

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Aceclofenaco: Nuevas contraindicaciones y precauciones de uso

Estimado Profesional Sanitario:

Los laboratorios abajo firmantes desean poner en su conocimiento nueva información de seguridad en relación con el antiinflamatorio no esteroideo (AINE) aceclofenaco. El contenido de esta comunicación ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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 (ver Anexo I):

- 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa con cualquier medicamento al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf, o bien a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de los laboratorios responsables (ver datos de contacto debajo).

Información sobre esta comunicación

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional, puede ponerse en contacto con las unidades de Farmacovigilancia de los Laboratorios detallados en la siguiente tabla:

Titular	Persona de contacto
Almirall, S.A. <ul style="list-style-type: none">• Airtal• Falcol	Gabriela Armet Responsable de Farmacovigilancia España Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona Tel.: +34 93 291 75 49; Fax: +34 93 291 28 29 Email: fvspain@almirall.com
Alprofarma, S.A (Grupo Almirall) <ul style="list-style-type: none">• Aceclofenaco Alprofarma	
TEMISFARMA (Grupo Almirall) <ul style="list-style-type: none">• Gerbin	

<p>APOTEX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Apotex 	<p>Sofía Somoza Responsable de Farmacovigilancia Calle de la Caléndula 93. Miniparc 3 - Edificio G 2ªPlanta 28109 Alcobendas Madrid. España Tel: + 34 918 250 023 Fax: + 34 916 252 837 Email : ssomozag@apotex.com</p>
<p>ARAFARMA GROUP, S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Arafarma Group • Aracenac 	<p>D. Carlos Picornell Darder Responsable de Farmacovigilancia ARAFARMA GROUP, S.A. Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares 19180- Marchamalo (Guadalajara) Tel.: +34 949 22 56 22 Email:regulatory@arafarma.com</p>
<p>CENTRUM,S.A. (ASAC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aclocen 	<p>Marina Pórcel Quiles Responsable de Farmacovigilancia C/ Sagitario 14, 03006, Alicante Tel.: +34 965 28 67 00; Fax: +34 965 28 64 34 Email: mporcel@asac.net</p>
<p>Laboratorios CINFA, S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Cinfa 	<p>Olga Mariscal Fernández Responsable Europeo de Farmacovigilancia Travesía de Roncesvalles, 1 (31699) Olloki-Navarra Tel.: +34 902 115882; Fax: +34 948 333774 Email: farmacovigilancia@cinfa.com</p>
<p>Kern Pharma, S.L.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Kerna Pharma 	<p>Anna Novella Jefe de Farmacovigilancia Polígono Ind. Colón II. Venus, 72 Tel.: +34 93 700 25 25 ;Fax: +34 93 700 25 00 Email: anovella@kernpharma.com</p>
<p>Laboratorio STADA, S.L.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco STADA 	<p>Daniel Magdaleno Urrutia Responsable de Farmacovigilancia Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Tel.: +34 934738889; Fax: +34 934737495 Email: daniel.magdaleno@stada.es</p>
<p>Laboratorios NORMON, S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Normon 	<p>Carlos Govantes Estesó Director Médico Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid. Tel.: 91 8065240; Fax: 91 8065256 Email: farmacovigilancia@normon.com</p>
<p>MABO-FARMA. S.A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Mabo 	<p>Dolores Benedicto Responsable de Farmacovigilancia Tel: 91 08870980 ext 117 y 121 Email: drug.safety@tedecmeiji.com</p>
<p>Pharmagenus, S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Pharmagenus 	<p>Alberto Fernández de Arriba Responsable de Farmacovigilancia Poligon Industrial Riera de Caldes Avgda. Camí Reial, 51-57 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona) Tel.: +34 938 630 288; Fax: +34 938 630 313 Email: alberto.fernandez@uriach.com</p>
<p>TEVA PHARMA,S.L.U.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aceclofenaco Tevagen 	<p>Regina Romero Sanlier-Lamarck Responsable de Farmacovigilancia Anabel Segura, 11. Edificio Albatros, B. 1ª Planta 28108 Alcobendas (Madrid) Tel.:+34 91 535 91 80; Fax:+34 91 653 98 89 Email: safety.spain@tevaeu.com</p>

Se han revisado los apartados correspondientes de la información de los productos cuyos cambios aparecen resumidos en el Anexo I.

Atentamente,



Dr. Joan Heras Navarro
Director Médico
Almirall, S.A.



Sofía Somoza
Responsable de Farmacovigilancia
Apotex España, S.L



D. Carlos Picornell Darder
Responsable de Farmacovigilancia
ARAFARMA GROUP, S.A.



Juan Laborda Álvarez
Director Técnico
Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A



Dra. Olga Mariscal Fernández
Responsable Europeo de Farmacovigilancia
Laboratorios CINFA, S.A.



Dra. Anna Novella
Jefe de Farmacovigilancia
Kern Pharma, S.L.

Daniel Magdaleno Urrutia
Responsable de Farmacovigilancia
Laboratorio STADA, S.L.

Dr. Carlos Govantes Estes
Director Médico
Laboratorios Normon S.A.

Alberto Fernández de Arriba
Responsable de Farmacovigilancia
Pharmagenus, S.A.

Fdo. Dña. Pilar Coronel Granado

Dr. Pilar Coronel Granado.
Directora Científica
MABO-FARMA, S.A.

Dra. Regina Romero Sanlier-Lamarck
Responsable de Farmacovigilancia
Teva Pharma, S.L.U.

ANEXO I

ACECLOFENACO Texto final de Ficha técnica y prospecto acordado para implementar en los medicamentos con aceclofenaco (administración sistémica)

FICHA TÉCNICA

4.2. Posología y forma de administración

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tratamiento más corto posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

[-]

4.3. Contraindicaciones

[-]

[X] no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva establecida (clasificación II-IV de NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular.

[...]

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

[...]

Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA-I) y los pacientes con factores de riesgo cardiovascular (por Ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y hábito tabáquico) sólo se deben tratar con aceclofenaco tras una cuidadosa consideración. Dado que los riesgos cardiovasculares de aceclofenaco pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria eficaz más baja y la duración del tratamiento más corta posible. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento y la respuesta al mismo.

Aceclofenaco debe administrarse con precaución y bajo estrecha vigilancia médica en pacientes con antecedentes de hemorragia cerebral.

4.8 Reacciones adversas

El aceclofenaco se metaboliza en diclofenaco y es estructuralmente próximo al mismo. Asociado al uso de diclofenaco, existen una gran cantidad de datos clínicos y epidemiológicos que indican de forma consistente un incremento en el riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus, particularmente a dosis altas y en tratamientos de larga duración). Datos epidemiológicos muestran un incremento del riesgo de síndrome coronario agudo e infarto de miocardio asociado a aceclofenaco (ver secciones 4.3 y 4.4 sobre Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar aceclofenaco

No tome aceclofenaco

Si tiene una enfermedad cardíaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular, por ejemplo, si ha tenido un ataque al corazón, ictus, mini-ictus (TLA) o bloqueos en los vasos sanguíneos del corazón o del cerebro, o una operación para eliminar alguna obstrucción o hacerle un bypass coronario.

Si tiene o ha tenido problemas con la circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica).

Advertencias y precauciones

Asegúrese antes de tomar aceclofenaco, de que su médico sabe

- si fuma
- si tiene diabetes
- si tiene angina, coágulos de sangre, tensión arterial alta, colesterol alto o triglicéridos altos.

Los medicamentos como [X] se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio"). Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo de tiempo más corto posible. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

4. Posibles efectos adversos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.