



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO STAMPA

**Cox 2, Aifa adotta misure a tutela salute cittadini**

L'Agenzia Italiana del Farmaco al termine della prima fase della procedura di revisione del profilo di sicurezza di tutti i farmaci inibitori selettivi della ciclossigenasi due (Cox 2) intrapresa dalle Agenzie europee per i farmaci, che ha mostrato un aumento del rischio di eventi avversi cardiovascolari collegati all'impiego di tale classe di medicinali, ha istituito una task force per seguire ed adottare tutti i provvedimenti ritenuti necessari a tutelare la salute dei cittadini.

In particolare, in accordo con l'Emea con cui ha attivamente collaborato per la definizione delle procedure di restrizione, l'Aifa ha predisposto modifiche ai Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto destinati ai medici e ai foglietti illustrativi di tutti i Cox 2 autorizzati (Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Etoricoxib) ed ha definito Note informative importanti che le Aziende farmaceutiche coinvolte provvederanno ad inviare a tutti i medici presenti sul territorio nazionale.

Le principali misure restrittive di sicurezza adottate consistono nell'introduzione di controindicazioni all'uso di tutti i Cox 2 nei pazienti con malattia cardiaca o stroke, controindicazioni all'impiego di etoricoxib anche nei pazienti con ipertensione arteriosa non controllata, avvertenze ai medici affinché esercitino particolare attenzione nella prescrizione di Cox 2 in pazienti con fattori di rischio cardiovascolare e in pazienti affetti da vasculopatia periferica, raccomandazioni ai medici affinché prescrivano ai malati la più bassa dose efficace di farmaco e per il minor tempo possibile.

Sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)), al fine di garantire una informazione tempestiva, trasparente e accessibile a tutti, saranno pubblicati i testi integrali dei Riassunti

delle Caratteristiche del Prodotto e delle Note informative importanti e una sezione di FAQ (domande e risposte) specificatamente dedicata ai Cox 2.

Cittadini ed operatori sanitari, inoltre, potranno avere risposte corrette ed aggiornate, da parte di personale qualificato (medici e farmacisti), sull'impiego dei Cox 2 anche contattando il Numero verde Farmaci line (800571661) messo a disposizione dall'Aifa.

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunicherà in tempo reale tutte le informazioni e i provvedimenti adottati anche attraverso la Rete nazionale di farmacovigilanza composta da 923 referenti (21 Regioni, 204 ASL, 112 Aziende ospedaliere, 38 IRCCS e 548 Aziende farmaceutiche).