

N.º 106/CA
Data: 2004-09-30

Assunto: **Retirada de Comercialização dos Medicamento VIOXX®, CEOXX® e COXXIL®**

Para: Público e Profissionais de Saúde

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

O INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento foi hoje mesmo informado, como as demais autoridades reguladoras envolvidas, da decisão da firma Merck Sharp & Dohme/Chibret de fazer cessar nesta data a comercialização dos seus medicamentos VIOXX® (Merck Sharp & Dohme) e CEOXX® (Chibret), bem como do medicamento COXXIL®, em co-comercialização pela empresa Ferraz Lince S.A., todos contendo a substância activa rofecoxib¹.

Esta decisão da firma titular surge na sequência da análise dos resultados intercalares de um ensaio clínico que trouxe a evidência uma duplicação do risco relativo de efeitos cardiovasculares (infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais) em relação ao placebo. O INFARMED nota que este estudo:

- utiliza a dose de 25 mg/dia, posologia máxima autorizada em Portugal
- e realizado para uma nova indicação em desenvolvimento (pólipos intestinais)
- que o aumento do risco apenas é significativo após 18 meses de tratamento contínuo.

O INFARMED esclarece que o rofecoxib é um anti-inflamatório não-esteróide, cuja acção farmacológica se deve à inibição selectiva da ciclooxigenase-2. Este medicamento encontra-se aprovado em Portugal desde Outubro de 1999, assim

¹ Estão autorizadas em Portugal outras marcas desta mesma substância - Acoxin®, Dolocox®, Triox® - todas da Merck, Sharp & Dohme, mas que não se encontram comercializadas.

como em vários países da União Europeia, através do procedimento de reconhecimento mútuo. Está indicado para o alívio sintomático do tratamento da osteoartrose, da artrite reumatóide, e no alívio da dor aguda e da dor associada à dismenorreia primária.

A segurança cardiovascular do rofecoxib e de outros inibidores da COX-2 foi revista pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) e pelo Departamento de Farmacovigilância, por forma a esclarecer um possível risco de aumento de acontecimentos adversos. Na sequência desta análise, em 2001, o INFARMED divulgou informação aos profissionais de saúde e ao público sobre o risco de ocorrência de eventos adversos cardiovasculares.

Em 2002, a Agência Europeia de Medicamentos iniciou um processo de reavaliação (arbitragem) da segurança e da eficácia dos medicamentos inibidores selectivos da ciclooxygenase-2, e em particular do rofecoxib. As razões que determinaram esta reavaliação prendiam-se com a sua segurança a nível cardiovascular e gastrointestinal.

Este processo finalizou-se em Abril de 2004, tendo-se concluído que a segurança e eficácia destes medicamentos permaneciam positivas na população-alvo a que se destinavam. Todavia, foi recomendada precaução na administração em doentes que apresentavam risco de problemas cardiovasculares e gastrointestinais. Nesta sequência, foi alterada a informação constante nos Resumos das Características do Medicamento e nos Folhetos Informativos (vide INFARMEDIA nº 3, de Dezembro/2003 e Boletim de Farmacovigilância).

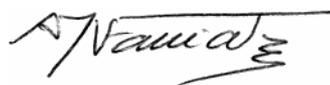
Hoje mesmo o titular da autorização de introdução no mercado, a empresa Merck, Sharp & Dohme, em acordo com o INFARMED, procede à retirada do medicamento do circuito de comercialização. Os ensaios clínicos com o medicamento foram igualmente suspensos.

Assim, o INFARMED recomenda a todos os doentes que se encontrem a tomar VIOXX®, CEOXX® e COXXIL®, que consultem o seu médico assistente por forma a ser revista a sua terapêutica medicamentosa face às alternativas existentes.

Poderá obter esclarecimentos adicionais junto de:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt,
- Direcção da Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho de Administração,



(António Faria Vaz)

Vice-Presidente do Conselho de Administração