

cardiotóxicos, y provocar en el largo plazo, tratamientos crónicos, infarto al miocardio.

- F. Recientes publicaciones dejan el mensaje tácito, que no sólo se pueda atribuir este efecto secundario a una droga (rofecoxib), sino que se le pueda asignar a toda la familia Coxib como causante de daño cardiovascular.
- G. Esta coyuntura mundial y local, dictado por el retiro del líder el mercado mundial y similares, hace que el ingreso de un nuevo producto antiinflamatorio al mercado sea oportuno.
- H. Dentro del mercado farmacéutico total, el mercado de antiinflamatorio es el más grande, con mayores probabilidades de seguir creciendo. De cada 10 personas que ingresan a las farmacias, una requiere un analgésico.
- I. A pesar que nos enfrentaremos a grandes corporaciones y a un mercado altamente competitivo y atomizado, el producto por sí sólo muestra ventajas diferenciales.
- J. Para ingresar a competir a este mercado, es importante realizar todas las inversiones promocionales necesarias para cubrir todos los flancos: Médicos, farmacias, distribuidores, fuerza de ventas, capacitación,

materiales, muestras médicas, publicidad, estudios clínicos, regalos médicos, atenciones a médicos líderes de opinión, campañas médicas, etc. En otras palabras, hay que invertir para tener un impacto positivo desde el inicio.

- K. Es importante considerar que cada inversión que se realice debe tener el seguimiento adecuado de las personas responsables de la ejecución
- L. El producto se lanzará en enero del 2005.
- M. Es importante mantenerse informado acerca de las últimas publicaciones de la FDA respecto a los efectos de los COXIBs

ANEXOS

Anexo1	Publicación de Digemid
Anexo 2	Publicación FDA
Anexo 3	Mercado Mensual
Anexo 4	Mercado M1A1
Anexo 5	Mercado M1A3
Anexo 6	Estimaciones de Mercado (unidades y valores)
Anexo 7	Organigrama Silesia Perú
Anexo 8	Licencias Latino América Helsinn
Anexo 9	Literatura Promocional
Anexo 10	Cartas para Farmacias
Anexo 11	Aviso Publicitario en Revistas Médicas

BIBLIOGRAFIA

Drug Aging; 21 (7), 479 – 484 ; 2004 Data Information

“Spontaneous Reports of Hypertension leading to hospitalisation in Association with Rofecoxib, Celecoxib, Nabumetone and Oxaprozin.

Failing the Public Health – Rofecoxib, Merck and the FDA

Lancet 2004, 364:639 - 4

Eric J. Topol, M.D.

The Vascular effects of Cox 2 selective inhibitors

Richard O. Day and Garry G. Graham

University of New South Wales

National Institute for Clinical Excellence

11 Strand – London – WC2N 5HR

www.nice.org.uk

PMP IMS Perú Agosto 2004

Adverse Gastrointestinal effects of COX 2 inhibitors for inflammatory diseases – Rostom A, Dube C, Boucher M, Joyce J, Brown T, Hooper L,

Jolicoeur E - Cochrane Review

VANE, J.R. Inhibition of Prostaglandin Synthesis as a mechanism of action for the aspirin - - like drugs. Nature. 1971;231:232-235

FU, J. ; MASFERRER, J; SEIBERT, K.; RAZ, A; NEEDLEMAN, P. The Introduction and Suppression of Prostaglandin H2 Synthase (Ciclooxigenase) in Human Monocytes. J Clin Inves 1990; 86:1375-9.

DAVRES, N.M. Toxicity of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the large intestine. Diseases of the colon and rectum 1995;38: 1311-22.

MURRAY, M.D., BRATER, D.C. Renal toxicity of the nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am Rx Pharm Toxicol 1993; 32: 435 -65.

