

Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE **PATRICIA CARDOSO Y RAÚL PLAGER**

Ibuprofeno: Riesgo de complicaciones infecciosas graves

Francia. El 18/04/19 la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud (ANSM) de Francia ha emitido un informe acerca de los resultados de la investigación solicitada por dicha agencia en junio de 2018. Se trataba de determinar si los antiinflamatorios (AINE) Ibuprofeno y Ketoprofeno favorecen o no las complicaciones infecciosas graves reportadas o si las complicaciones reflejan la evolución de la patología infecciosa inicial en niños y adultos.

Debido a que los hallazgos sugieren el papel agravante de estos AINE en caso de infección, la ANSM compartió estos resultados con sus homólogos europeos para lanzar un análisis colectivo.

En este informe se seleccionaron casos de complicaciones infecciosas, 337 con Ibuprofeno y 49 casos con Ketoprofeno, reportados desde el año 2000. Se tuvieron en cuenta únicamente los casos más graves en niños o adultos (mayor frecuencia en jóvenes) sin factores de riesgo ni comorbilidades. Incluían infecciones severas de piel y tejidos blandos (dermohipodermatitis, fascitis necrotizante), sepsis, infecciones pleuro-pulmonares (neumonía complicada con abscesos, pleuritis), infecciones neurológicas (empiema, absceso cerebral) u ORL complicadas (celulitis, mediastinitis), que llevaron a hospitalizaciones, secuelas e incluso muerte.

Las complicaciones infecciosas, principalmente por estreptococo o neumococo, se presentaron luego de un período de tratamiento muy corto de 2 a 3 días, incluyendo también casos en que los AINE se combinaron con un tratamiento antibiótico. El Ibuprofeno o el Ketoprofeno se habían prescrito o recibido como automedicación para la fiebre y también en otras circunstancias, como lesiones cutáneas benignas de aspecto inflamatorio (reacción local, picadura de insecto), manifestaciones respiratorias (tos, infección pulmonar) u otorrinolaringológicas (disfagia, angina, otitis).

Luego de estudiar estos casos y también los datos proporcionados de publicaciones sobre estudios experimentales y estudios farmacoepidemiológicos, los mismos sugieren que estas infecciones, particularmente por estreptococo, podrían agravarse al recibir estos antiinflamatorios.

Los datos reflejan además que aunque se desaconsejan en caso de varicela, existe un uso persistente de estos AINE ante dicha enfermedad. La ANSM les recuerda a los profesionales de la salud que los AINE ya son conocidos por ocasionar complicaciones cutáneas bacterianas graves como la fascitis necrotizante cuando se utilizan durante la varicela por lo que deben evitarse ante la misma.

La ANSM les recuerda a los pacientes y los profesionales de la salud:

1. Privilegiar el uso de Paracetamol en caso de dolor y/o fiebre, particularmente en un contexto de infección común como angina, rinofaringitis, otitis, tos, infección pulmonar, lesión cutánea, particularmente en la automedicación.
2. Las reglas de buen uso de los AINE en caso de dolor y/o fiebre:
 - Prescripción y uso de antiinflamatorios a la dosis eficaz más baja y con la duración más breve.
 - Suspender tan pronto como desaparezcan los síntomas.
 - Evitar los AINE en caso de varicela.
 - En caso de fiebre: No prolongar el tratamiento más allá de 3 días.
 - En caso de dolor: No prolongar el tratamiento más allá de 5 días.
 - No tomar al mismo tiempo dos medicamentos con AINE.

Referencia: <https://ansm.sante.fr>



Argentina. La ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) luego de la información transmitida por la agencia francesa ha emitido el siguiente comunicado (22/04/19):

“Esta Administración comunica, respecto a la información emitida por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios de Francia (ANSM) sobre el ingrediente farmacéutico activo (IFA) denominado **Ibuprofeno**, que según consta en sus registros, el Departamento de Farmacovigilancia recibió y evaluó 212 reportes iniciales de reacciones adversas ingresados en el período 2012-2018, correspondientes al IFA mencionado. **Ninguno de los casos evaluados se encuentra relacionado a un agravamiento de infecciones.**

No obstante ello, esta Administración continúa analizando, en consulta con las Sociedades Científicas, el ingrediente activo con el objeto de realizar una evaluación constante del mismo.

Es preciso mencionar que todos los productos autorizados por esta Administración cumplen con la normativa vigente y deben incluir información detallada sobre el uso adecuado, así como de los efectos adversos posibles ante el uso de los mismos.

Se recuerda a la población la necesidad de consultar con los profesionales médicos ante dolencias y síntomas y en el caso de utilizar medicamentos, hacerlo dentro de las indicaciones establecidas.”

Referencia: ANMAT informa

En: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-ibuprofeno>

Pregabalina y Gabapentina: riesgo de abuso y dependencia

Reino Unido. La MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) monitorea los beneficios y riesgos de los medicamentos en Reino Unido y solicita a los profesionales y pacientes que reporten casos de abuso y dependencia asociados con estos medicamentos.

Desde la autorización de cada fármaco hasta Abril de 2019, la MHRA ha recibido, para Pregabalina: 113 reportes de abuso y 98 reportes de dependencia; para Gabapentin: 11 reportes de abuso y 9 reportes de dependencia.

- De acuerdo a la creciente preocupación por el abuso, ambos se encuentran ahora clasificadas como sustancias controladas.
- Se deben evaluar a los pacientes cuidadosamente en cuanto a antecedentes de abuso y dependencia antes de prescribir estos fármacos.
- Realizar un seguimiento de los pacientes que reciben Pregabalina o Gabapentina a fin de detectar signos de abuso y dependencia, como por ejemplo conductas de búsqueda de drogas, escalada de dosis, desarrollo de tolerancia.
- Asegurar que los pacientes se encuentren informados acerca del riesgo de interacciones potencialmente fatales con otros medicamentos que ocasionan depresión de sistema nervioso central, particularmente con opioides, y también con el alcohol.

Referencia: *Drug Safety Update*

En: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pregabalin-lyrica-gabapentin-neurontin-and-risk-of-abuse-and-dependence-new-scheduling-requirements-from-1-april>
