

009-20/CNFV/DFV/DNFD
16 DE marzo del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

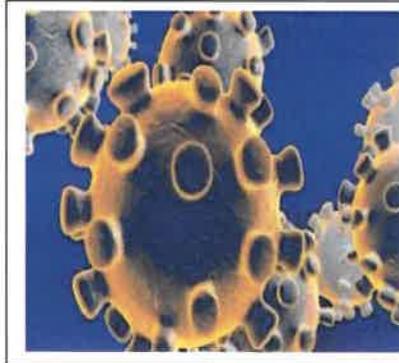


NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

LA AUTORIDAD REGULADORA DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA INFORMA QUE NINGÚN DATO INDICA QUE EL IBUPROFENO AGRAVE LAS INFECCIONES POR COVID-19

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** informa que no existe ningún dato actualmente que permita afirmar un agravamiento de la infección por COVID-19 con el ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no hay razones para que los pacientes que estén en tratamiento crónico con estos medicamentos los interrumpan.



- La posible relación entre la exacerbación de infecciones con ibuprofeno y ketoprofeno se están evaluando para toda la Unión Europea en el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
- Los pacientes que estén en tratamiento crónico con ibuprofeno o ketoprofeno no deben interrumpirlo.
- Las guías recomiendan como primera alternativa el uso de paracetamol, también conocido como acetaminofén, para el tratamiento de la fiebre, pero no está contraindicado el uso de ibuprofeno en el tratamiento de síntomas menores.

La posible relación entre la exacerbación de infecciones con ibuprofeno o ketoprofeno es una señal que está en evaluación para toda la Unión Europea en el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a solicitud de la Agencia de Medicamentos francesa (ANSM- Agencia Nacional para la Seguridad de Medicina y la Salud).

Este análisis finalizará previsiblemente en mayo de 2020 pero, con la información disponible es complejo determinar si esta asociación existe, ya que el ibuprofeno se utiliza para el tratamiento de los síntomas iniciales de las infecciones y, por lo tanto, la relación causa-efecto no es fácil de establecer.

Las fichas técnicas de los medicamentos que contienen ibuprofeno ya indican que este medicamento puede enmascarar los síntomas de las infecciones, lo que podría retrasar su diagnóstico y ser la causa de que se diagnostiquen en estadios más floridos, aunque esto se refiere a las infecciones en general, no específicamente a la infección por COVID 19.

Las guías recomiendan el uso de paracetamol para el tratamiento sintomático de la fiebre como primera alternativa. Sin embargo, tampoco hay ninguna evidencia que contraindique el uso de ibuprofeno en el tratamiento de síntomas menores. En ambos casos, los medicamentos deben ser utilizados en base a la ficha técnica y a la menor dosis capaz de controlar los síntomas. La AEMPS seguirá informando puntualmente ante cualquier nueva información sobre este asunto.

Situación en Panamá:

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Ibuprofeno, en la cual entre las reacciones adversas reportadas están: dolor de estómago, náuseas, y debilidad. Para el caso del principio activo Ketoprofeno, las reacciones adversas reportadas son: debilidad, mareo y trastornos gastrointestinales.

009/CNFV/DFV/DNFD
16 de marzo del 2020.
Página 2/2

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Ibuprofeno y Ketoprofeno, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 078/CNFV/DFV/DNFD del 17 de septiembre del 2018, titulada "Ibuprofeno-Efectos en la fisiología testicular".
- Nota 054/CNFV/DFV/DNFD del 21 de abril del 2015, titulada "Información para los profesionales de la salud sobre el riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno y recomendación de uso".
- Nota 1271/CNFV/DFV/DNFD del 10 de octubre del 2014, titulada "Prevención de reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de Dexketoprofeno y Ketoprofeno de administración tópica".
- Nota 0973/CNFV/DFV/DNFD del 23 de octubre del 2012, titulada "Conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados de la seguridad cardiovascular de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINE-t)".

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- 2) Se les recuerda seguir los protocolos de prevención y las medidas establecidas por el Ministerio de Salud.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2020/NI-MUH_03-2020-ibuprofeno-COVID-19.pdf?x30677 > [Consultado: 16/03/2020].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/03/2020.]

SL-----Última Línea-----
mej