



## Tratamiento de la cefalea con la asociación en dosis fijas de ibuprofeno y cafeína (400/100 mg)

### Resultados de una encuesta a pacientes realizada en farmacias

Thomas Weiser

La cefalea afecta a muchas personas y, en la mayoría de los casos, puede tratarse eficazmente con analgésicos de venta libre. ¿Cuáles son las características de los pacientes? ¿Cómo ha sido su experiencia con el tratamiento con ibuprofeno y cafeína (400/100 mg; IbuCaff)? ¿Cómo es la respuesta al tratamiento con IbuCaff en comparación con otros tratamientos? Una encuesta a pacientes realizada en farmacias comunitarias alemanas arroja luz sobre estas cuestiones.

Los publicaciones recientes informan sobre un estudio realizado en farmacias con pacientes que tratan la cefalea con medicamentos de venta libre [1, 2]. Se recopiló datos de pacientes que compraron el producto IbuCaff y dieron su consentimiento para rellenar un cuestionario según su propio criterio después de tomar el producto para tratar un episodio

de dolor agudo [1]. Los cuestionarios debían enviarse al instituto que recopiló y analizó los datos (Winecker Norimed GmbH, Nuremberg, Alemania). La encuesta fue totalmente anónima.

En total, se recogieron 1124 cuestionarios analizables. 895 participantes (304 sin y 538 con dolor concomitante de cuello/

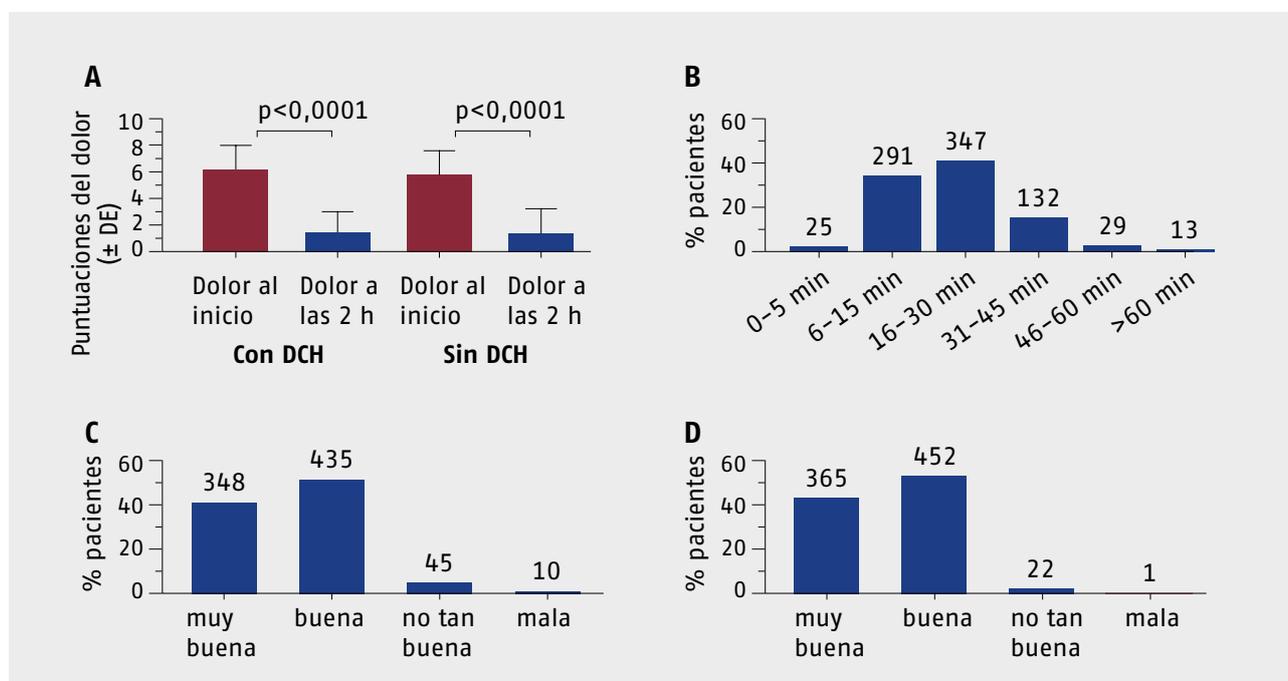


Fig. 1. (A) Puntuaciones del dolor (media ± desviación estándar [DE]) comunicadas por los participantes antes y 2 h después de tomar IbuCaff (DCH: dolor de cuello/hombro). (B) Inicio del alivio del dolor comunicado por los pacientes. (C) Valoraciones de los pacientes sobre la eficacia de IbuCaff. (D) Valoraciones de los pacientes sobre la tolerabilidad de IbuCaff. El número de pacientes de los distintos grupos se muestra en la parte superior de las columnas (B) a (D). Figura adaptada de [1].

