

## جمع آوری ( Vioxx® ) Rofecoxib از بازار دارویی جهان توسط شرکت سازنده

در اواخر سپتامبر ۲۰۰۴ میلادی شرکت Merck & co اقدام به جمع آوری داوطلبانه داروی Rofecoxib ( با نام تجاری Vioxx ) از بازار دارویی آمریکا و سایر نقاط جهان نمود. این اقدام به دنبال آگاهی از افزایش خطر عوارض قلبی - عروقی در بیماران مصرف کننده این دارو صورت گرفته است.

Rofecoxib یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی با اثر انتخابی بر سیکلواکسیژناز دو (COX-2 Inhibitor NSAID) می باشد که در سال ۱۹۹۹ میلادی برای رفع علائم استئوآرتریت، تسکین دردهای حاد و دردهای قاعدگی به تصویب سازمان غذا و دارو در آمریکا رسید. از جمله سایر مهارکننده های انتخابی سیکلواکسیژناز دو موجود در بازار دارویی می توان به Celecoxib ، Valdecoxib و Meloxicam اشاره نمود.

به منظور پیشگیری از بروز عوارض ناشی از مصرف داروهای موجود در این دسته دارویی توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

۱- مطالعه انجام شده بر روی بیمارانی که به طور مداوم به مدت ۱۸ ماه از داروی Vioxx استفاده می کرده اند در مقایسه با گروه پلاسبو، بیانگر افزایش خطر مشکلات قلبی - عروقی نظیر حملات قلبی و سکته مغزی در مصرف کنندگان این دارو می باشد.

۲- مشکلات قلبی - عروقی مانند حملات قلبی یا سکته مغزی از جمله عوارض نادر Rofecoxib و Celecoxib می باشد و لذا اطلاع از سابقه فشار خون بالا، بیماریهای ایسکمیک قلب ( مانند: آنژین و حمله های قلبی)، ادم و نارسایی قلبی در بیمار، قبل از تجویز این داروها امری ضروری است. لازم است به بیماران توصیه شود که در صورت تشدید تورم، کوتاهی تنفس، ضعف، خستگی، افزایش وزن و و درد قفسه سینه در هنگام مصرف Vioxx و سایر مهار کننده های سیکلواکسیژناز دو فوراً پزشک خود را مطلع سازند.

۳- مطالعات نشان می دهند که مصرف مهار کننده های انتخابی سیکلواکسیژناز دو نیز مانند مصرف سایر NSAID ها با احتمال بروز عوارض گوارشی (مانند خونریزی های گوارشی ، درد معده، سوء هاضمه و ...) همراه می باشد. لذا توجه به سابقه مشکلات گوارشی در بیمار امری ضروری است و لازم است که به بیماران مصرف کننده این دسته از داروها توصیه شود در صورت مشاهده هر گونه علائم گوارشی همچون درد معده و یا وجود خون در مدفوع فوراً پزشک خود را مطلع سازند.

۴- در مصرف طولانی مدت تمام NSAID ها ( اعم از مهار کننده های سیکلواکسیژناز یک و دو ) احتمال خونریزی گوارشی، سمیت کبدی و کلیوی وجود دارد و مصرف آنها به مدت بیش از دو هفته باید تحت نظر پزشک صورت گیرد.

۵- مصرف Vioxx در افراد با سابقه زخمهای گوارشی فعال، خونریزی های گوارشی فعال، بیماریهای فعال التهابی روده توصیه نمی شود و در بیماریهای شدید کبدی و کلیوی ممنوع می باشد.

از همکاران محترم تقاضا می شود که در صورت مشاهده هر گونه عارضه متعاقب مصرف داروهای مهار کننده سیکلواکسیژناز دو، با مرکز ثبت و بررسی عوارض داروها ( شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳ ) تماس حاصل فرمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه-معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی