

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE
EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Luglio 2013

**Diclofenac: nuove controindicazioni e avvertenze a seguito di una
revisione a livello europeo della sicurezza cardiovascolare.**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

questa lettera è inviata in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) per informarLa di importanti restrizioni sull'uso dei medicinali contenenti diclofenac (formulazioni sistemiche), a seguito del completamento di una revisione a livello europeo della sua sicurezza cardiovascolare.

Sommario

- **I benefici di diclofenac sono superiori ai rischi; tuttavia, i dati al momento disponibili indicano un aumento del rischio di trombosi arteriosa associato all'uso di diclofenac, simile a quello degli inibitori selettivi della COX-2.**
- **Diclofenac è adesso controindicato in pazienti con: insufficienza cardiaca congestizia accertata (classe New York Heart Association, NYHA, II-IV); cardiopatia ischemica; arteriopatia periferica; malattie cerebrovascolari. Nei pazienti con queste condizioni il trattamento deve essere rivisto.**
- **Il trattamento con diclofenac deve essere iniziato solo dopo un'attenta valutazione dei pazienti per i fattori di rischio di eventi cardiovascolari (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito e fumo).**
- **In tutti i pazienti deve essere usata la dose minima efficace di diclofenac per la durata di trattamento più breve possibile necessaria a controllare i sintomi.**

Ulteriori informazioni

Il diclofenac è un FANS ampiamente usato per il sollievo del dolore e dell'infiammazione. Nel 2012, il Comitato Europeo per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha valutato i più recenti dati disponibili sul rischio di effetti indesiderati cardiovascolari (come infarto miocardico e ictus) relativi all'uso di FANS non selettivi. Il Comitato ha concluso che questi dati forniscono ulteriore evidenza sul noto rischio correlato all'utilizzo di questi medicinali. Complessivamente, gli studi indicano, in maniera consistente, un lieve aumento del rischio di effetti indesiderati cardiovascolari con diclofenac, simile a quello osservato con gli inibitori della COX-2.

Poiché questa conclusione ha sollevato preoccupazioni sulla sicurezza cardiovascolare del diclofenac, ad ottobre 2012 il Comitato Europeo di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha iniziato una revisione approfondita del diclofenac rispetto a tali rischi.

La ricerca accademica ha rappresentato un elemento centrale delle revisioni dei FANS e di diclofenac. Questa include un progetto di ricerca indipendente denominato “sicurezza dei farmaci antiinfiammatori non steroidei” (SOS)¹, avviato e finanziato dal Settimo Programma Quadro della Commissione Europea. Anche altri gruppi hanno studiato la sicurezza cardiovascolare dei FANS, in particolare il *Coxib and traditional NSAID Trialists collaborative group*² (CNT), che ha condiviso con l’Agenzia Europea dei Medicinali i risultati di un’ampia meta-analisi su oltre 600 studi clinici randomizzati, i quali sono stati inclusi nella valutazione del PRAC sul diclofenac. Il gruppo ha rilevato che, di 1000 pazienti assegnati per un anno a diclofenac, tre in più rispetto al placebo hanno avuto eventi vascolari maggiori.

Considerando tutte le evidenze disponibili, il PRAC ha confermato le conclusioni della precedente revisione del CHMP e ha concluso che i benefici di diclofenac sono da ritenersi superiori ai rischi. Tuttavia, esiste un aumento del rischio di eventi di trombosi arteriosa associato a diclofenac, simile a quello degli inibitori selettivi della COX-2. Pertanto, al fine di minimizzare il rischio cardiovascolare nelle informazioni sul prodotto di diclofenac sono state raccomandate nuove controindicazioni, in linea con le misure adottate per gli inibitori della COX-2.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo saranno aggiornati di conseguenza.

L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l’importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell’Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Nota: questa Nota Informativa Importante è stata distribuita dalle aziende titolari di medicinali contenenti diclofenac per uso sistemico, con il coordinamento di Farindustria, Assogenerici e Assosalute.

¹ Vedere www.sos-nsaids-project.org.

² Vedere [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)