

0132/CNFV/DFV/DNFD

22 de diciembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**HEALTH CANADA INFORMA SOBRE RIESGO DE PROBLEMAS CARDIOVASCULARES Y ACCIDENTES CEREBROVASCULAR COMO EFECTOS ADVERSOS GRAVES RELACIONADOS A ALTAS DOSIS DE CELECOXIB.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 Canadá, **Health Canadá** llevó a cabo una revisión de seguridad a raíz de la publicación de un estudio. El estudio indicó que el celecoxib (en dosis superior a 200 mg por día) puede estar vinculado con un riesgo mayor de efectos secundarios graves del corazón y aquellos relacionados con el accidente cerebrovascular (ACV); y este riesgo es similar a los riesgos relacionados con el uso de altas dosis de diclofenaco ( $\geq 150$  mg por día) o ibuprofeno ( $\geq 2400$  mg por día).

Celecoxib, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINES) que se utiliza para el alivio del dolor y la inflamación de las enfermedades que afectan a las articulaciones tales como la osteoartritis, la artritis reumatoide del adulto y la espondilitis anquilosante.

Health Canadá en la revisión de seguridad encontró que los beneficios globales de celecoxib siguen siendo mayores que sus riesgos, cuando se utiliza como se recomienda. Sin embargo, el celecoxib a dosis superiores a 200 mg por día puede estar relacionado con un riesgo mayor de efectos secundarios graves relacionados con el corazón y accidente cerebro vascular (ACV), especialmente en pacientes con factores preexistentes para las enfermedades del corazón o los que tomaron el fármaco durante más de 18 meses.

#### **Indicaciones aprobadas de Celecoxib en Health Canadá:**

Celecoxib está indicado para el alivio de los síntomas relacionados con:

- La osteoartritis, una enfermedad vinculada con la hinchazón y el dolor de las articulaciones.
- Artritis reumatoide del adulto, una enfermedad autoinmune que causa el daño y la inflamación en las articulaciones.
- Espondilitis anquilosante, una enfermedad que afecta las articulaciones de la columna vertebral.

Celecoxib también está indicado en el tratamiento a corto plazo (7 días) para la disminución del dolor moderado a grave en adultos con las siguientes condiciones:

- Musculoesquelético y / o tejido blando trauma, tales como esguinces
- Postoperatorio ortopédico, y El dolor después de la extracción dental.

Health Canadá calcula que el número de prescripciones de celecoxib es de aproximadamente 2,6 millones por año.

### **Los resultados de Revisión de Seguridad**

- En el momento de la revisión, Health Canada recibió 39 informes sobre reacciones adversas de Canadá donde la muerte debido efectos secundarios cardíacos y accidentes cerebrovasculares, estaban vinculadas a celecoxib.
- Health Canadá reviso literatura científica y médica identificando varios estudios. En general, estos estudios concluyeron que hay un mayor riesgo de problemas cardíacos grave y los efectos secundarios relacionados con la utilización de celecoxib a dosis mayores de 200 mg por día. Este riesgo puede ser mayor en los pacientes que tomaban el fármaco durante más de 18 meses.
- Sobre la base de una revisión de los datos disponibles, una clasificación relativa de los AINE en términos de su seguridad cardiovascular no se pudo llevar a cabo en este momento. Sin embargo, no existe actualmente un ensayo clínico en curso de ser llevado a cabo para estudiar el perfil de seguridad cardiovascular relativa de diferentes dosis de celecoxib, ibuprofeno y naproxeno.

### **Conclusiones y Recomendaciones:**

Health Canada apoya la conclusión de que el celecoxib (en dosis de superior a 200 mg por día) puede estar relacionado con un mayor de riesgo de efectos secundarios graves en el corazón, relacionados con el accidente cerebrovascular y este riesgo es similar a los riesgos relacionados con el uso de dosis altas de diclofenaco ( $\geq 150$  mg por día) o ibuprofeno ( $\geq 2400$  mg por día).

Con el fin de reducir aún más los riesgos vinculados con celecoxib, se añade información adicional a la información de prescripción de celecoxib que incluye:

- Recomendar una dosis más baja de la medicación (200 mg o menos por día), especialmente en pacientes con factores preexistentes o de riesgo para la enfermedad cardíaca.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el principio activo celecoxib:

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Registro Sanitario</b>
VALDYNE® 200mg cápsulas	PHARMACIA GMBH	71804
CELEBRA® 200mg capsulas	Pfizer Pharmaceuticals LLC, de puerto Rico	50504

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a Celecoxib; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Entre las indicaciones terapéuticas aprobada en Panamá para Celecoxib (Celebra®), es tratamiento sintomático de osteoartritis y artritis reumatoidea, alivio de los signos y síntomas de la artritis idiopática juvenil en pacientes de 2 años y mayores con un peso corporal igual o mayor a 10Kg; alivio de signos y síntomas de espondilitis anquilosante; tratamiento del dolor agudo y tratamiento de dismenorrea primaria.

### **Recomendación para los pacientes**

- Los pacientes deben seguir la recomendación de su médico de tomar celecoxib en la dosis prescrita.
- Los pacientes **no** deben exceder una dosis mayor a 200mg de celecoxib por día.

## **Recomendación para los profesionales de la salud**

- Los médicos deben considerar la dosis prescrita a fin de no exceder de 200mg de celecoxib por día.
- Los profesionales de la salud deben vigilar los posibles efectos adversos que se presenten por el uso de celecoxib en dosis  $\geq$  a 200mg diarios.

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; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**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. Health Canada's, Canadá [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/celecoxib-eng.php>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°3, 2016. Volumen 5  
[http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter3\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter3_16.pdf) [Consultado: 25/10/16.]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/10/16.]

SL/ fp -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)