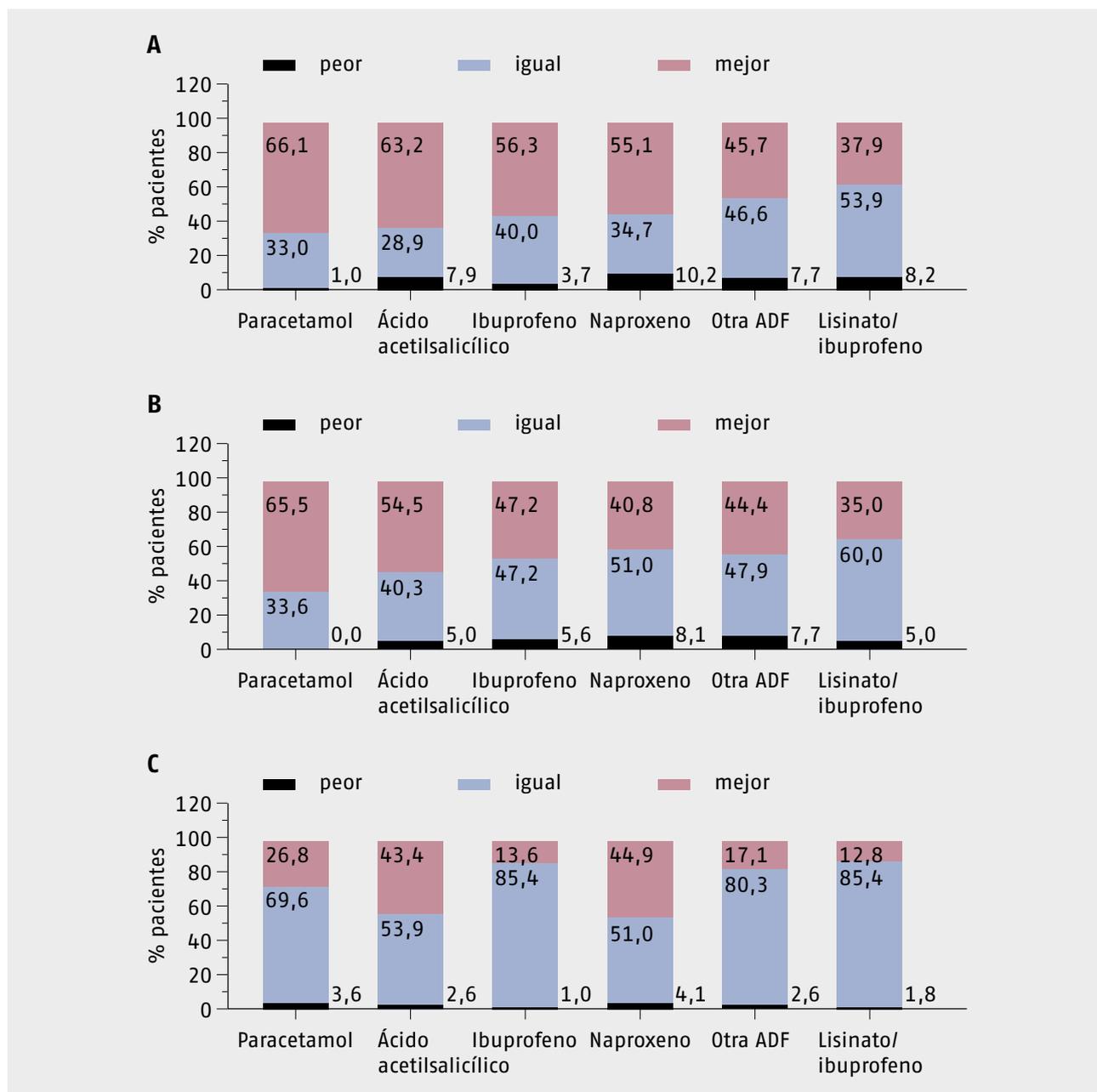


Fig. 2. Percepción por parte del paciente sobre IbuCaff en comparación con la última medicación aguda para tratar un episodio de dolor similar. (A) Evaluación de la eficacia. (B) Evaluación de la rapidez de acción analgésica. (C) Evaluación de la tolerabilidad. FDC: analgésico en asociación en dosis fijas. Figura adaptada de [2].

hombro) tomaron IbuCaff para tratar la cefalea, 229 no facilitaron datos o utilizaron el producto para otros tipos de dolor (estos datos no se siguieron analizando). La edad media de los que sufrían cefalea era ≈42 años, la mayoría mujeres (≈70%). La intensidad media del dolor era mayor en los que padecían dolor concomitante de cuello/hombro (6,3 puntos en una escala del dolor de 10 puntos), en comparación con los que no lo padecían (5,8 puntos).

