



Alerta Farmacovigilancia

Codeína e ibuprofeno: recomendaciones de uso

Dras. Maite Inthamoussu, Florencia Galarraga.

En octubre de 2022 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta con recomendaciones de uso para combinaciones a dosis fijas de ibuprofeno y codeína ^[1].

A raíz de una reciente revisión realizada por el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) acerca de casos de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica asociados al uso de medicamentos que contienen codeína e ibuprofeno, la AEMPS **aconseja limitar la duración a un máximo de 3 días, sin sobrepasar la dosis total diaria recomendada** ^[1].

La combinación a dosis fija de ibuprofeno-codeína se encuentra indicada por la AEMPS para el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada en casos de falla terapéutica con antiinflamatorios no esteroideos, en mayores de 12 años de edad ^[2]. Este medicamento no se encuentra comercializado en Estados Unidos.

En Uruguay, se comercializa ibuprofeno 400 mg + codeína 30 mg comprimidos ^[3].

Codeína es un analgésico opioide menor que actúa sobre los receptores opioides subtipo mu, ejerciendo por lo tanto su acción analgésica a nivel del sistema nervioso central y periférico. Debido a esto, el uso repetido y prolongado de este fármaco puede provocar dependencia y tolerancia, requiriendo aumentos de dosis para lograr el efecto deseado y por lo tanto incrementa el riesgo de efectos adversos. Como consecuencia, la asociación de este fármaco con ibuprofeno (antiinflamatorio no esteroideo) puede derivar en un consumo por encima de las dosis recomendadas, aumentando así la toxicidad de este fármaco y la probabilidad de aparición de efectos adversos dosis-dependientes. Estos efectos incluyen:

- Toxicidad renal, manifestada como injuria renal aguda o nefropatía analgésica crónica, con la consiguiente descompensación metabólica del equilibrio ácido-base (acidosis metabólica)
- Gastrototoxicidad, manifestada como gastritis crónica, úlcera gastroduodenal o incluso hemorragia digestiva alta

Como consecuencia de este perfil de riesgo, se han notificado casos graves, algunos con desenlace mortal, de perforaciones gastrointestinales, hemorragias



gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia grave, con la combinación de ibuprofeno-codeína ^[2].

Por los motivos previamente mencionados, la AEMPS estableció una serie de recomendaciones sobre el uso de medicamentos que contengan ibuprofeno y codeína, que se muestran en el siguiente recuadro ^[2]:

- La duración del tratamiento con esta combinación no debe superar los 3 días
- Aconsejar a los pacientes que consulten nuevamente con un médico si no se alcanza el objetivo terapéutico
- Considerar una posible acidosis tubular renal en pacientes en tratamiento que presentan hipopotasemia no explicada por otras causas y acidosis metabólica.
- Informar a los pacientes sobre los riesgos asociados a la dependencia de codeína, recomendándoles que contacten con su médico si necesitan tomar estos medicamentos a dosis mayores o durante más tiempo de los recomendados.

¿Qué hacer con esta información?

Se alienta a los médicos prescriptores a seguir las recomendaciones de la AEMPS de sobre el uso de la combinación a dosis fijas ibuprofeno-codeína.

A su vez, se recalca la importancia de informar a los pacientes acerca de los posibles efectos adversos de estos medicamentos, limitando fuertemente la duración del tratamiento hasta un máximo de 3 días.

Por otro lado, se incita a los profesionales sanitarios a la notificación espontánea de eventos adversos ante el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Asimismo, se recomienda a los médicos prescriptores considerar otras alternativas terapéuticas antes de iniciar tratamiento con ibuprofeno-codeína. En Uruguay, se comercializa la combinación a dosis fijas de dipirona 500 mg + codeína 50 mg en las forma farmacéuticas comprimidos y solución oral, la cual podría constituir una alternativa terapéutica con menor riesgo de toxicidad renal y gastrointestinal.



Departamento de Farmacología y Terapéutica - HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

Volumen 13 No.3

Diciembre 2022

BOLETÍN FARMACOLÓGICO

Por último, es aconsejable establecer objetivos terapéuticos realistas a la hora de iniciar un tratamiento analgésico, sin olvidar la funcionalidad y la calidad de vida.

En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace:

<https://www.gub.uy/tramites/notificacion-reacciones-adversas-medicamentos>

Bibliografía

[1] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota de seguridad: Medicamentos que combinan codeína e ibuprofeno: evitar el uso prolongado y de dosis superiores a las recomendadas. Octubre 2022.

[2] Ficha técnica AEMPS. Neobrufen®. Consultado noviembre 2022.

[3] Ministerio de Salud Pública. Listado de Medicamentos [Internet]. Consultado noviembre 2022. Disponible en: <https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/>

[4] Organización Mundial de la Salud. VigiAccess. Consultado diciembre 2020.