

Circular Informativa

N.º 089/CD/8.1.7.

Data: 22/05/2015

Assunto: **Ibuprofeno e dexibuprofeno – recomendações 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 Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações, de minimização do risco de problemas cardiovasculares, do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) relativas aos medicamentos contendo ibuprofeno e dexibuprofeno, decorrentes da finalização da revisão de segurança divulgada na [circular informativa N.º 063/CD/8.1.7 de 13/04/2015](#).

Esta revisão confirmou a existência de um pequeno aumento do risco de desenvolvimento de ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais (AVC) associados ao uso de doses elevadas de ibuprofeno (2400 mg/dia). Este risco é semelhante ao conhecido para outros anti-inflamatórios não esteróides como o diclofenac e os inibidores da COX-2.

Apesar de não haver dados disponíveis sobre o risco cardiovascular associado ao dexibuprofeno, estima-se que o uso de doses iguais ou superiores a 1200 mg/dia esteja associado ao mesmo nível de risco atribuído às doses elevadas de ibuprofeno.

O resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo (FI) de todos os medicamentos contendo ibuprofeno ou dexibuprofeno serão atualizados com as novas recomendações de segurança adotadas.

Assim, para que os benefícios da utilização destes medicamentos continuem a superar os riscos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- Devem ser evitadas doses elevadas de ibuprofeno em doentes com problemas cardiovasculares, como hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, cardiopatia isquémica, doença arterial periférica e doença cerebrovascular;

- Deve ser ponderada a utilização de doses elevadas de ibuprofeno em doentes com fatores de risco cardiovasculares, como a hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes *mellitus* e tabagismo;
- O efeito da duração do tratamento com ibuprofeno no risco cardiovascular é desconhecido;
- Os dados experimentais sugerem que o uso prolongado de ibuprofeno/dexibuprofeno pode reduzir o efeito cardioprotetor de doses baixas de ácido acetilsalicílico (AAS), uma vez que o ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito do AAS na agregação plaquetária. O uso ocasional de ibuprofeno parece não ter um efeito clínico significativo sobre as plaquetas.

Doentes

- A utilização de ibuprofeno em doses até 1200 mg/dia não apresenta risco de problemas cardiovasculares;
- A utilização de doses elevadas de ibuprofeno (2400 mg/dia) deve ser evitada caso tenha problemas de coração ou de circulação ou se já tiver tido um ataque cardíaco ou AVC;
- O uso prolongado de ibuprofeno pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na redução do risco de ataques cardíacos e AVC. Deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ibuprofeno com este medicamento;
- Estas recomendações também se aplicam à utilização de doses elevadas de dexibuprofeno (dose igual ou superior a 1200 mg/dia);

As recomendações do PRAC adotadas pelo CMDh serão agora implementadas em todos os Estados-Membros.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo