

Julio 2013

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### Diclofenaco – nuevas contraindicaciones y advertencias tras la revisión europea de su seguridad cardiovascular

Estimado profesional sanitario,

Tras la finalización de la revisión europea de la seguridad cardiovascular de diclofenaco (en formulaciones sistémicas), se le remite esta carta para informarle acerca de nuevas restricciones importantes en el uso de medicamentos que contienen diclofenaco.

#### Resumen

- **El balance beneficio-riesgo de diclofenaco se mantiene favorable, sin embargo, los datos actualmente disponibles indican un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial asociado con el uso de diclofenaco, similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de COX-2).**
- **El uso de diclofenaco se ha contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación II-IV del *New York Heart Association*- NYHA-), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Deberá revisarse el tratamiento de los pacientes con estas patologías.**
- **En pacientes con factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hiperlipemia, diabetes mellitus y fumador), solo debe iniciarse el tratamiento con diclofenaco tras una evaluación detallada del beneficio esperado y los riesgos potenciales.**
- **Para todos los pacientes, deberá utilizarse la dosis efectiva de diclofenaco más baja durante el menor tiempo posible para controlar sus síntomas.**

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

## Información adicional

Diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) ampliamente utilizado para el alivio del dolor y la inflamación. En el año 2012, el Comité Europeo de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) evaluó los datos más recientes sobre el riesgo de efectos adversos cardiovasculares (como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) con AINE no selectivos. El Comité llegó a la conclusión de que estos datos proporcionaban una evidencia adicional sobre el riesgo conocido de estos medicamentos. En general, los estudios mostraron de forma consistente un pequeño aumento del riesgo de efectos adversos cardiovasculares asociado con diclofenaco, similar al observado con los inhibidores de la COX-2.

Debido a la preocupación sobre la seguridad de diclofenaco, en octubre de 2012, el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) inició una revisión en profundidad sobre la seguridad cardiovascular de este AINE.

La investigación independiente ha sido un elemento que ha centrado la revisión de los AINE y del diclofenaco. Esta incluye un proyecto de investigación independiente llamado "seguridad de los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos" (SOS)<sup>1</sup>, creado y financiado por el *Seventh Framework Programme* de la Comisión Europea. Otros grupos también han investigado la seguridad cardiovascular de los AINE, como el grupo de colaboración CNT<sup>2</sup> (*Coxib and traditional NSAID Trialists*), que compartió los resultados de un meta-análisis de más de 600 ensayos clínicos aleatorizados con la EMA, y cuyos resultados fueron incluidos en la evaluación del PRAC de la seguridad de diclofenaco. El grupo observó que de 1000 pacientes tratados con diclofenaco durante un año, se presentaron tres casos adicionales de acontecimientos vasculares mayores, en comparación con placebo.

Teniendo en cuenta toda la evidencia disponible, el PRAC corroboró las conclusiones de la revisión anterior del CHMP y concluyó que los beneficios de diclofenaco son superiores a sus riesgos. Sin embargo, existe un aumento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales asociados con el uso de diclofenaco, similar al de los inhibidores selectivos de la COX-2. Por lo tanto, se ha recomendado añadir nuevas contraindicaciones en la ficha técnica de diclofenaco, en línea con las medidas tomadas para los inhibidores de la COX-2 con objeto de ayudar a minimizar el riesgo cardiovascular.

La Ficha técnica y (SmPC) y prospecto (PP) se actualizarán de acuerdo con lo anteriormente indicado.

---

<sup>1</sup> See [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org).

<sup>2</sup> See [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

## Notificación de reacciones adversas

Notifique cualquier sospecha de reacción adversa experimentada por sus pacientes al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o bien a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, pueden notificarse a la Unidad de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares, según los datos de contacto que se indican más abajo.

Si tiene cualquier duda o necesita información adicional, contacte por favor con la Unidad de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares.

Atentamente,

Eva López  
Director Médico de  
**Novartis Farmacéutica, S.A.**

Alberto Duque  
Responsable de Farmacovigilancia de Dolo-Voltarén 46,5 mg comprimidos dispersables, Voltarén 50 mg comprimidos gastrorresistentes, Voltarén Retard 75 mg comprimidos de liberación prolongada, Voltarén Retard 100 mg comprimidos de liberación prolongada, Voltarén 100 mg supositorios y Voltarén 75 mg/3 ml solución inyectable.  
Tlfn.: 900 35 30 36  
Correo electrónico: [spain.farmacovigilancia@novartis.com](mailto:spain.farmacovigilancia@novartis.com)

Ramón Bosch  
Director Médico de  
**Laboratorios Llorens, S.L.**

Enrique L. Llorens  
Responsable de Farmacovigilancia de Diclofenaco, Llorens 100 mg supositorios EFG, Diclofenaco Llorens 50 mg comprimidos entéricos EFG, Diclofenaco Llorens 75 mg solución inyectable EFG, DI-RETARD 100 mg comprimidos de liberación modificada.  
Tlfn.: 93 212 62 12  
Correo electrónico: [llorens@labllorens.com](mailto:llorens@labllorens.com)

---

<sup>1</sup> See [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org).

