



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 006-2005

VALDECOXIB: CONTRAINDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN CIRUGÍA DE BYPASS DE LA ARTERIA CORONARIA.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica que se está revisando la información científica relacionada al grupo de inhibidores de la ciclooxigenasa tipo-2 (COX-2), por lo que se considera conveniente precisar la información y dejar sin efecto la ALERTA 003, emitida con fecha 1 de febrero del 2005, asimismo se informa a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general, la inclusión en los insertos de una contraindicación adicional en los medicamentos cuyo principio activo es el **VALDECOXIB, antiinflamatorio no esteroideo inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa tipo 2 (COX2).**

Esta decisión se basa en que el 9 de diciembre del 2004, la *FDA* emitió una alerta y un cambio de inserto resaltando las reacciones severas a nivel de piel, y sobre los ***riesgos cardiovasculares***, que al respecto, la *FDA* refiere que un estudio realizado por Pfizer sobre 1,500 pacientes **tratados después de una cirugía de Bypass de arteria coronaria (CBAC)**, mostraron un riesgo cardiovascular incrementado en pacientes tratados con Valdecoxib comparados con el placebo. Los hechos cardiovasculares observados incluían a los ataques tromboembólicos tales como infarto al miocardio, accidente cerebro vascular, trombosis de vena profunda y embolismo pulmonar. El reporte también confirma el riesgo de la forma endovenosa (cerca del 2% de pacientes tuvieron uno de estos efectos adversos). ***La FDA afirma que el uso del Valdecoxib no está aprobado en los Estados Unidos en el tratamiento del dolor post operatorio de cualquier tipo, estando contraindicado su uso en el tratamiento del dolor consecutivo a la CBAC (1).***

En esa perspectiva, el Comité de Alertas de la DIGEMID considera importante hacer recordar a la Comunidad Sanitaria que **VALDECOXIB ES EL METABOLITO ACTIVO PRODUCTO DE LA HIDRÓLISIS DE PARECOXIB** y que el inserto de los productos que contengan 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:

- Está contraindicado su uso en el tratamiento del dolor consecutivo a cirugía de Bypass de arteria coronaria. (1).
- Contraindicar su uso para los pacientes que padezcan una enfermedad isquémica cardiaca, que hayan presentado un accidente isquémico cerebral o tengan insuficiencia cardiaca de grado II-IV. (2).



MINISTERIO DE SALUD

Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas

EN PRECAUCIONES:

- Reacciones serias de la piel pueden 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, lesiones de mucosa, como de cualquier otra muestra de hipersensibilidad y buscar de inmediato la atención médica.

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 dos semanas del tratamiento, pero puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.

En relación a lo expuesto, a fin de evitar posibles 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 a los profesionales de la salud y al público en general se tenga en consideración esta información y se comunique todo probable efecto adverso con el uso de este principio activo.

Asimismo se recomienda tener especial consideración en el uso del metabolito activo del Parecoxib (Valdecoxib), toda vez que su efecto terapéutico lo efectúa al convertirse mediante hidrólisis en VALDECOXIB, teniendo en consideración que no se ha puesto de manifiesto precaución ni contraindicación expresa a este producto.

17-03-2005

BIBLIOGRAFÍA

- (1) U.S. Food and Drug Administration. FDA Talk Paper. December 9, 2004. www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2004
- (2) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sub Dirección General de Medicamentos de Uso Humano. Ref: 2005/05. 18 de febrero del 2005.