



**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y**  
**DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED)**  
**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 17/2022**

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE DICLOFENACO**

El diclofenaco es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado para el tratamiento sintomático del dolor agudo intenso asociado a: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, osteoartritis; síndromes dolorosos de la columna vertebral, dolor musculoesquelético, reumatismo no articular, ataques agudos de gota, dolor post-traumático y postoperatorio, cólico renal y cólico biliar. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación, al ácido acetilsalicílico u otros AINEs; no se debe administrar en la lactancia; ni en el embarazo.<sup>1,2</sup>

En los últimos cinco años, Autoridades Regulatorias de varios países han realizado varias publicaciones relacionando el uso del diclofenaco con la aparición de oligohidramnios (volumen anormalmente bajo de líquido amniótico)<sup>3</sup>. En fecha del 15 de octubre del 2020 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió un comunicado advirtiendo que: el uso de AINEs a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente puede causar problemas renales poco comunes, pero graves, al bebé antes de su nacimiento. Esto puede provocar un descenso en los niveles del líquido amniótico y posibles complicaciones<sup>4</sup>. Después de las evaluaciones pertinentes y de hallar una relación temporal cercana, una retirada positiva y un mecanismo de acción plausible, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) consideró que una relación causal entre el uso de diclofenaco después de la semana 20 de embarazo y el riesgo de disfunción renal, oligohidramnios e insuficiencia renal neonatal, “es al menos una

<sup>1</sup> <https://www.cecmecd.cu/registro/rcp/medicamentos/diclofenaco-sodio-0>

<sup>2</sup> [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/57589/FT\\_57589.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/57589/FT_57589.pdf)

<sup>3</sup> Oligoamnios severo tras la administración de diclofenaco en el tercer trimestre de gestación  
Esther Lopez del Cerro \*, Carolina Serrano Diana, Amparo Arguello Gonzalez, Teresa Gómez García y Gaspar Gonzalez de Merlo <http://dx.doi.org/10.1016/j.pog.2012.01.002>

<sup>4</sup> Food and Drug Administration. FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid. October 15, 2020. <https://www.fda.gov/media/142967/download>.

posibilidad razonable”. Motivado por lo anterior emitió un dictamen, adoptado (junio de 2022) por el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos, sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para diclofenaco (formulaciones sistémicas), el cual concluía lo siguiente: *la información del producto de los medicamentos que contienen formulaciones sistémicas de diclofenaco debe modificarse como corresponde, en caso de no contener información similar o ser más estricta en lo relativo a su uso durante el embarazo.*

Además, sugiere modificar en la información básica del producto la advertencia de la siguiente manera: a partir de la semana 20 de embarazo, el uso de diclofenaco puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. No se debe administrar diclofenaco durante el primer y el segundo trimestre del embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si se usa diclofenaco en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer o el segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios tras la exposición al diclofenaco durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con diclofenaco deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios.<sup>5</sup>

El Boletín mensual de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) sobre medicamentos de uso humano del mes de junio del 2022 emitió como “nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia”, corroboró esta información en la siguiente nota: Diclofenaco (formulaciones sistémicas) – Embarazo.<sup>6</sup>

En la búsqueda realizada por la FDA en las publicaciones médicas (incluyendo informes de casos, estudios aleatorios con control, estudios observacionales) y en el Sistema de Reportes de Efectos Adversos (FAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA para casos de oligohidramnios o de disfunción renal neonatal relacionados con el uso de AINEs durante el embarazo, se identificaron 35 casos hasta el 21 de julio de 2017, en los que se observó que el periodo de tiempo del uso de AINEs variaba desde las 48 horas hasta varias semanas. En la mayoría la afección fue revertida entre los 3 a 6 días después de suspender el medicamento, pero resurgió al iniciarse nuevamente la medicación. Aunque oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, no siempre sucede así. Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y

---

<sup>5</sup>[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/diclofenac-systemic-formulations-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing/00001048/202109\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/diclofenac-systemic-formulations-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing/00001048/202109_es.pdf).

<sup>6</sup> <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-junio-de-2022/>.

retraso en la maduración pulmonar. En algunos recién nacidos las deficiencias renales presentadas precisaron la realización de intervenciones invasivas, como exanguinotransfusión o diálisis. Actualmente en las fichas técnicas de los AINE, se contraindica el uso de estos medicamentos a partir de las 30 semanas de embarazo o del tercer trimestre en adelante, por el riesgo adicional de sufrir un cierre prematuro del conducto arterioso fetal, aunque no se debe ignorar también esta condición.<sup>2, 4,7</sup> Se especifica que estas recomendaciones no aplican para las bajas dosis de aspirina de 81 mg que se prescriben para tratar ciertas afecciones durante el embarazo. Se recomienda vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas. Suspender el AINE si se produce oligohidramnios y realizar un seguimiento de acuerdo con la práctica clínica.<sup>4</sup> En búsqueda realizada de los últimos 5 años en la base de datos VigiAccess de la Organización Mundial de la Salud<sup>8</sup>, se encontraron 25 reportes de oligohidramnios asociados al uso del diclofenaco. El CECMED ha revisado la información relacionada a la aparición de oligohidramnios posterior al uso del diclofenaco y en la Base Nacional de Farmacovigilancia de Cuba, no se encontraron reportes para los términos oligohidramnios, disfunción o insuficiencia renal neonatal, con el uso de este medicamento.

**EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTE TIPO DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: [vigilancia@cecmecmed.cu](mailto:vigilancia@cecmecmed.cu) o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>**

**La Habana, Cuba. 7 de noviembre de 2022**

---

<sup>7</sup> <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp/medicamentos/dioxaflex-r>

<sup>8</sup> <http://www.vigiaccess.org/>