



יולי 2004

בחינה מחודשת של נתוני בטיחות השימוש במעכבי COX II לאור פרסומים אחרונים

(בהמשך למסמך עמדה של האיגוד הקרדיולוגי בישראל והאיגודים לנפרולוגיה ויתר לחץ דם ורומטולוגיה
משנת 2003)

פרופ דוד חסדאי, פרופ. שמואל גוטליב, ד"ר עדו קלוסקי
בשם האיגוד הקרדיולוגי בישראל

חברי הוועדה התבקשו לסקור פרסומים אחרונים בנושא בטיחות השימוש במעכבי COX II בחולי לב, ולהביע את דעתם אם יש מקום לשנות את ההמלצות בנושא שימוש במעכבי COX II בחולי לב.

להלן סיכום חוות דעת הוועדה :

מספר פרסומים לאחרונה בחנו את הבטיחות הקרדיווסקולרית של התכשירים ממשפחת מעכבי COX-II, ופרט את התכשיר VIOXX™. כל העבודות התבססו על עיבודים רטרוספקטיביים של מאגרי מידע מעבודות קליניות, שלא נועדו לבחון את הסוגייה הספציפית, או מרישומים של מרשמי תרופות והצלבתם עם רישומים של אירועים קליניים. מטבעם של עיבודים רטרוספקטיביים כאלה, כל מסקנה חייבת להתקבל בזהירות רבה, ולכל היותר יש להתייחס לממצאים כבסיס לבדיקה ייעודית לבחינת הנושא (hypothesis generating finding). יחד עם זאת, ממצאי העבודות מחזקות את המסקנה הקודמת של הוועדה, שתכשירים ממשפחת מעכבי COX-II, וכן כלל התרופות ממשפחת ה- non-steroidal-anti-inflammatory (NSAID) פרט לאספירין, יכולים להשפיע לרעה על המערכת הקרדיווסקולרית. לפיכך, אני מחזקים את מסקנתנו הקודמת, שהשימוש בתכשירים אלה חייב להיעשות תוך התחשבות בתופעות הלוואי האפשריות. על הרופא המטפל לשקול את היתרונות וחסרונות של אותם תכשירים מול תכשירים אחרים לשיכון כאבים והפגת דלקת. במידה והרופא מטפל מחליט לטפל במעכב COX-II עליו להיות מודע לפרסומים השונים לגבי התכשירים השונים, ועל פיהם לבחור את התכשיר המועדף עליו. משום שכל העבודות שפורסמו עד כה אינן פסקניות לגבי היעילות ובטיחות של תכשיר זה או אחר לעומת רעיו מבחינה קרדיווסקולרית, האיגוד הקרדיולוגי אינו ממליץ או פוסל אף תכשיר. בכל מקרה, השימוש במעכב COX-II אינו מהווה תחליף לאספירין בחולה, הזקוק לטיפול נוגד קרישה למניעה ראשונית או שניונית של מחלת לב איסכמית.