

## Bibliografía

1. Artículo 34 del Real Decreto 1345/2007. BOE n. 267 [consultado 29 Ene 2013]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha Técnica Rivotril® solución [consultado 16 En 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=52333&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS&file=prospecto.pdf>
3. Meyboom RHB, Royer RJ. Causality classification at pharmacovigilance centres in the European Community. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 1992;1:87-97.
4. Tordesillas L, Cuesta-Herranz J, González-Munoz M, Pacios LF, Compes E, García-Carrasco B, et al. T cell epitopes of the major peach allergen, Pru p 3: Identification and differential T-cell response of peach allergic and non-allergic subjects. *Moll Immunol.* 2009;46:722-8.
5. Osterberg RE, Demerlis CC, Hobson DW, McGovern TJ. Trends in excipient safety evaluation. *Int J Toxicol.* 2011;30:600-10.
6. Circular número 2/2008 de la AEMPS. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular\\_02-2008\\_instruccion-excipientes.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular_02-2008_instruccion-excipientes.pdf)

Patricia Roth Damas<sup>a,\*</sup>, Mara Sempere Manuel<sup>b</sup>, Cristina Vivas Maiques<sup>a</sup> y Vicente Palop Larrea<sup>c</sup>

<sup>a</sup> *Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud de Almussafes, Departamento de Salud de la Ribera, Alzira, Valencia, España*

<sup>b</sup> *Medicina de Familia y Comunitaria, Centro de Salud de Algemesi, Departamento de Salud de la Ribera, Alzira, Valencia, España*

<sup>c</sup> *Servicio de Medicina Interna, Hospital de la Ribera, Subdirección Asistencial, Departamento de Salud de la Ribera, Alzira, Valencia, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [p.rothdamas@gmail.com](mailto:p.rothdamas@gmail.com)  
(P. Roth Damas).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2013.04.012>

## Respuesta a Idaptan® (trimetazidina): la panacea

### Response to Idaptan® (trimetazidine): The panacea

Sr. Director:

Hemos leído con interés la carta al director de Sempere Manuel M et al.<sup>1</sup>. Su relato en relación a trimetazidina y actuación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comienza en junio de 2012. Sin embargo, consideramos útil para los lectores informar que bastantes años antes de dicha fecha, la AEMPS ya tuvo noticias negativas en España sobre la seguridad de este medicamento. Así, en la reunión de 19 de mayo de 2004, el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), órgano de coordinación de la AEMPS y las comunidades autónomas en farmacovigilancia<sup>2</sup>, trató entre otras la señal de trimetazidina y parkinsonismo, aprobándose que la señal se presentara al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) (órgano máximo asesor en farmacovigilancia de la AEMPS), lo que se realizó el 6 de octubre de 2004, dando audiencia al laboratorio fabricante (Servier), tal y como dispone el procedimiento español. La señal procedía de un neurólogo, J.F. Martí Massó<sup>3,4</sup>. El acuerdo adoptado por el CSMH, que fue trasladado a la AEMPS y esta ejecutó, fue el de restringir las indicaciones de trimetazidina exclusivamente a angina de pecho y limitar las indicaciones ORL, eliminando las indicaciones en oftalmología. A este respecto cabe señalar que por aquellas fechas se consideraba que el 60% del consumo era en indicaciones ORL, 11% en oftalmología, 4% en cardiología y 25% en otras indicaciones, lo que corrobora el apodo de panacea mencionado en la carta de Sempere Manuel et al. Además, se modificaron las fichas técnicas en los apartados de

advertencias y reacciones adversas advirtiendo del riesgo de parkinsonismo. Posteriormente, se publicó la existencia de casos similares en Francia<sup>5</sup>. Sin embargo, tal y como describen acertadamente los autores, aún habrían de pasar varios años hasta que una agencia reguladora de medicamentos, precisamente la francesa, país en que radica la sede central del laboratorio fabricante, y no la española, que había sido la primera en tener datos, pidiera a la Agencia Europea del Medicamento un posicionamiento al respecto. Finalmente, se ha mantenido su indicación en angina de pecho, como terapia de 2.ª línea, eliminándose las indicaciones ORL, como ya antes se habían eliminado las oftalmológicas.

Este largo y tortuoso camino ilustra la situación de medicamentos con largos años en el mercado, los cuales se aprobaron cuando los requerimientos reguladores eran más laxos, con indicaciones universales (sin documentación que la avale), ante los que una agencia reguladora de medicamentos solo puede actuar por razones de seguridad y que sin embargo no disponen de información suficiente, debido a la elevada infranotificación. Compárese al respecto que según datos de una sola provincia (la misma del neurólogo), a partir de datos de prescripción con cargo al sistema público de salud, se estimaba en casi 2.500 los pacientes expuestos a trimetazidina en 2003 y, sin embargo, en la base de datos del SEFV únicamente había en esa fecha 82 notificaciones de sospecha de efectos adversos en toda España. ¿Es creíble que en 19 años solo 82 personas hubieran presentado efectos adversos relevantes a trimetazidina?

Compartimos lo dicho por los autores respecto a que «los pacientes y los profesionales sanitarios necesitan de administraciones y de agencias reguladoras de medicamentos que no permitan la comercialización y subvención (pública) de fármacos ineficaces» y aún añadiríamos nosotros... y que actúen de forma más ágil ante las evidencias de su inseguridad. No obstante, los profesionales sanitarios también tenemos nuestra parte de responsabilidad,

primero prescribiendo medicamentos con eficacia contrastada y, segundo, notificando las reacciones adversas que diagnosticamos.

## Bibliografía

1. Mara Sempere M, Roth Damas P, González Perales JL, Palop Larrea V. Idaptan® (trimetazidina): la panacea. *Aten Primaria*. 2013;45:226–7.
2. RD 1344/2007, de 11 de octubre, de farmacovigilancia. BOE n.º 262, de 1 de noviembre de 2007.
3. Martí Massó JF, Martí I, Carrera N, Poza JJ, López de Munain A. Trimetazidine induces parkinsonism, gait disorders and tremor. *Therapie*. 2005;60:419–22.
4. Martí Massó JF. Trimetazidine-induced parkinsonism. *Neurologia*. 2004;19:392–5.
5. Sommet A, Azais-Vuillemin C, Bagheri H, Rascol O, Montastruc JL. Trimetazidine: a new cause for drug-induced parkinsonism? *Mov Disord*. 2005;20:1080–1.

Carmelo Aguirre<sup>a,\*</sup>, Montserrat García García<sup>b</sup>  
y Ainhoa Etxebarria Aretxaga<sup>b</sup>

<sup>a</sup> *Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, Hospital Galdakao-Usansolo, Universidad del País Vasco, Leioa, España*

<sup>b</sup> *Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, Hospital Galdakao-Usansolo, Galdakao, España*

\* Autor para correspondencia.

*Correos electrónicos:*

[carmelo.aguirregomez@osakidetza.net](mailto:carmelo.aguirregomez@osakidetza.net),  
[carmelo.aguirre@ehu.es](mailto:carmelo.aguirre@ehu.es) (C. Aguirre),  
[monserrat.garciagarcia@osakidetza.net](mailto:monserrat.garciagarcia@osakidetza.net) (M. García García),  
[ainhoaetxebarria1@hotmail.com](mailto:ainhoaetxebarria1@hotmail.com) (A. Etxebarria Aretxaga).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2013.04.011>