



Asociación Colombiana
de Químicos Farmacéuticos
Hospitalarios



ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA



ACIN

COMUNICADO A PROFESIONALES DE LA SALUD: USO DE IBUPROFENO EN INFECCIÓN POR COVID-19

Bogotá D.C. 22 de marzo de 2020

Ante las diversas publicaciones compartidas en los últimos días en relación con el uso de ibuprofeno en el manejo de los síntomas asociados a la infección por COVID-19 y el empeoramiento de estos al utilizar este medicamento, la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia (ACFV), la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios (ACQFH), han monitorizado la situación de cerca y revisado la información disponible y los pronunciamientos de las diferentes agencias regulatorias de referencia a nivel mundial, por lo cual se permiten realizar el siguiente análisis:

1. El 14 de marzo de 2020, el Ministro de Salud de Francia, Olivier Véran, comentó a través de su cuenta de Twitter, que la toma de antiinflamatorios como el ibuprofeno y la cortisona podrían ser factores de empeoramiento de la infección por COVID-19. Esta información estaba basada en unas recomendaciones de la *Direction Générale de la Santé* del Ministerio Francés, que plasmaba la opinión de su *Haut Conseil de la Santé Publique*. La información de este tuit se difundió por prensa francesa y mundial, lo que causó un revuelo informativo, motivando a que las agencias internacionales se pronunciaran al respecto.
2. El día 15 de marzo de 2020, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS, emitió un comunicado informando que:

“[...] no existe ningún dato actualmente que permita afirmar que exista 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. 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 por la que se diagnostiquen en estadios más avanzados, aunque esto se refiere a las infecciones en general, no específicamente a la infección por COVID 19. Las guías recomiendan el uso de paracetamol (acetaminofén) 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. [...]

3. El día 17 de marzo de 2020 la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios (ANSM) de Francia se pronunció explicando que:

“[...] en caso de dolor y/o fiebre, especialmente en el contexto de infección, la ANSM hace un llamado a pacientes y profesionales de la salud para que favorezcan el uso de acetaminofén. De hecho, los medicamentos antiinflamatorios (incluido el ibuprofeno), pueden enmascarar una infección y potencialmente tener un efecto agravante en algunas situaciones. Si actualmente está siendo tratado con medicamentos antiinflamatorios o corticosteroides, no interrumpa su tratamiento y comuníquese con su médico si es necesario. [...]”

4. El día 17 de marzo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, refirió también que:

“[...]a la fecha no existe tratamiento farmacológico para prevenir o curar el COVID-19, ni evidencia científica concluyente relacionada con efectos adversos asociados al consumo de Ibuprofeno u otros medicamentos Antiinflamatorios no Esteroideos (AINEs) para tratar esta enfermedad. La sintomatología asociada al COVID-19 en casos leves trata de episodios virales acompañados de malestar, para lo cual se recomienda el manejo no farmacológico (reposo, hidratación y aislamiento social); en pacientes que requieran tratamiento de síntomas como dolor y fiebre, se sugiere como primera medida acetaminofén. [...]”

5. El día 18 de marzo de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos - EMA, realizó un recuento en el que manifestó que en mayo de 2019, el Comité de Seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC) comenzó una revisión de ibuprofeno y ketoprofeno, motivados por los resultados obtenidos tras una investigación realizada por la ANSM, la cual sugirió que el uso de antiinflamatorios podría ocultar los síntomas de algunas enfermedades bacterianas y virales (varicela- para ese caso específico de estudio-), empeorando la infección. Al realizar el análisis de esta información y, con base en los hechos recientes, la EMA estableció que no hay evidencia científica actualmente que establezca una relación entre el ibuprofeno y el empeoramiento de la infección por COVID-19. Esta agencia, a través del PRAC, inició, en mayo de 2019, una revisión global del problema que espera finalizar en mayo de 2020, por lo que monitorizará la situación y revisará cualquier nueva

información disponible en el contexto de la pandemia. Sin embargo, recomienda que para el tratamiento de la fiebre y el dolor durante COVID-19, los pacientes y los profesionales de la salud deben considerar todas las opciones terapéuticas, incluyendo acetaminofén y los AINEs, teniendo en cuenta que cada medicamento tiene beneficios y riesgos que deben ser considerados en concordancia con las guías de tratamiento de la Unión Europea, las cuales recomiendan acetaminofén como primera línea de manejo.

6. La Organización Panamericana de la Salud - OPS, realizó un comunicado también el 18 de marzo, en el que, al revisar la información disponible analizada por las múltiples agencias, se permitió concluir que:

“[...] las evidencias mencionadas sobre efectos del ibuprofeno en infecciones no se basan y no son extrapolables a la infección con COVID-19. En síntesis, y hasta que se generen evidencias adicionales, creemos adecuada la aproximación sugerida por el National Health Service - NHS del Reino Unido, que reconociendo la falta de evidencias respecto de efectos perjudiciales del ibuprofeno en infecciones por COVID-19 no aconseja suspender tratamientos con este medicamento, pero en caso de iniciarlos prioriza el uso de paracetamol para tratar los síntomas de la infección”.

