Publicado: Jueves, 23 Febrero 2023 00:00

La revista sobre medicamentos *Prescrire International* ha publicado la actualización 2023 de los fármacos a evitar por considerarlos con una relación beneficio-riesgo desfavorable o por existir alternativas terapéuticas más seguras.

Actualmente incluye un total de 107 fármacos considerados con una relación beneficio-riesgo desfavorable en todas las indicaciones para las que han sido autorizados en Francia o en la Unión Europea. La evaluación beneficio-riesgo se realiza mediante una búsqueda bibliográfica con metodología reproducible, estableciendo criterios de eficacia, nivel de evidencia, comparación con los tratamientos de referencia y teniendo en cuenta los efectos adversos y puntos de incertidumbre. Los motivos por los que se han clasificado como fármacos a evitar son:

- Exponer a un riesgo excesivo en comparación a los beneficios.
- Disponerse de fármacos más recientes con relación beneficio-riesgo más favorable.
- Fármacos nuevos cuya relación beneficio-riesgo es peor que la de las alternativas disponibles con anterioridad.
- Eficacia probada sólo frente a placebo y exposición a efectos adversos particularmente graves.

Los principales cambios producidos con respecto a la lista del año anterior son:

- Fármacos que se incorporan a la lista por efectos adversos que no compensa su escasa eficacia: proteína de cacahuete, roxadustat y tintura de opio.
- Fármacos que vuelve a la lista: nintedanib, que fue eliminado de la lista en 2020 mientras se evaluaba el balance beneficio-riesgo en algunas indicaciones nuevas. El análisis de los datos de la evaluación clínica mostró que nintedanib presenta un balance beneficio-riesgo desfavorable también en las nuevas indicaciones.
- Fármacos que se retiran de la lista, pendientes de reevaluación: idebenona y teriflunomida.

Considerando los fármacos disponibles en España, el único cambio con respecto a la lista del año anterior, es la retirada de teriflunomida (inmunosupresor autorizado en esclerosis en placas), por estar revaluándose su utilización en niños.

El listado completo de fármacos que proponen evitar y los argumentos

Phoca PDF

que lo justifican para cada uno de ellos puede consultarse accediendo al documento original.

A continuación, se reproduce la tabla resumen de los cambios de 2023.

Main changes in the 2023 update

Prescrire updates its review of drugs to avoid every year, in the interests of improving patient care. As a result of this analysis, some drugs are added to the list, while others may be removed, either because the pharmaceutical company or a health authority decided to withdraw the drug from the market, or pending the outcome of our reassessment of the drug's harm-benefit balance, which may change if new data become available in the course of our analysis. Here we outline the main differences between the 2022 and 2023 lists of drugs to avoid.

Three more drugs to avoid: peanut protein, roxadustat and opium tincture. These drugs were added to our 2023 list of drugs to avoid because their adverse effects are disproportionate to any efficacy they might have.

Powdered peanut seed, containing ***peanut protein*** (Palforzia°), taken orally to desensitise patients with peanut allergy, reduced the incidence and intensity of allergic reactions to peanuts in a test conducted in hospital. However, it increases the incidence of allergic reactions in patients' everyday life, including reactions that require *adrenaline* administration.

Roxadustat (Evrenzo°), authorised for use in anaemia associated with chronic kidney disease, is no more effective at correcting anaemia than epoetins, overall. Yet it appears to increase mortality in some patients and has a more burdensome adverse effect profile.

Opium tincture (marketed in France under the brand name Dropizal°), a "soup" containing a variety of constituents of the poppy *Papaver somniferum* L., has been authorised for use in severe diarrhoea. Yet it offers no clinical advantages over *loperamide*, an opioid marketed alone in this situation.

Nintedanib back on the list of drugs to avoid. ***Nintedanib*** is a tyrosine kinase inhibitor with an anti-angiogenic effect, authorised for use in certain types of non-small cell lung cancer (under the brand name Vargatef°) and certain chronic lung conditions (under the brand name Ofev°). It was removed from our list of drugs to avoid in 2020 while we reassessed its harm-benefit balance in some new indications: certain types of pulmonary fibrosis and systemic sclerosis-associated interstitial lung disease. Analysis of the clinical evaluation data showed that *nintedanib* also has an unfavourable harm-benefit balance in these situations. It is therefore back on the list of drugs to avoid.

Two drugs removed from the list pending reassessment: idebenone and teriflunomide. *Idebenone* (Raxone°) was removed from the list of drugs to avoid while Prescrire reassesses its harm-benefit balance in Leber's hereditary optic neuropathy.

The immunosuppressant *teriflunomide* (Aubagio°), authorised for use in multiple sclerosis, has also been removed from the list because Prescrire is evaluating its harm-benefit balance in children aged 10 years and older, after its original indication was extended to include these patients.

©Prescrire

► Translated from *Rev Prescrire* December 2022
Volume 42 N° 470 • Page 939

Phoca PDF