



**ALERTA INFORMATIVA
AIM02-2015**

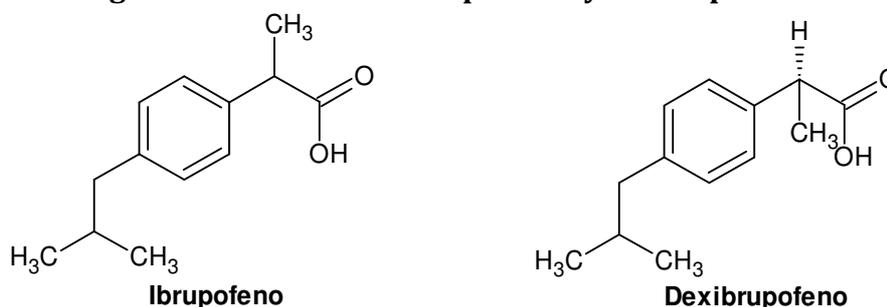
**RIESGO CARDIOVASCULAR DE DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O
DEXIBUPROFENOⁱ**

Luego de haberse realizado la revisión europea acerca del riesgo cardiovascular de ibuprofeno y dexibuprofeno, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- *No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.*
- *Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente.*

El Ibuprofeno es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) autorizado para el tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada, tratamiento de la fiebre y el tratamiento sintomático de procesos reumáticos e inflamatorios. Su mecanismo de acción es debido a la inhibición no selectiva de la ciclooxigenasa (COX), reduciendo la síntesis de prostaglandinas. Dexibuprofeno es el enantiómero activo de ibuprofeno (**ver Figura #1**) y sus usos son equiparables, aunque ambos no son equipotentes.

Figura #1. Molécula de Ibuprofeno y Dexibuprofeno.



El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) ha finalizado la revisión acerca del riesgo cardiovascular asociado a la administración por vía sistémica de ibuprofeno.



Esta revisión es continuación de las realizadas anteriormente que concluyeron que el uso de los AINE en general se asocia a un pequeño incremento del riesgo cardiovascular, adicionalmente, el PRAC ha evaluado la potencial interacción entre ibuprofeno/dexibuprofeno y ácido acetilsalicílico (AAS) cuando este último se administra a dosis bajas en prevención cardiovascular.

Las principales conclusiones han sido las siguientes:

- ✓ Según la OMS los valores establecidos de dosis diaria definida (DDD) para ibuprofenoⁱⁱ y dexibuprofenoⁱⁱⁱ son respectivamente 1200mg y 800mg.
- ✓ Los datos procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y metaanálisis confirman que la administración de dosis altas de ibuprofeno (iguales o mayores a 2400 mg/día) se asocian con un mayor riesgo de trombosis arterial, siendo este riesgo equiparable al de los inhibidores de la COX-2 a dosis estándar.
- ✓ La información disponible no sugiere que dosis de ibuprofeno de hasta 1200 mg/día, que son las generalmente utilizadas en su uso como analgésico/antiinflamatorio ocasional o antipirético, se asocien a un incremento de riesgo cardiovascular.
- ✓ Respecto a la potencial interacción con el ácido acetilsalicílico, los estudios farmacodinámicos indican que ibuprofeno disminuye el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico. Aunque los datos epidemiológicos disponibles hasta la fecha no sugieren que tal interacción resulte clínicamente significativa, no puede excluirse la posibilidad de que el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico se reduzca con la administración regular y continua de ibuprofeno.
- ✓ Todas las conclusiones anteriores son igualmente aplicables a dexibuprofeno, teniendo en cuenta que no son equipotentes y 2400 mg de ibuprofeno equivalen a 1200 mg de dexibuprofeno.

En vista del marco antes descrito la Dirección de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos (DIRMED) recomienda lo siguiente:

- ***A los profesionales sanitarios.***

- ✓ En pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular se evitará la administración de ibuprofeno a dosis altas (2400 mg diarios o superiores) o de dexibuprofeno a dosis altas (1200 mg diarios o superiores).



- ✓ Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, principalmente si se requieren dosis altas, se deberán considerar los factores de riesgo cardiovascular del paciente.
- ✓ Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido. En el caso de utilizar dexibuprofeno, se recuerda que la dosis equivale a la mitad de la dosis de ibuprofeno.
- **A los pacientes.**
- ✓ No existe riesgo de infarto o trombosis arterial con el uso ocasional de ibuprofeno o si se toman al día 1200 mg o menos.
- ✓ Como con cualquier antiinflamatorio, utilice la dosis más baja que le permita controlar los síntomas durante el menor tiempo posible y siga las instrucciones del prospecto.
- ✓ Se aconseja a aquellos pacientes que estén tomando por prescripción médica dosis de 2400 mg al día o superior de ibuprofeno, y tengan o hayan tenido problemas graves de corazón o trombosis cerebral, que consulten con su médico si deben continuar con el tratamiento en la siguiente visita programada.

Fin de la alerta 02/2015

Referencias:

ⁱ Revisar para verificar contenido de la alerta.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/docs/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.pdf

ⁱⁱ Revisar para verificar DDD ibuprofeno. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M01AE01

ⁱⁱⁱ Revisar para verificar DDD dexibuprofeno. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=M01AE14