La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha emitido una nota de seguridad tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina en sus indicaciones autorizadas, se recomienda lo siguiente:

- **En profilaxis de crisis de angina de pecho, trimetazidina debe utilizarse como tratamiento sintomático coadyuvante con otras alternativas de primera línea. No deberá de 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 y tinnitus es desfavorable.**

Trimetazidina se encuentra autorizada en España desde 1985 con el nombre comercial Idaptan® y posteriormente como medicamento genérico1) para el tratamiento profiláctico de las crisis de angina de pecho y tratamiento adyuvante sintomático de vértigo y tinnitus (ver ficha técnica de Idaptan®). En otros países de la UE también 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 la profilaxis de crisis de angina de pecho, se utilizará como tratamiento 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 de 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.

Las recomendaciones del CHMP se harán efectivas mediante la correspondiente decisión de la Comisión de la UE.

Mientras tanto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomienda a los profesionales sanitarios:

- **No iniciar nuevos tratamientos con trimetazidina para el tratamiento de cuadros de vértigo o tinnitus.**
- **Su uso en la profilaxis de crisis de angina de pecho debe ser como tratamiento coadyuvante de otras alternativas de primera línea cuando el paciente no se controla adecuadamente o en caso de intolerancia a las mismas.**
- **No utilizar trimetazidina en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas y otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.**
- **Aunque no se considera urgente, se debe revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan actualmente trimetazidina según lo expuesto anteriormente y, valorar el cambio a otras alternativas terapéuticas.**
- **Valorar la reducción de dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal moderada.**

- **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 valorara por un neurólogo.**

La AEMPS informará puntualmente en el caso de que nuevos datos así lo aconsejen o los criterios de uso de trimetazidina finalmente establecidos en la decisión de la Comisión de la UE fuesen diferentes o adicionales a los expuestos en esta nota informativa.

Fuente: AEMPS 25/06/12

Acceso a la nota

Modificación de la nota de 27 de junio de 2012