



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2001/09

3 de septiembre de 2001

NOTA INFORMATIVA

RIESGOS CARDIOVASCULARES DE CELECOXIB Y ROFECOXIB

Especialidades farmacéuticas y Laboratorios Titulares:

Principio activo: Celecoxib: Artilog (Farmacia)
Celebrex (Monsanto España)

Principio activo: Rofecoxib: Recox (Abelló)
Vioxx (Merck Sharp & Dohme)

Como ampliación de nuestra Nota Informativa anterior de Comunicación de Riesgos cardiovasculares de celecoxib y rofecoxib, nº 2991/08, de fecha 23 de agosto de 2001, se adjuntan las fichas técnicas de ambos fármacos, autorizadas actualmente.

La ficha técnica de rofecoxib, se ha autorizado por esta Agencia el día 28 de agosto. La información principal que se ha incorporado en esta última versión se encuentra en los apartados siguientes:

-Epígrafe **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

"Vioxx no es sustituto del ácido acetilsalicílico en la profilaxis cardiovascular debido a su falta de efecto sobre las plaquetas."

-Epígrafe **5.1 Propiedades farmacodinámicas:**

"Un gran estudio clínico (aproximadamente 8.000 pacientes) en pacientes con artritis reumatoide (indicación sin autorizar) ha comparado la seguridad a largo plazo de 50 mg de rofecoxib una vez al día (dos veces la dosis máxima recomendada) y de 500 mg de naproxeno dos veces al día. El índice de acontecimientos adversos trombo-embólicos cardiovasculares graves fue significativamente menor en los pacientes que recibían naproxeno que en los pacientes tratados con rofecoxib: 0,70 acontecimientos por 100 pacientes-años, comparado con 1,67 acontecimientos por 100 pacientes-años. La diferencia en la actividad antiplaquetaria entre algunos AINE que inhiben la COX-1 e inhibidores selectivos de la COX-2 puede tener importancia clínica en los pacientes con riesgo de episodios trombo-embólicos."



Así mismo, se vuelve a reiterar la necesidad de seguir las orientaciones recogidas de las fichas técnicas y prospectos, en todo lo relativo a dosis diarias recomendadas, precauciones, contraindicaciones e interacciones. Las dosis autorizadas máximas para cada uno de los fármacos son 25mg diarios para rofecoxib y 400mg diarios de celecoxib.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de celecoxib y rofecoxib a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.doc>.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
P.A.

Fdo: José Félix Olalla Marañón