Malta, 10 ta' Ġunju 2005
Ċirkulari Nru. P14/2005

Assoċjazzjoni riċenti bejn mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) u riskju akbar ta' infart mijokardijaku (attakk tal-qalb).

Mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) huma mediċini ta' valur kbir fil-kura ta' kundizzjonijiet artritici u kundizzjonijiet oħra marbutin ma' uġigħ. L-effetti mhux mixtieqa magħrufa huma deskritti fl-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll fil-fuljetti ta' tagħrif.

L-Awtorità Dwar il-Mediċini teżamina kontinwament is-sigurtà tal-mediċini kollha li huma liċenzjati f'Malta. Wara l-publikazzjoni ta' studju epidemjoloġiku[1] liema għan tiegħu kellu li jqabbel ir-riskju ta' infart mijokardijaku (MI) f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu impedituri tal-COX 2 u NSAIDs (mhux selettivi), l-Awtorità Dwar il-Mediċini ħadet passi immedjati biex teżamina l-informazzjoni li toħroġ minn dan l-istudju. Din l-informazzjoni tissuġġerixxi li hemm riskju akbar ta' MI kemm ma' impedituri tal-COX 2 u NSAIDs diclofenac[2] u ibuprofen[3].

L-Awtorità Dwar il-Mediċini waslet għall-konklużjoni li dan l-istudju ġdid, li għandu l-limitazzjonijiet hekk kif identifikati mill-awtur, jkun analizzat fil-kuntest ta' numru ta' studji oħra li ma wrewx riskju akbar ta' MI ma' ibuprofen. Ibuprofen għandu rekord ta' sigurtà tajba ħafna, u huwa għalhekk li jista' jinxtara mingħajr riċetta tat-tabib. Hemm numru ta' studji epidemjoloġiċi rigward is-sigurtà kardjovaskulari ta' ibuprofen. L-Awtorità Dwar il-Mediċini sa tipparteċipa f'analiżi dettaljata fuq is-sigurtà kardjovaskulari ta' NSAIDs li ser isseħħ fuq livell Ewropew, fl-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini.

L-Awtorità Dwar il-Mediċini qiegħda wkoll tipparteċipa f'analizi li għadu għaddej f'livell Ewropew ta' l-impedituri tal-COX-2 wara li rofecoxib (Vioxx®) tneħħa minn fuq is-suq is-sena l-oħra. B'ħilt ta' din l-analizi tbiddel l-informazzjoni dwar il-prodott ta' l-impedituri tal-COX-2 biex tiġi nkluża kontra-indikazzjoni f'pazjenti b'mard tal-qalb iskemiku u/jew mard ċerebrovaskulari[4]. Impeditur tal-COX-2 ieħor jismu valdecoxib (Bextra®) dan l-aħħar tneħħa minn fuq is-suq minħabba żieda fir-riskju ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda[5].

Sakemm ikun hemm aktar tagħrif, l-Awtorità Dwar il-Mediċini tagħti parir lit-tobba u lill-pazjenti biex **jużaw l-aktar doża baxxa effettiva għall-iqsar perjodu ta' żmien neċessarju għall-kura.** Nixtiequ nfakkru lill-pazjenti li meta jużaw NSAID li tista' tinxtara mingħajr riċetta tat-tabib bħal ibuprofen, jistgħu jsaqsu lit-tabib jew lill-ispiżjar għal informazzjoni dwar l-aktar doża baxxa effettiva, jew inkella jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jinstab ġewwa l-pakkett tal-prodott mediċinali. Fl-aħħar

---

[1] Hippisley-Cox J. Risk of Myocardial infarction in patients taking cyclo-oxygenase-2 inhibitors or conventional non-steroidal anti-inflammatory drugs: population based nested case-control analysis. *BMJ* 2005;330:1366.
[2] Prodotti mediċinali fuq is-suq f'Malta li fihom diclofenac: Voltaren®, Cataflam®, Arthrotec®, Diclomelan®, Remethan®, Olfen®, Vostar®, Urigon®.
[3] Prodotti mediċinali fuq is-suq f'Malta li fihom ibuprofen:: Nurofen®, Nurofen Cold and Flu®, Nurofen Plus®, Irfen®, Fenbid®, Lemsip Flu®, Cuprofen®, Advil Cold and Flu®, Anadin Ibuprofen®, Ibufen®, Ibukod®, Dolgit®, Moment®, Solpaflex®.
[4] MA Statement P03/2005 (18 February 2005): Celecoxib (Celebrex®/Onsenal®), etoricoxib (Arcoxia®), valdecoxib (Bextra®/Valdyn®) & parecoxib (Prexige®) and cardiovascular safety.
[5] MA Statement P10/2005 (8 April 2005): Suspention of Bextra® (valdecoxib) as an interim measure.

nixtiequ nfakkru lit-tobba u lill-pazjenti li bl-evidenza li għandna f'dan il-mument mhux meħtieġ li titwaqqaf kura b'NSAID bir-riċetta.