

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/12  
29 de junio de 2005

### NOTA INFORMATIVA

#### ANTI-INFLAMATORIOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA COX-2: RIESGO CARDIOVASCULAR

(ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA 2005/05 DE FEBRERO DE 2005)

Como continuación de la nota informativa 2005/05 del pasado mes de febrero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica que el pasado 27 de junio la Agencia Europea de medicamentos (EMA) ha hecho público el resultado final del procedimiento de revisión (arbitraje) que pretendía evaluar el balance beneficio-riesgo del uso de los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2. Los anti-inflamatorios comercializados en España que se han incluido en la revisión son los siguientes: celecoxib, etoricoxib y parecoxib.

#### Las conclusiones finales del CHMP son las siguientes:

Además del riesgo cardiovascular asociado a uso de los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la cox-2, valdecoxib (Bextra<sup>®</sup>, anti-inflamatorio no comercializado en España) presenta un riesgo añadido de reacciones cutáneas graves y potencialmente fatales, por lo que el balance beneficio-riesgo se considera desfavorable. Sobre la base de esta conclusión la Agencia Europea de Medicamentos solicitó al laboratorio Pfizer la suspensión de comercialización de valdecoxib (Bextra<sup>®</sup>), la cual fue aceptada voluntariamente por la compañía el pasado mes de abril.

Como ya se adelantaba el pasado mes de febrero (ver nota informativa 2005/05), el CHMP ha concluido que son necesarias nuevas contraindicaciones y precauciones de uso del resto de los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la cox-2 comercializados. Esto es debido a que los datos revisados indican que existe un riesgo de reacciones adversas cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular) asociado al uso de este tipo de antiinflamatorios, el cual se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento.

Los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la cox-2 se han contraindicado en pacientes con enfermedad arterial periférica, además de las situaciones indicadas en febrero de 2005 y actualmente incluidas en las fichas técnicas de estos productos (ver nota informativa 2005/05 y las fichas técnicas de celecoxib-Celebrex<sup>®</sup>, etoricoxib-Arcoxia<sup>®</sup> y parecoxib-Dynastat<sup>®</sup> disponibles en [www.agemed.es](http://www.agemed.es) ).

Estos medicamentos se deben utilizar con especial precaución si los pacientes presentan factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, o bien, son fumadores.

- Se recomienda a los médicos que utilicen la dosis más baja posible y la duración del tratamiento sea la más corta posible.

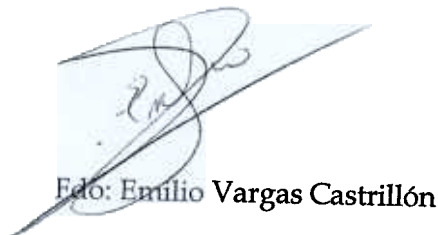
El CHMP considera necesario reforzar la información relativa a las reacciones de hipersensibilidad, así como las reacciones adversas cutáneas que, aunque infrecuentes, pueden resultar fatales. Este tipo de reacciones se pueden presentar con cualquiera de los anti-inflamatorios inhibidores de la COX-2, ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento y los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a medicamentos pueden tener un riesgo mayor de desarrollarlas

El CHMP ha concluido que cuando se prescriben respetando las condiciones de uso señaladas, los anti-inflamatorios inhibidores de la COX-2 presentan un balance beneficio-riesgo favorable.

Se puede consultar una información más detallada en la nota de prensa de la EMEA y en el documento de preguntas y respuestas sobre los inhibidores de las COX-2. También se pueden consultar las notas informativas emitidas con anterioridad por la AEMPS: NI 2001/09; NI 2004/10; NI 2004/15; NI 2004/17.

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de consultar la ficha técnica autorizada antes de prescribir un medicamento y 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](http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf)).

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Edo: Emilio Vargas Castrillón