

022/CNFV/DFV/DNFD
18 de febrero de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DICLOFENACO Y EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Bienes Terapéuticos (TGA por sus siglas en inglés) de Australia, informó que está actualizando la información para prescribir de los productos con diclofenaco por prescripción médica sobre el aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales.

El diclofenaco se utiliza ampliamente en el tratamiento del dolor donde hay un componente inflamatorio, está disponible en forma oral, rectal y tópica.

Los pacientes con factores de riesgo relevantes para eventos cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo) sólo deben ser tratados con diclofenaco después de una cuidadosa consideración.

Dado que los riesgos cardiovasculares de diclofenaco pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición, el diclofenaco se debe utilizar el menor tiempo posible y con la menor dosis efectiva diaria. La necesidad del paciente y la respuesta al tratamiento sintomático debe ser reevaluado periódicamente.

Datos de los ensayos clínicos y epidemiológicos apuntan constantemente hacia un mayor riesgo de eventos arteriotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) asociado con el uso de diclofenaco, particularmente a dosis alta (150mg diarios) y en el tratamiento a largo plazo. Un metanálisis realizado demuestra que el diclofenaco en comparación con el placebo causó unos tres (3) eventos vasculares adicionales por cada 1000 pacientes por año. Esta información se deriva de los ensayos que implican tratamiento a largo plazo (más de 28 días) con dosis altas (150mg/ día) de diclofenaco.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios para minimizar los riesgos cardiovasculares, prescribir la dosis efectiva diaria más baja durante el menor tiempo posible.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Therapeutic Goods Administration, Australia < <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medicines-review-safety-diclofenac.pdf> >

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----