

HOJA DE EVALUACION TERAPEUTICA



INSALUD

Area de Atención Primaria de Melilla
Centro de Información del Medicamento

Nº 16 AÑO 2003

DEXIBUPROFENO (ATRISCAL, SERACTIL)

Autor: González Sánchez José Manuel
Farmacéutico de Atención Primaria

Dexibuprofeno es un nuevo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico. Es el enantiómero dextrógiro S(+) farmacológicamente activo del ibuprofeno racémico (RS ibuprofeno).(1)

Indicaciones:

Dexibuprofeno está indicado en el tratamiento sintomático del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis, dolor agudo producido durante la menstruación (dismenorrea primaria) y dolor leve a moderado, como el dolor músculo-esquelético.

Mecanismo de acción y farmacocinética:

Actúa inhibiendo la ciclooxigenasa y, por tanto, la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, al igual que el resto de los AINES. El ibuprofeno contiene formas dextro y levo a partes iguales, siendo la dextro la responsable de las actividades analgésica, antipirética y antiinflamatoria.(2)

Se absorbe principalmente en el intestino delgado, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas a las 2 horas de la administración oral. Se metaboliza en hígado y se excreta por orina (90%) y por bilis (10%). La vida media de eliminación es de 1,8-3,5 horas; la unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 99%.

Posología:

La dosis debe ajustarse de forma individual en función de la gravedad del proceso y molestias del paciente. La dosis diaria recomendada es de 600 a 900 mg de dexibuprofeno, repartida en tres tomas, hasta un máximo de 1200 mg/día. Estas dosificaciones deberán reducirse en caso de ancianos, insuficiencia renal o hepática de leve a moderada.

Para el dolor leve a moderado se recomiendan dosis iniciales de 200 mg por toma y dosis máximas diarias de 600 mg.

En caso de dismenorrea se recomienda una dosis diaria de 600 a 900 mg, repartida en tres tomas, siendo la dosis máxima diaria de 900 mg.

En pacientes con procesos agudos o exacerbaciones, puede aumentarse la dosis temporalmente hasta 1200 mg de dexibuprofeno al día.

No existen estudios en niños y adolescentes, por lo que no

se recomienda su uso.

Eficacia clínica:

En un ensayo clínico doble ciego, randomizado y multicéntrico, realizado en 178 pacientes con osteoartritis de cadera y de 15 días de duración, se comparó la eficacia del dexibuprofeno (200-400 mg/ 8 horas) frente al ibuprofeno (800 mg/ 8 horas). Los resultados de este estudio confirman la equivalencia de entre 400 mg/ 8 horas de dexibuprofeno y 800 mg/8 horas ibuprofeno en la osteoartritis. Entre las dos dosis de dexibuprofeno sí hubo diferencias, siendo significativamente más eficaz la dosis de 400 mg/8 horas frente a la de 200 mg/8 horas.(3)

En otro ensayo clínico doble ciego, aleatorizado realizado en 110 pacientes con osteoartritis de rodilla y una duración de 15 días, se comparó la eficacia del dexibuprofeno (300 mg/8 horas) frente al diclofenaco(50 mg/ 8 horas).

En los resultados se observó una eficacia equivalente en ambos grupos, aunque la tasa de abandonos por efectos secundarios fue superior en el grupo tratado con diclofenaco (14,5 %) vs. Dexibuprofeno (7,3%).(4)

Interacciones:

La información disponible se basa en la experiencia previa con ibuprofeno u otros AINE.

No se recomienda su uso concomitante con:

- anticoagulantes: puede potenciar el efecto anticoagulante
- metotrexato: incremento de su toxicidad
- hidantoínas y sulfamidas: posible incremento de su toxicidad
- ticlopidina: efecto aditivo agregante
- litio: incremento de los niveles plasmáticos
- otros AINE :aumento de la toxicidad gastrointestinal.

