

action n° 50 : Rofecoxib (VIOXX ®)

(Merck Sharp & Dohme 3/2000)

*Publicité médiatique indirecte à la télévision - Minimisation des effets secondaires*

**LES PLACEBO DANGEREUX ?**

La firme Merck Sharp & Dohme a fait parvenir, ce 23 février 2000, aux médecins belges, une information publicitaire concernant le VIOXX ®, Rofecoxib, inhibiteur sélectif de la COX-2.

Elle affirme "...son profil de sécurité gastro-intestinale comparable au placebo.

En annexe de cette lettre, les médecins ont reçu le Résumé des caractéristiques du produit/Notice scientifique, dans laquelle est mentionné : "Au cours des études cliniques, certains patients arthrosiques traités par le rofécoxib ont développé des perforations, ulcères ou saignements (PUS)... A des doses quotidiennes supérieures à 25 mg, les risques de symptômes gastro-intestinaux, d'œdème ou d'hypertension artérielle sont augmentés."

"Effets indésirables biologiques Non communs (>1/1000, < 1/100):...toxicité gastro-intestinale dont perforation, ulcération et saignement,..."

**Saviez-vous qu'un placebo pouvait provoquer une perforation gastrique ?**

Cette molécule a également été plusieurs fois présentée de manière dithyrambique à la RTBF alors qu'il s'agit d'un médicament sur ordonnance. Ainsi, en réponse à la question d'un auditeur (?), A. Weinberg répondait ce 8.05.2000 au micro de *Matin Première* à 7h.20 que " ce médicament déjà utilisé par plus d'un million de patients à l'étranger ne présentait pratiquement pas d'effet secondaire." Ce qui est en contradiction avec les analyses critiques de ce produit.

La Lettre Médicale (1999;21(16):75-6) signale une incidence cumulée de perforations, d'ulcères et de saignements de 1,5% après un an, dans les essais cliniques. Certaines études suggèrent que l'inhibition de la COX-2 pourrait interférer avec l'ovulation, le remaniement osseux et la cicatrisation des ulcères gastriques. Cette inhibition pourrait avoir un effet prothrombotique et pourrait même exacerber l'inflammation.

Pour rappel (voir Lettre du GRAS 25, page 2 COX 2) : Le *Geneesmiddelen Bulletin* (2000;34(1):14) nous informe que dans le dossier d'enregistrement le taux de complications gastro-intestinales était moindre (mais existant !) qu'avec d'autres AINS. La dose des autres AINS employés nous semble particulièrement élevée, ce qui fausse probablement la comparaison: diclofénac 150 mg/J, ibuprofène 2400 mg/J, nabumétone 1500 mg/J.

Nous avons interrogé la firme MSD et l'inspection de la pharmacie sur ce sujet. Nous attendons leurs réponses.

Gardons nous donc de conclusions hâtives et ne banalisons pas ce médicament aux yeux du grand public, le plus indigeste restant son prix (+- 1700 FB pour un mois).