



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18/01/2019
EMA/631720/2018 Rev.1
EMA/H/A-29(4)/1467

La EMA recomienda la autorización de diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % (diclofenaco) en la UE

La EMA finaliza la revisión emprendida como resultado de las divergencias surgidas entre Estados miembros de la UE

El 15 de noviembre de 2018 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó la revisión de diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % que había iniciado a raíz de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos, y que la autorización de comercialización concedida en el Reino Unido puede ser reconocida en otros Estados miembros de la UE donde la empresa haya solicitado una autorización de comercialización.

¿Qué es diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 %?

Diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % contiene el principio activo diclofenaco, que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). El gel para pulverización se aplica en la piel de las zonas afectadas para aliviar el dolor y la inflamación debidos a traumatismos en las articulaciones pequeñas y medianas y los tejidos circundantes.

¿Por qué se revisó el medicamento?

MIKA Pharma GmbH solicitó que la autorización de comercialización de diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % obtenida en el Reino Unido (el «Estado miembro de referencia») en 2001, y posteriormente en Austria, Estonia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania y Eslovenia, también se reconociera en Alemania, Italia y España (los «Estados miembros interesados»).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento del Reino Unido remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 4 de abril de 2018.

Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las reservas planteadas por Alemania y España en el sentido de que los datos facilitados por la empresa no eran suficientes para demostrar que el producto era eficaz para tratar el dolor y la inflamación articulares. Además, era necesario justificar más detenidamente el uso de datos de la bibliografía publicada relativos a otros medicamentos con diclofenaco para demostrar los efectos beneficiosos de diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 %.



¿Cuál es el resultado de la revisión?

La Agencia consideró que los datos facilitados por la empresa demuestran que, cuando se aplica en la piel, diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % produce concentraciones de diclofenaco en el organismo similares a las alcanzadas con otro gel de diclofenaco ya autorizado para el mismo uso. La empresa presentó también los resultados de un estudio que indicaban que diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % es eficaz para reducir la inflamación articular y aliviar el dolor.

Dado que diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % se absorbe de forma similar a otros medicamentos con diclofenaco aplicados en la piel y que el estudio de apoyo demostró un efecto similar al de otros medicamentos con diclofenaco descritos en la bibliografía publicada, la Agencia consideró aceptable utilizar los datos publicados sobre la eficacia y la seguridad de otros medicamentos con diclofenaco para respaldar el uso de diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 %. La Agencia consideró también que, aunque la eficacia del diclofenaco y de otros AINE aplicados en la piel es bastante moderada, estos medicamentos están autorizados y se utilizan hace decenios y su seguridad no plantea dudas.

En general, la totalidad de los datos facilitados por la empresa se consideró suficiente para demostrar que el diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % es eficaz para tratar la inflamación y el dolor articulares debidos a traumatismos. En consecuencia, la Agencia concluyó que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos y recomendó, por tanto, que se concediera la autorización de comercialización en los Estados miembros interesados.

Más información sobre el procedimiento

La revisión diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % se inició a petición del Reino Unido de conformidad con el [Artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de diclofenaco sódico gel para pulverización al 4 % el 18 de enero de 2019.