Le **diclofénac**[1] (dont le médicament princeps est le **Voltarène®**) est un **anti-inflammatoire non stéroïdien** (AINS) couramment utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation.L'évaluation européenne du profil de risque cardiovasculaire des médicaments contenant du diclofénac[2] montre que l'augmentation du risque de thrombose artérielle est comparable à celui observé avec les inhibiteurs sélectifs de la COX-2 (Coxibs). Si le bénéfice du diclofénac reste supérieur au risque, cette évaluation a toutefois conduit à de nouvelles restrictions d'utilisation.

Lire aussi

- Diclofénac par voie systémique – nouvelles contre-indications et mises en garde après une revue européenne de son profil de sécurité cardiovasculaire - Lettre aux professionnels de santé (21/08/2013) (129 ko) *(médecins généralistes, rhumatologues, cardiologues et pharmaciens)*
- Rappel des règles de bon usage des AINS (21/08/2013) (140 ko)
- Rappel sur la sécurité d'emploi des coxibs (inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) (21/08/2013) (132 ko)

Rappels sur les AINS

Les AINS regroupent un ensemble de molécules possédant des propriétés anti-inflammatoires, antipyrétiques et antalgiques. Tous les AINS ont un mode d'action commun car ils empêchent l'action d'une enzyme, la cyclo-oxygénase (COX) de manière plus ou moins sélective. Ainsi, les AINS classiques (ou "conventionnels") -dont fait partie le diclofénac- bloquent la COX-1 et la COX-2.
Les autres AINS, appelés "coxibs[3], agissent préférentiellement sur les COX-2.

Une analyse de la tolérance cardiovasculaire du diclofénac menée par l'EMA aboutit à de nouvelles contre-indications et mises en garde

L'évaluation européenne du profil de risque cardio-vasculaire du diclofénac vient de se terminer. Elle a été menée fin 2012 et début 2013 par le Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) et le Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) au sein de l'Agence européenne des

médicaments (EMA).

Cette évaluation a confirmé le risque d'effets indésirables cardiovasculaires (de type infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) pour l'ensemble des AINS non sélectifs. En outre, ces études ont mis en évidence un risque cardiovasculaire plus élevé avec le diclofénac qu'avec les autres AINS classiques, à un niveau comparable à celui des inhibiteurs de la COX-2.

Le rapport bénéfice/risque du diclofénac reste favorable au prix de l'intégration de nouvelles contre-indications dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), en conformité avec les mesures déjà mises en place pour les inhibiteurs de la COX-2, afin de minimiser le risque cardiovasculaire.

En conséquence,

> Le diclofénac est désormais contre-indiqué chez les patients atteints :

- d'insuffisance cardiaque congestive avérée (stades II à IV de la classification de la NYHA[4])
- de cardiopathie ischémique
- d'artériopathie périphérique et/ou
- de maladie vasculaire cérébrale

Pour les patients traités par diclofénac et atteints de pathologie cardio-vasculaire, leur traitement devra donc être réévalué par leur médecin.

> Le traitement par diclofénac doit être instauré seulement après une évaluation du rapport bénéfice/risque chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires (hypertension artérielle, hyperlipidémie, diabète sucré et tabagisme).

> La dose efficace de diclofénac la plus faible possible, pendant la durée la plus courte garantissant le contrôle des symptômes, doit être utilisée.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent informer les patients de la conduite à tenir en cas de p

---

[1] Les formes topiques (à application cutanée) ne sont pas concernées par ces restrictions d'utilisation.

[2] En ce qui concerne ses formulations systémiques à savoir : Voltarène, Voltarendolo, Artotec, Flector, Diclofénac Mylan, Diclofénac Teva,Diclofénac EG, Diclofénac Arrow, Diclofénac Cristers.

[3] Deux coxibs utilisés par voie orale sont actuellement commercialisés en France : le Celebrex (célécoxib) et l'Arcoxia (étoricoxib).

[4] Classification de la New York Health Association définissant 4 stades dans l'insuffisance cardiaque selon le retentissement physique sur l'individu.