

La AEMPS ha emitido una nota sobre las conclusiones obtenidas tras la revisión efectuada sobre la seguridad cardiovascular de los AINE tradicionales. Tras la revisión de los últimos estudios publicados, el balance beneficio-riesgo de los AINE-t se mantiene favorable.

- Para ibuprofeno y naproxeno los resultados de estudios recientes son acordes con la información proporcionada en las fichas técnicas de estos medicamentos. Diclofenaco parece tener un mayor riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico que ibuprofeno y naproxeno y continúa en evaluación.
- Para el resto de AINE-t la información es insuficiente para obtener conclusiones por lo que no se puede descartar ni confirmar un incremento de riesgo.
- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible, teniendo en cuenta los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

Conclusiones de la revisión

—

- La evidencia científica procedente de los estudios recientes, confirma las conclusiones establecidas en 2006, las cuales indicaban un ligero incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico para AINE-t, en particular cuando se utilizan a dosis elevadas durante periodos de tiempo prolongados.
- Para ibuprofeno y naproxeno, los datos recientemente publicados son acordes con la información que proporciona su ficha técnica.
- Para diclofenaco, se ha considerado que el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) debe evaluar toda la información disponible sobre diclofenaco, procedente de datos publicados y no publicados, con objeto de valorar si son necesarias medidas reguladoras o de prevención de riesgos adicionales a las establecidas actualmente.

Recomendaciones

—

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios las recomendaciones actuales en relación con el riesgo cardiovascular de los AINE-t :

- El balance beneficio/riesgo de los AINE continúa siendo positivo, siempre y cuando se utilicen en las condiciones de uso autorizadas.
- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

- La prescripción y selección de un AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en sus fichas técnicas (disponibles en www.aemps.gob.es), y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

Para ampliar información pinchar [aquí](#)