BERRIZTAPEN TERAPEUTIKOEN FITXA
FICHA DE INNOVACIONES TERAPEUTICAS

http://www.euskadi.net/sanidad

OSO INTERESGARRIA
MUY INTERESANTE

INTERESGARRIA
INTERESANTE

ERABILGARRIA NOIZEAN BEHIN
EVENTUALMENTE ÚTIL

EZ DAKAR EZER BERRIRIK
NO APORTA NADA NUEVO

ESPERIENTZIA KLINIKO GUTXIEGIA
EXPERIENCIA CLÍNICA INSUFICIENTE

VIOXX®

Rofekoxib
Merck Sharp and Dohme

12,5 mg-ko 28 komprimitu.
Prezioa: 7.434 pta.

25 mg-ko 14 komprimitu.
Prezioa: 4.090 pta.

25 mg-ko 28 komprimitu.
Prezioa: 8.178 pta.

12,5 mg/5 ml 150 ml-ko ahotik hartzeko suspentsioa.
Prezioa: 7.969 pta.

25 mg/5 ml 150 ml-ko ahotik hartzeko supentsioa.
Prezioa: 8.766 pta.

TALDE TERAPEUTIKOA/INDIKAZIOAK

Antiinflamatorio Ez Esteroideoak (AIEE) eta antirreumatikoak, bakarrik. Artrosiaren sintomak arintzeko.

KOMENTARIOAK

Rofekoxib da Espainian komerzializatu den lehenengo Antiinflamatorio Ez Esteroideoa (AIEE), ziklooxigenasa-2-aren inhibitzaile selektiboa dena. Inhibizio horrek, teorikoki, AIEEek duten akzio antiiflamatorioa ematen dio eta efektu gastrointestinal kaltegarri gutxiago sortzen ditu, ziklooxigenasa-1a inhibitzen ez duelako.
Sendagai honen indikazioa artrosiaren sintomak arintzea da. Aipatutako indikaziorako egin diren entsegu klinikoetan, ibuprofenoa eta diklofenakoa bezain eraginkorra dela erakutsi du. 12,5 mg-ko dosia hartu behar da egunean behin, dosi altuena egunean 25 mg-koa izanik.
Efektu gastrointestinal kaltegarriei dagokienez, ulzera antzeko konplikazioak rofekoxibekin gutxiago gertazen dira ibuprofeno, diklofenako eta nabumetonarekin konparatuz (rofekoxibekin 1,3 konplikazio/ 100 gaixo-urteko; besteekin, berriz, 2,6 konplikazio/ 100 gaixo-urteko).
Rofekoxib AIEE eraginkor bat da eta ohiko AIEEek baino efektu kaltegarri gastrointestinal gutxiago sortzen ditu. Hala ere, oso garestia da, eta horregatik ez du merezi erabiltzea ulzera izateko arrisku txikia duten gaixoetan. Ulzera jasateko arriskua duten gaixoetan, oraindik ez dago argi zein den seguruagoa: rofekoxib ala ohiko AIEE + babesle gastrikoa. Eta argitzeko dago, baita ere, zein den rofekoxiben segurtasuna, ulzera jasateko arrisku handia duten gaixoetan.

TRATAMENDUAREN KOSTUA HILEKO

Rofekoxib 12,5-25 mg/egunean = 7.965-8766 Pta.

Diklofenako-EFG 150 mg/egunean = 1.238-1278 Pta.

Diklofenako-EFG 150 mg/egunean + misoprostol 0,6mg/egunean = 5.040 Pta.

Diklofenako-EFG 150 mg/egunean + omeprazol 20 mg/egunean = 8.005-8.565 Pta.

Osakidetza
Servicio vasco de salud

Erakunde Autonomoa
Organismo Autónomo del
EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

N.º 49 2000

Rofecoxib
Merck Sharp and Dohme

12,5 mg 28 comprimidos
Precio: 7.434 ptas.

25 mg 14 comprimidos
Precio: 4.090 ptas.

25 mg 28 comprimidos
Precio: 8.178 ptas.

12,5 mg/5 ml 150 ml suspensión oral.
Precio: 7.969 ptas.

25 mg/5 ml 150 ml suspensión oral.
Precio: 8.766 ptas.

GRUPO TERAPÉUTICO / INDICACIONES

Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos solos.
Alivio sintomático en el tratamiento de la artrosis.

COMENTARIOS

Rofecoxib es el primer AINE inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 comercializado en España, lo que teóricamente le confiere la acción antiinflamatoria de los AINE pero produciendo menos efectos adversos gastrointestinales, debido a que no inhibe la ciclooxigenasa-1.
Está aprobado para el alivio sintomático en el tratamiento de la artrosis. En los ensayos clínicos realizados en dicha indicación parece tener una eficacia similar a ibuprofeno y diclofenaco.
Se administra en una única dosis diaria de 12,5 mg; no debe superarse la dosis de 25 mg al día.
En cuanto a los efectos adversos gastrointestinales, la incidencia de complicaciones ulcerosas es menor con rofecoxib que con ibuprofeno, diclofenaco y nabumetona (1,3 complicaciones/100 pacientes año frente a 2,6 complicaciones/100 pacientes año).

Rofecoxib es un AINE eficaz y produce menos efectos gastrointestinales que los AINE clásicos. Sin embargo, su elevado precio no justifica su utilización en pacientes con bajo riesgo de desarrollar úlceras. Queda por establecer la seguridad de rofecoxib frente a la terapia combinada AINE clásico + protector gástrico en pacientes de riesgo. También queda por establecer la seguridad de rofecoxib en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlcera.

COSTE TRATAMIENTO/MES

Rofecoxib 12,5-25 mg/día = 7.965-8.766 Ptas.

Diclofenaco EFG 150 mg/día = 1.238-1.798 Ptas.

Diclofenaco EFG 150 mg/día + Misoprostol 0,6 mg/día = 5.040 Ptas.

Diclofenaco EFG 150 mg/día + Omeprazol 20 mg/día = 8.005-8.565 Ptas.

Sendagai hauei buruz xehetasun gehiago jakiteko edo zerbait argitzeko honekin harremanetan jarri: e-mail: cevime-san@ej-gv.es
MEBEIZ - Tel. 945 01 92 66
Para ampliar o aclarar cualquier aspecto relacionado con estos u otros medicamentos póngase en contacto con: e-mail: cevime-san@ej-gv.es
CEVIME - Tel. 945 01 92 66

Osakidetza
Servicio vasco de salud

Emandako informazioa orain duguna da eta etorkizunean gerta daitezkeen aurrerapen zientifikoen arabera aldagarria da.
La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.