



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 16- 2019

POSIBLES COMPLICACIONES INFECCIOSAS GRAVES ASOCIADAS AL USO DE IBUPROFENO Y KETOPROFENO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto al uso de productos farmacéuticos que contienen ibuprofeno y ketoprofeno, los cuales son empleados por sus propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas.

Al respecto, la agencia reguladora de medicamentos de Francia (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ANSM) emitió un comunicado en el cual pone conocimiento los reportes de complicaciones infecciosas graves asociados al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), tales como ibuprofeno (y probablemente del ketoprofeno) empleado para la fiebre o el dolor, promoviendo probablemente el crecimiento bacteriano y disminuyendo la efectividad de la terapia con antibióticos. Estas complicaciones graves se pueden presentar en ciertas infecciones bacterianas a nivel cutáneo o pulmonar si el organismo causante es *Streptococcus pyogenes* o un neumococo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que contienen ibuprofeno y ketoprofeno, siendo éstas un total de 832 y 323 respectivamente. De éstas notificaciones, se identificó 11 casos de RAM asociados a infecciones (7 ibuprofeno y 4 ketoprofeno) como conjuntivitis, eritema indurado, gastroenteritis y colitis pseudomembranosa.

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

Profesionales de la Salud:

- Considerar el uso de paracetamol en caso de dolor y/o fiebre, en particular en el contexto de infecciones comunes como amigdalitis, rinofaringitis, otitis media, tos, infección pulmonar, lesión de la piel o varicela.
- Prescribir y usar AINEs a la dosis efectiva más baja y por el tiempo más corto.
- Detener el tratamiento tan pronto como desaparezcan los síntomas.
- Evitar el uso de los AINEs señalados, en caso de varicela.
- No prolongar el tratamiento por más de 3 días en caso de fiebre.
- No prolongar el tratamiento por más de 5 días en caso de dolor.

Pacientes:

- No tome dos medicamentos AINEs al mismo tiempo.
- Antes de iniciar un tratamiento que incluya un AINE, consultar a su profesional de la salud sobre los beneficios y los posibles riesgos de su uso. No se automedique.

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)

Lima, 07 de mayo del 2019