

0110/CNFV/DFV/DNFD
05 de octubre del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DOSIS DE ETORICOXIB RECOMENDADAS PARA ARTRITIS REUMATOIDE Y ESPONDILITIS ANQUILOSANTE

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), emitió una comunicación de seguridad de medicamento donde recomienda dosis de etoricoxib para la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante.

Etoricoxib pertenece a la clase de inhibidores selectivos de la COX-2 y puede estar asociado con un mayor riesgo de acontecimientos trombóticos coronarios y cerebrovasculares, insuficiencia cardíaca, hipertensión y edema (en comparación con el placebo y algunos antiinflamatorios no esteroideos).

Otros riesgos importantes a considerar con etoricoxib son los efectos sobre el sistema gastrointestinal, particularmente lo de perforación, ulceración o sangrado.

Tras una revisión a escala de la Unión Europea en 2008 de los beneficios y riesgos del etoricoxib, se solicitó al titular de la autorización de comercialización que realizará ensayos clínicos para evaluar la eficacia y seguridad de etoricoxib 60mg una vez al día para el tratamiento de la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante.

Resultados

De estos ensayos, hay pruebas de que la dosis de 60mg es eficaz en la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante. Sin embargo, para algunos pacientes, la dosis de 90mg será más eficaz, aunque no es posible predecir los pacientes que podrían beneficiarse de la dosis más alta.

Por lo tanto la dosis inicial recomendada para el tratamiento de la artritis reumatoide o espondilitis anquilosante se ha reducido a 60mg una vez al día, con la opción de aumentar hasta un máximo de 90mg una vez al día si es necesario.

Situación en Panamá:

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado productos comerciales que contienen como principio activo Etoricoxib.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a nivel cardiovascular y gastrointestinal tras el uso de productos que contienen⁰¹ como principio activo etoricoxib.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- **Los riesgos cardiovasculares y otros importantes de etoricoxib (Arcoxia) pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición. Por lo tanto, debe utilizarse la dosis diaria efectiva más baja y la necesidad de tratamiento debe ser reevaluada periódicamente.**
- **La dosis recomendada de etoricoxib para artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante es de 60mg una vez al día.**
- **En paciente con alivio insuficiente de los síntomas, un aumento de la dosis de 90mg una vez al día puede mejorar la eficacia.**
- **Una vez que el paciente está clínicamente estabilizado, la titulación a 60mg una vez al día puede ser apropiado.**
- **En ausencia de beneficios terapéuticos, deberían considerarse otras opciones de tratamiento.**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 05/10/17] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/etoricoxib-arcoxia-revised-dose-recommendation-for-rheumatoid-arthritis-and-ankylosing-spondylitis>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/17]

AC/IA-----última línea-----