



**COMUNICADO MS-DRPIRS-11-2025**

**San José, 13 de noviembre de 2025**

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE  
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PARACETAMOL (SOLO O EN  
COMBINACION)**

**Asunto: Actualización de monografía e inserto por Información de Seguridad comunicada en la Nota Informativa 19-25 del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El 22 de octubre de 2025, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 19-25, titulada “Paracetamol (solo o en combinación): Nueva Información de Seguridad”, con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad relacionada con los medicamentos que contienen Paracetamol (solo o combinación) como principio activo en su formulación<sup>1</sup>.

Dado lo anterior y tomando en cuenta que dentro de las funciones del CNFV se encuentran, vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del

---

<sup>1</sup> <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/advertencias-farmacovigilancia-2025/9843-nota-informativa-19-25-paracetamol-solo-o-en-combinacion-nueva-informacion-de-seguridad/file>



Sistema Nacional de Farmacovigilancia” y en el Decreto Ejecutivo N° 39147-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen este principio activo en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo) tal y como se especifica a continuación:

**Se debe añadir en la sección de Advertencias y Precauciones, el siguiente texto:**

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámico en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (p. ej., alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina urinaria. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de HAGMA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

**En la sección de Interacción con otros medicamentos, el siguiente texto:**

Se debe tener precaución cuando se utilice paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la ingesta concomitante se ha asociado a acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo.



**En la sección de reacciones adversas, debe añadirse:**

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado con frecuencia «no conocida» (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto

Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección advertencias y precauciones). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

**En caso de contar con prospecto, se debe añadir la siguiente información:**

**Advertencias y precauciones**

Durante el tratamiento con **PARACETAMOL** informe inmediatamente a su médico si:

[...]

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas



situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

**En la sección de interacción u otros medicamentos y paracetamol se debe agregar:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente.

**En la sección de posibles efectos adversos, se debe agregar:**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol.

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 19-25 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.

