



IECA, IBUPROFENO EN INFECCIONES POR COVID-19: **INFORMACION DE LA AEMPS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que no existe ningún dato actualmente que permita afirmar un agravamiento de la infección por COVID-19 con el ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no hay razones para que los pacientes que estén en tratamiento crónico con estos medicamentos los interrumpan.

- La posible relación entre la exacerbación de infecciones con ibuprofeno y ketoprofeno se están evaluando para toda la Unión Europea en el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
- Los pacientes que estén en tratamiento crónico con ibuprofeno o ketoprofeno no deben interrumpirlo.
- Las guías recomiendan como primera alternativa el uso de paracetamol para el tratamiento de la fiebre, pero no está contraindicado el uso de ibuprofeno en el tratamiento de síntomas menores.

Asimismo, ante la aparición de algunas publicaciones sugiriendo que el tratamiento con antihipertensivos del tipo IECA y/o ARAlI podría ser un factor de riesgo de gravedad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19 o que el tratamiento con ARAlI podría actuar como factor de protección, la AEMPS recomienda:

- Los pacientes en tratamiento con medicamentos de estos grupos deben continuar con el tratamiento, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.
- En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis, tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de antihipertensivos, deben de manejarse de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.

Oviedo, 17 de marzo de 2020

La AEMPS informa que ningún dato indica que el ibuprofeno agrave las infecciones por COVID-19

Fecha de publicación: 15 de marzo de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: MUH 03/2020

- **La posible relación entre la exacerbación de infecciones con estos ibuprofeno y ketoprofeno se están evaluando para toda la Unión Europea en el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia**
- **Los pacientes que estén en tratamiento crónico con ibuprofeno o ketoprofeno no deben interrumpirlo.**
- **Las guías recomiendan como primera alternativa el uso de paracetamol para el tratamiento de la fiebre, pero no está contraindicado el uso de ibuprofeno en el tratamiento de síntomas menores.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que **no existe ningún dato actualmente que permita afirmar un agravamiento de la infección por COVID-19 con el ibuprofeno u otros antiinflamatorios no esteroideos**, por lo que no hay razones para que los pacientes que estén en tratamiento crónico con estos medicamentos los interrumpan.

La posible relación entre la exacerbación de infecciones con ibuprofeno o ketoprofeno es una señal que está en evaluación para toda la Unión Europea en el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a solicitud de que la agencia de medicamentos francesa (ANSM).

Este análisis finalizará previsiblemente en mayo de 2020 pero, con la información disponible es complejo determinar si esta asociación existe, ya que el ibuprofeno se utiliza para el tratamiento de los síntomas iniciales de las infecciones y, por lo tanto, la relación causa-efecto no es fácil de establecer.

Las fichas técnicas de los medicamentos que contienen ibuprofeno ya indican que este medicamento puede enmascarar los síntomas de las infecciones, lo que podría retrasar su diagnóstico y ser la causa de que se diagnostiquen en estadios más floridos, aunque esto se refiere a las infecciones en general, no específicamente a la infección por COVID 19.

Las guías recomiendan el uso de paracetamol para el tratamiento sintomático de la fiebre como primera alternativa. Sin embargo, tampoco hay ninguna evidencia que contraindique el uso de ibuprofeno en el tratamiento de síntomas menores. En ambos casos, los medicamentos deben ser utilizados en base a la ficha técnica y a la menor dosis capaz de controlar los síntomas.

La AEMPS seguirá informando puntualmente ante cualquier nueva información sobre este asunto.

Medicamentos antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina e infección por COVID-19

Fecha de publicación: 16 de marzo de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 05/2020

Ante la aparición de algunas publicaciones sugiriendo que el tratamiento con antihipertensivos del tipo IECA y/o ARAll podría ser un factor de riesgo de gravedad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19 o que el tratamiento con ARAll podría actuar como factor de protección, la AEMPS recomienda:

- Los pacientes en tratamiento con medicamentos de estos grupos deben continuar con el tratamiento, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.
- En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis, tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de antihipertensivos, deben de manejarse de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.

