

Circular Informativa

N.º 136/CD/8.1.7

Data: 16/06/2014

Assunto: **Ibuprofeno e dexibuprofeno - Início da revisão da segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão da segurança para avaliar o risco cardiovascular dos medicamentos contendo ibuprofeno de ação sistémica, quando utilizados em doses elevadas (2400 mg/dia).

Os medicamentos contendo ibuprofeno são dos mais utilizados para o tratamento da dor e inflamação e têm um perfil de segurança bem conhecido, se utilizados nas doses habituais (até 1200 mg/dia) e por curtos períodos de tempo. Por essa razão, não é expectável que esta revisão da segurança tenha impacto na utilização habitual desta substância ativa.

A substância ativa ibuprofeno é uma mistura de duas moléculas que são enantiómeros (ou seja, que são imagens em espelho uma da outra). O enantiómero ativo é o dexibuprofeno, que é comercializado isoladamente em Portugal, pelo que também é abrangido por esta revisão.

O ibuprofeno pertence à classe dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). A segurança destes medicamentos, incluindo os seus riscos cardiovasculares, tem sido rigorosamente revista pela EMA e autoridades nacionais.

Os dados existentes sugerem que o risco cardiovascular de doses elevadas de ibuprofeno (2400 mg/dia) ou de diclofenac pode ser semelhante ao dos inibidores da COX-2 (também pertencentes à classe dos AINEs)¹.

Em 2013, o PRAC considerou os dados disponíveis para o diclofenac e emitiu recomendações para minimizar o risco cardiovascular da sua utilização ([Circular Informativa N.º 150/CD/8.1.7. de 28/06/2013](#)).

¹ Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration. The Lancet, Volume 382, Issue 9894, Pages 769 - 779, 31 August 2013.

O PRAC está agora a avaliar os dados disponíveis relacionados com a utilização de doses elevadas de ibuprofeno.

Esta revisão de segurança irá também avaliar a interação entre o ibuprofeno e doses baixas de ácido acetilsalicílico.

Até que esteja concluída esta revisão, os doentes devem continuar a tomar os medicamentos contendo ibuprofeno, conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico, a quem podem recorrer em caso de dúvidas.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo