



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### DICLOFENACO Y RIESGO CARDIOVASCULAR: RESTRICCIONES DE USO

Fecha de publicación: 17 de junio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 16/2013

**Después de la revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular asociado al uso de diclofenaco se recomienda:**

- **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.**

Como continuación de la [nota informativa MUH\(FV\) 15/2012](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de las conclusiones y recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) después de la revisión de los datos recientemente disponibles sobre el riesgo cardiovascular de diclofenaco.

El PRAC ha revisado toda la información disponible sobre el riesgo cardiovascular de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINET) y en particular la procedente de nuevos estudios sobre este asunto. En este contexto se han analizado los datos procedentes del proyecto SOS<sup>1</sup> (Safety Of non-Steroidal anti-inflammatory drugs project) financiado por la Comisión Europea y los publicados por un grupo de investigadores independientes (CNT<sup>2</sup> Coxib and traditional NSAID Trialists collaborative group).

Las conclusiones de esta revisión han sido que el balance beneficio-riesgo de diclofenaco se mantiene favorable; no obstante, los datos disponibles indican un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial asociado a



su uso 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 de tiempo. No se han identificado dosis o duraciones de tratamiento exentos de este riesgo.

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.

En base a las conclusiones antes mencionadas, el PRAC ha recomendado aplicar para diclofenaco las mismas condiciones de uso que para los Coxib:

- Diclofenaco no se debe utilizar 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 pacientes con factores de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico), se debe utilizar con precaución después considerar detalladamente el balance entre beneficios esperados y el riesgo particular de cada paciente.
- Se recomienda revisar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

Esta recomendación está pendiente de ser confirmada próximamente por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas.

**Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No utilizar diclofenaco en pacientes diagnosticados de las patologías mencionadas y 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.**
- **La prescripción y selección de un AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en sus fichas técnicas (disponibles en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)), y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.**



Una vez que se alcance una decisión final a nivel europeo sobre estas nuevas restricciones de uso, se incorporarán a la ficha técnica y al prospecto de los medicamentos que contienen diclofenaco de administración sistémica.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#), pudiéndose notificar también a través de la web <https://www.notificaram.es>.

### Referencias:

1. Safety Of non-Steroidal anti-inflammatory drugs project: <http://www.sos-nsaids-project.org>
2. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials (disponible en: [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))