Los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), en particular los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) se utilizan con diferentes indicaciones en pacientes con hipertensión arterial y diferentes co-morbilidades, y son de uso extendido en pacientes cardiopatas y en diabéticos.

Recientemente han aparecido algunas publicaciones procedentes de China que sugieren que el tratamiento con antihipertensivos del tipo IECA y/o ARAll podría ser un factor de riesgo de gravedad e incluso de mortalidad para pacientes hospitalizados infectados con el COVID-19¹. Se ha sugerido también que el tratamiento con ARAll podría actuar como factor de protección de dichas complicaciones². Estas hipótesis surgen de la observación, en modelos in-vitro y en estudios en animales, de que al igual que el coronavirus causante de SARS, el COVID-19 se une a una enzima, la ECA2, para infectar a las células, y que dicha enzima parece estar sobrepresada en sujetos tratados con IECA o con ARAll.

Sin embargo, hasta la fecha, no existen datos clínicos que avalen una mayor gravedad en la evolución de la infección en pacientes tratados con IECA o con ARAll y las recomendaciones se basan principalmente en hallazgos experimentales, sin evidencia de un efecto clínico real en seres humanos.

Por otro lado, la suspensión de los tratamientos muy probablemente no se traduciría en una reducción inmediata de ECA2, por lo que de ser cierta la hipótesis, el efecto no sería inmediato y sí podría aumentar a corto plazo el riesgo de complicaciones relacionadas con la patología que se está tratando.

Por lo tanto, en este momento no se dispone de evidencia clínica contrastada para realizar recomendaciones o promover cambios en los tratamientos actuales de los pacientes que reciben IECA o ARAll.

Muchos de los enfermos infectados por COVID-19 son pacientes de edad avanzada que tienen patologías de base (diabetes mellitus, cardiopatía isquémica), las cuales a su vez son factores de riesgo de una mayor gravedad y mortalidad por COVID-19, por lo que es esperable que muchos de ellos estén tratados con IECA o ARAII, sin que ello signifique que el propio tratamiento antihipertensivo sea el factor que empeora el pronóstico de su infección por COVID-19.

Con respecto a pacientes graves infectados con COVID-19 y en tratamiento con IECA, ARA-II u otros antihipertensivos, el médico deberá valorar la pertinencia de mantener este tratamiento en función de la situación hemodinámica del paciente.



Recomendaciones para profesionales sanitarios

A este respecto, y en línea con las recomendaciones de la Sociedad Europea y Española de Cardiología^{3,4}, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda lo siguiente:

- Los pacientes en tratamiento con medicamentos del grupo de los IECA o ARAII, deben continuar con el tratamiento, sin que actualmente esté justificada una modificación del mismo.
- En los pacientes con infección por COVID-19 con síntomas severos o sepsis, tanto los antihipertensivos que actúan sobre el sistema renina angiotensina como otro tipo de antihipertensivos, deben de manejarse de acuerdo con las guías clínicas, teniendo en cuenta la situación hemodinámica del paciente.



Recomendaciones para pacientes

- Si se encuentra en tratamiento con medicamentos denominados IECA (p. ejemplo enalapril, lisinopril o perindopril entre otros) o ARA II (por ejemplo losartán o valsartán entre otros), no hay motivo para que cambie su tratamiento en relación con el riesgo de infección por el coronavirus COVID-19.
- Continúe con su tratamiento habitual para controlar la tensión arterial u otra enfermedad en la que se utilizan estos medicamentos.
- Consulte cualquier duda con su médico y siga sus instrucciones de tratamiento.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Referencias

1. Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection?. Lancet Respir Med 2020. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30116-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30116-8)
2. Zhang H, Penninger JM, Li Yimin et al. Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) as a SARS-CoV-2 receptor: molecular mechanisms and potential therapeutic target. Intensive Care Med. doi.org/10.1007/s00134-020-05985-9
3. Position statement of the ESC Council on Hypertension on ACE-Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers. En [European Society of Cardiology](https://www.escardio.org)
4. Sociedad Española de Cardiología: No hay evidencia clínica ni científica para suspender tratamientos de IECA y ARA debido a la infección por COVID-19 (<https://secardiologia.es>)