Se recomienda precaución ya que pueden afectar a su eficacia o aumentar la toxicidad, cuando se administra junto a:

- * antihipertensivos (inhibidores de la ECA, betabloqueantes, tiazidas, diuréticos del asa, diuréticos ahorradores de potasio), ciclosporina, tacrolimus, corticoesteroides, digoxina, pentoxifilina, fenitoína, quinolonas, sulfonilureas, trombolíticos, zidovudina.

Efectos adversos:

En los ensayos clínicos realizados, el dexibuprofeno ha demostrado que el riesgo de efectos secundarios es comparable al ibuprofeno, siendo los más frecuentes las alteraciones gastrointestinales: dispepsia, diarreas, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Con menor frecuencia se pueden producir

215
R-106

BIBLIOTECA
Alcala, 56

efectos más graves como úlceras y hemorragias gastrointestinales.

Otros efectos adversos son: erupción cutánea, fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo.

Contraindicaciones y precauciones:

Está contraindicado en los siguientes casos:

Hipersensibilidad al fármaco, a otros AINE o a alguno de sus excipientes.

Personas que hayan experimentado crisis de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, urticaria o edema angioneurótico, tras haber utilizado ácido acetilsalicílico u otros AINE, especialmente en pacientes con pólipos nasales.

Úlcera péptica activa o antecedentes.

Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.

Insuficiencia cardíaca grave.

Insuficiencia hepática o renal grave.

Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación, o pacientes con tratamiento anticoagulante.

Se recomienda precaución en las enfermedades que predispongan a los pacientes a presentar efectos adversos gastrointestinales con los AINE, en pacientes ancianos y pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión, enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, debe tenerse en cuenta el riesgo de retención de líquidos y de deterioro de la función renal. En estos pacientes la dosis de dexibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible y vigilar regularmente la función renal.

P. activo	Presentación	PVP	DDD (mg)	Posología	Coste/trat día
Dexibuprofeno	Atriscal, Seractil 300 mg 30 comp.	7,52 Euros	800 mg	300mg/8horas	0,75 Euros
	Atriscal, Seractil 400 mg 30 comp.	9,48 Euros		300mg/8horas	0,95 Euros
Ibuprofeno	Ibuprofeno 600 mg 40 comp. EFG	4,26 Euros	1200 mg	600 mg/8 horas	0,32 Euros
	Gelofenos 400 mg 30 comp.	2,92 Euros		800 mg/8 horas	0,58 Euros
Diclofenaco	Diclofenaco 50 mg 40 comp. EFG	3,19 Euros	100 mg	50mg/8horas	0,24 Euros

El dexibuprofeno presenta un perfil de eficacia y seguridad similar al ibuprofeno, pero no aporta ninguna ventaja respecto a éste.

Los estudios realizados incluyen pocos pacientes, son de corta duración y no demuestran ventaja alguna.

Presenta un coste superior respecto a otros AINE.

BIBLIOGRAFÍA:

1.- Atriscal, Seractil. Ficha técnica e Informe de Evaluación de las Especialidades. Agencia Española del

Medicamento (AGEMED). Ministerio de Sanidad y Consumo 2001.

2.- Drugdex Drug Evaluations: Dexibuprofen. Micromedex Healthcare series. Vol 110(2001).

3.- Mayer JM, Testa B. Pharmacodynamics, pharmacokinetics and toxicity of ibuprofen enantiomers. *Drugs Fut* 1997; 22:1347-66.

4.- Singer F, Mayrhofer F, Klein G et al. Evaluation of the efficacy and dose-response relationship of dexibuprofen (S+ ibuprofen) in patients with osteoarthritis of the hip and comparison with racemic ibuprofen using the WOMAC osteoarthritis Index. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2000; 38: 15-24.

COMISION DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Bueno Horcajadas A, Cuenca Toro J, González Calvo R, González Sánchez JM, Hermoso Castro LF, López Cuevas I, Martínez Díaz J, Martínez Uriarte JB, Muñoz Martínez MV, Villaroel Gil P, Zafra Jiménez MA.

GERENCIA DE ATENCION PRIMARIA DEL AREA DE MELILLA

C/ General Polavieja, 47. Melilla - 52005. Tfnos: 952674975-76. NIPO: 356-03-002-7