



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS



Ref: 2007/10
26 de junio de 2007

NOTA INFORMATIVA

PIROXICAM: FINALIZACIÓN DEL ARBITRAJE EUROPEO CON NUEVAS RESTRICCIONES DE USO Y PASO A DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO

En la nota 2006/07, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó del inicio, en septiembre de 2006, de una revisión formal del balance beneficio-riesgo de piroxicam por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a instancias de la Comisión Europea. Dicha evaluación ha finalizado en el mes de junio de 2007 y la EMA acaba de hacer públicas las conclusiones fundamentales del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

El CHMP considera que, debido al mayor riesgo de complicaciones gastrointestinales y de reacciones cutáneas graves que presenta piroxicam respecto a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), la relación beneficio-riesgo sólo es favorable en condiciones de uso muy restringidas, que se resumen a continuación:

1. Piroxicam no debe ser utilizado para el tratamiento de procesos inflamatorios o dolorosos agudos. Estas indicaciones serán revocadas y desaparecerán de la ficha técnica de los medicamentos que contienen piroxicam.
2. Piroxicam puede ser prescrito para el tratamiento sintomático de la artrosis, de la artritis reumatoide y de la espondilitis anquilosante, pero nunca como primera línea de tratamiento y siempre la prescripción debe ser iniciada por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica y tratamiento de estas enfermedades.
3. Debe utilizarse la dosis más baja posible y nunca superar la dosis de 20 mg al día.
4. Debe utilizarse en los periodos de tratamiento más cortos posibles. En cualquier caso, si se decide prescribir piroxicam, debe revisarse la necesidad de continuar con el tratamiento a los 14 días del inicio y después de forma periódica.
5. Se han añadido nuevas contraindicaciones y advertencias además de las generales para el resto de los AINE tradicionales. Entre ellas se destacan las siguientes:
 - a. En todos los pacientes, pero especialmente en los pacientes de mayor edad se deberá considerar el uso concomitante de gastroprotectores (vgr. inhibidores de la bomba de protones o misoprostol).



- b. No se deberá utilizar piroxicam en pacientes mayores de 80 años.
- c. No se utilizará piroxicam de forma concomitante con anticoagulantes ni con otros medicamentos AINE, incluyendo el ácido acetil-salicílico a dosis de 500 mg o superiores.
- d. No se deberá utilizar en pacientes con antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal.
- e. No se deberá utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones cutáneas a piroxicam o a cualquier otro medicamento.

Puede consultarse la [nota de la EMEA](#) y un [documento de preguntas y respuestas](#) en su página web: www.emea.europa.eu

MEDIDAS QUE SE ADOPTARÁN EN ESPAÑA

Estas conclusiones son plenamente coherentes con las del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, cuyo [informe de evaluación de marzo de 2006](#) se puede consultar junto con esta nota informativa en la web de la AEMPS (www.agemed.es).

En línea con ambas, la AEMPS ha informado a los respectivos titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos con piroxicam (ver relación de nombres comerciales al final de esta nota) que, con **fecha efectiva de 1 de septiembre de 2007**, los medicamentos que contienen piroxicam tendrán en España la categoría de **DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO**, lo cual implicará que solo podrá ser prescrito por **especialistas en reumatología, medicina interna o geriatría** y que estará sometido al correspondiente **visado de inspección**.

LAS CITADAS RESTRICCIONES NO SERÁN APLICABLES A LOS PREPARADOS TÓPICOS QUE CONTIENEN PIROXICAM.

En próximas notas informativas la AEMPS irá actualizando la información disponible. Entre tanto, las **orientaciones que cabe dar a los profesionales sanitarios y pacientes** para afrontar esta nueva situación administrativa de los medicamentos que contienen piroxicam a partir del 1 de septiembre, serían las siguientes:

Orientaciones a los profesionales sanitarios

- *Nuevos tratamientos:*

- Solo se podrá iniciar tratamiento con medicamentos que contengan piroxicam si un informe clínico emitido por un especialista en reumatología, medicina interna o geriatría así lo considera, y nunca como primera línea.
- En ninguna circunstancia se utilizarán para procesos dolorosos o inflamatorios agudos.

- *Pacientes en tratamiento con piroxicam para el tratamiento sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante:*

- Si se tiene un informe clínico de un reumatólogo, internista o geriatra indicando el tratamiento con un medicamento que contenga piroxicam, se podrá continuar con el mismo, asegurándose que se cumplen el resto de las condiciones de uso del medicamento.
- Si no se tiene un informe clínico de un reumatólogo, internista o geriatra se deberá sustituir piroxicam por otro AINE. En el caso de que se considere necesaria la continuación del tratamiento con piroxicam deberán seguirse las



condiciones de uso previamente mencionadas, incluyendo el informe clínico del reumatólogo, internista o geriatra.

Instrucciones a los pacientes:

- Los pacientes que se encuentren en tratamiento con medicamentos que contengan piroxicam en su composición para uso oral, rectal o parenteral (inyectable) deben dirigirse a su médico de cabecera para que le oriente sobre cómo continuar el tratamiento de su enfermedad o para hacer una modificación del mismo, si así lo estima conveniente.
- Los pacientes que se estén utilizando medicamentos que contienen piroxicam para uso tópico (aplicación en la piel) pueden seguir utilizándolos, ya que las medidas reguladoras no son de aplicación para ellos.

Relación de nombres comerciales de medicamentos autorizados que contienen piroxicam:

BREXINIL®, CYCLADOL®, DOBLEXAN®, FELDENE®, IMPRONTAL®, PIROXICAM CINFA®, PIROXICAM EDIGEN®, PIROXICAM RATIOPHARM®, VITAXICAM®



EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón