

1541/CNFV/DFV/DNFD
20 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**


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

DIRECCIÓN
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**NOTA INFORMATIVA
RIESGO CARDIOVASCULAR CON EL USO DE ACECLOFENACO DE
ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA EN ALTAS DOSIS Y DURANTE PERIODOS
PROLONGADOS DE TRATAMIENTO**

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios sobre la revisión del riesgo cardiovascular de diclofenaco de administración sistémica, indicando que se llegó a la conclusión que el uso de diclofenaco se asocia a un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial, de magnitud similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib), particularmente cuando se utiliza a dosis altas (150 mg/día) y durante periodos prolongados de tiempo.

De acuerdo a estas conclusiones, se establecieron nuevas contraindicaciones y precauciones del uso del medicamento.

Debido a que aceclofenaco se metaboliza en diclofenaco y se relaciona estructuralmente con él, se procedió también a evaluar su riesgo cardiovascular.

La evaluación realizada ha puesto de manifiesto que el perfil de aceclofenaco es similar al de diclofenaco en lo que respecta al riesgo trombótico. Así los datos procedentes de estudios epidemiológicos recientes, muestran un incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados de tratamiento) en pacientes tratados con aceclofenaco.

De lo anteriormente expuesto, se informa a los profesionales sanitarios acerca de las nuevas restricciones de uso para aceclofenaco de administración sistémica:

- **Se contraindica la administración de aceclofenaco en pacientes con:**
 - **Cardiopatía isquémica.**
 - **Insuficiencia cardiaca congestiva (clasificación II-IV NYHA).**
 - **Enfermedad arterial periférica.**
 - **Enfermedad cerebrovascular.**

- **En pacientes con:**
 - **Factores de riesgo cardiovascular.**
 - **Antecedentes de sangrado cerebrovascular.**
 - **Insuficiencia cardiaca congestiva (clasificación I NYHA).**

ACECLOFENACO

El Aceclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo. Estructuralmente relacionado con diclofenaco, metabolizándose fundamentalmente a un derivado hidroxilado y a diclofenaco.

Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como

- Lumbalgia
- Odontalgia
- Periartritis escapulohumeral
- Reumatismo extraarticular
- Tratamiento crónico de la osteoartrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

Posología

Adultos

La dosis recomendada es de 200 mg diarios, en dos tomas de 100 mg, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Población pediátrica

No existen datos clínicos del empleo de aceclofenaco en la población pediátrica.

Personas de edad avanzada

La farmacocinética de aceclofenaco no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.

No obstante, al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes de edad avanzada, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática, así como de recibir medicación concomitante.

Insuficiencia renal

No hay pruebas de que deba modificarse la dosificación de aceclofenaco en pacientes con alteración renal leve.

Insuficiencia hepática

Algunas evidencias indican que debe reducirse la dosis de aceclofenaco en pacientes con alteraciones hepáticas, sugiriéndose el empleo de una dosis de 100 mg/día.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentran registrados un (1) producto comercial de administración oral que contiene como principio activo Aceclofenaco:

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Aceclofenaco Normon 100 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Laboratorios Normon, S.A., de España	81814

Fuente: Sistema automatizado de Registro Sanitario, DNFD

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de la salud, sólo se administrará tratamiento con aceclofenaco tras haber realizado una cuidadosa evaluación del riesgo cardiovascular del paciente.
- ❖ A los profesionales de la salud, no administrar aceclofenaco en pacientes con insuficiencia cardíaca [clasificación II-IV de New York Heart Association (NYHA)], cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- ❖ A los profesionales de la salud, se utilizará aceclofenaco en caso necesario y con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, antecedentes de sangrado cerebrovascular o insuficiencia cardíaca congestiva

(clasificación I NYHA) revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y los beneficios obtenidos.

- ❖ A los profesionales de la salud, se deberá usar la menor dosis eficaz de aceclofenaco y durante el menor tiempo posible, revisando periódicamente tanto la necesidad de administrar este medicamento como los beneficios obtenidos con el mismo, ya que los riesgos cardiovasculares de aceclofenaco pueden incrementarse con la dosis y duración de tratamiento.
- ❖ A los pacientes, cualquier inquietud o consulta sobre el medicamento dirigirse a su médico o farmacéutico.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- (1) http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_15-aceclofenaco.htm
- (2) Monografía del producto Aceclofenaco Normon 100 mg que reposa en el expediente de Registro Sanitario
- (3) http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/69223/FT_69223.pdf

MFD -----última línea-----