



# HOJA DE EVALUACIÓN TERAPÉUTICA



Vol. 1, Nº 3/2002

## DEXIBUPROFENO

Salas Martín E.  
Farmacéutico de Atención Primaria de Lorca.

Dexibuprofeno es el enantiómero S(+) farmacológicamente activo del ibuprofeno (racémico).

Principio activo	Dexibuprofeno (DCI)
Nombre comercial	Atriscal® Seractil®
Presentación / Precio (€)	300mg 30comp. (7,52) 400mg 30comp. (9,48)
Características	Receta médica
Dosificación	900-1200 mg/día

Fuente Nomenclator Digitalis Mayo 2002.

### MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Tanto ibuprofeno como dexibuprofeno son analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroídicos derivados del ácido propiónico. Ambos fármacos ejercen su acción por una inhibición de la ciclooxigenasa, lo que se traduce en una disminución de la síntesis de prostaglandinas.

La configuración S(+) de Ibuprofeno es la responsable de la inhibición reversible y competitiva por la zona activa de la ciclooxigenasa. La actividad sobre la ciclooxigenasa de dexibuprofeno es, aproximadamente, el doble que la de ibuprofeno racémico, lo que indica que solo la fracción S(+) de la mezcla racémica es activa, considerándose al enantiómero R(-) como prácticamente inactivo, al menos desde la perspectiva del bloqueo de la ciclooxigenasa.

Tras la administración oral se alcanzan concentraciones máximas a las 2 horas. La administración con alimentos produce un aumento del tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima y una disminución de la concentración máxima, sin embargo no hay modificación en la biodisponibilidad. La unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Se metaboliza a nivel hepático por vía oxidativa y posterior glucoronidación y excreción renal de metabolitos.

### INDICACIONES AUTORIZADAS

**Dolor leve o moderado. Fiebre. Artritis (reumatoide, psoriásica, gotosa, etc.), osteoartritis, espondilitis anquilopoyética, inflamación no reumática (bursitis, sinovitis, capsulitis, esguince u otros tipos de lesiones inflamatorias de origen traumático o deportivo). Dismenorrea.**

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dolor: dosis inicial, 200 mg de dexibuprofeno por toma y dosis máximas diarias de 600 mg.

Osteoartritis: 300 mg/8-12 h, siendo la dosis máxima por toma de 400 mg. En pacientes con procesos agudos o exacerbaciones, puede aumentarse la dosis temporalmente hasta 1.200 mg/día. Dosis máxima diaria: 1.200 mg.

Dismenorrea: 300 mg/8-12 h, siendo la dosis máxima por toma de 300 mg. Dosis máxima diaria: 900 mg.

### EFICACIA CLÍNICA

En un ensayo clínico doble ciego y con asignación aleatoria (Singer y cols. 2000) se compara la eficacia de dexibuprofeno (200 ó 400 mg c/8h) en 178 pacientes con osteoartritis de cadera. Los pacientes se asignaron aleatoriamente a tres grupos de tratamiento: dexibuprofeno 400mg/8h (n=56), dexibuprofeno 200mg/8h (n=60) e ibuprofeno racémico 800mg/8h (n=59) y se evaluó la situación clínica de los pacientes antes de iniciar el tratamiento, a los 8 y 15 días mediante un cuestionario validado (WOMAC). Los valores iniciales fueron similares en los tres grupos de tratamiento y tras 15 días se produjo una reducción media del 50% de puntuaciones en los cuestionarios sin que existieran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de dexibuprofeno 400 mg e ibuprofeno 800mg (p=0.055). En cuanto a la aparición de efectos secundarios, principalmente gastrointestinales: 15,25% en el caso de dexibuprofeno 400 mg/8h y 16,94% en ibuprofeno racémico 800mg/8h.

En un ensayo clínico doble ciego realizado en 176 pacientes (Dione y McCullagh 1998) se evaluó la eficacia analgésica de dexibuprofeno en dosis única en cirugía dental en dosis de 200 y 400 mg frente a ibuprofeno racémico 400 mg y placebo. La variable de eficacia utilizada fue una escala analógica visual (VAS) antes y después de la administración de los fármacos. Las dos dosis de dexibuprofeno producían una analgesia significativamente mayor durante los primeros 60 minutos que ibuprofeno racémico y placebo. A las 2-3 horas dexibuprofeno 400 mg produjo mayor analgesia que ibuprofeno racémico 400 mg, la dosis de dexibuprofeno 200 mg no se diferenció de ibuprofeno racémico 400 mg.

