

“2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón”.

México D.F, 01 de junio de 2015
No. CEMAR/CNFV/29/04/15

COMUNICADO DIRIGIDO A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

“RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADO A DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO”

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pública que las dosis altas de ibuprofeno (iguales o mayores a 2.400 mg/día) se asocian con un mayor riesgo de trombosis arterial. En México, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), posee escasa información para establecer el riesgo asociado, por lo que exhorta a los profesionales de la salud a seguir las mismas medidas propuesta por la AEMPS y a notificar toda sospecha de reacción adversa a este medicamento.

El Ibuprofeno es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) autorizado para el tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada y para el alivio de la fiebre. Actúa mediante la inhibición no selectiva de la ciclooxigenasa (COX), reduciendo la síntesis de prostaglandinas.

El pasado 13 de abril del presente año, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en su página web, que 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. Asimismo, la información con la que dispone no sugiere que a dosis de 1.200 mg/día se asocian a un incremento cardiovascular.

En México, durante el periodo del 01 de enero del 2010 al 31 de diciembre del 2014, se notificaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia 238 reacciones adversas atribuidas al uso de ibuprofeno, de las cuales solo un caso se presentó a nivel cerebrovascular el cual se avaluó causalmente como condicional por no existir información suficiente que permitiera establecer una mayor relación causal. Por lo que actualmente, el CNFV cuenta con escasa información que permita llevar a cabo acciones regulatorias en nuestro país.

Por ello, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud sigan las mismas medidas de seguridad propuestas por la AEMPS las cuales se mencionan a continuación:

- En aquellos pacientes con alguna patología cardiovascular grave como insuficiencia cardíaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular se debe evitar la administración de ibuprofeno a dosis de 2.400 mg/día o mayores a esta.
- Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno, especialmente si se requieren dosis altas, se deberán de considerar los factores de riesgo cardiovascular del paciente.
- Como con cualquier AINE, se debe utilizar la dosis más baja durante el menor tiempo posible que permita el adecuado control de los síntomas durante el menor tiempo posible.
- 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, consulten con su médico si deben continuar o no con el tratamiento.
- Toda la información mencionada es también aplicable a dexibuprofeno, teniendo en cuenta que la dosis máxima de este medicamento es de 1200 mg/día.

Por último, invitamos a los profesionales de la salud a notificar inmediatamente cualquier malestar o sospecha de reacción adversa que se presente con el uso de este u otros medicamentos al correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, al número telefónico 01 55 80 80 52 00 ext. 1452 o en la página principal de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx.

Referencias:

- Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios, AEMPS (2015). Obtenido el 14 de abril de 2015 <http://www.aemps.gob.es/>
- Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV 2015). Consulta 14 de abril 2015