



ALERTA DIGEMID N° 12 - 2014

TRIMETAZIDINA: RESTRICCIONES DE USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **indicaciones y contraindicaciones** de los medicamentos que contienen **TRIMETAZIDINA**, medicamento que ha sido utilizado para el tratamiento preventivo de las crisis de angina de pecho, tratamiento adyuvante sintomático de vértigo, tinnitus y para el tratamiento complementario de alteraciones visuales.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹ y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)² las que comunican a los profesionales de salud y pacientes que:

Restringir el uso de trimetazidina a pacientes con angina de pecho, como tratamiento sintomático adyuvante con otras alternativas de primera línea. El balance beneficio-riesgo de trimetazidina no es favorable en el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión.

Se recomienda a los profesionales de la salud ³:

- No iniciar nuevos tratamientos con trimetazidina para el tratamiento de cuadros de vértigo o tinnitus.
- Trimetazidina está indicada en adultos como terapia adicional para el tratamiento sintomático de pacientes con angina de pecho estable que no están adecuadamente controlados o no toleran terapias antianginosas de primera línea.
- No utilizar trimetazidina en pacientes con enfermedad de Parkinson, síntomas parkinsonianos, temblores, síndrome de piernas inquietas y otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.
- Suspender el tratamiento con trimetazidina en el caso de que el paciente presente alteraciones del movimiento. Si estos síntomas perduran después de cuatro meses después de suspender el tratamiento, la situación clínica del paciente deberá ser evaluada por un neurólogo.

A los pacientes, se les recomienda:

- No dejar de tomar trimetazidina sin consultar con su médico.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre trimetazidina, consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 13 de marzo del 2014

1. European Medicines Agency (EMA): European Medicines Agency recommends restricting use of trimetazidine-containing medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2012/06/human_pha_detail_000063.jsp&mid=

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): TRIMETAZIDINA (IDAPTAN®), TRIMETAZIDINA EFG): RESTRICCIÓN DE INDICACIONES. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_11-2012.htm

3. Para mayor información ver inserto autorizado.