

ORGANIZACIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS

Calle Albarracín, 21

28037 Madrid

DESTINATARIO: Directora de Comunicación y Relaciones Institucionales de Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)

ASUNTO: SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE LA OCU EN RELACIÓN CON EL CONSUMO DE IBUPROFENO 400 MG Y DEXKETOPROFENO 25MG Y UN POSIBLE AUMENTO EN LAS NOTIFICACIONES DE RAM GRAVES (HEMORRAGIAS GASTRO DIGESTIVAS Y DAÑOS RENALES) ASOCIADAS AL CONSUMO DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE QUE CONTIENEN ESTOS PRINCIPIOS ACTIVOS

FECHA: 04 DE MARZO DE 2024

Estimada Ileana Izverniceanu de la Iglesia,

En primer lugar, desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) queremos expresar nuestro agradecimiento por el interés mostrado sobre este asunto.

En relación con la consulta sobre un posible aumento en nuestro país de casos registrados de efectos no deseados, en particular de efectos adversos graves como las hemorragias gastrointestinales y daños renales, asociados al consumo de ibuprofeno 400 mg de venta libre y asimismo de dexketoprofeno 25 mg de venta libre, le informamos de lo siguiente:





1. Datos de la Reacción Adversa:

Al igual que todos los medicamentos, los medicamentos que contienen ibuprofeno o dexketoprofeno pueden producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

En la ficha técnica (información dirigida a profesionales sanitarios) y en el prospecto (información dirigida a pacientes) se encuentran descritas las hemorragias gastrointestinales y la alteración de la función renal como posible reacción adversa asociada a la utilización de antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los pacientes de edad avanzada.

Por otro lado, los AINE pueden elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos adversos del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

La ficha técnica y el prospecto de los medicamentos autorizados en España se encuentra disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: [acceso cima](#)

2. Datos de utilización de ibuprofeno y dexketoprofeno en España

Los datos de consumo global de ibuprofeno y dexketoprofeno en España se han obtenido a partir de datos agregados a nivel nacional de recetas dispensadas a cargo del SNS en el ámbito extrahospitalario. Por tanto, no incluye el consumo en el ámbito hospitalario (público o privado) ni las recetas de atención sanitaria privada ni la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 05/03/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: J Q B R X 2 5 E C B



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 2 de 6

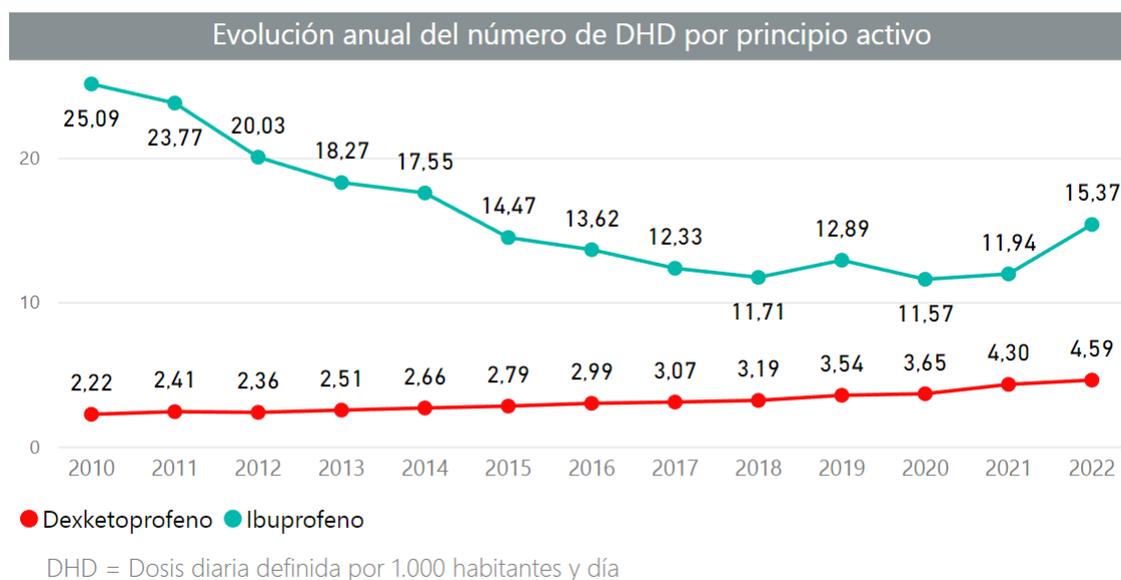
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

La evolución del consumo global de los medicamentos con ibuprofeno o dexketoprofeno se expresa en dosis diarias definidas (DDD) por cada 1000 habitantes y día (DHD) en períodos anuales. La DDD es una unidad técnica de medida establecida por la OMS que corresponde a la dosis diaria media de mantenimiento en la principal indicación para una vía de administración determinada en adultos, siendo de 1,2 g para ibuprofeno (para vía de administración oral, parenteral o rectal) y 75 mg para

dexketoprofeno (para vía de administración oral o parenteral). Las cifras oficiales de población se obtienen del Instituto Nacional de Estadística.

Estos datos de utilización de medicamentos se pueden encontrar publicados en la página de la AEMPS, dentro de la sección [Observatorio del Uso de Medicamentos](#)

Figura 1. Evolución anual de la dosis diaria definida (DDD) por cada 1000 habitantes y día (DHD)



A lo largo del periodo de análisis (2010-2022), se observa un descenso del consumo de ibuprofeno con ligeros aumentos en 2019 y 2021. El consumo en DHD de 2022 (15,37 DHD) supone una reducción del 38,7% sobre el consumo observado en 2010 (25,09 DHD).





