

04/12/2024

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Ibuprofeno: acidosis tubular renal e hipopotasemia grave con el uso prolongado de ibuprofeno en dosis superiores a las recomendadas. DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de "advertencias y precauciones" y "reacciones adversas" de las especialidades farmacéuticas que contienen ibuprofeno para administración por vía oral, el cual se encuentra autorizado como agente analgésico, antipirético y antiinflamatorio en afecciones como la osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil y las afecciones musculoesqueléticas de dolor agudo.

La decisión se basa en la información de seguridad para ibuprofeno autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA)^{1,2}, Canadá (Health Canada)³, España (AEMPS)⁴, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)⁵, las cuales señalan que:

El ibuprofeno puede producir acidosis tubular renal e hipopotasemia después de una sobredosis aguda y en pacientes que toman productos con ibuprofeno durante períodos prolongados en dosis altas (generalmente más de 4 semanas), incluidas dosis que exceden la dosis diaria recomendada.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 2043 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) desde el año 2006 a la fecha. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=1214, 59.4%), seguido por el sexo masculino (n=802, 39.3%) y en el grupo etario adulto comprendido entre 30 años a 59 años de edad (n=768, 37.6%). Entre las que se identificaron dispepsia (n=294, 9.1%), erupción (n=212, 7.5%), náuseas (n=190, 5.9%), entre otras. Es preciso señalar que, no se reportaron casos que describieran acidosis tubular renal o hipopotasemia. Por ello la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

• **A los profesionales de la salud:**

- Informar a los pacientes el posible desarrollo de acidosis tubular renal e hipopotasemia cuando se consume ibuprofeno a dosis superiores a las recomendadas.
- Se debe adoptar precauciones cuando se prescriba ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, debe reducirse la dosis inicial de su tratamiento y ser cuidadosamente monitoreados.
- No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.
- Se debe informar y precisar que la dosis de ibuprofeno no debe exceder los 3200 mg/día en adultos y 200 mg/kg/día en niños.
- La dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible durante el menor tiempo posible y los pacientes deben ser monitorizados, especialmente en pacientes con tratamientos a largo plazo.

• **Al público en general:**

- Utilizar la dosis más baja de ibuprofeno que le permita controlar los síntomas durante el menor tiempo posible.

- Este medicamento puede causar daño a los riñones (acidosis tubular renal) y también puede provocar niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia).
- Si está tomando ibuprofeno y presenta debilidad muscular y aturdimiento, consultar con un médico o farmacéutico, o acudir al establecimiento de salud más cercano.

1- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS – Anadin 200 mg [Acceso: 21-Mar-2024]. Última actualización: 06-Feb-2024. Disponible: <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/b667c105be1d2609f979c4a12467ee8f66b55ed5>

2- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – Patient Information Leaflet (PIL)- Ibuprofen 600 mg [Acceso: 27-Mar-2024]. Última actualización: Ene-2024. Disponible: <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/c87d96d8afd81cd12d7b2514bde5c24a998eccae>

3- Health Canada – HRES PRODUCT MONOGRAPH COMBOGESIC® IV 10mg/mL of Acetaminophen and 3 mg/mL of Ibuprofen [Acceso: 21-Mar-2024]. Última actualización: 01-Feb-2024. Disponible: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00074462.PDF

4- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS FICHA TECNICA DOLORAC 600 mg POLVO PARA SUSPENSION ORAL [Acceso: 21-Mar-2024]. Última actualización: ENE-2021. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64530/FT_64530.html

5- European Medicines Agency-EMA. Pedeia 5mg/ml [Acceso: 21-Mar-2024]. Última actualización: 08-Nov-2022. Disponible: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/pedeia-epar-product-information_es.pdf

Fuente: DIGEMID. ALERTA N° 77 – 2024. 16/06/2024. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2024/ALERTA_77-24.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**