

^a Facultad de Medicina, Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir (UCV), Valencia, España

^b Fisioterapia, Universidad de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, Canarias, España

^c Grupo de Investigación ComunVista («Habilidades de Comunicación y de Entrevista Clínica»), UCV, Valencia, España

^d Medicina de Familia, Equipo de Atención Primaria La Vall D'Uixó, Castellón, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: grupocomunvista@gmail.com (G. Ferreira Padilla).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.11.007>

Idaptan® (trimetazidina): la panacea

Idaptan® (trimetazidine): The panacea

Sr. Director:

Esta es la pregunta que nos realizaba un paciente en la consulta, ¿es el Idaptan® la panacea? En su casa, su madre la tomaba para el vértigo, su padre para el corazón y él para el oído. El Idaptan® (trimetazidina) es un medicamento ampliamente utilizado. En el Departamento de Salud de la Ribera, con una población de 254.000 habitantes, se han realizado 231.032 prescripciones con un coste de 1.325.976 € en 9 años (2003-2011).

Está comercializada en España desde el 1 de diciembre de 1985 y autorizada para el tratamiento de la angina de pecho, del vértigo y del tinnitus. Aunque en España no estaba autorizada su indicación para la degeneración macular o las alteraciones de la retina, era ampliamente prescrita para estos problemas. En junio de 2012 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) modificó sus indicaciones¹; en la angina de pecho ha pasado de considerarse tratamiento profiláctico a tratamiento sintomático coadyuvante a otras alternativas de primera línea, y se ha retirado su indicación para el vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión. Esta alerta además recomienda contraindicar su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson, alteraciones del movimiento y en pacientes con insuficiencia renal grave. Estas decisiones parecen corresponder a conocimientos nuevos sobre la eficacia y seguridad del fármaco.

En la búsqueda de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas sobre trimetazidina en pubmed, se obtienen 737 entradas. 169 se han publicado entre 2011 y 2012, es decir, un 23% de las publicaciones se han realizado en los últimos años. Aparecen 34 revisiones sistemáticas para angina de pecho, 2 para vértigo (ambas evalúan su efecto en ratas)^{2,3} y ninguna para tinnitus.

En 2008, una revisión de la Cochrane⁴ comparaba la efectividad de la trimetazidina con el placebo en el tratamiento de la angina estable, sola o combinada con fármacos antianginosos convencionales. Concluyó que era superior al placebo (reducía el número de episodios de angina y el consumo de nitroglicerina) pero no a los antianginosos (estudios no concluyentes), y que era necesario realizar ensayos con mayor número de pacientes y a largo plazo para demostrar su eficacia. En 2009, el blog «3clics» del Institut Català de Salut en el artículo «¿Todavía hay pacientes tratados con trimetazidina?»⁵ comenta que «a pesar de los 50 estudios sobre trimetazidina publicados en los últimos 7 años, los

resultados no demuestran su eficacia para las indicaciones estudiadas pero se sigue prescribiendo».

En enero de 2010, la revista *Prescrire*⁶ publicó un estudio de farmacovigilancia francés en el que describía más de 300 efectos adversos relacionados con trimetazidina (además de los riesgos conocidos de trombocitopenia y síndromes parkinsonianos). El artículo afirmó que a pesar de la información sobre efectos perjudiciales que se conocía de este fármaco, no se había realizado modificaciones en sus indicaciones y que se seguía prescribiendo. Este artículo⁶ tuvo una importante repercusión. El 7 abril de 2011 la Agencia de Seguridad de Productos de Salud Francesa (AFSSAPS) afirmó que los riesgos para todas las indicaciones autorizadas eran superiores a los beneficios y recomendó la supresión de su uso⁷.

El 22 de abril de 2011 la AFSSAPS pidió al Comité de Medicamentos de Uso Humano que se posicionara al respecto. El comité inició una investigación que tuvo como resultado una nota informativa que la Agencia Europea del Medicamento publicó el día 21 de junio de 2012⁸; en esta nota se comunica que la angina de pecho (como tratamiento sintomático de segunda línea) es la única indicación de la trimetazidina autorizada y que no debe administrarse a pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas o cualquier trastorno del movimiento, ni a pacientes con insuficiencia renal grave. Se recomienda un seguimiento en pacientes ancianos o con insuficiencia renal moderada.

