



ALERTA DIGEMID N° 18 - 2013

DICLOFENACO DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: RIESGO CARDIOVASCULAR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **advertencias y precauciones** de los medicamentos de administración sistémica (cápsulas, tabletas, supositorios, suspensión oral o inyecciones) que contienen **DICLOFENACO**, un antiinflamatorio no esteroideo autorizado para el tratamiento de artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis, reumatismo extraarticular y el tratamiento sintomático del ataque agudo de gota, dismenorrea primaria, inflamaciones y tumefacciones postraumáticas.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹ y, las conclusiones y recomendaciones del Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)² sobre:

El balance beneficio-riesgo de diclofenaco se mantiene favorable; no obstante, los datos disponibles indican un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial, similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib), particularmente cuando diclofenaco se utiliza a dosis altas (150 mg/día) y durante periodos prolongados

El riesgo absoluto de infarto de miocardio atribuible a diclofenaco depende del nivel de riesgo cardiovascular de cada paciente. Los datos disponibles indican que, en general, se pueden esperar 3 casos de infarto de miocardio adicionales por cada 1000 pacientes con riesgo cardiovascular moderado tratados durante un año con diclofenaco, respecto a los pacientes sin tratamiento con diclofenaco.

Se recomienda a los profesionales de la salud³:

- No utilizar diclofenaco en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- En caso necesario, utilizarlo con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y sus beneficios obtenidos.
- Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- Revisar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

Se recomienda a los pacientes no dejar de tomar diclofenaco sin consultar a su médico. Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre diclofenaco, consulte a su médico. o químico farmacéutico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

31 de Julio de 2013

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Diclofenaco y riesgo cardiovascular: restricciones de uso. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_16-2013-diclofenaco.pdf.

² European Medicines Agency (EMA): New safety advice for diclofenac – CMDh endorses PRAC recommendation. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001830.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

³ Para mayor información ver inserto autorizado.