

## **VOLTARENE (Diclofénac) : nouvelles contre-indications et mises en garde (RISQUE THROMBOTIQUE ARTÉRIEL ÉLEVÉ)**

Les résultats d'une revue européenne sur le profil de sécurité cardiovasculaire des médicaments par voie orale ou injectable contenant du diclofénac, conduisent l'EMA et l'ANSM à mettre en place de nouvelles contre-indications chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive avérée, de cardiopathie ischémique, d'artériopathie périphérique et/ou de maladie vasculaire cérébrale.

Menée fin 2012 et début 2013 par le CHMP (Comité européen des médicaments à usage humain) et par le PRAC (Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance) au sein de l'EMA (Agence européenne des médicaments), l'évaluation européenne du profil de risque cardiovasculaire des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) non sélectifs vient de mettre en évidence un **risque d'événements thrombotiques artériels plus élevé avec le diclofénac sous forme systémique et à un niveau comparable à celui des inhibiteurs de la COX-2** (célécoxib, étoricoxib).

Le rapport bénéfice/risque du diclofénac reste favorable sous couvert de l'ajout de nouvelles contre-indications et précautions d'emploi dans le RCP visant, comme celles déjà mises en place pour les inhibiteurs de la COX-2, à minimiser le risque cardiovasculaire.

Le diclofénac sous forme topique (application cutanée) n'est pas concerné par ces restrictions d'utilisation.

En pratique

Le diclofénac est désormais contre-indiqué chez les patients atteints des maladies suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive avérée (Stades II à IV de la classification NYHA),
- cardiopathie ischémique,
- artériopathie périphérique,
- maladie vasculaire cérébrale.

Le RCP et la notice des spécialités concernées seront mises à jour dans ce sens. Les médecins devront :

- réévaluer le traitement des patients traités par diclofénac et atteints de pathologie cardiovasculaire,
- évaluer le rapport bénéfice/risque d'un traitement par diclofénac avant de l'instaurer chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire (HTA, hyperlipidémie, diabète sucré et tabagisme),

- utiliser la dose efficace de diclofénac la plus faible possible pendant la durée la plus courte garantissant le contrôle des symptômes.