

Nueva información de seguridad en relación con el antiinflamatorio no esteroideo aceclofenaco. El contenido de esta comunicación ha sido acordado con la EMA y la AEMPS.

### **Resumen**

- Se ha estimado que el riesgo cardiovascular de aceclofenaco es similar al de diclofenaco y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2).
- Por dicho motivo, se ha contraindicado el uso de aceclofenaco en pacientes con:
  - cardiopatía isquémica
  - enfermedad arterial periférica
  - enfermedad cerebrovascular
  - insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación II-IV de la New York Heart Association [NYHA])

A los pacientes con estas patologías se les deberá sustituir el tratamiento en la próxima visita programada.

- En pacientes con:
  - factores de riesgo cardiovascular (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, hábito tabáquico)
  - historia de sangrado cerebrovascular
  - insuficiencia cardíaca congestiva (clasificación I de la New York Heart Association [NYHA])

Sólo deberá iniciarse tratamiento con aceclofenaco tras haberse realizado una cuidadosa evaluación del riesgo cardiovascular.

### **Información adicional**

Recientemente se ha evaluado a nivel europeo, el riesgo cardiovascular de la administración sistémica de diclofenaco. Como resultado de dicha revisión, se consideró necesario introducir en la información del producto las mismas precauciones cardiovasculares que para los inhibidores selectivos de la COX-2.

Dado que aceclofenaco se metaboliza a diclofenaco y que además se encuentra estructuralmente relacionado con él, se considera necesario incluir para aceclofenaco las mismas restricciones de uso que en su día se incluyeron para diclofenaco. Al igual que para diclofenaco, algunos estudios epidemiológicos recientes han evidenciado un aumento del riesgo de infarto de miocardio agudo no mortal en pacientes que se encontraban en tratamiento con aceclofenaco.

Consecuentemente a todo lo expuesto, la ficha técnica y prospecto de las formulaciones sistémicas de aceclofenaco se actualizarán en línea con las recomendaciones emitidas por el PRAC Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, de la Agencia Europea de Medicamentos) en relación con el riesgo cardiovascular de diclofenaco.

**La siguiente información se añadirá a la Ficha técnica del producto:**

- Aceclofenaco está contraindicado en pacientes con:
- enfermedad cardíaca isquémica
- enfermedad arterial periférica
- enfermedad cerebrovascular
- insuficiencia cardíaca congestiva (New York Heart Association [NYHA] clasificación II-IV)

Los pacientes con estas patologías deberán ser cambiados de tratamiento en su próxima visita programada.

- Aceclofenaco sólo deberá iniciarse después de una evaluación cuidadosa de los pacientes con:
- factores de riesgo para eventos cardiovasculares (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia,

diabetes mellitus, hábito tabáquico)

- historia de sangrado cerebrovascular
- insuficiencia cardíaca congestiva

Los riesgos cardiovasculares de aceclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración de la exposición, por lo que, en estos pacientes, deberá utilizarse la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Se deberá evaluar periódicamente la respuesta al tratamiento y la necesidad del paciente de alivio sintomático.

**Para obtener una descripción completa de las contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de empleo lea la Ficha Técnica del producto.**

Fuente: [AEMPS \(30/09/2014\)](#)