

Circular Informativa

N.º 063/CD/8.1.7.

Data: 13/04/2015

Assunto: **Ibuprofeno e dexibuprofeno – Conclusão da revisão de 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) concluiu a revisão de segurança dos medicamentos contendo ibuprofeno e dexibuprofeno.

Conforme divulgado na [Circular Informativa N.º 136/CD/8.1.7.](#), esta revisão avaliou o risco cardiovascular dos medicamentos contendo ibuprofeno de ação sistémica, quando utilizados em doses elevadas (2400 mg/dia).

O ibuprofeno pertence à classe dos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), sendo uma das substâncias ativas mais utilizadas para o tratamento da dor e inflamação.

A avaliação dos dados disponíveis confirmou a existência de pequeno aumento do risco de desenvolvimento de problemas cardiovasculares, como ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC), em doentes a tomar doses elevadas de ibuprofeno (2400 mg/dia). Este risco é semelhante ao conhecido para outros AINEs como o diclofenac e os inibidores da COX-2.

Quando o ibuprofeno é tomado em doses até 1200 mg/dia, não se observou aumento do risco de problemas cardiovasculares.

O PRAC concluiu que os benefícios do ibuprofeno ultrapassam os seus riscos, no entanto recomenda a atualização das precauções de utilização de doses elevadas de ibuprofeno para minimizar o risco cardiovascular:

- Os doentes com problemas cardíacos ou circulatórios graves como insuficiência cardíaca, cardiopatias e distúrbios circulatórios ou que já tiveram ataque cardíaco ou AVC devem evitar a toma de doses elevadas de ibuprofeno (2400 mg/dia ou superiores);
- Os médicos devem avaliar cuidadosamente os fatores de risco de problemas cardíacos ou circulatórios antes do início do tratamento com ibuprofeno, especialmente nos casos em que é

necessário o uso de doses elevadas. Devem ser considerados como fatores de risco o tabagismo, a hipertensão, a diabetes e o colesterol elevado.

O PRAC efetuou ainda a revisão dos dados de interações entre o ibuprofeno e doses baixas de ácido acetilsalicílico, usadas na redução do risco de ataques cardíacos e AVC. Os estudos laboratoriais demonstraram que o ibuprofeno reduz os efeitos anticoagulantes do ácido acetilsalicílico. Contudo, ainda não está provado que o uso prolongado de ibuprofeno na prática clínica reduza os benefícios do ácido acetilsalicílico na prevenção de ataques cardíacos e AVC; o uso ocasional não parece afetar os benefícios do ácido acetilsalicílico.

O PRAC recomendou o reforço da informação no resumo das características do medicamento e folheto informativo sobre o risco cardiovascular associado ao uso de doses elevadas de ibuprofeno e a atualização da informação disponível sobre a interação entre o ibuprofeno e doses baixas de ácido acetilsalicílico.

As recomendações para o ibuprofeno também se aplicam ao dexibuprofeno, uma substância ativa semelhante ao ibuprofeno. Consideram-se doses elevadas de dexibuprofeno doses iguais ou superiores a 1200 mg/dia.

As recomendações do PRAC serão remetidas ao Grupo de Coordenação (CMDh) que emitirá uma posição e disponibilizará recomendações aos profissionais de saúde e doentes.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo