



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### ACECLOFENACO Y RIESGO CARDIOVASCULAR: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

#### *Información para profesionales sanitarios*

Fecha de publicación: 29 de septiembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 15/2014

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

- ***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.***
- ***En caso necesario, se utilizará 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.***
- ***En todos los pacientes, se debe utilizar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.***

Aceclofenaco es un antiinflamatorio no esteroideo disponible en España bajo los nombres comerciales: Airtal®, Aclocen®, Aracenc®, Falcol®, Gerbin® y Aceclofenaco EFG. 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.

Tal y como comunicó la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Nota Informativa [MUH \(FV\), 16/2013](#), durante el año 2013 se revisó el riesgo cardiovascular de diclofenaco de administración sistémica, concluyéndose 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.

En base a dichas conclusiones, se establecieron nuevas contraindicaciones y precauciones de uso (ver Nota Informativa [MUH \(FV\), 16/2013](#)).

A la luz 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.

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<sup>1,2</sup>, 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 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.**
  - **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).**

**Sólo 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.**



La AEMPS está actualizando las [fichas técnicas de medicamentos con aceclofenaco](#) de administración sistémica, las cuales estarán próximamente disponibles en su página web: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## Referencias

1. De Abajo FJ, Gil MJ, García Poza P, Bryant V, Oliva B, Timoner J, García-Rodríguez LA. Risk of nonfatal acute myocardial infarction associated with the use of non-steroidal antiinflammatory drugs, non-narcotic analgesics and other drug used in osteoarthritis: a nested case-control study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*; 2014 Apr 1. doi: 10.1002/pds.3617.
2. Bueno H, Bardají A, Patrignani P et al. Use of Non-Steroidal Antiinflammatory Drugs and Type-Specific Risk of Acute Coronary Syndrome. *Am J Cardiol* 2010; 105:1102-6.