CM Comité de Medicamentos

Antiinflamatorio no esteroideo, estructuralmente similar al piroxicam. Es una alternativa cuando se necesita un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de vida media-larga y otras opciones son inadecuadas.

USO CLÍNICO

Indicado en niños a partir de los 16 años (**A**) en:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las exacerbaciones de la osteoartritis.
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante.

Alivio de los signos y los síntomas de la artritis idiopática juvenil (**E:** *off-label*) (autorizado por la Food and Drug Administration [FDA] para pacientes ≥2 años).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis (en pacientes ≥16 años o >50 kg): 7,5-15 mg/día.
- Artritis idiopática juvenil: 0,125 mg/kg, una vez al día; dosis máxima: 7,5 mg/día.
- Insuficiencia renal: en los pacientes dializados con insuficiencia renal grave, la dosis no deberá rebasar los 7,5 mg/día.
- Insuficiencia hepática: no se requiere un ajuste de dosis.

Administración:

Vía oral, con el estómago lleno para minimizar la irritación gástrica.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al meloxicam o alguno de los componentes del fármaco.
- Historia de asma, urticaria o reacción alérgica al ácido acetilsalicílico (AAS) u otros AINE.
- Insuficiencia renal grave (ClCr <25 l/min) no dializada e insuficiencia hepática grave.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante.
- Insuficiencia cardiaca grave.
- Hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.

PRECAUCIONES

- Los pacientes con antecedentes o síntomas de enfermedad gastrointestinal deben ser vigilados con el fin de controlar los trastornos digestivos, especialmente las hemorragias gastrointestinales.

- Interrumpir el tratamiento si hay hemorragia digestiva o úlcera.
- Evitar su uso concomitante con otros AINE, por el aumento de riesgo de efectos adversos.
- Con el uso de meloxicam se han notificado reacciones cutáneas graves potencialmente fatales, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Los pacientes deben ser advertidos de los signos y los síntomas, y se deben monitorizar cuidadosamente las reacciones cutáneas. El mayor riesgo de aparición del SSJ o la NET es en las primeras semanas de tratamiento.
- Como con la mayor parte de los AINE, se han descrito ocasionalmente incrementos temporales en los niveles de las transaminasas séricas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros de la función hepática, incrementos en la creatinina sérica y el nitrógeno de urea en sangre, así como otras alteraciones de laboratorio. En la mayoría de los casos, se trata de alteraciones transitorias y leves. Si aparecen, suspender el tratamiento.
- Monitorizar de forma periódica el hemograma, las enzimas hepáticas, la función renal, los signos y los síntomas de sangrado.
- En los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, solamente deben tratarse con meloxicam después de una cuidadosa valoración. Idéntica consideración debe tenerse antes de iniciar un tratamiento de mayor duración en pacientes con factores de riesgo para sufrir enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia o diabetes *mellitus*).
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los eventos adversos observados en estudios pediátricos son similares (tipo) a los encontrados en la población adulta, aunque algunos ocurren más frecuentemente: dolor abdominal, diarrea, fiebre, cefalea y vómitos.

Se describen a continuación las reacciones adversas frecuentes (>1/100, <1/10) y/o de relevancia clínica descritas en adultos; para el resto, consultar la ficha técnica.

- Trastornos hematológicos: anemia.
- Trastornos del sistema nervioso central (SNC): sensación de aturdimiento y cefaleas.
- Trastornos gastrointestinales: dispepsia, síntomas de náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea y ligera pérdida de sangre gastrointestinal que, en casos muy raros, puede causar anemia.
- Trastornos de la piel: prurito y *rash.*
- Trastornos generales: edema.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Evitar su uso concomitante con otros AINE, salicilatos y antiagregantes plaquetarios por el aumento de riesgo de eventos hemorrágicos.
- Anticoagulantes orales: aumentan el riesgo de hemorragia. Evitar su uso concomitante; si es necesario, monitorizar estrechamente el ratio internacional normalizado (INR).

- Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y antagonistas de la angiotensina II: el tratamiento con AINE puede reducir los efectos de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos. Si la función renal está deteriorada (por ejemplo, pacientes deshidratados), puede producir un mayor deterioro en esta, incluyendo un posible fallo renal agudo, normalmente reversible.
- β-bloqueantes: los AINE pueden disminuir su efecto antihipertensivo.
- Corticoides: aumentan el riesgo de sangrado.
- Ciclosporina: el efecto de los AINE sobre las prostaglandinas renales puede incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- Metotrexato: posible aumento de los niveles plasmáticos de metotrexato, con riesgo de toxicidad, a veces muy grave. Evitar su uso concomitante especialmente si se administra metotrexato a dosis altas (>15 mg/semana). También hay riesgo (menor) con bajas dosis, especialmente si hay alteración de la función renal. Vigilar estrechamente la función renal y el hemograma.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: consultar la ficha técnica de cada presentación para composición específica.

Conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), http://www.aemps.gob.es/cima, y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona, Pharma Editores; 2006.
- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012 [en línea]. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª ed. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).