A España, las restricciones llegaron unos días más tarde, el día 25 de junio, y se hizo de forma escalonada. La noticia llegó primero mediante los correos corporativos (vía Servicio Andaluz de Salud por ejemplo), posteriormente en la web de la AEMPS y redes sociales. Dos días más tarde se modificó de nuevo la notificación, pues en la primera nota estaba como indicación todavía la profilaxis de angina de pecho. La falta de transparencia sigue existiendo ya que la nota informativa de AEMPS no aporta bibliografía que justifique las nuevas indicaciones.

Durante más de 27 años se ha prescrito la trimetazidina como la panacea para el tratamiento de diferentes enfermedades (algunas indicaciones no aprobadas en ficha técnica) sin datos que avalen su eficacia. Los costes económicos en España durante estos años probablemente superen los 100 millones de euros y desconocemos los sufrimientos personales y costes secundarios a efectos adversos con este fármaco. Con esta información parece justificado afirmar que la población general, los pacientes y los profesionales sanitarios necesitan de administraciones y de agencias reguladoras de medicamentos que no permitan la comercialización y subvención de fármacos ineficaces.

Debería ser uno de los primeros pasos a dar para conseguir un uso más saludable de los medicamentos y evitar costes innecesarios⁹.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Trimetazidina (Idaptan®, trimetazidina EFG): restricción de indicaciones. 2012 [consultado 11 Dic 2012]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH.FV.11-2012.htm>
2. Jain S, Bharal N, Mediratta PK, Sharma KK. Trimetazidine exerts protection against increasing current electroshock seizure test in mice. *Seizure*. 2010;19:300–2.
3. Dayanithi G, Desmadryl G, Travo C, Chabbert C, Sans A. Trimetazidine modulates AMPA/kainate receptors in rat vestibular ganglion neurons. *Eur J Pharmacol*. 2007;574:8–14.
4. Ciapponi A, Pizarro R, Harrison J. Trimetazidina para la angina estable (Revisión Cochrane traducida). 2008;4 [consultado 22 Dic 2012]. Oxford: Update Software Ltd. [traducida de 2008; Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd]. Disponible en: <http://summaries.cochrane.org/es/CD003614/trimetazidina-para-la-angina-estable>
5. 3 Clics. ¿Todavía hay pacientes tratados con trimetazidina? Disponible en: <http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=ArticlePage&lang=CAS&id=122> [consultado 22 Dic 2012].
6. Trimetazidine. New French pharmacovigilance data. *Prescribe Int*. 2010;19:74.
7. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Points d'information sur les dossiers discutés en commission d'AMM – Séance du jeudi 7 avril 2011 – Communiqué. Disponible en: <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Points-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-7-avril-2011-Communique/%28language%29/fre-FR> [consultado 22 Dic 2012].
8. Questions and answers on the review of medicines containing trimetazidine (20 mg tablets, 35 mg modified release tablet and 20 mg/ml oral solution) EMA/412151/2012.
- [9] Laporte JR, Bosch M. Crisis y política de medicamentos. *Aten Primaria*. 2012 [consultado 22 Dic 2012]. doi: 10.1016/j.aprim.2012.03.006. Disponible en: [http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S0212-6567\(12\)00120-5.pdf](http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/eop/S0212-6567(12)00120-5.pdf)

Mara Sempere Manuel^{a,*}, Patricia Roth Damas^b, José Luis González Perales^a y Vicente Palop Larrea^c

^a *Centro de Salud de Algemesi, Departamento de Salud de la Ribera, Alzira, Valencia, España*

^b *Centro de Salud de Almussafes, Departamento de Salud de la Ribera, Alzira, Valencia, España*

^c *Servicio de Medicina Interna, Hospital de la Ribera, Subdirección Asistencial, Departamento de Salud de la Ribera, Alzira, Valencia, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marasempermanuel@gmail.com (M. Sempere Manuel).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.11.006>