



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

## DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

### CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



*ALERTA DE SEGURIDAD 01-15*  
*20 de Febrero de 2015*

#### *NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA ACECLOFENACO*

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nuevas restricciones de uso para los medicamentos que contienen aceclofenaco.

El aceclofenaco es un principio activo que pertenece a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y se metaboliza fundamentalmente a un derivado hidroxilado y a diclofenaco. Se encuentra autorizado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos como lumbalgia, odontalgia y artralgia así como para el tratamiento del dolor e inflamación asociados a procesos crónicos de las articulaciones como artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recomendado restringir el uso del aceclofenaco de administración sistémica con base en la nueva evidencia procedente de estudios epidemiológicos<sup>1,2</sup> recientes, en donde se muestra un incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales como infarto agudo al miocardio y accidente cerebrovascular en pacientes tratados con aceclofenaco, en particular a dosis altas y por períodos prolongados.

Es importante mencionar que el análisis del riesgo cardiovascular asociado a aceclofenaco se ha llevado a cabo tras conocerse que el diclofenaco podría causar tromboembolismo arterial en forma similar a los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (Coxib) cuando se consume por tiempo prolongado a dosis de 150mg diarios, dada la relación estructural que el aceclofenaco tiene con este compuesto.

En virtud de lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la monografía de los medicamentos que contienen aceclofenaco en su formulación que se encuentran registrados en el país (ver lista en página 2) en las secciones "Contraindicaciones", "Advertencias y Precauciones" y "Dosis y Administración". Además se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar el aceclofenaco en pacientes con cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular e insuficiencia cardiaca

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

## DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

### CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



congestiva II, III y IV (según clasificación (según clasificación de New York Heart Association).

- En pacientes con factores de riesgo cardiovascular, antecedentes de sangrado cerebrovascular e insuficiencia cardiaca congestiva I (según clasificación de New York Heart Association) se debe evaluar cuidadosamente el riesgo previo a administrar el aceclofenaco.
- Se debe usar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible de aceclofenaco, en especial si se ha prescrito para tratar patologías crónicas, debido a que el riesgo cardiovascular aumenta con la cantidad administrada y el tiempo de exposición. Estas son nuevas consideraciones

Los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud que contienen aceclofenaco en su formulación son:

Nombre	Registro Sanitario
Aceclofenaco 100 mg tabletas recubiertas	2101-ABY-0974
Aceclofenaco 100 mg tabletas recubiertas	5211-AYD-6476
Aceclofenaco 100 mg tabletas recubiertas	M-IN-14-00058

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen aceclofenaco y con cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en [http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta\\_amarilla\\_2013.pdf](http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/tarjeta_amarilla_2013.pdf)) al Centro Nacional de Farmacovigilancia que se ubica en el Ministerio de Salud, San José, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90.

  
Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

