

012-20/CNFV/DFV/DNFD

3 de abril del 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANÁLISIS DEL BALANCE BENEFICIO/RIESGO DE LA COMBINACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS MELOXICAM CON GLUCOSAMINA RESULTA DESFAVORABLE

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD)**, Autoridad Reguladora de medicamentos en Panamá, ha ordenado la suspensión de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos que contienen la combinación de los principios activos Meloxicam con Glucosamina. Lo descrito anteriormente, se basa en un análisis realizado sobre el beneficio/riesgo de esta combinación.

Tras la evaluación de la información disponible sobre la seguridad de los medicamentos que contienen la combinación de los principios activos Meloxicam con Glucosamina, hay evidencia que los riesgos de esta combinación superan a sus beneficios.

Datos de seguridad de Meloxicam¹

El **meloxicam** es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la familia de los oxicam, con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Después de la administración de una única dosis de Meloxicam, el pico de concentraciones plasmáticas máximas se alcanza dentro de las 2 horas para la suspensión y dentro de las 5-6 horas para las formas orales sólidas (cápsulas y comprimidos).

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos.

En las advertencias y precauciones especiales de empleo de meloxicam, se resaltan dos riesgos de importancia:

- **Riesgos gastrointestinales** como los son las hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones.
- **Riesgos de reacciones cutáneas graves** como el Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica.
- **Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares** como los acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus).

Como información de importancia a resaltar en la sección de "Posología y forma de administración" destacan que se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Datos de seguridad de Glucosamina²

La **glucosamina** es una sustancia endógena, un constituyente de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de glucosaminoglicanos del líquido sinovial.

012/CNFV/DFV/DNFD
 3 de abril del 2020.
 Página 2/4

En estudios clínicos publicados se ha demostrado que la glucosamina alivia los síntomas del dolor en 4 semanas, así como mejora en la movilidad de las articulaciones afectadas en pacientes con osteoartritis leve o moderada.

Si no experimenta alivio de los síntomas después de 2-3 meses, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con glucosamina.

Las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con glucosamina son las náuseas, dolor abdominal, indigestión, constipación y diarrea. Además, se han notificado casos de cefalea, cansancio, rash, picor, rubor y vómitos.

Monitoreo en la REDPARF

Se realizó un monitoreo dentro del grupo de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (REDPARF), en la cual se preguntó a los representantes de cada país que conforman este grupo, sus comentarios y cuál es la situación regulatoria en sus países con respecto a la medida tomada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina.

Los resultados son los siguientes:

Autoridad	País	Comentario
ANMAT	Argentina	Se prohibió el uso y comercialización de todas la especialidades medicinales que contengan esta asociación de estos principios activos
CENAVIF Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica	Venezuela	No cuentan con registros que contengan esta asociación de estos principios activos.
ISPCH Instituto de Salud Pública	Chile	No cuentan con registros que contengan esta asociación de estos principios activos.
MsPAS Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Guatemala	Cuentan con 20 productos registrados con esta asociación de estos principios activos.
DNM Dirección Nacional de Medicamentos	Salvador	Cuentan con 15 productos registrados con esta asociación de estos principios activos.
COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios	México	Cuentan con un producto registrado con esta asociación de estos principios activos.
DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	Perú	Cuentan con un producto registrado con esta asociación de estos principios activos.
AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario	España	No cuentan con registros que contengan esta asociación de estos principios activos.
EMA Agencia Europea de Medicamentos	Europa	No cuentan con registros que contengan esta asociación de estos principios activos.
FDA Food and Drug Administration	Estados Unidos	No cuentan con registros que contengan esta asociación de estos principios activos.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cuatro (4) productos que contienen como principios activos a la Glucosamina y Meloxicam:

Nombre comercial	Laboratorio	País	Registro Sanitario
Dolotens Glucosamina Sulfato 1500mg + Meloxicam 15mg granulado para solución oral	Laboratorios Stein, S.A.	Costa Rica	102557
Dolo Vartalon 15mg/1500mg gránulos para solución oral	Monte Verde S.A.	Argentina	81684
Reversal polvo para suspensión oral	Pharmacross, S.A.	Guatemala	100149
Dolofinartrit polvo para solución oral sabor naranja	Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.	Chile	99801