Por otro lado, en 2022 se observa un aumento en el consumo. Los datos en DHD de 2022 (15,37 DHD) suponen un aumento del 28,7% en 2022 sobre el consumo observado en 2021 (11,94 DHD).

Respecto a dexketoprofeno, a lo largo del periodo de análisis (2010-2022), se observa un aumento del consumo siendo de 2,22 DHD en 2010 y de 4,59 DHD en 2022, lo que supone un promedio de crecimiento anual del 6,2%.

3. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas:

FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) es una base de datos que contiene las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano, así como de los acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación.

Estas notificaciones las remiten los profesionales sanitarios y la ciudadanía a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, bien directamente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaram.es, así como a través de los laboratorios titulares de autorización de comercialización (TAC). También se recogen los casos ocurridos en España procedentes de la revisión de la bibliografía científica que realiza la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Es importante recordar que los datos de FEDRA son meras sospechas de posibles reacciones adversas a medicamentos, es decir, no son reacciones adversas ya que no hay certeza de que el medicamento sospechoso haya sido la causa de su aparición. La reacción puede estar relacionada, bien con la enfermedad subyacente para la que se ha administrado el medicamento, con otra enfermedad que pueda padecer la persona, con otros fármacos que se administran simultáneamente, o puede haber ocurrido al azar durante el tiempo de utilización del medicamento.

Existen varios sesgos inherentes al propio sistema de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, entre otros la infranotificación, que puede no ser homogénea entre fármacos y durante el tiempo de vida del paciente. Para poder extraer conclusiones en base a estos datos, esta información debe ser analizada por técnicos con experiencia, junto con datos disponibles de otras fuentes de información.

El objetivo de FEDRA es generar hipótesis sobre nuevos riesgos de medicamentos. El número de casos notificados no puede utilizarse para calcular la frecuencia de aparición de las reacciones adversas en los pacientes que toman el medicamento, ni permite establecer causalidad, ni realizar comparaciones sobre la seguridad de distintos medicamentos.





3.1 Ibuprofeno 400 mg

Desde el 1 de enero de 2010 hasta el 28 de febrero de 2024, se ha registrado en la base de datos FEDRA 1 caso grave de hemorragia gastrointestinal, con fecha de notificación 2020, y ningún caso grave de trastornos renales (tales como lesión renal aguda, fracaso renal, necrosis tubular renal, nefritis tubulointersticial). En el caso notificado, el medicamento que contiene ibuprofeno 400mg está sujeto a prescripción médica.

3.2. Dexketoprofeno 25 mg

Desde el 1 de enero de 2010 hasta el 28 de febrero de 2024, se han registrado en la base de datos FEDRA 62 casos graves de hemorragia gastrointestinal y 34 casos graves de trastornos renales (lesión renal aguda, fracaso renal, necrosis tubular renal, nefritis tubulointersticial). No se observa una tendencia creciente en el número de notificaciones de hemorragias gastrointestinales, con una mediana de sospechas de RAM/año de 4 oscilando de 1 a 9 notificaciones por año. Tampoco se observa una tendencia creciente en el número de notificaciones de trastornos renales, con una mediana de sospechas de RAM/año de 2 oscilando entre 1 y 6.

De los 62 casos notificados graves de hemorragia gastrointestinal, en 58 de ellos (94%) el medicamento que contiene dexketoprofeno 25mg está sujeto a prescripción médica. En los 4 casos restantes (6%), con fechas 2016, 2019, 2022 y 2023, no se ha podido identificar el medicamento concreto por lo tanto se desconoce si está o no sujeto a prescripción médica.

De los 34 casos notificados graves, en 32 de ellos (94%) el medicamento que contiene dexketoprofeno 25mg está sujeto a prescripción médica. En los 2 casos restantes (6%), con fechas 2020 y 2023, no se ha podido identificar el medicamento concreto por lo tanto se desconoce si está o no sujeto a prescripción médica.

4. Análisis y conclusiones

1. Aunque se observa un aumento en el consumo de los medicamentos sujetos a prescripción médica que contienen ibuprofeno, no se observa un mayor número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves como hemorragia gastrointestinal o trastornos renales.

2. Aunque se observa un aumento en el consumo de los medicamentos sujetos a prescripción médica que contienen dexketoprofeno, no se observa un mayor número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves como hemorragia gastrointestinal o trastornos renales.





3. Se ha de considerar la posible infranotificación de casos de sospechas de RAM, sobre todo considerando que son reacciones adversas conocidas y descritas en ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contienen estos principios activos.
4. Se ha de tener en cuenta que los datos de consumo no reflejan datos de medicamentos no sujetos a prescripción médica ni aquellos dispensados en el ámbito intrahospitalario o por receta privada.
5. No se han recibido notificaciones graves de hemorragia gastrointestinal o trastorno renal que identifiquen un medicamento de venta libre que contenga ibuprofeno 400mg o dexketoprofeno 25 mg. En el 94% de los casos notificados tienen asociado un medicamento sujeto a prescripción médica.
6. La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

5. Referencias incluidas en este informe

1. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS: [CIMA](#)
2. [Observatorio del Uso de Medicamentos](#)
3. Base de datos FEDRA

Madrid, a 4 de marzo de 2024

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo.: Antonio Blázquez Pérez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 05/03/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: J Q B R X 2 5 E C B



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 6 de 6

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043