

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/05
18 de febrero de 2005

NOTA INFORMATIVA

ANTI-INFLAMATORIOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2 Y RIESGO CARDIOVASCULAR: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone en conocimiento de todas las instituciones sanitarias y de todos los profesionales sanitarios que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha anunciado una serie de medidas reguladoras para los anti-inflamatorios selectivos de la COX-2 (coxibs), que se aplicarán con carácter de urgencia en todo el territorio de la Unión Europea.

Dichas medidas forman parte del proceso de revisión (arbitraje) abierto para evaluar los riesgos cardiovasculares de este grupo de anti-inflamatorios. Los medicamentos involucrados en el proceso son los siguientes: celecoxib, etoricoxib, valdecoxib y parecoxib. El proceso de arbitraje no ha concluido y cabe la posibilidad de que se adopten medidas reguladoras adicionales. Se espera que el arbitraje concluya en abril de 2005.

A raíz de la retirada de rofecoxib (VIOXX®) por la compañía titular del medicamento, la Comisión Europea solicitó a la EMA un arbitraje para evaluar la seguridad cardiovascular de todos los anti-inflamatorios selectivos de la COX-2. Con este fin, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), máximo órgano científico de la EMA para medicamentos de uso humano, ha estado analizando toda la información disponible presentada por las compañías farmacéuticas afectadas, así como los informes de evaluación de diversos expertos.

En el transcurso de las discusiones mantenidas en la semana del 14 al 17 de febrero, y sin que hubiese concluido el procedimiento, el CHMP ha considerado que los datos disponibles mostraban con claridad que este grupo de medicamentos aumenta el riesgo de que aparezcan diversos trastornos cardiovasculares, sugiriendo además una relación con la dosis y la duración del tratamiento. Los resultados de ensayos clínicos controlados muestran que este grupo de anti-inflamatorios se asocia a un incremento del riesgo de acontecimientos tromboticos (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular) en relación a placebo y a anti-inflamatorios no esteroideos.

Debido a ello, se han tomado con carácter de urgencia las siguientes medidas comunes para todos ellos:

Contraindicar el uso de estos medicamentos para los pacientes que padezcan una enfermedad isquémica cardíaca, hayan presentado un accidente isquémico cerebral o tengan insuficiencia cardíaca de grado II-IV.

2. Advertir a los médicos de que cuando prescriban estos medicamentos deben de tener especial precaución si los pacientes presentan factores de riesgo cardiovasculares como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, o bien, son fumadores. Así mismo, se deberá tener especial precaución en los pacientes con enfermedad arterial periférica.
3. Recomendar a los médicos que utilicen la dosis más baja posible con la que se obtengan efectos beneficiosos y que la duración del tratamiento sea la más corta posible. Esta recomendación se debe a que parece demostrado que los riesgos cardiovasculares aumentan con la dosis y con el uso continuado del tratamiento. La necesidad del tratamiento debe ser evaluada periódicamente, especialmente en los pacientes con artrosis.
4. Advertir que el uso concomitante con ácido acetilsalicílico, incluso a dosis bajas, incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y de sus complicaciones. No se ha demostrado que la asociación de un inhibidor selectivo de la COX-2 y el ácido acetilsalicílico a dosis bajas, tenga un menor riesgo gastrointestinal que la asociación de este último antiagregante con otros anti-inflamatorios tradicionales (vgr. ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno).

Adicionalmente a estas medidas indicadas, el medicamento etoricoxib (ARCOXIA®), debido a que su uso se ha asociado a un mayor riesgo de hipertensión severa en comparación con otros anti-inflamatorios tradicionales y con respecto a otros inhibidores selectivos de la COX-2, estará sujeto a las siguientes medidas reguladoras específicas:

1. Se contraindica su uso en pacientes hipertensos no controlados
2. Se advierte a los profesionales sanitarios de que presten especial atención a la monitorización de la presión arterial durante el tratamiento, y si la presión arterial aumenta significativamente, se considere su sustitución por otro tratamiento.

La presente nota informativa es complementaria de las realizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en fechas previas (NI 2001/09; NI 2004/10; NI 2004/15; NI 2004/17)

Los anti-inflamatorios inhibidores de la COX-2 comercializados en España son los siguientes: **celecoxib (Celebrex®)**, **etoricoxib (Arcoxia®)** y **parecoxib (Dynastat®)**. Actualmente se están actualizando las fichas técnicas y prospectos de estas especialidades farmacéuticas para incluir la información arriba mencionada. Las fichas técnicas actualizadas estarán disponibles en la página web de la AEMPS (www.agemed.es) en los próximos días, junto con esta nota informativa.

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/d-dir-serfv.pdf>).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO


Fdo: Emilio Vargas Castrillón

(se adjunta nota informativa para los pacientes)

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carril Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91

NOTA PARA LOS PACIENTES
(relativa a la Nota Informativa 2005/05 dirigida a los profesionales sanitarios)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anuncia restricciones para el uso de la clase de medicamentos anti-inflamatorios denominados inhibidores selectivos de la COX-2

La Agencia Europea de Medicamentos, en coordinación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha procedido a tomar una serie de medidas que restringen el uso de los medicamentos anti-inflamatorios que inhiben de forma selectiva la COX-2. Los medicamentos de este tipo que actualmente están comercializados en España son **ARCOXIA® (etoricoxib)**, **CELEBREX® (celecoxib)**, **DYNASTAT® (parecoxib)**.

Estas medidas se aplican de forma simultánea en todos los países de la Unión Europea y se toman después de analizar toda la información de la que actualmente se dispone. Los datos revisados muestran que estos medicamentos aumentan el riesgo de que aparezcan trastornos cardiovasculares, sugiriendo además que conforme aumenta la dosis y la duración del tratamiento, es mayor la probabilidad de que aparezcan estos trastornos.

Por tanto, si usted está en tratamiento con alguno de estos medicamentos y tiene o ha tenido alguna enfermedad del corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardiaca) o infarto cerebral (ictus), debe de ponerse en contacto con su médico, tan pronto como le sea posible, para que éste proceda a la sustitución de estos medicamentos.

En caso de que usted esté en tratamiento con alguno de estos medicamentos y tenga alguna de las enfermedades siguientes: diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad arterial periférica (claudicación intermitente), o bien tenga los niveles de colesterol elevados o sea fumador, debe ponerse en contacto con su médico en la siguiente visita médica programada para que valore la necesidad de continuar con el tratamiento.