



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 08-13
17 de setiembre de 2013**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE REACCIONES GRAVES EN PIEL CON
EL USO DE ACETAMINOFEN**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad de los medicamentos que contienen acetaminofén (paracetamol) en sus formulaciones.

El acetaminofén se utiliza como antipirético y analgésico. Está disponible en productos de venta libre y con receta médica como principio activo único o en combinación con otros principios activos a dosis fijas.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) informó al público que el acetaminofén se ha asociado con el riesgo de presentar reacciones poco comunes pero serias en la piel que pueden ocasionar la muerte. Las reacciones en la piel que se han presentado son las siguientes: *Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda.*

La FDA analizó datos de reacciones adversas serias en piel provenientes de un pequeño número de casos publicados, en los cuales los pacientes recibieron nuevamente acetaminofén y ocurrió recurrencia de la reacción seria en la piel. La evidencia analizada indica causalidad entre el acetaminofén y las reacciones adversas mencionadas.

La literatura médica contiene varios casos de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda en los que el único medicamento administrado antes de la reacción fue acetaminofén, o se demostró la hipersensibilidad al acetaminofén mediante la utilización de pruebas dérmicas u otros estudios. Todos los casos se resolvieron cuando se discontinuó el medicamento.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Una búsqueda realizada por la FDA en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos en el período comprendido entre 1969 y 2012, identificó 91 casos de Stevens-Johnson/Necrólisis Epidérmica Tóxica y 16 casos de Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda. En la mayoría de los casos se trataba de productos con acetaminofén como principio activo único.

Dentro del análisis realizado por la FDA también se incluyó cinco estudios de casos y controles de Stevens-Johnson/Necrólisis Epidérmica Tóxica y uno de Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda, concluyéndose que el riesgo de presentar estas reacciones aumenta con el uso de acetaminofén y en general fueron independientes de los efectos de otros medicamentos.

Es difícil determinar la periodicidad con que ocurren estas reacciones adversas serias en la piel como consecuencia de la ingesta de acetaminofén, debido a que es un medicamento de uso muy difundido, las diferencias de uso según las personas y el extenso periodo de tiempo que el medicamento ha estado en el mercado; sin embargo, el análisis realizado por la FDA indicó que estas reacciones adversas serias en piel suceden con poca frecuencia.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud recomienda a los **profesionales de la salud:**

- ✓ Vigilar a los pacientes que se encuentren bajo tratamiento con medicamentos que contengan acetaminofén con el fin de detectar posibles sospechas de reacciones cutáneas y suspender el uso en caso necesario.
- ✓ Informar a los pacientes acerca de las reacciones serias en piel y recomendar discontinuar el uso del acetaminofén en cuanto se presente el primer indicio de ronchas u otra señal de hipersensibilidad, así como acudir al centro de atención médica correspondiente.
- ✓ Informar a los pacientes que el acetaminofén puede estar presente en medicamentos tanto de venta libre como de venta bajo receta médica, así como combinado con otros medicamentos en dosis fijas, entre ellos los que se utilizan para tratar el resfrío, tos, alergias, dolor e insomnio.
- ✓ Tener en cuenta que otros medicamentos que se usan para bajar la fiebre y aliviar dolores de cuerpo (como AINES) también tienen el potencial riesgo



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

de causar reacciones adversas serias en piel. Sin embargo, no parece haber sensibilidad cruzada entre el acetaminofén y otros medicamentos para aliviar el dolor o bajar la fiebre.

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes:**

- ✓ El acetaminofén (también conocido como paracetamol) es un ingrediente en muchos medicamentos de venta libre o con receta médica, en los cuales la palabra acetaminofén o paracetamol se encuentra como parte del etiquetado del producto.
- ✓ Si no está seguro que su medicamento contiene acetaminofén, solicite información adicional al farmacéutico o a su profesional de la salud.
- ✓ El acetaminofén puede causar reacciones serias en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen enrojecimiento de la piel, ronchas, ampollas y separación de la capa superior de la piel y las capas inferiores. Estas reacciones serias en la piel pueden ocurrir incluso si en el pasado ha tomado acetaminofén sin problemas.
- ✓ Si tiene una reacción en la piel o le salen ronchas mientras usa un medicamento que contiene acetaminofén, deje de tomar el medicamento y busque atención médica inmediata.
- ✓ Otros medicamentos que se usan para bajar la fiebre y aliviar dolores de cuerpo (por ejemplo medicamentos antiinflamatorios no esteroideos), también conllevan el riesgo de causar reacciones adversas serias en la piel. Sin embargo, si ha tenido una reacción adversa seria en la piel con acetaminofén, eso no significa que también tendrá una reacción con otros medicamentos para aliviar el dolor o bajar la fiebre. Siempre es importante consultar con su médico si presenta alguna reacción en piel o cualquier otra mientras se consume medicamentos.
- ✓ Informar al profesional de salud más cercano sobre cualquier efecto secundario que le ocasione este u otro medicamento.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

A la vez, el Centro Nacional de Farmacovigilancia se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el acetaminofén o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora a.i

Regulación de Productos de Interés Sanitario

