

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 17 - JUNIO 2025

IBUPROFENO - NUEVOS RIESGOS ASOCIADOS A SU USO

El Instituto de Salud Pública de Chile ha emitido una advertencia sobre importantes hallazgos de seguridad relacionados con el uso del medicamento ibuprofeno. Se ha observado que su administración se asocia con la manifestación de severas reacciones cutáneas, como la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, entre otras, las cuales conllevan un riesgo vital significativo. Además, el uso sistémico del ibuprofeno ha sido vinculado al desarrollo del síndrome de Kounis, una condición caracterizada por un evento cardiovascular, como un infarto, seguido de una reacción alérgica grave. Asimismo, este fármaco está contraindicado tanto en su presentación sistémica como tópica durante el último trimestre del embarazo, dadas las serias implicaciones para el feto, que incluyen toxicidad cardiopulmonar y renal.

El ibuprofeno pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) Su principal indicación es el alivio de la inflamación y el dolor de intensidad leve a moderada, así como la reducción de la fiebre. Su mecanismo de acción consiste en disminuir la síntesis de prostaglandinas implicadas en los procesos de la inflamación, el dolor, la fiebre y la hinchazón.

En Paraguay, el ibuprofeno se encuentra entre los medicamentos de mayor consumo y es el AINE más comercializado. Actualmente, existen 148 registros sanitarios vigentes que contienen este principio activo, individualmente o en combinación, disponibles en diversas presentaciones, dosificaciones y vías de administración. Cabe destacar que, para las formulaciones sistémicas de ibuprofeno, únicamente las presentaciones en comprimidos de 400 mg son de venta libre en farmacias. Por el contrario, las formulaciones pediátricas y presentaciones sistémicas con una dosificación superior requieren de receta médica para su venta, a nivel gastrointestinal, renal y cardiovascular.

Es fundamental que el ibuprofeno, al igual que cualquier otro medicamento, se emplee con cautela, generalmente por períodos breves y para afecciones autolimitadas, especialmente cuando se adquiere sin supervisión médica.

Ante cualquier indicio de una reacción adversa grave vinculada al empleo de ibuprofeno, es imperativo buscar atención médica sin demora y reportar el suceso a través del sistema de notificación de DINAVISA (Favor completar con información local de Paraguay sobre el sistema de reporte, por ejemplo, el enlace o los datos de contacto del Sistema de Farmacovigilancia).

En el año 2023, Agencias Regulatoras de referencia como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) emitieron comunicados oficiales basados en las conclusiones científicas del Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados – Humanos de la EMA (CMDh), indicando la necesidad de actualizar la información disponible para productos farmacéuticos que contienen ibuprofeno.

1. GUÍAS PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

- Se han registrado reacciones cutáneas adversas serias vinculadas al uso de ibuprofeno (presentaciones sistémicas y tópicas), incluyendo dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), el síndrome DRESS (reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos), y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Aunque estas reacciones son muy raras, pueden ser mortales o poner en riesgo la vida del paciente, y usualmente se manifiestan durante el primer mes de tratamiento. Ante la aparición de cualquier signo o síntoma que sugiera alguna de estas reacciones, es crucial suspender de inmediato el ibuprofeno, gestionar la condición dermatológica apropiadamente y considerar una terapia alternativa para la patología de base.
- Se han informado casos de síndrome de Kounis en pacientes bajo tratamiento con ibuprofeno (presentaciones sistémicas). Este síndrome se caracteriza por la aparición de síntomas cardiovasculares como consecuencia de una reacción alérgica o de hipersensibilidad, lo que puede causar la constricción de las arterias coronarias y derivar en un infarto de miocardio. La frecuencia de esta reacción adversa es desconocida.
- La utilización de inhibidores de la prostaglandina sintasa, como el ibuprofeno, puede ocasionar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Asimismo, este medicamento podría inducir hemorragias prolongadas en la madre y el feto, y además, retrasar el parto. Por estas razones, la aplicación tópica de ibuprofeno no debe usarse en el último trimestre del embarazo.
- No se dispone de información clínica sobre el uso de ibuprofeno tópico durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Se desconoce si la exposición sistémica generada por la aplicación tópica podría ser perjudicial para el feto. Durante este periodo, el ibuprofeno solo debe ser utilizado si es estrictamente necesario, empleando la dosis más baja posible y acortando al máximo la duración del tratamiento.

2. CONSEJOS PARA LOS PACIENTES

El ibuprofeno, aunque en raras ocasiones, puede desencadenar reacciones cutáneas de gravedad. Busque atención médica inmediata si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- Manchas rojizas con forma de diana o circulares, que pueden incluir ampollas centrales y descamación de la piel.
- Úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales o los ojos.
- Erupciones cutáneas intensas que podrían estar acompañadas de fiebre y síntomas parecidos a los de la gripe.
- Una erupción generalizada con fiebre y ganglios linfáticos inflamados.
- Erupción cutánea generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre.

En casos poco comunes, el ibuprofeno puede causar dolor en el pecho, lo cual podría ser una señal de una reacción alérgica grave denominada síndrome de Kounis. Si

experimenta este síntoma, suspenda el uso del medicamento y solicite asistencia médica de inmediato.

Embarazo:

- Evite el uso de ibuprofeno en cualquiera de sus formas (comprimidos, suspensión oral, crema, gel, ampolla) durante los últimos 3 meses del embarazo, ya que esto podría implicar riesgos serios para su bebé.
- Durante los primeros 6 meses del embarazo, el ibuprofeno solo debe usarse bajo supervisión de su médico y únicamente si es estrictamente necesario. Si se requiere, debe emplearse la dosis más baja y por el periodo de tiempo más corto posible.

Aviso importante: Aunque no todas las personas experimentan efectos adversos, es fundamental permanecer atento a cualquier síntoma inusual y consultar a su médico ante cualquier duda.

3. TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS

Se solicita mantener actualizada la información del prospecto de sus productos a fin de incluir los nuevos riesgos detectados.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de ibuprofeno u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/> o mediante el aplicativo móvil Med Safety App. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

Fuentes:

<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2025/05/Nota-Informativa-FV-Ibuprofeno-2025.pdf>

<https://go.drugbank.com/drugs/DB01050>

DINAVISA