Hawel y cols. (1997) en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, paralelo, comparan la eficacia de dexibuprofeno 300 mg/8h frente a diclofenaco sódico 50 mg/8h en 110 pacientes con osteoartritis de rodilla. Se utilizó como valoración de la eficacia el índice funcional de Lequesme al cabo de 15 días, que mejoró una media de 7,4 puntos en los pacientes tratados con dexibuprofeno y 7,3 puntos en los tratados con diclofenaco. La tasa de abandonos entre los pacientes por efectos adversos fue significativamente superior en diclofenaco (14,5%) que en dexibuprofeno (7,3%).

## SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS

No se ha establecido su seguridad en niños y adolescentes por lo que no se recomienda su uso. En ancianos se recomienda el inicio del tratamiento con la dosis terapéutica más baja. En insuficiencia hepática leve y moderada deberá iniciarse el tratamiento con dosis bajas.

Los efectos adversos más frecuentes son de tipo gastrointestinal: dispepsia, diarrea, náuseas y vómitos, dolor epigástrico, úlcera y/o hemorragia gastrointestinal.

## CONCLUSIONES

Dexibuprofeno muestra un perfil de eficacia y seguridad similar a ibuprofeno cuando éste se administra en dosis doble. El isómero S(+) parece ser responsable de la actividad farmacológica y también de los efectos secundarios que están directamente relacionados con su mecanismo de acción. El isómero R(-) no parece ser responsable de ningún efecto adverso, ni de ninguna merma en la actividad del isómero S(+).

Hasta el momento los datos clínicos disponibles no permiten establecer la existencia de diferencias relevantes ni en eficacia ni en seguridad cuando se compara con ibuprofeno racémico.

## UTILIZACIÓN DE AINES DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO EN LA REGIÓN DE MURCIA

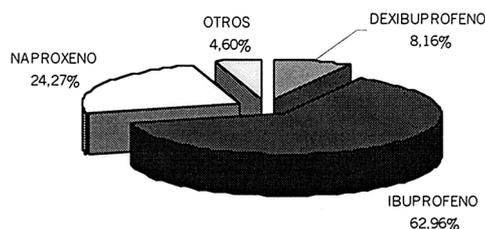
Principio activo	DDD*	Coste de la DDD ** (€)	DHD***
DEXIBUPROFENO	800	0,63	1,88
DEXKETOPROFEN	75	1,12	0,62
FENBUFEN	600	0,29	0,01
FLURBIPROFENO	200	0,51	0,11
IBUPROFENO	1200	0,39	14,48
KETOPROFENO	150	0,31	0,32
NAPROXENO	500	0,25	5,58

\* La DDD (Dosis Diaria Definida) es una unidad técnica de medida que se define como la dosis media de mantenimiento de un medicamento cuando se usa en su principal indicación en adultos. Se expresa en miligramos.

\*\* Valor medio del coste de la DDD utilizando los datos de consumo de enero a mayo de 2002 en la Región de Murcia.

\*\*\* Las DHD son las DDD por 1000 habitantes y día. Periodo enero a mayo de 2002.

### Consumo en DHD de AINES derivados del Ácido propiónico. Ene-May 2002.



Dexibuprofeno es el fármaco de este grupo que más ha crecido respecto al año 2001, en 2001 se utilizaron 0,29 DHD y en 2002 1,88 DHD, con lo cual ha pasado del 1,42% del total de DHD del grupo al 8,16%.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.- Ficha técnica de Seractil,. Laboratorios Madaus S.A.
- 2.- 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 Jan;38(1):15-24.
- 3.- Dionne RA, McCullagh L. Enhanced analgesia and suppression of plasma beta-endorphin by the S(+)-isomer of ibuprofen. Clin Pharmacol Ther 1998 Jun;63(6):694-701.
- 4.- 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 Jan 31;109(2):53-9.
- 5.- Dexibuprofeno. Ficha de Evaluación Terapéutica. Servicio Navarro de Salud. 2001; (6).
- 6.- Dexibuprofeno. Ficha de Novedad Terapéutica. Servicio Andaluz de Salud. CADIME. 2001;(5).

Comité de redacción: Víctor Rausell Rausell, Eduardo Salas Martín, Francisco Sánchez Rodríguez, Juan Antonio Sanz Moreno.

Edita: Gerencias de Atención Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca. Servicio Murciano de Salud.

La Hoja de Evaluación Terapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios de A. Primaria de la Región de Murcia cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos, bajo la supervisión de las Comisiones de Uso Racional del Medicamento. Cualquier profesional interesado en enviar su correspondencia, trabajos y/o sugerencias, puede dirigirse a las Unidades de Farmacia de las Gerencias de A. Primaria de Murcia (farmac@gapmu01.insalud.es), Cartagena (farmac@gapct02.insalud.es) y Lorca (farmac@gaplc03.insalud.es).