



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 13 - 2015

### ACECLOFENACO: RIESGO CARDIOVASCULAR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **contraindicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Aceclofenaco, un antiinflamatorio no esteroideo autorizado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos, así como patología reumática.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>1</sup> (AEMPS) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

**Existe 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.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No administrar Aceclofenaco en pacientes con insuficiencia cardiaca [clasificación II-IV de New York Heart Association (NYHA)], cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- En caso necesario, utilizar con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, antecedentes de sangrado cerebrovascular o insuficiencia cardiaca congestiva (clasificación I NYHA) revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y los beneficios obtenidos.
- Utilizar la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

A los pacientes se les recomienda:

- No tomar Aceclofenaco, si tiene una enfermedad cardiaca establecida y/o una enfermedad cerebrovascular.
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)

Lima, 19 de febrero del 2015

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios1 (AEMPS). ACECLOFENACO Y RIESGO CARDIOVASCULAR: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_15-aceclofenaco.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_15-aceclofenaco.htm)