



## ALERTA SANITARIA INVIMA

***El principio activo es Lumiracoxib***

### **SE SUSPENDE EN COLOMBIA LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DEL MEDICAMENTO PREXIGE ®**

*Bogotá D.C. 12 de noviembre de 2008*

A partir del informe de seguridad realizado por el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA y teniendo en cuenta los reportes internacionales sobre efectos adversos severos presentados con el medicamento PREXIGE ® (Lumiracoxib), el INVIMA, previa consulta a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha decidido **de manera preventiva** suspender en Colombia la comercialización y uso del medicamento PREXIGE ® (Lumiracoxib) en sus presentaciones de tabletas de 100 mg, 200 mg y 400 mg, teniendo en cuenta que el **balance riesgo-beneficio del mismo es negativo**, es decir, los beneficios no son mayores que los riesgos que se pueden presentar a nivel hepático.

De conformidad con el procedimiento legal se continuará con el proceso de revisión de oficio.

Se procede en consecuencia a retirar del mercado las unidades existentes del medicamento PREXIGE ® tabletas de 100 mg, 200 mg y 400 mg. El INVIMA solicita a las Direcciones Territoriales de Salud para que procedan de inmediato a ejercer vigilancia y control sanitario, para garantizar que este producto no se encuentre en el mercado.

### ***Registros sanitarios de Lumiracoxib en el País***

En Colombia el principio activo Lumiracoxib se encuentra registrado con el nombre de PREXIGE ® en tres concentraciones:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	INDICACIONES
Prexige ® Comprimidos de 100 mg	INVIMA 2005M-0004453	TRATAMIENTO DEL DOLOR ASOCIADO A OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDEA
Prexige ® Comprimidos de 200 mg	INVIMA 2005M-0004449	TRATAMIENTO DEL DOLOR ASOCIADO A OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDEA
Prexige ® Comprimidos de 400 mg	INVIMA 2005M-0004454	DOLOR AGUDO



El Lumiracoxib es un medicamento empleado para el manejo del dolor, clasificado como anti-inflamatorio no esteroideo, empleado en el manejo del dolor agudo (200 y 400 mg) y crónico (100 mg) en los pacientes con artritis y osteoartritis, perteneciente a la clase de los “cox-2 selectivos”, inhibidor de la enzima Ciclooxygenasa -2, involucrada en los procesos inflamatorios.

Los médicos deberán suspender de inmediato la prescripción del medicamento PREXIGE ® principio activo Lumiracoxib, cambiando el tratamiento de sus pacientes por la alternativa más apropiada.

Se recomienda a los pacientes consultar con su médico acerca del tratamiento para su patología, si actualmente están tomando el medicamento. De igual manera se solicita, tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud, reportar al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA cualquier reacción adversa.

**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO**  
Director General INVIMA

**MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos