

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/10
30 de septiembre de 2004

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ROFECOXIB (VIOXX® y CEOXX®)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del laboratorio titular, y en coordinación con el resto de agencias de la Unión Europea, ha procedido a suspender la comercialización de las especialidades farmacéuticas VIOXX® y CEOXX®, cuyo principio activo es ROFECOXIB. Esta decisión ha venido precipitada por los resultados de un ensayo clínico en el que se demuestra que rofecoxib en tratamientos prolongados incrementa el riesgo de accidentes cardiovasculares graves (especialmente infarto agudo de miocardio e ictus) en comparación con placebo.

Situación administrativa de VIOXX® y CEOXX®

Rofecoxib estaba autorizado en España por un procedimiento de reconocimiento mutuo europeo, del cual el Reino Unido es el Estado Miembro de Referencia. VIOXX® está indicado para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide y de la artrosis, y CEOXX® para el tratamiento sintomático del dolor agudo a corto plazo. Desde julio de 2002 el sistema nacional de salud requiere un visado de inspección para el uso de VIOXX® y otros coxibs, lo que ha supuesto que el consumo de este medicamento sea más moderado en España que en otros países. Se estima que en España pueden estar en tratamiento unos 70.000-100.000 pacientes. CEOXX® no está cubierto por la seguridad social.

Antecedentes

La seguridad cardiovascular de rofecoxib y otros coxibs ha sido revisada en repetidas ocasiones por las agencias reguladoras nacionales desde la publicación del ensayo clínico VIGOR, en el que se observó que rofecoxib, a dosis de 50 mg (entre 2 y 4 veces la recomendada) se asociaba a un incremento de riesgo de infarto agudo de miocardio comparado con naproxeno, un anti-inflamatorio no esteroideo no selectivo. Entonces, aunque no pudo resolverse si este resultado se debía a un incremento de riesgo de rofecoxib o a un efecto protector de naproxeno, se procedió a modificar la información del medicamento dirigida a los profesionales y a los

pacientes para advertir de estos resultados. Posteriormente se han publicado varios estudios donde se observaba un incremento de riesgo pero solo a dosis superiores a 25 mg.

Nuevos datos

Los datos que han motivado al laboratorio a solicitar la retirada del mercado de las especialidades conteniendo rofecoxib, y de interrumpir los ensayos clínicos en marcha, provienen del estudio APPROVe, ensayo clínico multicéntrico aleatorizado frente a placebo y doble-ciego cuyo objetivo era valorar el efecto del tratamiento con rofecoxib durante tres años sobre la recurrencia de pólipos neoplásicos en el intestino grueso en pacientes con antecedentes de adenoma colorrectal. El estudio comenzó en el año 2000 y había reclutado 2.600 pacientes que recibían 25 mg de rofecoxib o placebo.

Los datos obtenidos revelaron que el número de episodios trombóticos graves fue de 25 en el grupo placebo frente a 45 en el grupo de pacientes en tratamiento con rofecoxib. En términos absolutos, esto significa un riesgo de episodios trombóticos de 3 por 400 pacientes-año de observación en el grupo placebo, frente a 6 por 400 pacientes-año de observación en el grupo tratado con Viox, es decir, un **aumento de 3 episodios trombóticos por cada 400 pacientes-año de tratamiento**. Este incremento de riesgo solo pudo constatarse a partir de los 18 meses de tratamiento continuado.

Los datos se refieren únicamente al rofecoxib, y por tanto no pueden generalizarse a otros inhibidores selectivos de la COX-2.

Por último, recordamos la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia (directorio en www.agemed.es).

Las especialidades farmacéuticas objeto de suspensión se recogen en el anexo.

Información para los pacientes

Aunque los riesgos detectados solo ocurren tras un tratamiento prolongado (más de 1 año) con este medicamento, se recomienda la suspensión del mismo puesto que es fácilmente sustituible por tratamientos alternativos sobre los cuales el médico de familia podrá determinar la alternativa más adecuada a las necesidades de los pacientes.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. María del Val Díez Rodríguez

ANEXO

Relación de presentaciones y formatos con rofecoxib autorizadas en España, pertenecientes al laboratorio Merck Sharp & Dohme

Nombre comercial	Lab. titular	Nº de Registro	Código Nacional	Nombre y presentación
CEOXX	MSD	64.676	875906	25 mg 5 comprimidos
		64.676	899195	25 mg 10 comprimidos
		64.677	878207	50 mg 5 comprimidos
		64.677	625509	50 mg 500 comprimidos (EC)
VIOXX	MSD	62.781	831297	12,5 mg 28 comprimidos
		62.781	843490	12,5 mg 28 comprimidos
		62.781	611319	12,5 mg 500 comprimidos (EC)
		62.781	611590	12,5 mg 500 comprimidos (EC)
		62.778	843037	12,5 mg/5ml suspensión oral 150 ml
		62.778	830950	12,5 mg/5ml suspensión oral 150 ml
		62.780	831255	25 mg 14 comprimidos
		62.780	909440	25 mg 14 comprimidos
		62.780	831289	25 mg 28 comprimidos
		62.780	909481	25 mg 28 comprimidos
		62.780	611574	25 mg 500 comprimidos (EC)
		62.780	623686	25 mg 500 comprimidos (EC)
		62.779	830984	25 mg/5ml suspensión oral 150 ml
		62.779	909507	25 mg/5ml suspensión oral 150 ml

* EC: envases clínicos

A partir del 1 de octubre de 2004, las oficinas de farmacia procederán a devolver los envases sobrantes de las especialidades farmacéuticas que se incluyen en la tabla, al laboratorio titular a través de los canales de distribución habituales.