



Eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación fija de ibuprofeno (400 mg) y cafeína (100 mg) frente a la de ibuprofeno, cafeína y placebo en el dolor agudo

Resultados de un estudio clínico (doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo)

Thomas Weiser, PhD

¿Tiene ventajas la combinación de ibuprofeno y cafeína respecto al ibuprofeno solo en el tratamiento del dolor agudo? Un estudio aleatorizado, controlado con placebo y con doble enmascaramiento comparó la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una combinación de ibuprofeno + cafeína con la de las sustancias por separado o con el placebo en el dolor agudo de moderado a intenso. La combinación fue superior a todos los demás tratamientos en relación con el alivio del dolor durante 8 horas, el inicio de la acción, la tasa de respuesta y la toma de un analgésico de rescate (de escape); se demostró la seguridad y la tolerabilidad. Por lo tanto, la combinación de ibuprofeno y cafeína es una opción de tratamiento superior en comparación con el ibuprofeno solo para el tratamiento del dolor agudo.

El ibuprofeno es un analgésico de uso común y la cafeína es un adyuvante analgésico de acción comprobada [1]. ¿Pueden 100 mg de cafeína potenciar y acelerar el efecto de 400 mg de ibuprofeno? El presente estudio responde a esta pregunta.

Método

El presente estudio [2] comparó la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación de 400 mg de ibuprofeno y 100 mg de cafeína con la de 400 mg de ibuprofeno y 100 mg de cafeína o placebo. Estas combinaciones se probaron en un total de 562 pacientes a los que se les había extraído una muela del juicio. Este modelo de dolor es ampliamente utilizado y su eficacia es predictiva para otros dolores agudos como la migraña y la cefalea tensional. El parámetro de eficacia primaria fue la reducción del dolor en un intervalo de 8 horas tras tomar el medicamento en estudio. La seguridad y la tolerabilidad se determinaron en un período de 5 días en el que los pacientes tomaron un comprimido de ibuprofeno con cafeína tres veces al día o un comprimido de ibuprofeno tres veces al día. Los resultados se analizaron mediante métodos estadísticos estándar.

Resultados

La combinación de ibuprofeno y cafeína fue significativamente superior al ibuprofeno (y a los otros tratamientos), con una reducción del dolor del 30 % al 50 % mayor que con el preparado único (Fig. 1). Los pacientes constataron un alivio apreciable del dolor 39 minutos antes con la combinación que con el ibuprofeno solo, e incluso en la primera medición, después de 15 minutos el alivio del dolor logrado con la combinación ya era significativamente superior al del ibuprofeno. La combinación produjo una disminución considerable del dolor en un número significativamente mayor de pacientes que el ibuprofeno solo (71 % frente a 53 %; Fig. 2). Además, con el ibuprofeno el 32 % de los pacientes tuvo que tomar medicación de rescate adicional (como un analgésico) porque el efecto no fue suficiente y con la combinación solo el 16 % de los pacientes tuvo que hacerlo (Fig. 3).

No hubo diferencias en la tolerabilidad evaluada por el paciente del ibuprofeno con cafeína y del ibuprofeno solo: aproximadamente el 70 % de los pacientes de ambos grupos de tratamiento la calificaron como “muy buena” o „excelente“.