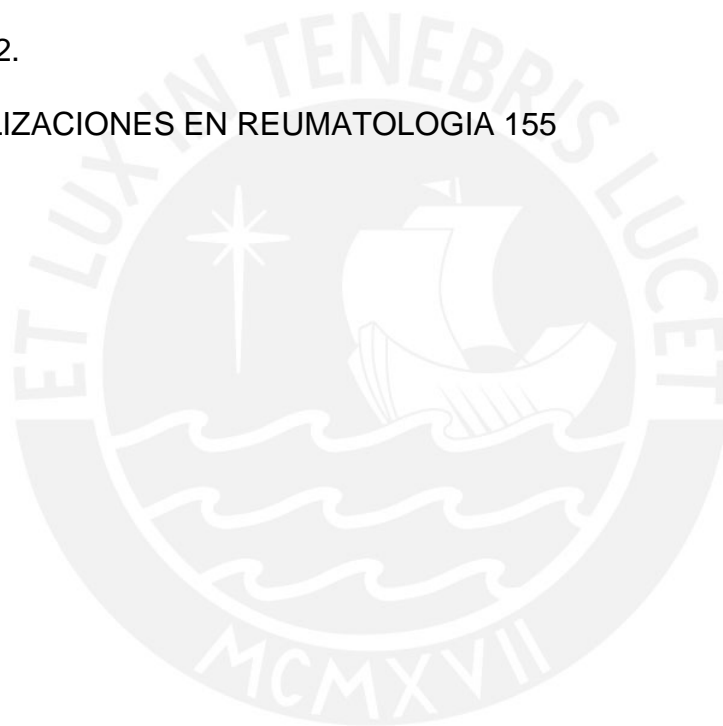
ANDERSON, G.D, HAUSER, S.D. et al. Selective inhibition of COX-2 reverses inflammation and expression of COX-2 and IL-6 in rat adjuvant arthritis. J Clin Inves 1996; 97: 2672-9.

AMIN, A.R., ATTUR, M., PATEL, R.N. et al. Superinduction of Ciclooxigenase -2 activity in human osteoarthritic affected cartilage: Influence of nitric oxide. J Clin Inves 1997, 99: 1231-7.

YAMMAMOTO, Y. MOZAKI-TAGUCHI, N. Analysis of effects of COX-1 and COX-2 in spinal nociceptive transmission using Indomethacin, a non-selective COX inhibitor, and NS-398 a COX-2 selective inhibitor. Brain Res 1996; 739:104-10.

MORHAM, S. LANGENBACH, R. LAFTIN, C.D. Prostaglandin Synthase 2 gene disruption causes severe renal pathology in the mouse. Cell 1995; 83: 473 - 482.

ACTUALIZACIONES EN REUMATOLOGIA 155



ANEXO 1



MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Año del Estado del Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

ALERTA DIGEMID N° 23 - 2004
ROFECOXIB: RETIRO DEL MERCADO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general que, a solicitud del laboratorio titular (Merck Sharp Dohme), se ha procedido a suspender la comercialización de la especialidad farmacéutica VIOXX® (ROFECOXIB)

ANTECEDENTES:

La seguridad cardiovascular de rofecoxib y otros coxibs ha sido revisada en repetidas ocasiones por agencias reguladoras en Europa desde la publicación del ensayo clínico VIGOR, en el que se observó que rofecoxib, a dosis de 50 mg (entre 2 y 4 veces la recomendada) se asociaba a un incremento de riesgo de infarto agudo de miocardio comparado con naproxeno, un anti-inflamatorio no esteroideo no selectivo. Posteriormente se han publicado varios estudios donde se observaba un incremento de riesgo pero solo a dosis superiores a 25 mg.

Los datos que han motivado al laboratorio a solicitar la retirada del mercado de rofecoxib provienen del estudio APPROVe, ensayo clínico multicéntrico aleatorizado frente a placebo y doble-cego cuyo objetivo era valorar el efecto del tratamiento con rofecoxib durante tres años sobre la recurrencia de pólipos neoplásicos en el intestino grueso en pacientes con antecedentes de adenoma colorrectal. El estudio se inició en el año 2000 y había reclutado 2.600 pacientes que recibían 25 mg de rofecoxib o placebo, el mismo que ha sido detenido por el riesgo relativo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los datos obtenidos revelaron que el número de episodios trombóticos graves fue de 25 en el grupo placebo frente a 45 en el grupo de pacientes en tratamiento con rofecoxib. En términos absolutos, esto significa un riesgo de episodios trombóticos de 3 por 400 pacientes-año de observación en el grupo placebo, frente a 6 por 400 pacientes-año de observación en el grupo tratado con Vioxx. Este incremento de riesgo solo pudo constatarse a partir de los 18 meses de tratamiento continuado.

Por lo expuesto Ministerio de Salud a través de la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas dispone:

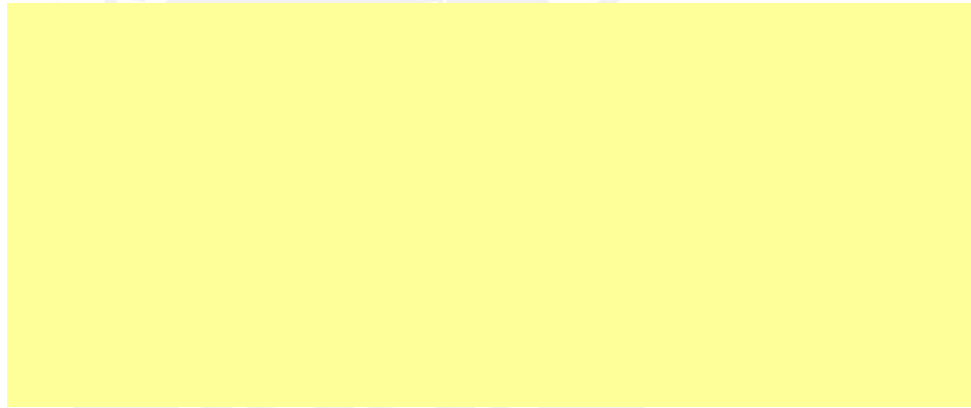
1. A partir de la fecha se procede a la inmovilización y retiro del mercado nacional de las 65 especialidades farmacéuticas que tienen el principio activo Rofecoxib, y que cuentan con Registro Sanitario vigente.
2. No incluir en esta alerta a otros inhibidores selectivos de la COX-2 ya que estos datos se refieren únicamente al rofecoxib.
3. Informamos a los pacientes que los riesgos observados se presentan en aquellos que han utilizado este principio por más de 1 año. Por lo que recomendamos a quienes en la actualidad toman rofecoxib, acudir a la consulta con su médico tratante quien es el único que puede reemplazar el medicamento.
4. Finalmente, recordamos la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento y comunicarlo al CENAFIM- DIGEMID (Centro Nacional de Farmacovigilancia) cenafim@digemid.gob.pe teléfono 4716246.

01 Oct 04



































NUEVO

WALIX[®]
O x a p r o z i n a

Día tras día...siga en **movimiento!**



R.S.: E-16730

HELINN
20 comprimidos recubiertos



**1 toma
al día!**

Por 4 razones:

1 Definitivamente superior

COX2= AINES
WALIX>AINES

2 Comodidad Posológica

2 comprimidos en una sola toma diaria (de preferencia en la noche) dada su larga vida media⁽¹⁾

3 Mas de 99% de tolerancia gástrica⁽²⁾

4 Cardioseguro: No ALTERA la presión arterial⁽³⁾

1- Rainsford, K D et al. Inflammopharmacology. 2002; 10: 185-239
2- Lewis AJ, Janssen FW, Bonney SL et al. Anti-Rheumatic and anti-inflammatory drugs. Volume II, CRC Press 1986.
3- Breinker A, Goldkind L, et al. Drugs Aging. 2004; 21 (7): 479-84.

Analgésico Antiinflamatorio Protector del Cartílago en una sola toma diaria



Para cualquier consulta o dato adicional contactarse con la Dirección Médica,
Mariano de los Santos 142 San Isidro. Telf.: 441-3902
www.laboratoriosilesia.com / e-mail: silesia@terra.com.pe



HELINN

Bajo Licencia de Helsinn Healthcare S.A.
Pazallo, Suiza