

Panamá, 21 de abril del 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE EL RIESGO CARDIOVASCULAR DE DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO Y RECOMENDACIONES DE USO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC por sus siglas en inglés), el cual ha finalizado la revisión acerca del riesgo cardiovascular asociado a la administración por vía sistémica de ibuprofeno. Esta revisión es una continuación de las realizadas anteriormente, las cuales concluyeron que el uso de los AINE en general se asocia a un pequeño incremento del riesgo cardiovascular.

Adicionalmente, el PRAC ha evaluado la posible interacción entre el ibuprofeno/dexibuprofeno y el ácido acetilsalicílico cuando este último se administra a dosis bajas en prevención cardiovascular.

Las principales conclusiones son 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 2.400mg/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 1.200mg/día, que son las generalmente utilizadas en su uso como analgésico/antiinflamatorio ocasional o antitérmico, se asocian a un incremento de riesgo cardiovascular.
- Respecto a la potencial interacción con el ácido acetilsalicílico, los estudios farmacodinámicos indican que el 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 del ibuprofeno.
- Todas las conclusiones anteriores son igualmente aplicables a dexibuprofeno, teniendo en cuenta que no son equipotentes y 2.400mg de ibuprofeno equivalen a 1.200mg de dexibuprofeno.

Datos del Ibuprofeno y Dexibuprofeno:

El Ibuprofeno 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. El Dexibuprofeno es el enantiómero activo del ibuprofeno y sus usos son equiparables, aunque ambos no son equipotentes.

Situación en Panamá:

En nuestro país, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, existen registrados 57 productos que contienen como principio activo el ibuprofeno (12 en suspensión oral/jarabe, 24 en tabletas recubiertas, 4 en grageas, 9 en tabletas, 7 en liqui gels cápsulas/cápsulas blandas y uno en gel tópico) y dos productos en tabletas recubiertas que contienen como principio activo el dexibuprofeno).

En el año 2012 se emitió una nota informativa referente a la seguridad de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos tradicionales, a saber:

- **2012** Nota Informativa 0973/CNFV/DNFD titulada "Conclusiones de la Revisión de los Últimos Estudios Publicados de la Seguridad Cardiovascular de los Antiinflamatorios No Esteroideos Tradicionales"
<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido cinco notificaciones de sospecha de reacciones adversas con el ibuprofeno, las cuales reportan gastritis, náuseas, dolor estomacal, sangrado gastrointestinal, mareos, debilidad en el cuerpo y sueño.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, de acuerdo a las conclusiones anteriormente expuestas, comunica a los profesionales sanitarios las siguientes recomendaciones impartidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- 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 (2.400mg diarios o superiores) o de dexibuprofeno a dosis altas (1.200mg diarios o superiores).
- Antes de iniciar el 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 caso de utilizar el dexibuprofeno, se recuerda que la dosis equivales a la mitad de la dosis del ibuprofeno.

De acuerdo a estas recomendaciones, el CNFV hace extensivas las siguientes indicaciones de la AEMPS dirigidas a los pacientes usuarios de ibuprofeno y dexibuprofeno:

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

Le recomendamos a los profesionales sanitarios notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Les agradecemos hacer extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y los exhortamos para que tomen en consideración esta nota de seguridad con el fin de identificar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < <https://aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-Usos-Humanos/seguridad/2015>
2. Sistema Automatizado de Registros Sanitarios, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Expediente de reacciones adversas del principio activo ibuprofeno.

YP -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa