



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 003-2005

VALDECOXIB Y PARECOXIB SODICO: CONTRAINDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN CIRUGIA DE BYPASS DE LA ARTERIA CORONARIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general, la inclusión de otra contraindicación en los insertos de los medicamentos cuyo principio activo es el VALDECOXIB antiinflamatorio no esteroideo inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa (COX-2) y el PARECOXIB SODICO, pro-droga del Valdecoxib.

Esta decisión se basa en que el 09 de Diciembre del 2004, la FDA emitió una alerta y un cambio en el inserto resaltando las reacciones severas a nivel de piel y como precaución el riesgo cardiovascular por el uso de Valdecoxib en un estudio realizado. Asimismo la AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMEA), refiere un estudio que evalúa la seguridad de Parecoxib/Valdecoxib dando similares efectos adversos

El inserto de los productos que contienen PARECOXIB/VALDECOXIB deberán incluir, además de lo indicado en la ALERTA DIGEMID N° 12-2003 y lo aprobado en su registro sanitario lo siguiente:

EN CONTRAINDICACIONES:

- El uso esta contraindicado en pacientes en la fase de pre y post operatoria.
- Esta contraindicado en el tratamiento del dolor en cirugía de Bypass de la arteria coronaria.

EN PRECAUCIONES:

- En pacientes con enfermedad cardiaca isquémica u otros factores de riesgo significativo que predisponen a los medicamentos cardiovasculares tales como insuficiencia cardiaca congestiva, angina inestable, hipertensión incontrolada, infarto del miocardio, ataque isquémico transitorio y accidentes cerebro vasculares.
- Reacciones serias de la piel puede ocurrir en pacientes con o sin una historia conocida de alergia a la sulfamida.
- Se debe discontinuar en las primeras muestras de erupción de piel, de lesiones de mucosa como de cualquier otra muestra de hipersensibilidad y buscar de inmediato la atención médica.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

EN REACCIONES ADVERSAS:

- “Reacciones serias de la piel pueden ocurrir en pacientes con o sin historia conocida a la Sulfamida”.
- Estas reacciones serias de la piel ocurren más comúnmente en el plazo de las primeras 2 semanas del tratamiento, pero puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.

En relación a lo expuesto, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de este medicamento, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas recomienda se tenga en consideración esta información y se comunique todo efecto adverso con el uso de este principio activo..

01 de Febrero del 2005