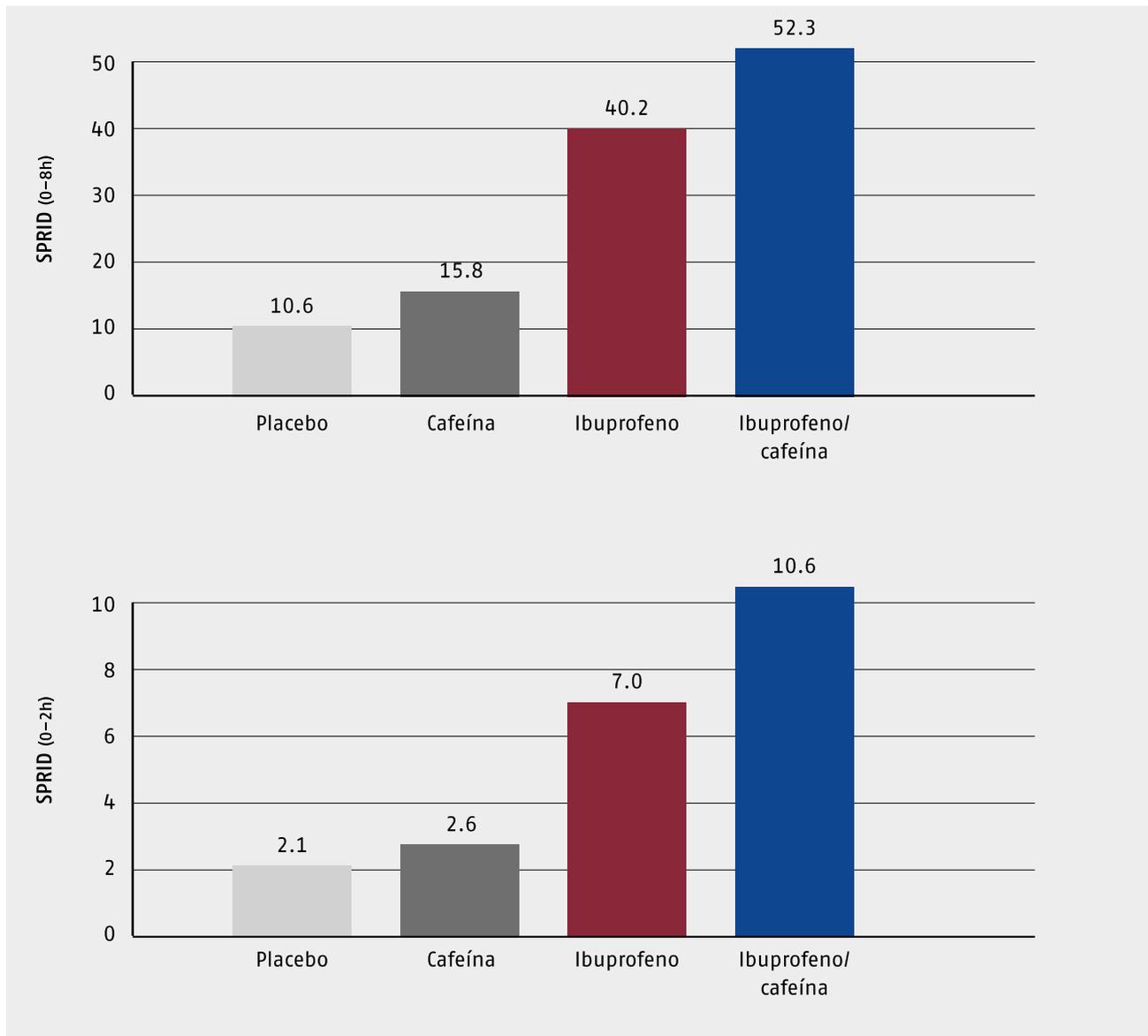


Fig. 1: Alivio del dolor en un intervalo de 0-8 horas (o 0-2 horas) tras la toma del medicamento en estudio. SPRID: Suma del alivio del dolor y la diferencia de intensidad del dolor. Datos de [2]

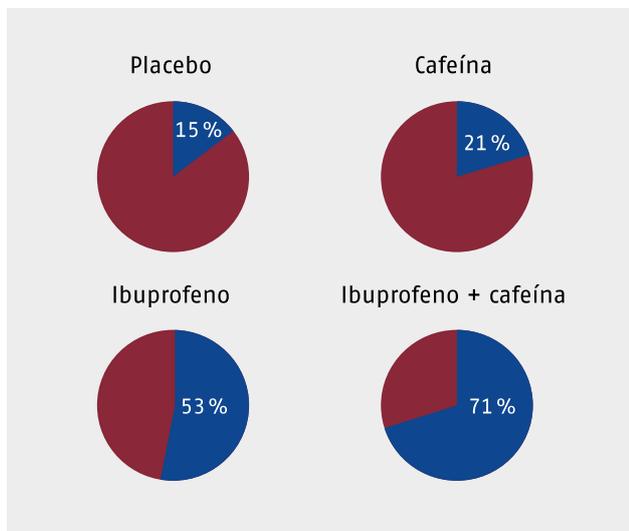


Fig. 2: Porcentaje de pacientes que experimentó una disminución significativa del dolor en 0 a 6 horas tras tomar la preparación de la investigación

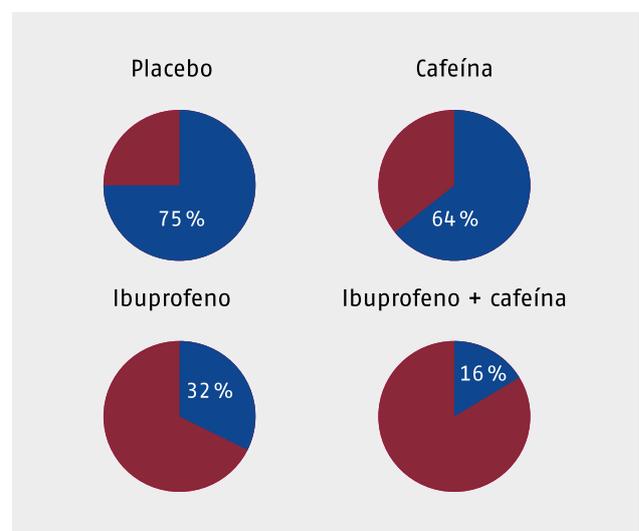


Fig. 3: Porcentaje de pacientes que tuvo que tomar una segunda dosis de analgésico o medicación de rescate (analgésico) en las primeras 8 horas

Discusión y conclusiones

Este estudio demostró (como muchos otros previamente) la eficacia del ibuprofeno 400 mg en el tratamiento del dolor agudo. Sin embargo, la combinación de ibuprofeno 400 mg con cafeína 100 mg superó la eficacia del ibuprofeno solo en todos los parámetros relevantes para los pacientes con dolor. El alivio del dolor fue más rápido y mayor que con ibuprofeno solo y la combinación ayudó a más pacientes de forma considerable. Además, la mayoría de los pacientes calificó la combinación de buena a excelente en términos de tolerabilidad.

La eficacia de 400 mg de ibuprofeno en el dolor agudo no aumenta si se incrementa la dosis a 600 o 800 mg (efecto techo; [3,4,5]).

La combinación de 400 mg de ibuprofeno con 100 mg de cafeína representa una nueva e interesante opción para el tratamiento del dolor agudo.

Literatura

1. Derry CJ, Derry S, Moore RA. Caffeine as an analgesic adjuvant for acute pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Dec 11; (12):CD009281.
2. Weiser T, Richter E, Hegewisch A, Muse DD, Lange R. Efficacy and safety of a fixed-dose combination of ibuprofen and caffeine in the management of moderate to severe dental pain after third molar extraction. *Eur J Pain.* 2018 Jan; 22(1):28–38.
3. Seymour RA, Ward-Booth P, Kelly PJ. Evaluation of different doses of soluble ibuprofen and ibuprofen tablets in postoperative dental pain. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1996 Feb; 34(1):110–4.
4. Laska EM, Sunshine A, Marrero I, Olson N, Siegel C, McCormick N. The correlation between blood levels of ibuprofen and clinical analgesic response. *Clin Pharmacol Ther.* 1986 Jul; 40(1):1–7.
5. Kellstein DE, Lipton RB, Geetha R, Koronkiewicz K, Evans FT, Stewart WF, Wilkes K, Furey SA, Subramanian T, Cooper SA. Evaluation of a novel solubilized formulation of ibuprofen in the treatment of migraine headache: a randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study. *Cephalalgia.* 2000 May; 20(4):233–43.

Conflicto de intereses: T. Weiser es empleado de Sanofi.

Divulgación: Publicación financiada por Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Información sobre el manuscrito

Presentado el día: 16.10.2020

Aceptado el día: 23.12.2020

Publicado el día: 16.08.2021