

*“2013, Año de la Lealtad Institucional y
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2151

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Con un cordial saludo informo a Usted que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió comunicado en relación a los Anti-inflamatorios No Esteroides (AINE's), que a la letra dice:

“...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 AINES, 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, etc, por mencionar algunos. Los cuales se encuentran disponibles desde hace muchos años en una amplia gama de marcas comerciales.

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

El 22 de octubre del 2012 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) público en su página web, las conclusiones de la revisión de los últimos estudios en relación a este tema en donde concluyen 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, señalan que después de hacer un comparativo entre los diferentes Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) con mayor demanda, se informa lo siguiente:



70 AÑOS



INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL

*“2013, Año de la Lealtad Institucional y
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2151

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y
Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Hoja 2

- Para **NAPROXENO**: Los resultados son consistentes con las conclusiones establecidas en 2006, los recientes metanálisis 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 AINES 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.

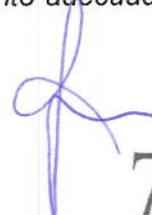
En relación con **DICLOFENACO**: Los estudios recientes apuntan a un mayor riesgo cardiovascular respecto a otros AINE's y similar al observado para los coxibs. Los metanálisis de estudios observacionales muestran un riesgo superior para diclofenaco respecto a celecoxib y otros AINE's.

En México actualmente existen en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia más de 1,500 reacciones adversas relacionadas con el uso de diclofenaco, de las cuales solo una está relacionada a problemas de tipo aterotrombótico. Por lo que no se cuenta con la información suficiente para establecer una relación causal entre el diclofenaco y esta manifestación clínica.

Es importante mencionar que hasta el día de hoy, tanto México como otras agencias reguladoras del resto de los países siguen analizando la información disponible con el objeto de valorar si son necesarias medidas reguladoras o de prevención adicionales a las actualmente disponibles.

Conscientes de la problemática a la que nos enfrentamos, se está solicitando 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, se deben utilizar a la menor dosis eficaz durante el tiempo de tratamiento más corto posible.
- 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..."




*“2013, Año de la Lealtad Institucional y
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2151

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y
Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Hoja 3

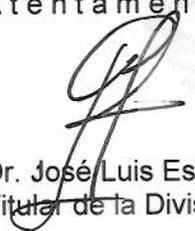
Dentro del Cuadro Básicos Institucional de Medicamentos se encuentran diversos AINE's y COX-2, por lo que es conveniente observar las recomendaciones arriba enunciadas.

Clave específica	Medicamento	Clave específica	Medicamento
3417 y 5501	Diclofenaco	5503	Sulindaco
3412 y 3413	Indometacina	3421 y 3423	Meloxicam
3407	Naproxeno	5505 y 5506	Celecoxib
3415	Piroxicam		

En caso de que se presentara alguna sospecha de reacción adversa por estos medicamentos, es necesario se realice la notificación correspondiente en el formato institucional (<http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/AM-IMSS.pdf>) y se refiera al Comité de Farmacia y Terapéutica, quienes posterior a revisar se encuentren debidamente requisitados se canalizan al Responsable de Farmacovigilancia en la Delegacional o UMAE, quien a su vez evalúa y envía la notificación al Centro Institucional de Farmacovigilancia a través del Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI <http://11.254.16.121/sifavi/sifaviweb/>).

Sin otro en particular, reitero mi disposición de servicio.

Atentamente



Dr. José Luis Estrada Aguilar
Titular de la División

Con copia:

- Dr. Javier Dávila Torres. Director de Prestaciones Médicas.
- Dr. José de Jesús González Izquierdo. Titular de la Unidad de Atención Médica.
- Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.
- Dra. Leticia Aguilar Sánchez. Titular de la Coordinación de Áreas Médicas.
- Dr. Rodolfo A. de Mucha Macias. Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.

AFGIAS