

PIROXICAM - RIESGO DE EXANTEMA FIJO MEDICAMENTOSO (EFM)

Reporte de Seguridad No. 073
Miércoles, 15 de diciembre de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el cual mencionó lo siguiente:

- En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de exantema fijo medicamentoso (EFM) a partir de numerosas notificaciones espontáneas y la literatura científica, que muestran una reexposición positiva o alergia confirmada al piroxicam, el PRAC considera que una relación causal entre el piroxicam y el EFM está bien respaldada y concluyó que la información de los productos que contienen piroxicam se debe modificar en consecuencia.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con piroxicam. No se debe reintroducir piroxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con piroxicam. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros oxicámicos.

Si presenta una erupción cutánea o síntomas en la piel, deje de tomar piroxicam inmediatamente, busque asesoramiento médico urgente e informe a su médico que está tomando este medicamento.

Exantema fijo medicamentoso (puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel), ampollas (urticaria), picazón.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, Arcsa indica que existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con el principio activo Piroxicam; en este sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Adicionalmente Arcsa emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

Recomendaciones para profesionales de salud

- Al momento de prescribir o dispensar este medicamento, explique a sus pacientes la nueva información de seguridad que puede manifestarse con la utilización del piroxicam, y en qué casos debe buscar atención médica inmediata.
- En caso de sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, suspender inmediatamente la medicación y evalúe la necesidad de un tratamiento alternativo.
- Indicar al paciente que acuda inmediatamente a un profesional de salud ante la sospecha del evento adverso relacionado a este reporte de seguridad.

Recomendaciones para el público en general

- Si manifiesta el evento adverso relacionado a este reporte de seguridad, acuda a un profesional de salud más cercano.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencia:

- 1.- https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/piroxicam-cmdh-scientific-conclusionsgrounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002438/202004_es.pdf