

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Trimetazidina. Indicaciones de uso. Balance beneficio/riesgo. AEMPS.

Durante el año 2012, 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, llevó a cabo una revisión del balance beneficio-riesgo de la trimetazidina para sus indicaciones autorizadas en la Unión Europea (UE). Esta revisión vino motivada por los datos 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.

Hasta ese momento, dicho principio activo se encontraba autorizado en España para el tratamiento profiláctico de las crisis de angina de pecho y como tratamiento adyuvante sintomático del vértigo y tinnitus. En otros países de la UE también tenía autorización de uso para determinado tipo de alteraciones visuales como la pérdida de agudeza visual y los defectos del campo visual de origen vascular.

El 3 de septiembre de ese mismo año, se hicieron efectivas recomendaciones a través de la correspondiente Decisión de la Comisión Europea de tal modo, que la única indicación autorizada de trimetazidina quedó restringida al tratamiento sintomático coadyuvante en segunda línea de la angina de pecho.

Las **indicaciones en tinnitus, vértigo y alteraciones visuales** se consideraron con **balance beneficio-riesgo desfavorable** en vista de los datos de seguridad para trimetazidina y la limitada evidencia de beneficio para el paciente. Como consecuencia, estas indicaciones se suprimieron en los países de la UE en los que están autorizados medicamentos que contienen trimetazidina.

Además, el uso de trimetazidina **se contraindicó en pacientes con trastornos del movimiento o con insuficiencia renal grave**. También se establecieron **precauciones especiales de uso en pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia renal moderada**.

No obstante y a pesar de esta restricción de uso, varios estudios de utilización realizados desde entonces han puesto de manifiesto que, aunque con menor uso en los últimos años, la trimetazidina continúa prescribiéndose para el tratamiento del vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión, indicaciones que ya no están autorizadas.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Trimetazidina: se recuerda que actualmente su única indicación autorizada es el tratamiento de la angina de pecho. 19 de julio de 2016. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/NIMUH_FV_15-Trimetazidina.htm

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**