



ALERTA DIGEMID N° 038 - 2021

IBUPROFENO O KETOPROFENO: RIESGO DE COMPLICACIONES DEBIDO AL ENMASCARAMIENTO DE SÍNTOMAS DE INFECCIÓN

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 posología y formas de administración y advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen **IBUPROFENO O KETOPROFENO**, agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que también exhiben actividad analgésica y antipirética.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 980 y 422 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RAM) asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen ibuprofeno y ketoprofeno, respectivamente. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a infecciones e infestaciones tales como: Conjuntivitis, eritema indurado, gastroenteritis, neumonía, rinitis (para ibuprofeno), y conjuntivitis y colitis pseudomembranosa (para ketoprofeno); entre otros.

Además, la información de seguridad es sustentada, por la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA)¹, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)², entre otras, por lo que se advierte:

Ibuprofeno o ketoprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela.

En ese sentido, se recomienda a los profesionales de la salud:

- Vigilar la infección, cuando se administre ibuprofeno o ketoprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección.
- Utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

A los pacientes se les recomienda:

- Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico inmediatamente.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre los productos que contienen ibuprofeno o ketoprofeno.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 22 de junio del 2021

1. European Medicines Agency – EMA. PRAC recommendations on signals: Adopted at the 14-17 April 2020 PRAC meeting. Publicado: 11 de mayo 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-14-17-april-2020-prac-meeting_en.pdf

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. FICHA TÉCNICA ORUDIS RETARD 200 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA. Actualizado: Abril 2017. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/57128/FT_57128.html