

15/05/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Diclofenac. Riesgo de eventos cardiovasculares y episodios trombóticos arteriales. CIMUN.

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA, siglas en inglés) de Australia, informó en octubre de 2014, que estaba actualizando la información, por **un aumento del riesgo de episodios trombóticos arteriales, de productos con prescripción médica que contienen diclofenac** como principio activo. Aunque el riesgo/beneficio en general sigue siendo favorable, existe evidencia consistente, de ensayos clínicos y epidemiológicos, que apunta hacia **un mayor riesgo de eventos cardiovasculares graves** (por ejemplo infarto del miocardio o accidentes cerebrovasculares) asociado con el uso de diclofenac, **particularmente a dosis altas (150 mg por día) y en el tratamiento a largo plazo (más de 28 días).**

El diclofenac se utiliza ampliamente en el tratamiento del dolor relacionado con un componente inflamatorio, está disponible en forma oral, rectal y tópica.

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de Panamá recomienda** a los profesionales sanitarios, para minimizar los riesgos cardiovasculares con el uso de diclofenac:

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

La **TGA advierte** que la información del producto tiene que ser actualizado para mejorar la información de los riesgos. Por lo que recomienda las siguientes adiciones:

- Añadir en la lista de contraindicaciones, a los pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Realizar advertencias más fuertes sobre el riesgo cardiovascular en la sección de precauciones, junto con la necesidad de considerar cuidadosamente el riesgo/beneficio del tratamiento en las personas de mayor riesgo de enfermedad cardiovascular en línea con las recomendadas para otros AINEs tradicionales.

Material extraído de: Centro de Información de Medicamentos de la universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Diclofenaco: Riesgo de Eventos Cardiovasculares y Episodios Trombóticos Arteriales. 11/05/2015. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com.ar/2015/05/diclofenaco-riesgo-de-eventos.html>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar