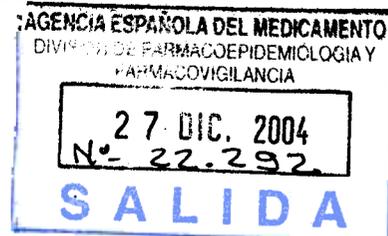


COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/17
27 de diciembre de 2004

NOTA INFORMATIVA



PARECOXIB (DYNASTAT®): RIESGO CARDIOVASCULAR EN CIRUGÍA DE DERIVACIÓN CORONARIA (BYPASS) Y REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES

Parecoxib (Dynastat®) es un inhibidor de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) de administración intramuscular o intravenosa, autorizado para el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio. Después de su administración es hidrolizado rápidamente a valdecoxib, el cual constituye el componente farmacológicamente activo. Valdecoxib también es un inhibidor de la COX-2, de administración oral, que no se encuentra actualmente comercializado en España.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada de la aparición de reacciones adversas cardiovasculares y dermatológicas graves asociadas al uso de parecoxib sódico y de valdecoxib, por lo que, de forma coordinada con la Agencia Europea de Medicamento (EMA) y otras autoridades sanitarias europeas ha adoptado las medidas que a continuación se indican:

1. **El uso de parecoxib está contraindicado en pacientes sometidos a cirugía de derivación coronaria (bypass):**

La seguridad de parecoxib sódico (Dynastat) y valdecoxib (aún no comercializado en España) ha sido evaluada en el tratamiento del dolor tras cirugía de *bypass* coronario en dos estudios clínicos:

En el primer estudio en cirugía de *bypass* coronario se evaluó la seguridad de parecoxib sódico+valdecoxib (40 mg de parecoxib administrados por vía IV dos veces al día durante al menos 3 días, seguido de 40 mg de valdecoxib dos veces al día) frente a placebo, en 462 pacientes (311 con parecoxib sódico+valdecoxib y 151 con placebo). La duración total del tratamiento fue de 14 días.

En el segundo estudio en cirugía de *bypass* coronario se incluyeron tres ramas de tratamiento: una rama de parecoxib sódico administrado vía IV (40 mg seguidos de 20mg dos veces al día) seguido de 20 mg de valdecoxib administrado dos veces al día, otra rama de tratamiento con placebo vía IV+valdecoxib 20 mg dos veces al día, y una tercera de placebo IV/placebo oral, en 1671 pacientes con una duración del tratamiento de 10 días (544 recibieron parecoxib+valdecoxib, 544 placebo+valdecoxib y 548 placebo+placebo).

En ambos estudios se observó una mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos cardiovasculares graves (p.ej.: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) en la rama de tratamiento de parecoxib sódico/valdecoxib en comparación con el grupo de pacientes que recibieron placebo. Este hallazgo no se ha observado en otros tipos de cirugía.

En base a estos nuevos datos se ha contraindicado el uso de parecoxib en el tratamiento del dolor tras cirugía de *bypass* coronario.

2. Actualización de la información sobre reacciones dermatológicas graves

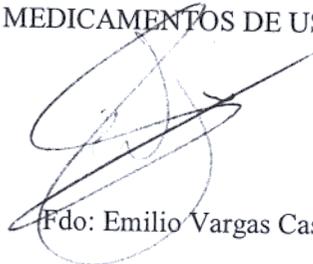
A través de los programas de farmacovigilancia, se han comunicado reacciones cutáneas graves en pacientes tratados con valdecoxib. Estas reacciones adversas, algunas de ellas mortales, incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

La tasa de notificación de reacciones cutáneas graves parece ser mayor con valdecoxib en comparación con otros inhibidores selectivos de la COX-2 y los datos indican que los pacientes tienen un mayor riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento (la aparición de los acontecimientos ocurrió en la mayoría de los casos durante las 2 primeras semanas de tratamiento). Los pacientes sin antecedentes de alergia a sulfamidas pueden también tener riesgo de sufrir reacciones cutáneas graves.

Como consecuencia, se ha procedido a actualizar la ficha técnica de Dynastat® (parecoxib) con esta nueva información, la cual se adjunta a esta nota informativa (ficha técnica actualizada de Dynastat). **Debe de interrumpirse la administración de Dynastat® ante la aparición de erupciones cutáneas, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en (http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf)).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón