Sospeso IN USA ed Europa il Valdecoxib

Data 07 aprile 2005
Categoria professione

IL Valdecoxib è stato ritirato dal produttore in USA su richiesta FDA e sospeso in Europa. L'FDA ha richiesto a tutti i produttori di antinfiammatori, sia coxib che FANS tradizionali, escludendo l'aspirina, di includere informazioni circa il rischio cardiovascolare e gastrointestinale degli antinfiammatori non steroidei.

Continua la saga dei coxib. A poche settimane dal pronunciamento che li aveva in qualche modo assolti, la FDA ha chiesto ed ottenuto dalla ditta produttrice il ritiro dal mercato del valdecoxib. I motivi: dati insufficienti circa la sicurezza cardiovascolare a lungo termine del farmaco e alcuni reports ricevuti dall'agenzia federale di reazioni cutanee gravi e potenzialmente letali verificatesi in pazienti in trattamento con valdecoxib. Queste ultime reazioni si sono verificate sia nell'uso a breve termine che a lungo termine. La FDA consiglia i pazienti che stanno assumendo valdecoxib di contattare il loro medico curante per avere un farmaco alternativo.
Inoltre la FDA ha chiesto a tutte le ditte che producono FANS (compreso celecoxib) di modificare la scheda tecnica ed i foglietti illustrativi dei loro prodotti avvisando, in grande evidenza con un warning box bordato, che l'uso di questi farmaci può provocare effetti collaterali cardiovascolari e gravi emorragie digestive. Pfizer, come misura provvisoria in attesa del pronunciamento sui coxib, ha deciso di sospendere il Valdecoxib anche in Europa. Emea raccomanda ai medici di seguire i pazienti in trattamento con attenzione ed ovviamente di non prescrivere il valdecoxib a nuovi pazienti. La Pfizer, pur ottemperando a quanto richiesto da FDA, fa tuttavia notare di non esser d'accordo e si riserva di proporre iniziative volte alla riammissione del valdecoxib dopo che saranno disponibili ulteriori dati sulla sicurezza. La posizione FDA avalla quanto avevamo espresso in pillole precedenti sull'argomento, ossia che non c'erano dati sulla sicurezza a lungo termine neppure per i FANS tradizionali.

il comunicato EMEA | il comunicato FDA | il comunicato AIFA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 12:11 | Pagina 1 di 1