En ambos grupos, la reducción del dolor a las 2 h de tomar el medicamento fue similar (hasta aproximadamente 1,5 puntos) (Fig. 1A). En el 90 % de los pacientes el dolor se redujo en un 50% a las 2 h, y el 57% (64%) no presentó dolor en 2 h. El 38% comunicó el inicio del alivio del dolor en 15 min, y el 79% en 30 min (Fig. 1B). El 70% de los participantes calificó el inicio de acción como «muy rápido» o «rápido». La eficacia y la

tolerabilidad fueron calificadas como «muy buena» o «buena» por el 93% y el 97%, respectivamente (Fig 1C y 1D). El inicio precoz del alivio del dolor se correlacionó positivamente con el porcentaje de reducción del dolor a las 2 h, la evaluación de la eficacia y, curiosamente, también con la evaluación de la tolerabilidad.

Además de los efectos del tratamiento percibidos por los participantes, se les preguntó qué analgésico habían tomado en el último episodio de dolor similar, y cómo lo comparaban con IbuCaff (en términos de inicio del efecto analgésico, eficacia y tolerabilidad percibidas). Aproximadamente el 34% y el 24% tomaron ibuprofeno y lisinato de ibuprofeno, aproximadamente el 13% tomó otras asociaciones en dosis fijas, el 12% tomó paracetamol y el 8% tomó ácido acetilsalicílico; datos de [2]; Fig. 2). Solo un bajo porcentaje

calificó IbuCaff como peor en comparación con el otro tratamiento utilizado para el dolor la vez anterior. Entre el 35% (en comparación con el lisinato de ibuprofeno) y el 65,5% (en comparación con el paracetamol) calificaron mejor la eficacia de IbuCaff (**Fig. 2B**). Entre el 37,5% (lisinato de ibuprofeno) y el 66,1% (paracetamol) consideraron que IbuCaff actuaba más rápidamente (**Fig. 2A**), y la tolerabilidad de IbuCaff fue mejor valorada por el 12,8% (lisinato de ibuprofeno) y el 44,9% (naproxeno) (**Fig. 2C**).

Según los datos de los ensayos clínicos, esta valoración relativamente positiva de IbuCaff no es sorprendente. En una comparación directa de IbuCaff con 400 mg de ibuprofeno, 100 mg de cafeína y placebo en el modelo de dolor de extracción dental, IbuCaff mostró un inicio de acción más rápido, una mejor reducción del dolor y una mayor tasa de respuesta que el ibuprofeno solo (así como los otros tratamientos; [3]). La elevada tasa de respuesta en este modelo (alrededor del 70% de los pacientes presentaron un alivio importante del dolor) solo suele alcanzarse con analgésicos de venta con receta [4].

## Resumen

En conjunto, este estudio de datos de la vida real realizado en pacientes que trataban la cefalea con la asociación en dosis fija de ibuprofeno más cafeína (400/100 mg) mostró que los pacientes comunicaron un inicio de acción rápido y una fuerte reducción del dolor a las 2 h. Un alto porcentaje valoró la eficacia y la tolerabilidad como «muy buena» o «buena». Muchos pacientes consideraron que IbuCaff actuaba más rápido y que era más eficaz y al menos igual de tolerable que su último tratamiento para la cefalea.

## Literatura

1. Gaul C, Gräter H, Weiser T, Michel MC, Lampert A, Plomer M, Förderreuther S. Impact of the neck and/or shoulder pain on self-reported headache treatment responses – Results from a pharmacy-based patient survey. *Front Neurol.* 2022;13:902020. doi: 10.3389/fneur.2022.902020. PMID: 35923833; PMCID: PMC9339896.
2. Gaul C, Förderreuther S, Lehmacher W, Weiser T. Correlation of effectiveness and tolerability assessments from a pharmacy-based observational study investigating the fixed-dose combination of 400 mg ibuprofen plus 100 mg caffeine for the treatment of acute headache. *Front Neurol.* 2023;14:1273846. doi: 10.3389/fneur.2023.1273846. PMID: 37941578; PMCID: PMC10628638.
3. 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;22(1):28–38. doi: 10.1002/ejp.1068. Epub 2017 Aug 14. PMID: 28805281; PMCID: PMC5763370.
4. Moore RA, Derry S, McQuay HJ, Wiffen PJ. Single dose oral analgesics for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(9):CD008659. doi: 10.1002/14651858.CD008659.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;9:CD008659. PMID: 21901726; PMCID: PMC4160790.

Agradecimientos: El autor agradece a Paula Fontanilla, PhD, la revisión crítica del contenido científico del manuscrito.

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

Divulgación: Publicación financiada por Sanofi.

## Información sobre el manuscrito

Presentado el día: 28.11.2023

Aceptado el día: 31.01.2024

Aceptado el día: 26.03.2024