



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 82 - 2007

ADMINISTRACIÓN SIMULTANEA DE IBUPROFENO Y ASPIRINA PODRIA INTERFERIR EN EL EFECTO ANTIPLAQUETARIO

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) informa a los profesionales de la salud sobre nuevos datos de seguridad relacionados con el uso concomitante de Ibuprofeno y Acido Acetil Salicílico (AAS o Aspirina). Según los datos de seguridad de estas drogas, el Ibuprofeno interferiría con la acción antiagregante plaquetaria del AAS cuando es utilizado como cardioprotector a dosis bajas.

En septiembre 2006 la FDA emitió un documento a través del cual informó a los profesionales de la salud y a la población en general lo siguiente: La administración simultánea de Ibuprofeno y aspirina podría interferir con el efecto antiplaquetario del AAS a dosis baja, disminuyendo el efecto cardioprotector del AAS.

El mecanismo, puede ser debido a la inhibición competitiva de la acetilación de la ciclooxigenasa (COX) en la plaqueta, ambos principios activos Ibuprofeno (inhibición reversible) y Acido Acetil Salicílico (inhibición irreversible) ocupan lugares próximos a la COX, de tal manera que la presencia de Ibuprofeno interfiere con el sitio de unión del Acido Acetil Salicílico.

En base a la información disponible y con el fin de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID ha dispuesto la inclusión de la siguiente información en los insertos que acompañan a los productos que contienen Ibuprofeno o Acido Acetil Salicílico:

Advertencias: El Ibuprofeno puede interferir potencialmente con el efecto antiplaquetario del Acido Acetil Salicílico a baja dosis, haciendo que éste sea menos eficaz en su efecto cardioprotector y en la prevención del accidente cerebro vascular (ACV).

Precauciones: Los pacientes que requieren de la administración simultánea de Acido Acetil Salicílico (con o sin cubierta entérica) y una sola dosis de Ibuprofeno 400, deben tomar el Ibuprofeno después de 30 minutos o más de la ingestión del Acido Acetil Salicílico, u ocho horas o más antes de su ingestión para evitar la disminución de su efecto.

Es necesario notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la DIGEMID, ya que esta información permitirá asumir acciones orientadas a minimizar el riesgo relacionado con el uso de medicamentos en nuestro país.

21 de Diciembre de 2007