<sup>2</sup> See [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

Juan Álvarez  
Director Médico  
**Pfizer, S.L.**

Mónica Marcano  
Responsable de Farmacovigilancia de  
Artrotec y Normulen  
Tlfn.: 91 490 99 00  
[ESP.AEReporting@pfizer.com](mailto:ESP.AEReporting@pfizer.com)

María Antonia González Morales  
Departamento Médico/Farmacovigilancia  
**Laboratorios ALTER, S.A.**

M<sup>a</sup> Antonia González Morales  
Responsable de Farmacovigilancia de  
Diclofenaco Alter 50 mg comprimidos  
gastrorresistentes

Tel. 91 3433321

Correo electrónico:  
magonzalezm@alter.es

Carlos Govantes Esteso  
Director Médico  
**Laboratorios NORMON, S.A.**

Carlos Govantes  
Responsable de Farmacovigilancia de  
DICLOFENACO NORMON 50 mg  
Comprimidos Dispersables EFG,  
DICLOFENACO NORMON 50 mg  
Comprimidos. Entéricos EFG.  
Tlfn.: 91 806 52 40  
Correo electrónico:  
[cgovantes@normon.com](mailto:cgovantes@normon.com)

---

See [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org).

<sup>2</sup> See [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

Lourdes Azcarate  
Director Médico de  
**Laboratorios Faes Farma, S.A.**

Manuel Ruiz Miján  
Responsable de Farmacovigilancia de Dolotren 46,5 mg comprimidos dispersables, Dolotren 100 mg supositorios, Dolotren 50 mg comprimidos gastrorresistentes, Dolotren inyectable 75 mg/3 ml, Dolotren Retard 100 mg cápsulas duras de liberación prolongada.

Tlfn.: 91 468 08 00

Correo electrónico: [drugsafety@faes.es](mailto:drugsafety@faes.es)

Pere Fernández  
Director Médico de  
**Pensa Pharma, S.A. (Grupo Esteve)**

Neus Gascón  
Responsable de Farmacovigilancia de Diclofenaco  
PENSA 50 mg comprimidos EFG

Tlfn.: 93 446 60 00

Correo electrónico: [pharmacovigilance@esteve.es](mailto:pharmacovigilance@esteve.es)

Gracia Espuelas  
Directora dpto. Farmacéutico.  
**Sandoz Farmacéutica, S.A.**

Irene Morillo  
Responsable de Farmacovigilancia y Servicio Científico de Diclofenaco SANDOZ Retard 100 mg comprimidos de liberación modificada EFG, Diclofenaco SANDOZ 50 mg comprimidos gastrorresistentes EFG.

Tlfn.: 915 48 84 04

Correo electrónico: [farmavigilancia.qxesar@sandoz.com](mailto:farmavigilancia.qxesar@sandoz.com)

Rainel Sánchez de la Rosa  
Director Médico  
**Grupo Teva Pharma España**

Regina Romero Sanlier-Lamarck  
Responsable de Farmacovigilancia de Diclofenaco ratiopharm 50 mg comprimidos

Tlfn.: 915359180

Correo electrónico: [safety.spain@tevaeu.com](mailto:safety.spain@tevaeu.com)

---

See [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org).

<sup>2</sup> See [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

Rosa Orihuela  
Responsable de Farmacovigilancia  
en España  
**Laboratorios Ranbaxy, S.L.**

Rosa Orihuela  
Responsable de Farmacovigilancia de Diclofenaco  
Mundogen 50 mg comprimidos EFG  
Tlfn.: 93 342 78 90  
Correo electrónico: [rosa.orihuela@ranbaxy.com](mailto:rosa.orihuela@ranbaxy.com)

Manuel Escolar Jurado  
  
Responsable Departamento Médico  
**Laboratorios CINFA, S.A.**

Olga Mariscal Fernández  
  
Responsable de Farmacovigilancia de diclofenaco  
cinfa 50 mg comprimidos gastrorresistentes  
Tel. 902115882  
Correo electrónico: [farmacovigilancia@cinfa.es](mailto:farmacovigilancia@cinfa.es)

Daniel Magdaleno Urrutia  
Responsable de Farmacovigilancia  
**Laboratorio STADA, S.L.**

Daniel Magdaleno  
Responsable de Farmacovigilancia de Diclofenaco  
STADA 50 mg comprimidos EFG y Diclofenaco  
Retard STADA 100 mg comprimidos EFG.  
Tlfn.: 934 70 57 32  
Correo electrónico: [daniel.magdaleno@stada.es](mailto:daniel.magdaleno@stada.es)

---

See [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org).

<sup>2</sup> See [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)