



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 09-13
17 de setiembre de 2013**

**NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO PARA LOS MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN DICLOFENACO**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas recomendaciones de uso para los medicamentos que contienen diclofenaco como principio activo en sus formulaciones.

El principio activo diclofenaco es un antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo, indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes afecciones agudas: dolor, inflamación y edema postraumático o posquirúrgico, afecciones dolorosas o inflamatorias en ginecología, crisis de migraña, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular, cólico renal o biliar y como tratamiento complementario en infecciones inflamatorias dolorosas graves de oído, nariz o garganta.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) aprobó nuevas recomendaciones de uso para los medicamentos que contienen diclofenaco, basados en las conclusiones de una revisión llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés).

La AEMPS realizó una revisión de toda la información disponible sobre el riesgo cardiovascular de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINES) y los datos procedentes del proyecto Safety Of non-Steroidal antiinflammatory drugs Project (SOS por sus siglas en inglés) financiado por la Comisión Europea. Se concluyó que el balance beneficio-riesgo del diclofenaco se mantiene favorable, no obstante, los datos disponibles indican un aumento en el riesgo de tromboembolismo arterial asociado a su uso. Este incremento es similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib), particularmente cuando el diclofenaco se utiliza en dosis altas (150 mg/día) y durante períodos prolongados de tiempo.

Se analizó que 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 (respecto al no tratamiento) por cada 1000 pacientes con riesgo cardiovascular moderado tratados durante un año con diclofenaco.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Por tal motivo se les recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta a la hora de prescribir los medicamentos que contienen diclofenaco, la siguiente información de seguridad:

- No utilizar diclofenaco en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (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, se debe 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.
- La prescripción y selección de un AINE debe realizarse sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada y en función de los factores de riesgos cardiovasculares y gastrointestinales de cada paciente.

Finalmente, se recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen diclofenaco como principio activo o cualquier otro medicamento, mediante el envío en físico de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora a. i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario

