



078/CNFV/DFV/DNFD
17 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: *Magistra de Brea*
MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

IBUPROFENO – EFECTOS EN LA FISIOLÓGÍA TESTICULAR

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM), ha informado a los profesionales de la salud y a los pacientes la importancia respecto a dosis y la duración del tratamiento definida en la autorización de comercialización del ibuprofeno. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para abordar los síntomas de los pacientes.

El Ibuprofeno es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado principalmente para el dolor y la fiebre. Es un compuesto derivado del ácido propiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las cuales desempeñan un papel esencial en la aparición de la fiebre, el dolor y la inflamación.³

Resultados de la Revisión de Seguridad.

La Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) ha tomado nota de los resultados de un estudio realizado en Dinamarca sobre los efectos del Ibuprofeno en la fisiología testicular.

Los resultados de dicho estudio sugieren que el Ibuprofeno tomado en grandes dosis durante períodos prolongados puede alterar la fisiología testicular. Sin embargo, los niveles de testosterona observados en los participantes del estudio se mantuvieron normales. Además, no se encontraron consecuencias clínicas como (trastornos de la fertilidad masculina, impotencia, trastorno de la libido).

Este estudio se está analizando a nivel Europeo para determinar si se requiere de más estudios. En esta etapa, estos resultados no alteran la relación Riesgo/Beneficio de Ibuprofeno cuando se utiliza de acuerdo a su autorización de comercialización.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene registrado cinco (5) reportes de sospechas de reacciones adversas referente al Ibuprofeno, pero ninguna relacionada con el riesgo presentado en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una (1) nota de seguridad asociada al Ibuprofeno:

- Nota Informativa No.054/CNFV/DFV/DNFD; Información para los profesionales de la salud sobre el riesgo cardiovascular de dosis altas de Ibuprofeno o Dexibuprofeno y recomendaciones de uso (2015).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre al Ibuprofeno, y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con Ibuprofeno.**
- **Seguir la recomendación emitida en la nota de seguridad a las dosis empleadas y duración de tratamiento con ibuprofeno.**
- **Se le aconseja a los profesionales de la salud reportar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM), [en línea] <www.ansm.sante.fr> [consulta 14/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [consultada: 14/09/2018].
3. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), España [en línea] <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/66326/FT_66326.htm> [consulta: 14/09/2018].

-----última línea-----FN/SC