



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 77 - 2024

IBUPROFENO: ACIDOSIS TUBULAR RENAL E HIPOPOTASEMIA GRAVE CON EL USO PROLONGADO DE IBUPROFENO EN DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, 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.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para ibuprofeno autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA)^{1,2}, Canadá (Health Canadá)³, España (AEMPS)⁴, así como de la Agencia Europa 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.

Es por ello que 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 de 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.

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/c87d96d8afd81cd12d7b2514bde5c24a998eccc>

³ Health Canada – HRES PRODUCT MONOGRAPH COMBOGESIC® IV 10mg/mL de Acetaminophen and 3 mg/mL de 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. Pedeaa 5mg/ml [Acceso: 21-Mar-2024]. Última actualización: 08-Nov-2022. Disponible: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/pedeaa-epar-product-information_es.pdf



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- 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.

La Digemid recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 16 de julio de 2024