

Nota informativa sobre la seguretat de l'ús d'ibuprofèn en el context de la infecció per coronavirus SARS-CoV-2

- Arran d'unes declaracions [mitjançant un tweet](#) del Ministre Francès de Salut recomanant evitar l'ús d'ibuprofèn en el context del coronavirus SARS-CoV 2, s'han generat múltiples consultes al respecte.
- Les declaracions recullen una alerta de caire general emesa [per l'agència francesa de seguretat dels medicaments](#) (ANSM) a l'abril del 2019, en la qual a partir de troballes en una revisió retrospectiva de 18 anys de notificació espontània a França s'analitzaven unes 900 notificacions, conclouent que es podria sospitar una major gravetat en alguns casos d'infeccions bacterianes i víriques exposats a ibuprofèn i ketoprofèn.
- En la interpretació dels resultats de l'estudi de notificació espontània, l'ANSM refereix estudis observacionals, tots ells útils per a la generació de senyals, però amb limitacions inherents per a l'establiment de relacions de causalitat. L'ample utilització de l'ibuprofèn com a tractament simptomàtic en múltiples processos lleus i greus de tipus infeccions fa molt difícil establir una relació de causalitat entre l'exposició a ibuprofèn i un risc augmentat d'infeccions greus.
- En aquest moment no hi ha cap nova evidència ni motius per establir una contraindicació de l'ibuprofèn com a tractament de símptomes menors, si s'empra d'acord a les recomanacions de la fitxa tècnica, a les dosis recomanades i durant períodes breus. Tampoc hi ha cap evidència que doni suport a una alarma específica en la infecció per coronavirus SARS-CoV 2.
- Cal recordar que el paracetamol és una alternativa terapèutica adequada, que presenta un perfil de seguretat més benigne que els antiinflamatoris no esteroïdals en quant a risc cardiovascular, hemorràgic i renal, per la qual cosa és una opció preferent de tractament en la majoria de casos i especialment en persones amb edat avançada o pluripatologia. No s'ha de sobrepassar la dosi de 4 grams de paracetamol al dia.
- Per qualsevol dubte sobre el maneig de les infeccions per coronavirus SARS-CoV 2, es poden consultar els [documents tècnics](#) elaborats pel Ministeri de Sanitat.

15 de març 2020

Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica
Gerència del Medicament – Àrea Assistencial
Servei Català de la Salut

Informació de suport

El dia 14 de març el Ministre de Salut francès va comunicar [mitjançant un tweet](#) en relació al COVID-19 que els antiinflamatoris (ibuprofen, corticoides) podria agreujar la infecció, pel que recomanava emprar paracetamol per a tractar els símptomes . Per a persones que ja els prenguessin prèviament, va recomanar que contactessin els seus metges.

Aquesta recomanació, [segons l'agència francesa de seguretat de medicaments](#) (ANSM), és una advertència general per a qualsevol infecció vírica o bacteriana, es va emetre a l'abril del 2019, i prové d'un estudi de farmacovigilància sobre notificacions de reaccions adverses consistents en infeccions greus associades a l'ús d'ibuprofen o ketoprofen. De tots els casos de complicacions infeccioses greus (incloent casos de pell i teixits, sèpsia, infeccions respiratòries, neurològiques o otorinolaringològiques) en nens o adults sense factors de risc ni comorbiditat notificats des de l'any 2000 fins el 2018, es van identificar 337 casos amb ibuprofè i 49 casos amb ketoprofen.

Aquestes complicacions infeccioses (principalment per estreptococs o pneumococs) es van observar després de períodes de tractament molt curts (2 a 3 dies), també en pacients que prenen antibiòtics concomitants, i en ocasions els antiinflamatoris estaven prescrits per tractament de febre i malestar, o bé com a tractament de lesions inflamatòries benignes de la pell, respiratòries o d'otorinolaringologia. L'anàlisi d'aquests casos, així com la revisió d'altres estudis farmacoepidemiològics i dades mecanístiques procedents d'estudis *in vitro*, van dur a l'ANSM a concloure que aquestes infeccions greus, en particular per estreptococs, es podrien agreujar quan es prenen medicaments antiinflamatoris.

D'altre banda, l'estudi va identificar que encara s'emprava antiinflamatoris per al tractament de la varicela, quan s'ha descrit un increment de les complicacions bacterianes greus (fascistis necrotitzant) en aquesta malaltia quan s'empren antiinflamatoris no esteroidals.

En aquest context, l'ANSM va advertir els Professionals sobre aquest senyal de risc potencial, i va recomanar el següent:

- Afavorir l'ús del paracetamol en cas de dolor i / o febre, en particular en el context d'una infecció comuna com angina, nasofaringitis, otitis, tos, infecció pulmonar, lesió de la pell o varicela, en particular particularment en l'automedicació.
- Normes per a l'ús correcte dels medicaments antiinflamatoris no esteroidals en cas de dolor i / o febre:
 - Prescriviu i utilitzeu medicaments antiinflamatoris no esteroidals a la dosi efectiva més baixa per a la durada més curta
 - Atureu el tractament tan aviat com desapareixen els símptomes
 - Eviteu medicaments antiinflamatoris no esteroidals en cas de varicel·la
 - No allargueu el tractament més enllà de 3 dies en cas de febre

- No allargueu el tractament més enllà de 5 dies en cas de dolor
- No prengueu dos medicaments antiinflamatoris no esteroidals al mateix temps

Cal inscriure l'advertència feta pel Ministre francès en aquest context de precaució en termes generals en qualsevol circumstància infecciosa, ja que no hi ha dades addicionals al respecte.

- Per tant, en aquest moment no hi ha cap nova evidència ni motius per establir una contraindicació de l'ibuprofen com a tractament de símptomes menors, si s'empra d'acord a les recomanacions de la fitxa tècnica, a les dosis recomanades i durant períodes breus, ni evidència que doni suport a una alarma específica en la infecció per coronavirus SARS-CoV 2.
- Cal recordar que el paracetamol és una alternativa terapèutica adequada, que presenta un perfil de seguretat més benigne que els antiinflamatoris no esteroïdals en quant a risc cardiovascular, hemorràgic i renal, per la qual cosa és una opció preferent de tractament en la majoria de casos i especialment en persones amb edat avançada o pluripatologia. No s'ha de sobrepassar la dosi de 4 grams de paracetamol al dia.
- Per qualsevol dubte sobre el maneig de les infeccions per coronavirus SARS-CoV 2, es poden consultar els [documents tècnics](#) elaborats pel Ministeri de Sanitat.

Referències

1. Olivier Véran a Twitter, 14 de març 2020. Consultat a: <https://twitter.com/olivierveran/status/1238776545398923264>
2. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de produits de santé. Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et complications infectieuses graves - Point d'Information. Consultat el 15 de març 2020 a: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-et-complications-infectieuses-graves-Point-d-Information>
3. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de produits de santé. Rapport d'expertise: infections bactériennes graves (de la peau et des tissus mous, pleuro-pulmonaires, neurologiques et ORL) rapportées avec l'IBUPROFENE ou le KETOPROFENE dans le traitement symptomatique de la fièvre ou de douleur non rhumatologique. Consultat el 15 de març 2020 a: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Anti-inflammatoires-non-steroidiens-AINS-et-complications-infectieuses-graves-Point-d-Information> Ministerio de Sanidad. Documentos técnicos para profesionales. Consultat el 15 de març 2020 a: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos.htm>