

PUBLIÉ LE 26/09/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Rappel du bon usage du diclofenac après la publication d'une nouvelle étude relative au risque cardiovasculaire

BON USAGE - ALERTES

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) utilisé comme traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation, notamment dans les affections rhumatologiques et les douleurs d'origine traumatique. Il est présent dans de nombreux médicaments.

En France, les médicaments contenant du diclofénac sous forme de comprimés, de gélules, de suppositoires et de solutions injectables, ne peuvent être obtenus que sur prescription médicale.

L'ANSM rappelle aux médecins l'importance de respecter l'AMM des médicaments contenant du diclofénac, notamment les contre-indications et les mises en garde, et aux patients de ne pas utiliser de médicaments contenant du diclofénac, en dehors de toute prescription médicale.
L'ANSM a pris connaissance des résultats d'une étude réalisée au Danemark, publiée dans le British Medical Journal, sur les effets cardiovasculaires du diclofenac, utilisé par voie orale.

Cette nouvelle étude suggère un risque plus élevé d'événements cardiovasculaires du diclofénac même à faible dose et pour des durées d'utilisation courtes (30 jours) comparé à d'autres traitements (paracétamol, ibuprofène, naproxène). Ces éléments conduisent les auteurs à préconiser de ne pas utiliser le diclofénac en automédication, et s'il est prescrit, de l'utiliser en seconde intention après d'autres AINS.

Le risque cardiovasculaire des AINS est bien connu et a fait l'objet d'évaluations européennes successives en 2005 , 2006 et 2012 , conduisant à mentionner ce risque dans les Résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices de chaque AINS.

En 2012, le Comité européen pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) avait initié une revue approfondie de la tolérance cardiovasculaire du diclofénac.

Cette revue spécifique a conclu au rapport bénéfice / risque favorable du diclofénac dans les indications de l'AMM, avec toutefois l'ajout d'une nouvelle contre-indication chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires (insuffisance cardiaque congestive avérée, cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou maladie vasculaire cérébrale). Il avait également été rappelé les règles de bon usage du diclofenac :

instauration du traitement précédée d'une évaluation attentive prenant en compte les risques cardiovasculaires du patient,
utilisation de la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes.
L'ANSM avait alors relayé ces nouveaux éléments par le biais d'une lettre aux professionnels de santé en août 2013 .

Une nouvelle évaluation des données de sécurité du diclofénac sera conduite en début d'année 2019 au niveau européen, dans le cadre du suivi périodique des données de pharmacovigilance. Cette évaluation prendra en compte cette étude réalisée au Danemark.

Télécharger le rappel des règles de bon usage des AINS (21/08/2013)

Liste indicative de médicaments contenant du diclofénac

- DICLOFENAC ARROW 50 mg, comprimé gastro-résistant
- DICLOFENAC CRISTERS 50 mg, comprimé gastro-résistant
- DICLOFENAC EG 50 mg, comprimé gastro-résistant
- DICLOFENAC MYLAN 50 mg, comprimé gastro-résistant
- DICLOFENAC SANDOZ 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
- DICLOFENAC TEVA 25 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
- DICLOFENAC TEVA 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
- FLECTOR 50 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose
- VOLTARENE 100 mg, suppositoire
- VOLTARENE 25 mg ENFANT, suppositoire
- VOLTARENE 25 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
- VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant
- VOLTARENE 75 mg/3 ml, solution injectable
- VOLTARENE LP 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
- VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Pour en savoir plus

Morten Schmidt et al Diclofenac use and cardiovascular risks: series of nationwide cohort studies, BMJ 2018;362 doi