MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 35 - 2009

ETORICOXIB, RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general, información sobre el riesgo cardiovascular relacionado con la utilización de Etoricoxib, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con actividad inhibitoria selectiva de la COX-2.

Después de finalizar la revisión acerca de los beneficios del uso de Etoricoxib en el tratamiento de la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante, el Comité de Medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos – EMEA, concluyó y recomendó la actualización de su prospecto en lo concerniente al riesgo de efectos adversos cardiovasculares.

Agencias Reguladoras de Medicamentos a nivel mundial han publicado información en relación riesgo cardiovascular asociado a los coxibs, en las que se contraindica su uso en pacientes con isquemia cardiaca, insuficiencia cardiaca grado II-IV, enfermedad arterial periférica o antecedentes de ictus; recomendándose precaución en pacientes con riesgo cardiovascular elevado. También advierten del aumento del riesgo de úlceras gastrointestinales y sus complicaciones asociadas al uso concomitante con Ácido Acetilsalicílico, incluso en dosis bajas. El tratamiento con Etoricoxib se asocia a un mayor riesgo de hipertensión grave que otros AINEs (clásicos y coxibs) contraindicándose su uso en pacientes hipertensos no controlados.

En base a la información disponible, la DIGEMID ha dispuesto la modificación del inserto de todos los medicamentos que incluyen en su composición el principio activo Etoricoxib, la misma que incluye lo siguiente:

Indicaciones y dosificación autorizada:
- Artrosis (osteoartritis) dosis de 30 a 60 mg una vez al día.
- Artritis reumatoide, dosis de 90 mg una vez al día.
- Artritis gotosa (en plazos breves), dosis de 120 mg una vez al día.

Precauciones:
- No prescribir Etoricoxib a pacientes cuyos valores de presión arterial se encuentren por encima de 140/90 mm Hg.
- Al iniciar la terapia con Etoricoxib debe monitorearse la presión arterial durante las dos primeras semanas, y luego periódicamente.
- Los profesionales de la salud especialmente el médico tratante así como los pacientes, deben estar atentos por si aparecen signos o síntomas de efectos adversos cardiovasculares, como edema (retención de líquido), hipertensión, disnea o dolor torácico.

Contraindicaciones:
- No prescribir Etoricoxib en pacientes con enfermedad cardiovascular, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular; ni en pacientes con enfermedad arterial periférica.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html

27 de Agosto del 2009