

México D.F, 14 de Octubre de 2014  
No. CEMAR/CNFV/23/10/14

## **COMUNICADO DIRIGIDO A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

### **“RIESGO CARDIOVASCULAR POR EL USO DE AINE´s TRADICIONALES”**

Los Antiinflamatorios No Esteroideos (AINE´s) son medicamentos que se usan para aliviar el dolor y la inflamación. Están indicados en una amplia gama de condiciones tales como: la artritis, y muchas otras condiciones dolorosas, incluyendo dolor de cabeza, dolor de espalda, fiebre y dolencias menores.

Los AINE´s no selectivos actúan bloqueando los efectos de la ciclooxigenasa (COX), conocidas como COX-1 y COX-2 (se piensa que es la inhibición de la COX-2 la que conlleva a la acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética de los AINE´s), lo que resulta en una producción reducida de sustancias llamadas prostaglandinas. Una clase diferente de AINE´s, llamados “inhibidores selectivos de la COX-2 (también llamados coxibs)” actúan bloqueando únicamente la enzima COX-2. Actualmente, existen en el mercado nacional una gran variedad de medicamentos de la clase de AINE´s no selectivos como lo son el diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno, etcétera, por mencionar sólo algunos.

El 18 de Octubre del 2012, la seguridad cardiovascular de los AINE´s no selectivos fue revisada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en dicha revisión se concluyó que hasta el momento la información disponible indica un mayor riesgo cardiovascular con diclofenaco que con otro AINE´s no selectivos.

El 22 de octubre del 2012 la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* publicó en su página web, las conclusiones de la revisión de los últimos estudios en relación a este tema en donde se encontró que “el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos se mantenía favorable, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso aprobadas, aunque su uso podía asociarse, en diversa medida, a un incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico.”

Asimismo, la *AEMPS* señala que después de hacer un comparativo entre los diferentes antiinflamatorios no esteroideos (AINE´s) con mayor demanda, se informa lo siguiente:

- Para **naproxeno**: los resultados son consistentes con las conclusiones establecidas en 2006, los recientes análisis de ensayos clínicos muestran un menor riesgo que los AINE's inhibidores selectivos de la COX-2 (coxibs) y un riesgo similar al que presentan los pacientes que recibieron placebo. Naproxeno sería el AINE's con el menor riesgo de problemas cardiovasculares de tipo aterotrombótico. Por otra parte, debe tenerse en cuenta que en estudios epidemiológicos, naproxeno se ha asociado con un mayor riesgo gastrointestinal que diclofenaco e ibuprofeno.
- En relación con **diclofenaco**: los estudios recientes apuntan a un mayor riesgo cardiovascular respecto a otros AINE's y similar al observado para los coxibs. Los metaanálisis de estudios observacionales muestran un riesgo superior para diclofenaco respecto a celecoxib y otros AINE's.

En México, hasta el corte de información realizado en el mes de abril del año en curso, existen en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) 1,500 reacciones adversas relacionadas con el uso de diclofenaco, de las cuales sólo un caso está relacionado a problemas de tipo aterotrombótico, por lo que la incidencia del daño es muy poco frecuente.

Es importante mencionar que hasta el día de hoy, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) al igual que otras agencias regulatorias del resto de los países sigue recabando la información disponible con el objeto de valorar si es necesario llevar a cabo otras medidas regulatorias de prevención adicionales a las actualmente disponibles.

Consientes de la problemática a la que nos enfrentamos, el CNFV solicita se tomen las siguientes medidas:

- Los AINE's no selectivos deben seguir utilizándose de acuerdo a la información del producto existente para cada medicamento.
- No hay ningún cambio en la orientación sobre el tratamiento actual.
- Todos los AINE's no selectivos, deben de utilizarse a una concentración mínima efectiva y por periodos no prolongados de tratamiento.
- Los médicos deben tener en cuenta la información sobre la seguridad cardiovascular y otros riesgos en la ficha técnica de los AINE's no selectivos.
- Se deben seguir las precauciones pertinentes y tomar en cuenta el nivel de riesgo conocido para cada medicamento en la selección de un tratamiento adecuado para cada paciente.

Por último, se invita a los profesionales de la salud y a la población en general a notificar inmediatamente cualquier sospecha de reacción adversa que se presenten con el uso de estos u otros medicamentos al correo electrónico [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), al número telefónico 01 55 80 80 52 00 ext. 1452 o en la página principal de COFEPRIS [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx).