



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2020

MELOXICAM: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de contraindicaciones, advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen MELOXICAM, un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) selectivo de la COX-2 que presenta acciones analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 215 reportes de sospecha de reacciones adversas (RAM) asociadas al uso de meloxicam. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a trastornos cardíacos: palpitaciones y trastornos gastrointestinales: boca seca, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, dolor en la zona superior del abdomen, estreñimiento, flatulencia, gastritis, hemorragia gastrointestinal, melenas, náuseas, úlcera aftosa, úlcera gástrica y vómitos.

Además, la información de seguridad es sustentada, entre otras, por las fichas técnicas de la agencia reguladora de los Estados Unidos (FDA)¹ y Canadá (Health Canada), por lo que se advierte:

El uso de algunos AINEs, incluido el meloxicam, se asocia con una mayor incidencia de eventos adversos cardiovasculares (como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o eventos tromboticos) que pueden ser fatales, este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Asimismo, los AINEs pueden causar eventos adversos gastrointestinales graves (como inflamación, sangrado, ulceración y perforación en el esófago, estómago, intestino delgado o intestino grueso) que pueden ser fatales y ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Usar la dosis efectiva más baja de meloxicam durante el menor tiempo posible.
- Permanecer alerta ante signos y síntomas de eventos cardiovasculares (CV) y gastrointestinales (GI) durante el tratamiento con meloxicam.
- Si sospecha un evento adverso CV o GI grave, inicie inmediatamente la evaluación y el tratamiento, y suspenda meloxicam.
- Meloxicam está contraindicado antes o después de la cirugía de injerto de revascularización de la arteria coronaria.
- Evitar la administración de más de un AINE a la vez.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato, si presenta alguno de los siguientes síntomas: Falta de aliento o dificultad para respirar, dificultad para hablar, dolor en el pecho, hinchazón de la cara o garganta, debilidad en una parte o en un lado de su cuerpo.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con meloxicam.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 09 de septiembre del 2020