La AEMPS emite modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: DICLOFENACO (FORMULACIONES SISTÉMICAS)

Reporte de Seguridad No. 106
Fecha de publicación: 13-08-2025

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la información emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual describe lo siguiente:

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la AEMPS, tras la evaluación de los informes periódicos de seguridad (PSUR/PSUSA) y las señales de farmacovigilancia, emite recomendaciones sobre los cambios necesarios en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos, que contienen: DICLOFENACO (FORMULACIONES SISTÉMICAS).

Fecha de implementación*: 04/09/2025

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)).

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación:

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. PROSPECTO

- **Sección 4.4**

El siguiente texto debe añadirse donde se enumeran reacciones cutáneas graves (p. ej., SSJ y NET) en el párrafo sobre reacciones cutáneas de la sección 4.4 de la Ficha Técnica. Si no existe una redacción similar, debe implementarse en su totalidad. Si la información del producto ya incluye una recomendación similar o más estricta sobre reacciones cutáneas, esta seguirá siendo válida y deberá mantenerse.

Reacciones cutáneas

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, y **erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa** asociada al uso del diclofenaco (ver sección 4.8). Es posible que los pacientes tengan un mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. La

administración de [nombre del medicamento] deberá suspenderse ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

- **Sección 4.8**

Si la «erupción fija medicamentosa» o la «erupción fija medicamentosa ampollosa generalizada» ya están incluidas en la sección 4.8 con otra frecuencia, deberá mantenerse la frecuencia existente.

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»:

Erupción fija medicamentosa

Erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa

Prospecto

Las siguientes advertencias deben añadirse si no existen otras advertencias correspondientes sobre reacciones cutáneas graves. Si existen advertencias sobre reacciones cutáneas graves, estas deben mantenerse.

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento] informe a su médico antes de tomar [nombre del medicamento]:

- **Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar [nombre del medicamento] u otros analgésicos.**

Sección 4. Posibles efectos adversos

Deje de tomar [nombre del medicamento] y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- **Reacción alérgica grave de la piel, que puede incluir grandes manchas rojas u oscuras generalizadas, hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa).**

Otros efectos adversos:

Si la «erupción fija medicamentosa» ya está incluida en la sección 4 del prospecto con otra frecuencia, se mantendrá dicha frecuencia.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacción alérgica en la piel, que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picor (erupción fija medicamentosa). También puede producirse un oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que podría persistir después de la curación. La erupción fija medicamentosa suele reaparecer en el mismo o los mismos sitios si se vuelve a tomar el medicamento.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados hasta la presente fecha, dentro de la base de datos de la Arcsa, ciento noventa y uno (191) medicamentos, con el principio activo diclofenaco, solos y en combinación en formulaciones sistémicas, con registros sanitarios vigentes.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente

en virtud de la nueva información emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Arcsa, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:

- Para notificación al uso de medicamento: https://vigiflow-eforms.whoumc.org/ec/ea
- Para notificación al uso de vacuna: https://vigiflow-eforms.whoumc.org/ec/vac

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIA:

https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3544