

0540/CNFV/DNFD  
Panamá, 25 de julio de 2012

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**

  
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA INFORMATIVA

### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA TRIMETAZIDINA**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó lo siguiente:

**Finalizada la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina en sus indicaciones autorizadas, se recomienda lo siguiente:**

- **En *angina de pecho*, trimetazidina debe utilizarse como tratamiento sintomático coadyuvante con otras alternativas de primera línea. No deberá administrarse en pacientes con enfermedad de Parkinson o con alteraciones del movimiento, y se suspenderá permanentemente el tratamiento en caso de que aparezcan estos síntomas.**
- **Con los datos disponibles actualmente, el balance beneficio-riesgo en el tratamiento de vértigo, tinnitus y alteraciones visuales es desfavorable.**

Trimetazidina se encuentra autorizado para el tratamiento profiláctico de las crisis de angina de pecho y tratamiento adyuvante de vértigo y tinnitus, en algunos países de la Unión Europea se encuentra autorizada para el tratamiento de alteraciones visuales (pérdida de agudeza visual y defectos de campo visual de origen vascular).

El comité de medicamentos de uso humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina en sus indicaciones autorizadas en los distintos países de la UE.

Las conclusiones y recomendaciones del CHMP han sido las siguientes:

- Con los datos disponibles actualmente, el balance beneficio riesgo de trimetazidina no es favorable en el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión.
- En angina de pecho se utilizara como tratamiento sintomático coadyuvante de segunda línea.
- Además de estas restricciones en las indicaciones, se recomienda contraindicar su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas u otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.
- Trimetazidina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada y en pacientes con edad avanzada, debiéndose valorar el uso de dosis bajas en estos pacientes ya que en ellos la exposición al medicamento puede ser mayor.
- El tratamiento con trimetazidina debe suspenderse permanentemente en el caso de que se presenten alteraciones del movimiento, tales como síntomas de parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblores o inestabilidad en la marcha.

Esta revisión se inició con motivo de los datos de seguridad relacionados con la aparición de síntomas neurológicos durante el tratamiento con trimetazidina, tales como parkinsonismo, síndrome de piernas inquietas, temblor o inestabilidad en la marcha, así como la necesidad de revisar los datos de eficacia del medicamento en sus indicaciones autorizadas. Los síntomas neurológicos mencionados revierten en la mayoría de los pacientes en unos cuatro meses tras la suspensión del tratamiento.

## **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE PANAMÁ- MINISTERIO DE SALUD**

En Panamá contamos con los siguientes medicamentos registrados con contenido de trimetazidina: TRIZIN-20 (20 mg) tabletas, TRIVEDON 20 (20mg) tabletas, VASTAREL 20mg comprimidos peliculados, VASTAREL MR 35 mg comprimidos de liberación modificada.

Considerando las medidas señaladas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) acerca del balance beneficio- riesgo de los medicamentos con contenido de Trimetazidina como principio activo, La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas les recomienda seguir las medidas recomendadas por la Agencia Europea de Medicamentos.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_FV\\_11-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_11-2012.htm)

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)