



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID № 20 - 2008

SUSPENSION DEL REGISTRO SANITARIO DE LUMIRACOXIB POR RIESGO DE DAÑO HEPATICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, la suspensión del Registro Sanitario de los medicamentos con el principio activo LUMIRACOXIB, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la familia de los inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis, artritis reumatoide, dolor agudo y dismenorrea primaria.

Esta decisión ha sido asumida debido al potencial riesgo de eventos adversos hepáticos serios relacionados con su utilización que han ocasionado su retiro en diferentes países a nivel mundial.

En Agosto del 2007, la Autoridad reguladora de Medicamentos de Australia, decidió el retiro del principio activo LUMIRACOXIB debido al reporte de 8 eventos adversos graves que incluyeron 2 muertes y 2 casos de trasplantes de hígado en pacientes que recibieron este principio activo en dosis de 200 y 400 mg para el tratamiento a largo plazo de artritis reumatoide y osteoartritis; en Octubre del mismo año, Health Canadá concluyó después de la evaluación correspondiente, que el riesgo de hepatotoxicidad grave asociada al uso de LUMIRACOXIB no garantizaban su uso seguro, por lo que se decidió el retiro del mercado de las tabletas de 100 mg., única presentación comercializada en este país desde el año 2006. La Agencia Reguladora del Reino Unido comunicó la suspensión de LUMIRACOXIB debido al posible daño hepático en Noviembre del 2007.

El Comité de Medicamentos para uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos, teniendo en consideración el perfil riesgo/beneficio negativo para LUMIRACOXIB y la disponibilidad de tratamientos alternativos, recomendó en Diciembre del 2007, el retiro de la autorización de su comercialización a todos los países miembros de la Unión Europea. La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica no autorizó la comercialización de LUMIRACOXIB debido a su perfil de efectos secundarios.

En nuestro país se ha suspendido el Registro Sanitario de los comprimidos de 100, 200 y 400 mg del medicamento PREXIGE que contiene en su composición al principio activo LUMIRACOXIB.

Se recomienda en general, tener presente esta información para evitar problemas que se puedan derivar por el uso de este medicamento y se recuerda a los profesionales de la salud, la importancia de reportar las reacciones adversas a medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia de la DIGEMID, acción que permitirá el control y la minimización de los riesgos relacionados con su utilización.

25 de Marzo del 2008