



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 01/2024

PARACETAMOL Y PIROXICAM: RIESGO DE ERITEMA FIJO MEDICAMENTOSO

El paracetamol y el piroxicam pertenecen al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Se diferencian en que el paracetamol es un analgésico y antipirético puro y el piroxicam tiene además, efecto antiinflamatorio. Por estas razones el paracetamol está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada¹ y el piroxicam se utiliza en el alivio de los signos y síntomas agudos y crónicos de afecciones como: osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, trastornos musculoesqueléticos agudos, gota aguda, artritis crónica juvenil, fibrositis, bursitis, tendosinovitis, periartrosis escapulohumeral (hombro doloroso), dolor postoperatorio, traumatismos y dismenorrea primaria.²

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023³ ha publicado actualización de información de seguridad relacionada con el paracetamol y el piroxicam, la cual refiere que la Organización Central de Control de Normas de Medicamentos (CDSCO) aprobó la recomendación del Centro de Coordinación Nacional - Programa de Farmacovigilancia de la India (NCC-PvPI), Comisión de la Farmacopea de la India de revisar el folleto de información de prescripción de estos productos para incluir la erupción fija del medicamento como una reacción adversa relacionada con ellos.

El NCC-PvPI, revisó para el caso del paracetamol 480 informes de seguridad de casos individuales de erupción fija asociada a este medicamento y se encontró una relación causal entre ellos. Además, en su revisión se encontró para el caso del piroxicam 31 informes de seguridad de casos individuales de erupción fija asociada y relacionada con este fármaco.

¹ Paracetamol. Resumen de las características del producto. Disponible en: <https://www.cecmeced.cu/registro/rcp/medicamentos/paracetamol>

² Piroxicam. Resumen de las características del producto. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjKzuLxkKGCAxXLVTABHYXwCAcQFnoECCIQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.cecmeced.cu%2Ffile%2F5817%2Fdownload%3Ftoken%3Dvp87G3Nw&usg=AOvVaw0oY0seQWcja1bIMVgcEiJk&opi=89978449>

³ WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078055>

El eritema fijo medicamentoso (EFM) consiste en la aparición de una o varias lesiones cutáneas tras la administración de un fármaco, que reaparecen siempre en la misma localización cuando el fármaco es administrado. Afecta a individuos de todas las edades y de ambos sexos. Las lesiones suelen ser placas bien definidas de forma redonda u ovalada, eritemato- violácea y edematosa que pueden presentar ampollas o vesículas, con resolución espontánea progresiva tras la retirada del fármaco, persistiendo una mácula residual hiperpigmentada que puede durar varias semanas o meses.⁴ Suelen ser lesiones solitarias y menos frecuentemente múltiples. Aparecen desde 30 minutos hasta varias horas después de la toma del fármaco, incluso pueden retrasarse hasta 2 semanas después. Esta hiperpigmentación mantenida no está siempre presente (sería el caso del EFM No Pigmentado). Puede manifestarse con picor o quemazón, pero no suele asociar síntomas sistémicos como fiebre o malestar general. No existe ningún tratamiento eficaz, excepto la retirada del fármaco que lo provoca y evitar su exposición en un futuro.⁴

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período 2018 - junio 2023 y se observó que se registraron 900 reacciones adversas al paracetamol (1,4 % del total de reportes en el tiempo consultado), predominaron las reacciones en piel (499 notificaciones; 55,4 %). Los tipos de reacciones más notificadas fueron urticaria, erupción cutánea y dermatitis, entre otras. Según intensidad, imputabilidad y frecuencia se reportaron en su mayoría reacciones adversas moderadas, probables y ocasionales. Para el piroxicam, en este mismo periodo se registraron un total de 303 notificaciones (0,5 % del total de reportes). La piel se afectó en un 24 % y la erupción cutánea fue la reacción adversa más reportada, clasificada como moderada, probable y ocasional.

No se ha reportado ningún efecto adverso por notificación espontánea con la terminología de eritema fijo medicamento, para estos medicamentos en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. No obstante, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se alerta a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este efecto adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>, O A LOS TELÉFONOS 72164135, 72164136, 72164349, 72164350, 72164351, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba, 8 de enero de 2024

⁴ Eritema fijo medicamentoso. Disponible en: <https://aedv.fundacionpielsana.es/wikiderma/eritema-fijo-medicamentoso/>