



## **RESOLUCIÓN No. 2004019022 de octubre 08 de 2004**

“Por la cual se suspende provisional y preventivamente la fabricación, importación, comercialización de productos que tengan como principio activo el ROFECOXIB, y se recomienda la suspensión de su consumo”

### **EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA-**

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas en los numerales 7 y 11 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994, y el artículo 3 del Decreto 211 de 2004, teniendo como fundamento las siguientes

### **CONSIDERACIONES**

En el mes de junio de 2002, Merk Sharp & Dohme presentó a la Food and Drug Administration (FDA) los estudios de seguridad llamados VIGOR (Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research) en desarrollo de los cuales encontró un incremento en el riesgo de eventos cardiovasculares en los pacientes que tomaban VIOXX, comparado con aquellos que tomaban NAPROXENO.

Mediante comunicación, radicada bajo el número 04025664 de septiembre 30 de 2004, Merk Sharp & Dohme, informó a este Instituto el retiro voluntario a nivel mundial de su producto VIOXX, teniendo como fundamento el resultado del estudio prospectivo, randomizado, multicéntrico, controlado con placebo, de tres años de duración denominado APPROVe (prevención de pólipos adenomatosos con VIOXX), los cuales mostraron un incremento en el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares por el consumo del mismo transcurridos dieciocho meses de tratamiento.

En comunicación enviada a este instituto por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas – ASINFAR - el día 08 de octubre de 2004, los afiliados productores, importadores y comercializadores de medicamentos cuyo principio activo es el ROFECOXIB, manifestaron su disposición y acuerdo para el retiro voluntario de dichos medicamentos del mercado colombiano, mientras se realizan los estudios correspondientes sobre el citado principio activo y se adopta una decisión sobre la seguridad del mismo.

Atendiendo lo acordado por los países miembros de la OMC, aún cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un miembro de ésta, y Colombia lo es, podrá adoptar “provisionalmente” medidas sanitarias o fitosanitarias que tengan por objeto, entre otros, proteger la salud humana, sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la información procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes sobre el mismo asunto.

Según lo establecido en el artículo 4, numeral 1, del Decreto 1290 de 1994 corresponde al INVIMA controlar y vigilar la calidad y seguridad de los medicamentos, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo, toda vez que dichos productos se encuentran relacionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Lo anterior reviste de competencia general a este Instituto para la adopción de decisiones que propendan por la preservación de la Salud Pública e individual, así como la prevención y eliminación de factores que puedan ubicarla en situación de peligro. En este orden de ideas, se procederá, provisional y preventivamente, a la suspensión de la producción, importación, comercialización, y se recomendará la suspensión del consumo, de todos aquellos medicamentos cuyo principio activo sea ROFECOXIB y las asociaciones que lo contengan, pues los más recientes estudios clínicos realizados sobre la seguridad cardiovascular de dicho fármaco y los fundamentos científicos de las decisiones que sobre el particular adoptaron las agencias reguladoras de la República de La Argentina y de Perú, mediante la disposición 5997 de 2004 y la Alerta DIGEMID N° 23-2004, lo



asocian con una incidencia en el aumento de eventos adversos cardiovasculares serios, tales como accidente cerebrovascular e infarto al miocardio.

Así mismo se tiene en cuenta, para adoptar la actual decisión, que existen en Colombia otros medicamentos autorizados cuya indicación terapéutica es análoga al de los medicamentos con principio activo ROFECOXIB, por lo que la suspensión de que aquí se trata, y la recomendación a los pacientes para que consulten a sus médicos sobre alternativas en el tratamiento, resultan viables sin que se afecte la salud individual o colectiva.

En consecuencia, también se ordenará a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos, que conceptúe sobre los estudios existentes sobre el ROFECOXIB, a efecto de determinar si se realiza un llamado de Revisión de Oficio a los medicamentos con dicho principio activo.

En mérito de lo expuesto, el Director General

### **RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Suspender, preventivamente y de manera provisional, la producción, comercialización e importación de los productos cuyo principio activo sea el ROFECOXIB, de acuerdo con la parte motiva de esta decisión.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Recomendar la suspensión del consumo de los medicamentos cuyo principio activo sea ROFECOXIB, a los pacientes que en la actualidad tomen los medicamentos con este principio activo, quienes deberán consultar con su médico tratante, única persona facultada para recomendar una alternativa terapéutica.

**ARTÍCULO TERCERO.** Oficiese a la Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos, para que conceptúe sobre los resultados de los estudios existentes sobre ROFECOXIB, a efectos de determinar si se realiza un llamado a Revisión de Oficio de los medicamentos con dicho principio activo.

**ARTÍCULO CUARTO.** Oficiese a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, para el desarrollo de las labores de Vigilancia y Control pertinentes.

### **PUBLIQUESE Y CUMPLASE**

Bogotá D.C., 08 de octubre de 2004

  
**JULIO CESAR ALDANA BULA**  
Director General