



CARTA A PRESCRIPTORES

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

INFORMA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE:

ACECLOFENACO Y RIESGO CARDIOVASCULAR: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

ACECLOFENACO

Es un antiinflamatorio no esteroideo disponible en nuestro país, bajo los nombres comerciales Aceclofenaco Neoethicals, Aceclofenaco Profonsa, Aceclofenaco Chemilco, Aceclofenaco Normon, Aceclofenaco Sava, Aceclofenaco Selectpharma, Aceclofenaco Stein, Aceclofer, Aceclowell, Acenac, Airflac, Airtal, Bristafam, Senafen, Zerodol. Sus indicaciones autorizadas incluyen el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos, así como patología reumática.

Aceclofenaco está estructuralmente relacionado con diclofenaco, metabolizándose fundamentalmente a un derivado hidroxilado y a diclofenaco.

En 2013 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en Nota Informativa MUH (FV), 16/2013, concluyó 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.

A raíz de estas conclusiones, y puesto que aceclofenaco se metaboliza en diclofenaco y se relaciona estructuralmente con él, se ha procedido también a evaluar su riesgo cardiovascular.

De acuerdo a la información anteriormente expuesta, la AEMPS 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.**

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala

Tel. PBX 25022503, ext. 115

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / portal.mspas.gob.gt

www.guatemala.gob.gt



- **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)**

Solo se administrará tratamiento con aceclofenaco tras haber realizado una cuidadosa evaluación del riesgo cardiovascular del paciente.

- **Dado que los riesgos cardiovasculares de aceclofenaco pueden incrementarse con la dosis y duración del tratamiento, se deberá usar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible, revisando periódicamente tanto la necesidad de administrar este medicamento como los beneficios obtenidos con el mismo.**

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503) a través de la Boleta amarilla, disponible en www.medicamentos.com.gt

Referencias

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.
2. SEGIMED, Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Guatemala.

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala
Tel. PBX 25022503, ext. 115

farmacovigilancia@medicamentos.com.gt / www.medicamentos.com.gt

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / portal.mspas.gob.gt