



PRAC: elevate dosi di ibuprofene e dexibuprofene aumentano rischio cv

Data 15 aprile 2015
Categoria Clinica

Evidenziato un piccolo aumento del rischio di infarto del miocardio o ictus, nei pazienti che assumono alte dosi di ibuprofene (pari o superiori a 2400 mg al giorno) o di dexibuprofene (pari o superiori a 1200 mg al giorno).

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione che conferma un piccolo aumento del rischio di problemi cardiovascolari, come infarto del miocardio o ictus, nei pazienti che assumono alte dosi di ibuprofene (pari o superiori a 2400 mg al giorno). La revisione chiarisce che il rischio con alte dosi di ibuprofene è simile al rischio osservato con alcuni altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), tra cui gli inibitori COX-2 e il diclofenac.

Nessun aumento del rischio cardiovascolare è stato osservato con ibuprofene a dosi fino a 1.200 mg al giorno, che è la più alta dose solitamente utilizzata per i medicinali da banco (OTC) per uso orale nell'Unione Europea.

Il PRAC ha concluso che i benefici di ibuprofene superano i rischi, ma ha raccomandato di aggiornare i consigli per l'uso di alte dosi di ibuprofene per ridurre al minimo il rischio cardiovascolare. Alte dosi di ibuprofene devono essere evitate nei pazienti con gravi patologie cardiache o circolatorie concomitanti, come insufficienza cardiaca, malattie cardiache e problemi circolatori o in coloro che hanno avuto in precedenza un attacco cardiaco o un ictus.

Inoltre, i medici devono valutare attentamente i fattori di rischio del paziente per patologie cardiache o circolatorie prima di iniziare il trattamento a lungo termine con ibuprofene, specialmente se sono necessarie alte dosi. I fattori di rischio per queste patologie includono fumo, pressione alta, diabete e colesterolo alto.

Queste raccomandazioni seguono la revisione del PRAC dei dati di ibuprofene derivanti da diverse pubblicazioni, tra cui l'analisi combinata di numerosi studi clinici e dati provenienti da studi di popolazione.

Il PRAC ha inoltre esaminato i dati sull'interazione tra ibuprofene e aspirina a basso dosaggio quando l'aspirina è assunta per ridurre il rischio di attacchi cardiaci e ictus. Il PRAC ha osservato che in studi di laboratorio l'ibuprofene ha dimostrato di ridurre gli effetti anti-aggreganti dell'aspirina. Tuttavia resta incerto se l'uso a lungo termine di ibuprofene nella pratica clinica riduca i benefici dell'aspirina a basse dosi nel prevenire infarti del miocardio e ictus. L'uso occasionale di ibuprofene non dovrebbe pregiudicare i benefici dell'aspirina a basso dosaggio.

Queste raccomandazioni valgono anche per dexibuprofene, un farmaco simile all'ibuprofene. Una dose elevata di dexibuprofene è una dose pari o superiore a 1.200 mg al giorno.

Le raccomandazioni del PRAC saranno inviate al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo riconoscimento e le Procedure decentrate - Umano (CMDh), che adotterà il parere definitivo.

Fonte: AIFA