

- En el primer estudio en cirugía de *bypass* coronario se evaluó la seguridad de parecoxib sódico+valdecoxib (40 mg de parecoxib administrados por vía IV dos veces al día durante al menos 3 días, seguido de 40 mg de valdecoxib dos veces al día) frente a placebo, en 462 pacientes (311 con parecoxib sódico+valdecoxib y 151 con placebo). La duración total del tratamiento fue de 14 días.
- En el segundo estudio en cirugía de *bypass* coronario se incluyeron tres ramas de tratamiento: una rama de parecoxib sódico administrado vía IV (40 mg seguidos de 20mg dos veces al día) seguido de 20 mg de valdecoxib administrado dos veces al día, otra rama de tratamiento con placebo vía IV+valdecoxib 20 mg dos veces al día, y una tercera de placebo IV/placebo oral, en 1671 pacientes con una duración del tratamiento de 10 días (544 recibieron parecoxib+valdecoxib, 544 placebo+valdecoxib y 548 placebo+placebo).

En ambos estudios se observó una mayor incidencia de acontecimientos tromboembólicos cardiovascular graves (p.ej.: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) en la rama de tratamiento de parecoxib sódico/valdecoxib en comparación con el grupo de pacientes que recibieron placebo. Este hallazgo no se ha observado en otros tipos de cirugía.

En base a estos nuevos datos se ha contraindicado el uso de parecoxib en el tratamiento del dolor tras cirugía de *bypass* coronario.

2. Actualización de la información sobre reacciones dermatológicas graves

A través de los programas de farmacovigilancia, se han comunicado reacciones cutáneas graves en pacientes tratados con valdecoxib. Estas reacciones adversas, algunas de ellas mortales, incluyen eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

- La tasa de notificación de reacciones cutáneas graves parece ser mayor con valdecoxib en comparación con otros inhibidores selectivos de la COX-2
- Como consecuencia, se ha procedido a actualizar la ficha técnica de Dynastat® (parecoxib) con esta nueva información. *Debe de interrumpirse la administración de Dynastat® ante la aparición de erupciones cutáneas, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.*

VACUNAS ANTIGRIPALES (Campaña 2005/2006)

En la *Circular 07/2005* de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se establecen las “*Normas y composición de las vacunas antigripales*” para la próxima campaña 2005/2006.

Para la temporada 2005-2006, la OMS recomienda utilizar una vacuna trivalente que contenga las cepas similares a las siguientes:

- A/California/7/2004 (H3N2).
- A/New Caledonia/20/99 (H1N1).
- B/Shanghai/361/2002.

Se consideran adecuadas para producir las vacunas, las siguientes cepas y reasortantes:

- (a) El virus reasortante NYMC X-17, que deriva de A/New York/55/2004 como una cepa similar a A/California/7/2004.
- (b) El virus reasortante IVR-116, que deriva de A/New Caledonia/20/99 como una cepa similar a A/New Caledonia/20/99.
- (c) B/Jiangsu/10/2003 que es antigénicamente similar, como cepa similar a B/Shanghai/361/2002.

INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: F. Puig de la Bellacasa.

Vocales: C. Avendaño Solá, V. Baos Vicente, P. Gómez Pajuelo, J. Jiménez San Emeterio, M. Martínez de la Gándara, J. Martínez Olmos, R. Orueta Sánchez, J. Pachón Díaz, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, M. de la Rosa Fraile, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, F. Vives Ruiz.

Jefe de Redacción: M. T. Cuesta Terán.

Redacción y Secretaria de Redacción:

M. T. Cuesta Terán.

Dirección: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección Postal: Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

PRÓXIMO NÚMERO

Vacunaciones en niños con enfermedades de riesgo

Nuevos principios activos

Informaciones de interés

