



Riesgo cardiovascular de los nuevos inhibidores de la COX-2: celecoxib y rofecoxib

Los nuevos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2: celecoxib y rofecoxib (los coxibs), fueron aprobados en 1999 para el tratamiento de la osteoartritis, la artritis reumatoidea y el dolor agudo¹.

En el período de un año que culminó en julio de 2000, sólo en EE.UU. se habían realizado más de 100 millones de prescripciones, y para octubre del mismo año las ventas de celecoxib y rofecoxib habían superado los 3.000 millones de dólares desde su introducción al mercado el año anterior.

Recientemente, un análisis de los estudios más importantes realizados con ambas drogas sugiere que pueden incrementar el riesgo de complicaciones cardiovasculares².

Los investigadores encontraron que la tasa anual de infarto agudo de miocardio fue significativamente mayor en los grupos que recibieron rofecoxib (0.74%) y celecoxib (0.80%) que en el grupo que recibió placebo (0.52%). También observaron que en el estudio VIGOR³ el riesgo relativo de desarrollar complicaciones cardiovasculares trombóticas (infarto agudo de miocardio, angina inestable, trombos cardíacos, accidentes cerebrovasculares isquémicos y accidentes isquémicos transitorios) con el rofecoxib fue del 2.38 (intervalo de confianza 95%, 1.39-4.00; P=0.002) en comparación con el naproxeno. Es decir, que los pacientes tratados con rofecoxib presentan un riesgo 2.38 veces mayor que los que reciben naproxeno.

Inmediatamente después de estos hallazgos, la Food and Drug Administration (FDA) envió una carta de advertencia a Merck & Co. (laboratorio productor del rofecoxib) por la engañosa campaña sobre la seguridad del fármaco a la que estuvieron expuestos los médicos, le ordenó el cese de la promoción del fármaco basada en sus menores riesgos y criticó al fabricante por minimizar el posible riesgo de accidentes cerebrovasculares asociados al rofecoxib y su potencial interacción con la warfarina⁴.

Los datos mencionados encienden una luz roja de alerta sobre el riesgo de complicaciones cardiovasculares asociado a estos fármacos y plantea la necesidad de diseñar evaluaciones prospectivas que permitan caracterizar y determinar la magnitud del riesgo.

Hasta que dispongamos de esa información deberíamos ser prudentes con su utilización, y como recomendación el Instituto Nacional de Excelencia Clínica (NICE) de Gran Bretaña, no deberían ser prescritos de rutina a pacientes con enfermedades cardiovasculares⁵.

Productos con rofecoxib en venta en la Argentina^{6,7}.

ALGIOXIB - (DUPOMAR)

Composición: Comprimidos de 12,5 mg: cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg. Comprimidos de 25 mg: cada comprimido contiene: rofecoxib 25 mg. Suspensión de 25 mg/5 ml: cada 5 ml de suspensión contiene: rofecoxib 25 mg. **Presentaciones:** Env. con 7, 14 y 28 comp. de 12,5 mg o 25 mg. Env. con 150 ml de susp. de 25 mg/5 ml.

ANTIDOL - (ELVETIUM-ALET)

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg y 25 mg. **Presentaciones:** Env. con 30 comp. de 12,5 y 25 mg.

BLOKIU COX - (CASASCO)

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg y 25 mg. **Presentaciones:** Env. con 7, 14 y 28 comp. en ambas concentraciones.

COXIRO - (DOSA)

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg y 25 mg. **Presentaciones:** Env. con 7, 14 y 28 comp. en ambas concentraciones.

DOXTRAN - (PHOENIX-ELEA)

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg, 25 mg y 50 mg. Cada ml de suspensión contiene: rofecoxib 2,5 mg y 5 mg. **Presentaciones:** DOXTRAN 12,5 mg y 25 mg: env. con 10, 20 y 40 comp. DOXTRAN 50 mg: env. con 5 y 10 comp. DOXTRAN 12,5 mg y 25 mg suspensión oral, env. con 180 cm³.

FOLDOXX - (SIDUS)

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib, MSD 12,5 mg y 25 mg. **Presentaciones:** Env. con 7, 14 y 28 comp. de 12,5 mg y 25 mg.

SILFOX - (ARMSTRONG-SYNC)

Composición: Comprimidos 12,5 mg: cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg. Comprimidos 25 mg: cada comprimido contiene: rofecoxib 25 mg. **Presentaciones:** SILFOX 12,5 y 25 mg: env. con 10 y 20 comp.

TOLOXANE - (BETA)

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib 50 mg. **Presentaciones:** Env. con 28 comp. ran.

UNICALM - (ASOFARMA)

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg y 25 mg. **Presentaciones:** Env. con 10 y 20 comp. de cada concentración.

**VIOXX - (MERCK SHARP)**

Composición: Cada comprimido contiene: rofecoxib 12,5 mg - 25 mg. Cada 5 ml de suspensión oral contiene: rofecoxib 12,5 mg - 25 mg. **Presentaciones:** Comprimidos 12,5 mg y 25 mg: env. con 7, 14 y 28. Suspensión oral 12,5 mg y 25 mg: env. con 150 ml.

Productos con celecoxib en venta en la Argentina ^{6,7}.**CELEBREX - (PHARMACIA ARG.)**

Composición: Cada cápsula de 100 mg contiene: celecoxib 100 mg. Cada cápsula de 200 mg contiene: celecoxib 200 mg. **Presentaciones:** Env. con 10 y 20 cáps. de 100 mg y 200 mg.

CELEMAX - (ELVETIUM)

Composición: Cada cápsula contiene: celecoxib 100 mg y 200 mg. Excipientes cs. **Presentaciones:** Env. con 10 y 20 cáps. de 100 mg. Env. con 10 y 20 cáps. de 200 mg.

COXEL - (BETA)

Composición: Cada cápsula de 100 mg contiene: celecoxib 100 mg, excipientes cs. Cada cápsula de 200 mg contiene: celecoxib 200 mg, excipientes cs. **Presentaciones:** Env. con 14 y 28 cáps. de 100 mg y 200 mg.

COXTENK - (BIOTENK)

Composición: Cada cápsula contiene: celecoxib 100 mg y 200 mg. **Presentaciones:** Env. con 20 cáps. de 100 mg y 200 mg.

NIFLAM - (ROEMMERS)

Composición: NIFLAM cápsulas de 100 mg: cada cápsula contiene: celecoxib 100 mg. NIFLAM cápsulas 200 mg: cada cápsula contiene: celecoxib 200 mg. **Presentaciones:** Env. con 10 y 20 cáps. de 100 mg y 200 mg.

TISOREK - (MICRO BERNABO)

Composición: Cada cápsula contiene: celecoxib 100 mg y 200 mg. Excipientes cs. **Presentaciones:** Env. con 10 y 30 cáps.

G.R.P.**Bibliografía**

- 1- FitzGerald G A et al. The Coxibs, Selective Inhibitors of Cyclooxygenase-2. N Engl J Med 2001;345:433-42
- 2- Mukherjee D et al. Risk Cardiovascular Events Associated with Selective COX-2 Inhibitors. JAMA 2001;286:954-59
- 3- Bombardier C et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. Vigor Study Group. N Engl J Med 2000;343:1520-28
- 4- Josefson D. FDA warns Merck over its promotion of rofecoxib. BMJ 2001;323:767
- 5- Gottlieb Scott. COX-2 inhibitors may increase risk of heart attack. BMJ 2001;323:471
- 6- PR vademecum. Edición 2001. Editorial ECSA. Buenos Aires
- 7- Agenda Farmacéutica Kairos. 2001. Editorial ECSA. Buenos Aires