

Nuevos datos sobre la seguridad cardiovascular de Celecoxib (Celebrex®) (20 de diciembre de 2004)

2.11.

Fuente de información: ensayo clínico controlado con placebo en prevención de adenomas de colon.

Alerta de Seguridad: incremento significativo de la incidencia de acontecimientos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, ictus, muerte) en los pacientes tratados con celecoxib respecto al placebo.

Recomendaciones de la AEMPS:

De acuerdo con la ficha técnica la dosis recomendada de Celebrex® para el tratamiento de la artrosis es de 200 mg al día y para el tratamiento

de la artritis reumatoide de 200 a 400 mg al día. En ningún caso, se deben utilizar dosis superiores a 400 mg.

Con la información disponible, referida más arriba, parece prudente aconsejar que la dosis de 400 mg solo se utilice de forma excepcional.

Se desaconseja utilizar Celebrex® en pacientes con alto riesgo cardiovascular.

Existen muchas alternativas eficaces y seguras que se pueden utilizar para el tratamiento del dolor y de la inflamación en las dos enfermedades ante-

dichas, incluso en pacientes con riesgo gastrointestinal.

Se recomienda a todos los pacientes en tratamiento con Celebrex® a dosis de 400 mg o superiores soliciten una consulta con su médico para revisar el tratamiento. Celebrex® es la única especialidad farmacéutica comercializada en España que contiene celecoxib.

La noticia completa está accesible en: http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/cont_celebrex.htm

Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en el tratamiento de trastornos depresivos en niños y adolescentes (17 de diciembre de 2004)

2.12.

Las conclusiones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) se pueden consultar en la nota publicada por la EMEA a este respecto (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/19257004en.pdf>) y corroboran la información difundida

por la AEMPS en su nota informativa 2004/06 en la que se informaba a los profesionales sanitarios que los datos disponibles no avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes.

La noticia completa está accesible en: http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/cont_ISRS.htm

Cisaprida: suspensión de comercialización (22 de noviembre de 2004)

2.13.

En junio del año 2000, debido al riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves durante el tratamiento con cisaprida, la AEMPS calificó este medicamento procinético como medicamento de Diagnóstico Hospitalario (DH) (http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2000/cont_cisaprida.htm).

Posteriormente, en el año 2002, tras una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de cisaprida, la Comisión Europea estableció la obligatoriedad de mantener un registro de los pacientes en tratamiento con cisaprida, con la finalidad de garantizar que este medicamento se administraba única-

mente según las condiciones autorizadas (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/referral/cisapride/2484402en.pdf>).

La paulatina e importante reducción en el uso de cisaprida desde el año 2000, así como las dificultades en realizar un estricto control de su prescripción, ha ocasionado que el laboratorio Janssen-Cilag haya solicitado suspender su comercialización en España y en el resto de países europeos.

Medidas adoptadas por la AEMPS:

Anulación de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas con cisaprida dada la disminución de su consumo y su amplia utilización en indicaciones terapéuticas no autorizadas. A partir del 1 de enero de 2005 se podrán solicitar a la AEMPS, de forma excepcional, la autorización del tratamiento de uso compasivo de cisaprida bajo las condiciones habituales de este tipo de tratamientos.

La noticia completa está accesible en: http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2004/cont_cisaprida.htm

VI Jornadas de Farmacovigilancia

3

El Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid anuncia la celebración de las VI Jornadas de Farmacovigilancia, organizadas por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estas jornadas profundizarán en aspectos relacionados con actividades encaminadas a prevenir el riesgo asociado al uso de los medicamentos y a la seguridad de éstos en situaciones especiales (niños, ancianos...)



Madrid, 30 y 31 de marzo de 2006