

034-20/CNFV/DFV/DNFD  
27 de Julio del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS  
IBUPROFENO: EVALUACIÓN DE RIESGO POTENCIAL DE INFECCIÓN  
GRAVE DE LAS CAPAS PROFUNDAS DE LA PIEL (FASCITIS  
NECROTIZANTE) EN NIÑOS CON VARICELA.**

**EL CENTRO NACIONAL 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 REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

**Health Canada** ha revisado el riesgo potencial de fascitis necrotizante en niños con varicela. La revisión solo se centró en productos que contienen ibuprofeno sin receta ya que la mayoría de los productos de ibuprofeno utilizados en niños están autorizados para su venta en Canadá como medicamentos sin receta. Productos prescritos que contienen dosis más altas de ibuprofeno, no deben usarse en niños menores de 12 años.

**Health Canada** revisó en la base de datos de Vigilancia de Canadá y en las bases de datos internacionales, la información disponible de los estudios clínicos publicados, así como los casos sospechosos de fascitis necrotizante en niños tratados con ibuprofeno durante una infección de varicela.

La fascitis necrotizante también se conoce como enfermedad de come-carne, una infección rara de las capas profundas de la piel que se propaga rápidamente en el cuerpo y puede provocar la muerte. Los síntomas de la fascitis necrotizante incluyen un área de piel enrojecida, inflamada, dolor intenso y fiebre.

Health Canada durante la revisión observó que las autoridades sanitarias de Francia y Nueva Zelanda incluyeron precauciones en la información de seguridad de los productos de ibuprofeno sin receta para niños, con el fin de reducir el riesgo de fascitis necrotizante en niños con varicela.

Esta revisión de seguridad fue desencadenada por un caso publicado de una niña de 4 años con una infección de varicela que comenzó a mostrar síntomas de fascitis necrotizante después del uso de ibuprofeno.

El ibuprofeno es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que se usa para tratar el dolor, reducir la fiebre y aliviar la inflamación en adultos y niños.

Antes de ingresar a la sala de emergencias, le administraron dos dosis de ibuprofeno y le diagnosticaron fascitis necrotizante. La niña fue hospitalizada y tratada con antibióticos y requirió múltiples operaciones (procedimientos quirúrgicos). Aunque el informe del caso indica que el ibuprofeno no causó fascitis necrotizante en la paciente, recomienda evitar o usar el ibuprofeno con cuidado en niños con varicela.

Se tenían varias limitaciones en los estudios internacionales publicados, en los que sospechaban del posible vínculo entre el riesgo de fascitis necrotizante y el uso de ibuprofeno en niños con varicela, entre ellos la falta de información detallada sobre si el paciente ya padecía fascitis necrotizante cuando se administró ibuprofeno para aliviar los síntomas. En la revisión de estos casos no se encontró suficiente evidencia de un mayor riesgo de fascitis necrotizante con el uso de ibuprofeno en niños con varicela.

Health Canada en esta revisión, estudió 27 informes de casos únicos internacionales de fascitis necrotizante en niños con varicela que usaron ibuprofeno. De los 27 casos, se encontró que 7 casos de fascitis necrotizante estaban posiblemente relacionados con el uso de ibuprofeno en niños con varicela, 6 casos de fascitis necrotizante eran poco

probables y los 14 casos restantes de fascitis necrosante no tenían suficiente información para indicar un vínculo concluyente entre la fascitis necrotizante y el uso de ibuprofeno en niños con varicela. Hasta la fecha, no se han reportado a Health Canada casos canadienses de fascitis necrotizante en niños con varicela que usaron ibuprofeno.

Health Canada ha emitido advertencia de que el ibuprofeno puede enmascarar los signos y síntomas habituales de cualquier infección. Además, ha aconsejado comunicar médico si se observa que el niño no obtiene alivio del dolor o la fiebre dentro de las 24 horas o si hay enrojecimiento o hinchazón en el área con dolor.

### **Situación en Panamá**

En Panamá existe una gama de productos con registro sanitario vigente que contienen Ibuprofeno en su formulación.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han emitido tres notas de seguridad y tres notas informativas donde se encuentra involucrado el ibuprofeno:

- Nota Informativa 009-20/CNFV/DFV/DNFC del 16 de marzo de 2020 “La Autoridad de Medicamentos de España informa que ningún dato indica que el Ibuprofeno agrave las infecciones por COVID”.
- Nota de Seguridad 078-20/CNFV/DFV/DNFD 17 de septiembre de 2018 “Ibuprofeno- Efectos en la fisiología testicular”.
- Nota de Seguridad 012/CNFV/DNFV/DNFD 21 de enero de 2015 “Sensibilidad cruzada entre los antiinflamatorios no esteroideos y el riesgo de presentar reacciones alérgicas serias”.
- Nota de Seguridad 054/CNFV/DFV/DNFD de 21 de abril de 2015 “Información para los profesionales de la salud sobre el riesgo Cardiovascular de dosis altas de Ibuprofeno o Dexibuprofeno y recomendación de uso”.
- Nota Informativa 0973/CNFV/DFV/DNFD de 23 de octubre de 2012” Conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados de la seguridad cardiovascular de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINE’s”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

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

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada [ en Línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00238>> [ Consultada el 27/07/2020 ].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/07/2020].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/07/2020].

.....última línea.....aqv