



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 07-25

RIESGOS Y PRECAUCIONES EN EL USO DE IBUPROFENO

El ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos conocidos como AINE (antiinflamatorios no esteroideos) está indicado para el tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, como cefalea, odontalgia, dolor postoperatorio, dolor músculo esquelético, dolor menstrual. También es útil en la artritis gotosa y en el ataque agudo de gota, fiebre, enfermedad inflamatoria no reumática (osteoartritis, lumbago, bursitis, tendinitis, esguinces, torceduras) y artritis reumatoidea. El mecanismo de acción del ibuprofeno se basa en la inhibición de las enzimas ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2). Estas enzimas son responsables de la producción de prostaglandinas, que son compuestos que median la inflamación y el dolor. Al inhibir estas enzimas, el ibuprofeno disminuye la síntesis de prostaglandinas, lo que resulta en efectos analgésicos y antiinflamatorios. Además, el ibuprofeno actúa a nivel periférico, lo que contribuye a su eficacia en el tratamiento del dolor y la inflamación.¹

En su perfil de seguridad se describen como efectos secundarios frecuentes como náuseas, vómitos, dispepsia, pirosis, sensación de molestia abdominal, diarrea, microlesiones intestinales, posible activación ulcerosa y hemorragias (melenas, hematemesis). Ocasionales: cefalea, confusión, tinnitus y somnolencia; reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria, exantema con prurito y fenómenos anafilácticos). Raras: reacciones de tipo psicótico y depresión, fiebre, rigidez del cuello, obnubilación, reacciones ópticas (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color); broncoespasmo (principalmente en pacientes predisponentes), IRA (nefritis intersticial con hematuria, disuria y síndrome nefrótico), meningitis aséptica (especialmente en pacientes con LES u otras enfermedades del colágeno), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, ICC, HTA, aumento de enzimas hepáticas.¹

Recientemente se identificaron riesgos asociados al uso del ibuprofeno emitidos en el 2023 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)², la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)³ y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT)⁴, dentro de los mismos se encuentra la aparición de:

• **Reacciones cutáneas adversas graves (formulaciones sistémicas y tópicas):**

Se han notificado reacciones cutáneas adversas graves, incluyendo dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a

fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), y pustulosis exantemática generalizada aguda, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.

El síndrome DRESS es una reacción adversa grave, que aparece normalmente entre dos y ocho semanas después de la administración del medicamento. Existen reportes de este evento con formulaciones sistémicas de ibuprofeno, pero también hay casos con las tópicas.

Síndrome de Kounis asociado (formulaciones sistémicas): Es una emergencia médica potencialmente mortal, comúnmente infradiagnosticada. Este síndrome se caracteriza por síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad, lo que provoca constricción de las arterias coronarias y puede derivar en un infarto de miocardio. Su frecuencia es desconocida. Las evidencias científicas disponibles se han considerado suficientes para establecer, una asociación causal entre la administración de ibuprofeno por vía sistémica y la aparición del síndrome de Kounis.

- **Formulaciones tópicas: contraindicación en el tercer trimestre del embarazo y recomendaciones a adoptar en el primer y segundo trimestre de embarazo:**

Se desconoce si la exposición sistémica alcanzada tras la administración tópica (aplicación del medicamento en forma de crema o gel, directamente sobre la piel o mucosas, buscando un efecto local), incluso si ésta es menor, en comparación con la administración oral, puede ser perjudicial para un embrión/feto. Por esta razón, se ha determinado que, **las formulaciones tópicas de ibuprofeno no deben utilizarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo, a menos que sea estrictamente necesario**. En caso de ser indispensable su uso, la dosis debe ser tan baja y la duración del tratamiento tan corta como sea posible. Por otro lado, dado que el uso sistémico de ibuprofeno durante el tercer trimestre del embarazo puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto, así como puede producirse, tanto en la madre como en el feto, una hemorragia prolongada al final del embarazo, y también, un retraso en el parto, **el uso de ibuprofeno tópico está contraindicado durante el último trimestre del embarazo.⁵**

Ibuprofeno es uno de los AINE más utilizados. Actualmente en nuestro país, existen varios registros sanitarios vigentes que contienen este principio activo en la formulación, en distintas presentaciones, dosificaciones y vías de administración. Como cualquier medicamento, debe ser utilizado con precaución, generalmente por un corto periodo de tiempo, en enfermedades autolimitadas.

En los últimos cinco años se han notificado 102 reacciones adversas a ibuprofeno en la base nacional de farmacovigilancia, de ellas 50 corresponden a afecciones en piel como erupciones, habones, urticaria y rash. No se han recibido reportes de los nuevos riesgos identificados por EMA y las restantes autoridades citadas. En el Resumen de las Características del Producto no se hace referencia dentro de las manifestaciones cutáneas a la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de Kounis ni a la toxicidad tras la administración tópica que pudiera producirse durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

EL CECMED ALERTA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA POSIBLE OCURRENCIA DE ESTOS EVENTOS ADVERSOS Y LA NECESIDAD DE SU REPORTE. SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE ESTOS EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO:

vigilancia@cecmed.cu o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmed.cu/>

La Habana, Cuba 11 de DICIEMBRE, 2025

Referencias Bibliográficas

1. Ibuprofeno. Resumen de las características del producto (RCP). CECMED. Disponible en <https://www.cecmed.cu/registro/rcp>
2. European Medicines Agency [En línea]. Report from the CMDh meeting held on 19-20 July 2022. [Publicado 29/07/2022; Consultado 31/03/2025] Disponible en: https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2025/02/CMDh_press_release - July 2022-1.pdf.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Octubre de 2023 [Actualizado 15/12/2023; Consultado 31/03/2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-octubre-de-2023>
4. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [En línea]. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. [Publicado diciembre 2023; Consultado 31/03/2025] Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_diciembre-3-2023.pdf
5. European Medicines Agency. Annex I. Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s). [Publicado Octubre 2023; Consultado 31/03/2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ibuprofen-ibuprofen-lysine-not-indicated-ductus-arteriosus-ibuprofen-caffeine-cmdh-scientific-conclusions-and-grounds-variation-amendments-product-information-and-timetable-implementation-psusa_en.pdf.