

## DEXIBUPROFENO

Núñez Cámara C, Ventura López P, Díez de Celis C. Farmacéuticas Atención Primaria. Ciudad Real

CODIGO ATC: M01AE14

VALORACION TERAPEUTICA: ★ (Nula o pequeña mejora terapéutica)

*El dexibuprofeno es un nuevo AINE, es el enantiómero dextrógiro (S+) farmacológicamente activo del ibuprofeno racémico (RS Ibuprofeno). Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático de diferentes tipos de dolor. Su característica principal es la de presentar una eficacia equivalente al ibuprofeno, sin embargo no presenta ninguna aportación clínicamente relevante que le diferencie de ibuprofeno racémico ni del resto de los AINEs.*

### INDICACIONES (1)

Está indicado en el tratamiento sintomático de diferentes tipos de dolor:

- Osteoartritis: Tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis.
- Dismenorrea: Tratamiento del dolor agudo producido durante la menstruación (dismenorrea primaria).
- Dolor leve-moderado, como el dolor músculo-esquelético.

### POSOLOGÍA (1)

Adultos:

En osteoartritis: 300-400mg tres veces al día, siendo la dosis máxima diaria de 1200mg. En tratamientos iniciales se recomienda administrar dexibuprofeno a la mitad de la dosis recomendada para el ibuprofeno racémico.

En dismenorrea: 300mg/8-12 horas, siendo la dosis máxima por toma de 300mg y la dosis máxima diaria de 900mg.

En el dolor una dosis inicial de 300mg por toma y dosis máxima diaria de 600mg.

En niños y adolescentes menores de 18 años, no se ha establecido su seguridad y eficacia por lo que no se recomienda su uso.

### MECANISMO DE ACCIÓN (2)

Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, al igual que el resto de los AINEs, bloqueando las enzimas ciclooxigenasas COX-1 y COX-2; la inhibición es mayor sobre la COX-1.

### FARMACOCINÉTICA (2-4)

El dexibuprofeno es bien absorbido por la vía oral, mayoritariamente en el intestino delgado, su biodisponibilidad es del 92% y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las dos horas de su administración.

La administración con alimentos retrasa el tiempo en alcanzar las concentraciones máximas (2 horas en ayunas a 2.8 después de tomar alimentos), aunque no tiene efecto sobre la cantidad absorbida.

Se une en un 99% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza principalmente en el hígado por hidroxilación y

carboxilación, no produciéndose en vivo conversión de dexibuprofeno a R(-)-ibuprofeno. Los metabolitos inactivos son excretados en su totalidad, principalmente por vía renal (90%) y en menor proporción por las heces. La vida media de eliminación es de 1.6-1.9 horas.

### EFICACIA CLINICA (5-8)

La eficacia de dexibuprofeno como analgésico se ha comparado con la eficacia de ibuprofeno y diclofenaco en una serie de estudios en los que han participado pacientes con diferentes patologías dolorosas con o sin inflamación asociada.

En un ensayo clínico randomizado doble ciego realizado en 178 pacientes con osteoartritis de cadera que fueron tratados con dexibuprofeno (600-1200mg diarios) o ibuprofeno (2400mg diarios) durante 15 días, la eficacia e incidencia de reacciones adversas, principalmente gastrointestinales, fue similar en ambos grupos aunque con la mitad de dosis en dexibuprofeno vs. Ibuprofeno.

En otro estudio comparativo entre dexibuprofeno (300mg/8horas) y diclofenaco (50mg/8horas), durante 15 días, en 110 pacientes con osteoartritis de rodilla, 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 %.

En el caso de dolor dental, tras una extracción dexibuprofeno (200-400mg) produce un alivio mayor que ibuprofeno (400mg) y placebo en la primera hora postingestión, sin embargo esta analgesia fue similar a las 4-6 horas. La incidencia de efectos adversos no difirió entre ambos grupos.

### EFEITOS SECUNDARIOS (7-9)

Los ensayos clínicos realizados han mostrado que el riesgo de efectos secundarios inducidos por dexibuprofeno es comparable al del ibuprofeno racémico siendo los mas frecuentes los de naturaleza gastrointestinal 9.4%, sistema nervioso central 2.5%, piel 0.7%, alteraciones analíticas 2.5% y otros 0.5%. Solo las reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central aparecen con una frecuencia estadísticamente significativa menor entre los pacientes

tratados con dexibuprofeno (2.5%) que en los tratados con ibuprofeno (4.6%).