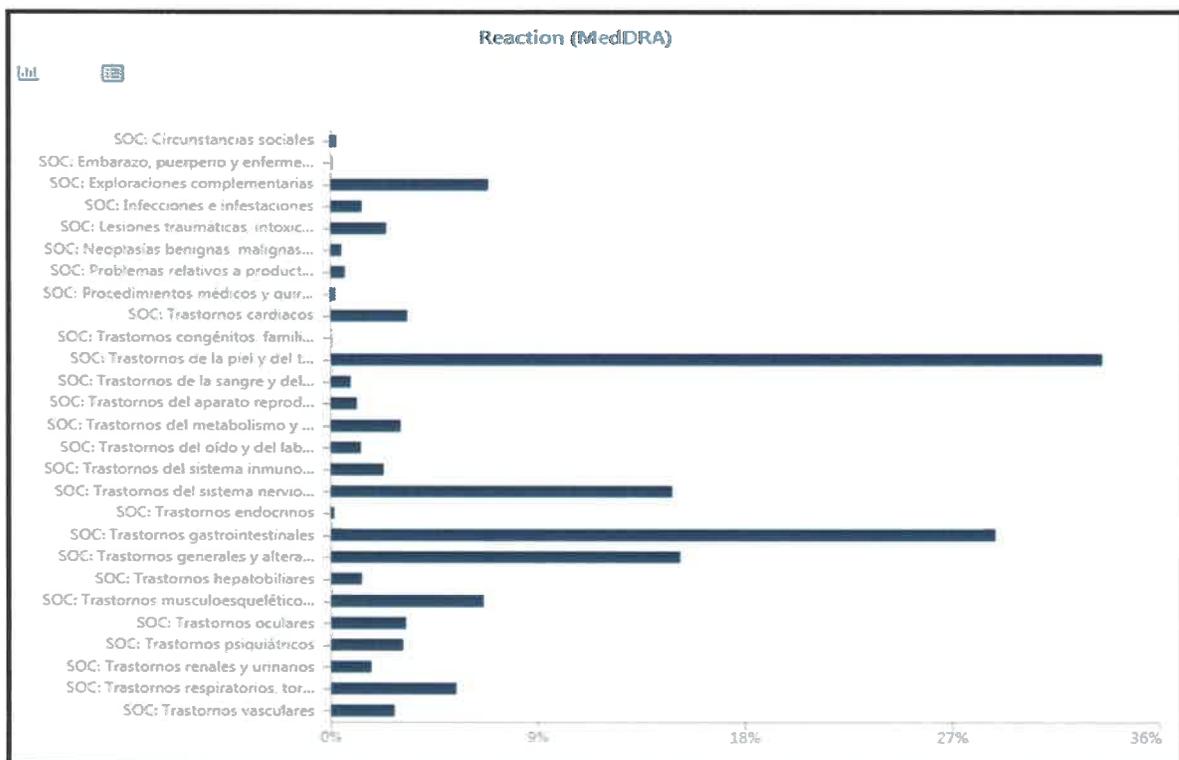
Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) relacionada a la combinación de los principios activos Glucosamina y Meloxicam; ni de cada principio activo por separado. Sin embargo, es importante mencionar que el que no exista reportes de RAM relacionados a esta combinación de principios activos no quiere decir que no ocurra, puesto que la **infranotificación** es un problema a nivel internacional en Farmacovigilancia.

Análisis del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- En la parte de **efecto terapéutico** al comparar los principios activos Glucosamina y Meloxicam, podemos ver que el efecto de glucosamina alivia los síntomas en aproximadamente 4 semanas, mientras que el meloxicam dentro de las 2 horas para la suspensión y dentro de las 5-6 horas para las formas orales sólidas (cápsulas y comprimidos).
- Al comparar las **reacciones adversas (RAM)** de ambos principios activos podemos señalar que preocupa las manifestadas por el Meloxicam como los son las hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones así como el Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica; puesto que al ser un tratamiento prolongado el que se debe seguir para alcanzar el efecto de glucosamina se abre el compás para que surjan las RAM de meloxicam.
- Es importante señalar que existen otras alternativas terapéuticas, para tratar la artrosis de manera más segura para el paciente, y sin tener que recurrir a esta combinación.
- En **Autoridades de Medicamentos de referencia para el CNFV como la FDA, AEMPS y EMA no cuentan con productos comerciales que contengan esta combinación de principios activos.**
- Al hacer un análisis del **Beneficio/Riesgo de esta combinación de principios activos, sobresale que el Beneficio no supera el riesgo de este.**

Estadísticas a nivel mundial



Gráfica 1: En esta gráfica de Clasificación Sistema-Órgano (SOC) se puede apreciar que los Sistemas más afectados al manifestarse una reacción adversa con Glucosamina son Desórdenes en la piel y del tejido subcutáneo con un 33.5% y en segunda instancia los Desórdenes Gastrointestinales con un 28.9% de los 4,058 casos reportados en la Base de Vigilyze.

