



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 45 - 2015

IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: RIESGO CARDIOVASCULAR A DOSIS ALTAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto de una modificación del inserto en los apartados de dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones con otros medicamentos, propiedades farmacológicas y reacciones adversas de los medicamentos que contienen ibuprofeno o dexibuprofeno de administración sistémica.

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) empleado para disminuir la inflamación, el dolor y la fiebre. Dexibuprofeno es el enantiómero activo de ibuprofeno y sus usos son equiparables, aunque ambos no son equipotentes.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)² las que comunican a los profesionales de salud y pacientes:

Los datos procedentes de metaanálisis y estudios epidemiológicos confirman que la administración de dosis altas de ibuprofeno (iguales o mayores a 2.400 mg/día), se asocia con un mayor riesgo de trombosis arterial. Se espera que el riesgo cardiovascular para dexibuprofeno, sea similar al del ibuprofeno a dosis altas cuando se administra a dosis equipotentes (iguales o superiores a 1.200 mg/día).

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Evitar las dosis altas de ibuprofeno (2.400 mg diarios o superiores) o dexibuprofeno (1.200 mg diarios o superiores) en pacientes con trastornos cardiovasculares como hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (clase II-III de la NYHA), cardiopatía isquémica demostrada, arteriopatía periférica y enfermedad cerebrovascular.
- 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.
- Utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

A los pacientes se les recomienda:

- Utilizar la dosis más baja de ibuprofeno o dexibuprofeno que le permita controlar los síntomas durante el menor tiempo posible.
- Consultar con su médico, si están tomando por prescripción médica dosis iguales o superiores a 2.400mg/día de ibuprofeno o dosis iguales o superiores a 1.200 mg/día de dexibuprofeno, y tengan o hayan tenido problemas de corazón o trombosis cerebral.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 09 de setiembre del 2015

1. EMA: Actualización de las recomendaciones sobre el uso de dosis altas de ibuprofeno. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/lbuprofen_and_dexibuprofen_31/Position_provided_by_CM_Dh/WC500187136.pdf

2. AEMPS: Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: Recomendaciones de uso. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm