



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

RITIRO DAL COMMERCIO DEI MEDICINALI A BASE DI ROFECOXIB

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha ricevuto in data 30 settembre 2004 dalla casa farmaceutica Merck Sharp & Dohme la comunicazione del ritiro volontario dal mercato mondiale dei medicinali a base di rofecoxib a causa di un aumento del rischio di eventi cardiovascolari gravi, osservato nel corso di una recente sperimentazione clinica.

In Italia, tale medicinale è distribuito con i nomi commerciali Vioxx, Dolcoxx, Arofexx, Miraxx, Coxsil e Dolostop per il trattamento sintomatico dell'artrosi e dell'artrite reumatoide nell'adulto.

A seguito di tale comunicato l'AIFA ha immediatamente attivato la rete nazionale di Farmacovigilanza ed ha adottato i seguenti provvedimenti:

- ritiro dal mercato e divieto di vendita e distribuzione presso tutte le farmacie nazionali di tutte le specialità medicinali contenenti rofecoxib, in ogni formulazione e dosaggio;
- comunicazione a tutti i comitati etici di interrompere le sperimentazioni in corso con il rofecoxib;
- immediata diffusione delle informazioni, in base allo stato dell'arte e della documentazione ricevuta dall'azienda produttrice e dalle Agenzie Regolatorie e Sanitarie Europee e internazionali, ai circa 375 centri di farmacovigilanza collegati in rete;

Al fine di fornire a tutti i cittadini e a tutti gli operatori sanitari un'informazione corretta ed aggiornata sul ritiro del rofecoxib, l'AIFA mette a disposizione il numero verde Farmaci-line (800571661).