

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RIESGO CARDIOVASCULAR DE DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO: RECOMENDACIONES DE USO

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Fecha de publicación: 13 de abril de 2015

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 4/2015

Tras la revisión europea que se ha realizado acerca del riesgo cardiovascular de ibuprofeno y dexibuprofeno, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (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.***

Ibuprofeno⁽¹⁾ es un 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. Actúa mediante la inhibición no selectiva de la ciclooxigenasa (COX), reduciendo la síntesis de prostaglandinas. Dexibuprofeno⁽¹⁾ es el enantiómero activo de ibuprofeno y sus usos son equiparables, aunque ambos no son equipotentes.

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

¹ Ibuprofeno: comercializado bajo diversos nombres comerciales y como medicamento genérico. Dexibuprofeno: Atriscal®, Seractil®. Para más información sobre los productos autorizados que contienen ibuprofeno y dexibuprofeno se puede consultar el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (disponible en <http://www.aemps.gob.es/cima/profSanitarios.do?metodo=detalleForm>).

continuación de las realizadas anteriormente que concluyeron que el uso de los AINE en general se asocia a un pequeño incremento del riesgo cardiovascular (ver [Nota Informativa de la AEMPS MUH \(FV\), 15/2012](#)).

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:

- Los datos procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y metaanálisis confirman que la administración de dosis altas de ibuprofeno (iguales o mayores a 2.400 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 1.200 mg/día, que son las generalmente utilizadas en su uso como analgésico/antiinflamatorio ocasional o antitérmico, se asocien a un incremento de riesgo cardiovascular.
- Respecto a la potencial interacción con el ácido acetil salicílico, 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 2.400 mg de ibuprofeno equivalen a 1.200 mg de dexibuprofeno.

Respecto al uso actual en España de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno, los datos de prescripción disponibles en la [base de datos BIFAP](#), indican que menos del 2% de los pacientes a los que se prescribe ibuprofeno reciben dosis de 2.400 mg/día mientras que para dexibuprofeno, que se utiliza mucho menos que ibuprofeno, la proporción de pacientes a los que se prescribe una dosis alta (1.200 mg/día) es mayor.

De acuerdo a las conclusiones anteriormente expuestas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **En pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (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 (2.400 mg diarios o superiores).**

- o dexibuprofeno a dosis altas (1.200 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.

En relación con estas conclusiones, la AEMPS indica a los pacientes usuarios de ibuprofeno y dexibuprofeno lo siguiente:

- No existe riesgo de infarto o trombosis arterial con el uso ocasional de ibuprofeno o si se toman al día 1.200 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 2.400 mg al día o superior de ibuprofeno, y tengan o hayan tenido problemas de corazón graves o trombosis cerebral, que consulten con su médico si deben continuar con el tratamiento en la siguiente visita programada.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es/>.