7. El día 19 de marzo del 2020, y teniendo en cuenta los pronunciamientos previos, la Agencia de Alimentos y Medicamentos – FDA, de los Estados Unidos, emitió un comunicado en el cual manifestó que no se conoce evidencia científica que relacione el uso de AINEs, como el ibuprofeno, con el empeoramiento de los síntomas dados por el COVID-19, sin embargo, aclaró que las etiquetas de los AINEs alertan que *“la actividad farmacológica de los AINEs reduciendo la inflamación y la posible fiebre, puede disminuir la utilidad de los signos en el momento de detectar infecciones”*. La FDA recomienda a las personas utilizar medicamentos de venta libre aprobados para el manejo del dolor y la reducción de la fiebre y consultar al médico sobre el uso de AINEs en diferentes patologías.
8. El día 20 de marzo, Health Canada emitió un comunicado indicando que está al tanto de los informes que hacen referencia a problemas de seguridad con el uso de ibuprofeno en los casos de COVID-19. Mencionó que no existe evidencia científica que establezca un vínculo entre el ibuprofeno u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y el empeoramiento de los síntomas de la infección por COVID-19. La mayoría de los productos con ibuprofeno en Canadá están disponibles sin receta. Los AINEs, así como el acetaminofén, pueden enmascarar los signos y síntomas habituales de una infección. Los pacientes deben consultar con su profesional de la salud si los síntomas persisten. Adicionalmente,



Asociación Colombiana
de Químicos Farmacéuticos
Hospitalarios



ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA



ACIN

se recomienda que aquellos pacientes que actualmente están en manejo con AINEs para el tratamiento de enfermedades crónicas no suspendan su tratamiento y se remitan al profesional de salud para responder las dudas con relación a cambios en su tratamiento.

Con base en los puntos anteriormente expuestos y, tras hacer el análisis de la evidencia disponible, la ACFV, la ACIN y la ACQFH consideran, a la fecha de esta comunicación que:

- No es posible establecer una relación causal entre el consumo de antiinflamatorios no esteroideos – AINEs, como ibuprofeno, y el empeoramiento de los síntomas de la infección por COVID-19.
- No hay evidencia clara que limite el uso de ibuprofeno en síntomas leves de la infección por COVID-19
- No hay recomendaciones de los organismos de farmacovigilancia para realizar cambios en la terapia con ibuprofeno o ketoprofeno de pacientes con tratamientos crónicos para otras patologías.
- No se puede dar una opinión concluyente acerca del uso de ibuprofeno y la severidad de la infección por COVID-19, por lo cual, se sugiere considerar todas las opciones de tratamiento disponibles de acuerdo con las guías establecidas por el país y el criterio médico.
- Actuando de manera prudente y entendiendo que, si bien no hay resultados estadísticos concluyentes, hay alternativas terapéuticas disponibles, se considera que para el manejo del dolor y la fiebre asociados con la infección por el COVID-19, es preferible usar -según criterio médico- el acetaminofén como tratamiento de primera línea.
- No hay evidencia para restringir el uso de ibuprofeno u otros AINEs como alternativa de tratamiento, teniendo en cuenta el seguimiento estricto relacionado con dosificación, contraindicaciones, precauciones y advertencias y la farmacovigilancia caso a caso.
- Se recomienda realizar estudios de farmacovigilancia activa sobre el pronóstico de enfermedad para los casos de infección por COVID-19 cuando se asocia al uso concomitante o previo de AINEs. En los casos que aplique realizar la notificación al sistema de Farmacovigilancia del INVIMA.
- En aquellos pacientes que requieran hospitalización, se administrarán tratamientos determinados por los profesionales de la salud, siguiendo la orientación del Ministerio de Salud y Protección Social.

Por último, recuerde siempre consultar la información de las fuentes oficiales y autoridades sanitarias del país para evitar caer en especulaciones. De igual manera, desde la ACFV se



Asociación Colombiana
de Químicos Farmacéuticos
Hospitalarios



ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA



ACIN

revisarán los avances, soportados en la evidencia científica, que permitan orientar acciones para minimizar los riesgos de la pandemia del COVID-19.

Agradecimiento especial por su aporte en la revisión al Dr. Mariano Madurga, Exfuncionario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS.

Ángela Caro Rojas
Presidente ACFV

José Millán Oñate Gutiérrez
Presidente ACIN

Juan Pablo Osorio Niño
Presidente ACQFH

Referencias:

- DGS-Francia: <https://dgs-urgent.sante.gouv.fr/dgsurgent/inter/detailsMessageBuilder.do;jsessionid=DBDC45510E9223CFBBA2C8DD90E0E3F.du-dgsurgentc1?id=30500&cmd=visualiserMessage>
- AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/la-aemps-informa-que-ningun-dato-indica-que-el-ibuprofeno-agrave-las-infecciones-por-covid-19/>
- ANSM: <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/COVID-19-l-ANSM-prend-des-mesures-pour-favoriser-le-bon-usage-du-paracetamol>
- INVIMA: <https://www.invima.gov.co/web/guest/el-invima-informa-que-a-la-fecha-no-existe-tratamiento-farmacologico-para-prevenir-o-curar-el-covid-19?redirect=%2F>
- EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-gives-advice-use-non-steroidal-anti-inflammatory-covid-19>
- FDA: https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-advises-patients-use-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-nsaids-covid-19?utm_campaign=FDA%20advises%20patients%20on%20use%20of%20NSAIDs%20for%20COVID-19&utm_medium=email&utm_source=Eloqua
- PAHO: <https://www.paho.org/es/noticias/18-3-2020-anuncio-acerca-ibuprofen-covid-19-washington-dc-18-marzo-2020>
- HEALTH CANADA: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72633a-eng.php>



Asociación Colombiana
de Químicos Farmacéuticos
Hospitalarios