- Efectos hematológicos: Prolongación del tiempo de sangrado, leucopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica.
- Efectos cardiovasculares. Se ha descrito edema periférico asociado al tratamiento con dexibuprofeno.
- Efectos en SNC: Fatiga, somnolencia, cefalea, mareo, vértigo. Otras reacciones no habituales como insomnio ansiedad intranquilidad, alteraciones visuales y tinnitus.
- Efectos gastrointestinales: dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

#### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES (1)

Se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a dexibuprofeno y/o algunos excipientes así como en algunas alteraciones digestivas o respiratorias y en caso de insuficiencia cardíaca, hepática o renal graves, en trastornos de la coagulación y embarazo.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alteraciones gastrointestinales, respiratorias o de la coagulación, así como ancianos y lupus eritematoso sistémico.

Debido a la ausencia de estudios en niños y adolescentes, menores de 18 años, se aconseja no utilizarlo en este grupo de edad.

#### CONCLUSIONES

1. La eficacia analgésica y la incidencia de efectos adversos de dexibuprofeno 600-1200mg/día es equivalente a la de ibuprofeno racémico 1200-2400mg/día en diversas patologías.
2. No presenta ninguna aportación clínicamente relevante que le diferencie del ibuprofeno racémico ni del resto de los AINEs.

Principio activo	Nombre comercial	Presentación	PVP (Euros)	DDD (mg)	Coste DDD (Euros)
Dexibuprofeno	ATRISCAL®	300 mg 30 comp rec	7.52	800	0.668
		400 mg 30 comp rec	9.48		0.632
	SERACTIL®	300 mg 30 comp rec	7.52		0.668
		400 mg 30 comp rec	9.48		0.632
Ibuprofeno	Ibuprofeno EFG	600 mg 40 comp rec	4.26	1200	0.213

Fuente: Nomenclátor Digitalis. INSALUD. Abril 2002

#### BIBLIOGRAFÍA:

1. Atriscal®, Seractil® Ficha técnica e informe de Evaluación de las especialidades. Agencia Española del Medicamento. Ministerio de Sanidad y Consumo 2001.
2. Mayer JM, Testa B. Pharmacodynamics, pharmacokinetics and toxicity of ibuprofen enantiomers. *Drugs Fut* 1997;22:1347-66.
3. Eller M, Kollenz CJ, Schiel H, Kikuta C, Mascher H. Pharmacokinetics of dexibuprofen administered as 200mg and 400mg film-coated tablets in healthy volunteers. *Int J Clin Pharmacol Ther* 1998;36:414-17.
4. Levine MAH, Walker SE, Paton TW. The effect of food or sucralfate on the bioavailability of S(+) and R(-) enantiomers of ibuprofen. *J Clin Pharmacol* 1992;32:1110-4.
5. Singer F, Mayrhofer F, Klein G, Hawel R, Kollenz CJ. 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.
6. Zohmann A, Hawel R, Klein G, Kullich W, Lotsch G. S(+)-ibuprofen (dexibuprofen) – Excellent tolerance has not to be combined with poor clinical efficacy. *Inflammopharmacology* 1998; 1:75-9.
7. Hawel R, Klein G, Mitterhuber J, Brugger A. Double-blind comparative study of the effectiveness and tolerance of 900 mg dexibuprofen and 150 mg diclofenac sodium in patients with painful gonarthrosis. *Wien Klin Wochenschr* 1997;109:53-9.
8. Dionne RA, McCullagh L. Enhanced analgesia and suppression of plasma betaendorphin by the S(+)-isomer of ibuprofen. *Clin Pharmacol Ther* 1998;33:694-701.
9. Chlud K. Evaluation of tolerance and efficacy of S(+)-ibuprofen (Seractil) in daily practice: a postmarketing-surveillance study in 1400 patients. *J Clin Pharmacol* 1995;35:938.

**Comité de Redacción:** Arroyo Pineda V, Díez de Celis C, González Gero M<sup>a</sup> Y, Heredia Checa C, Lloret Callejo M<sup>a</sup> A, Montero Fernández M<sup>a</sup> J, Morales Garrido S, Muñiz Gavilán A, Núñez Cámara C, Ventura López P

**Colaboración:** Comisiones del Uso Racional del Medicamento de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina y Toledo

**Edita SESCAM:** Gerencias de Atención Primaria de: Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina y Toledo.

**Buzón de Correo:** Purificación Ventura López: Avda 1º de Mayo, 32.13500 Puertollano (Ciudad Real). Teléfono: 926-42.74.04, Fax: 926-44 00 29. e-mail: [pventura@sescam.org](mailto:pventura@sescam.org)

**I.S.S.N.: 1576-2416 - D.L.: GU-142-2000 - NIPO: 352-00-071-1**