

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS (CECMED)
SECCIÓN VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No: 11/2024

IBUPROFENO Y RIESGO DE ACIDOSIS TUBULAR RENAL

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023¹ ha publicado un anuncio proveniente Agencia Reguladora de Arabia Saudita (SFDA) con relación a la actualización de la información de seguridad para ibuprofeno que se realizará para incluir el riesgo potencial de acidosis tubular renal.

El ibuprofeno es un analgésico y antiinflamatorio no esteroideo indicado para el tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, como cefalea, odontalgia, dolor posoperatorio, dolor musculoesquelético, dolor menstrual, también es útil en la artritis gotosa y en el ataque agudo de gota. Se indica además para la fiebre, la enfermedad inflamatoria no reumática (osteoartritis, lumbago, bursitis, tendinitis, esguinces, torceduras) y para la artritis reumatoidea.²

La acidosis tubular renal ocurre cuando los riñones no eliminan los ácidos de la sangre a la orina como deberían. El nivel de ácido en la sangre entonces se vuelve demasiado alto y se alteran por consiguiente muchas funciones corporales. Es caracterizada por la presentación de acidosis metabólica hiperclorémica con brecha aniónica normal en plasma, asociada a hipokalemia, hipercalcúria e hipocitraturia; fundamentalmente secundario a una capacidad deficiente de secreción de protones por parte de las células alfa intercaladas en el túbulo. La presentación clínica varía según su etiología y es condicionada por las alteraciones ácido-base coexistentes. Su tratamiento se basa en la corrección de las alteraciones mediante administración de terapia alcalinizante asociado a suplementos de potasio y diuréticos para prevenir complicaciones potencialmente mortales, como la crisis hipokalémica.³

La SFDA ha lanzado una señal de seguridad sobre el ibuprofeno y su riesgo potencial de enfermedad renal dada por acidosis tubular. En 2023 fue detectada esta señal y se revisó la evidencia disponible sobre la asociación entre este medicamento y dicha reacción adversa (RAM). A partir de la revisión de la VigiBase mundial se encontraron 116 reportes a nivel internacional en ese momento. Como resultados, en todos los casos evaluables de enfermedad renal la acidosis tubular fue vinculada con

¹ WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 4/2023. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

² Ibuprofeno. Resumen de Características del producto. Disponible en: <https://www.cecmec.com/registro/rcp>

³ Caitlin Lauren Poh Tippetts, (2023). Acidosis tubular renal distal clásica: Revisión de mecanismos fisiopatológicos y bases moleculares. Revista homeostasis 2023; 5(1).

causalidad probable o posible al ibuprofeno. La combinación fármaco-RAM tuvo un Componente de información con un valor de 4,2 que refleja la asociación estadística positiva. ⁴

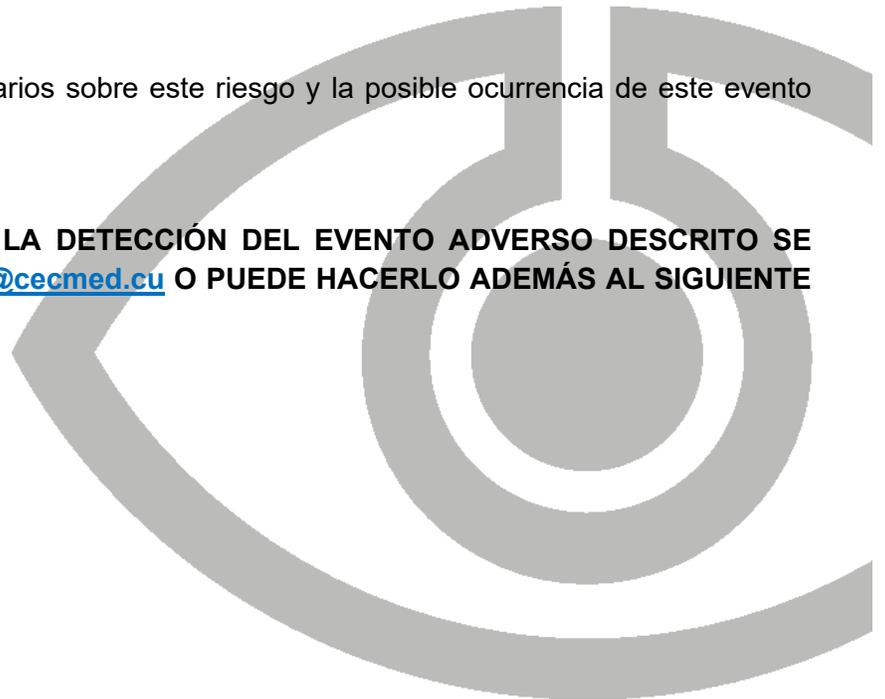
La investigación de la SFDA concluyó que la actual evidencia disponible de evaluación de las notificaciones individuales, el efecto de clase y la literatura podría apoyar una relación entre el ibuprofeno y la acidosis tubular renal. No obstante, esta señal necesita más investigación para confirmar el riesgo y los profesionales de la salud deberían ser consciente de esta potencial reacción adversa. ⁴

La revisión de la base de datos de Farmacovigilancia de Cuba, en el período 2019 - 2023, recoge 453 reportes a ibuprofeno, no se evidenció el reporte de acidosis tubular renal como evento adverso ocurrido en la población cubana.

Se comunica a los profesionales sanitarios sobre este riesgo y la posible ocurrencia de este evento adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 31 de mayo 2024



⁴ Safety Alert, SFDA, 21 March 2023 Disponible en: www.sfda.gov.sa