



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2026

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PARACETAMOL

El paracetamol (N-acetil-p-aminofenol) es el metabolito activo de la fenacetina, se indica para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderado y para el tratamiento de la fiebre, por lo que es un fármaco ampliamente utilizado. A diferencia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), carece de una actividad antiinflamatoria periférica significativa y no inhibe la agregación plaquetaria. Su mecanismo de acción no se comprende completamente, pero se acepta que actúa principalmente a nivel central. Se postula que inhibe una variante de la enzima ciclooxigenasa en el sistema nervioso central o que interactúa con el sistema serotoninérgico descendente, modulando la percepción del dolor. Su efecto antipirético se debe a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo, el centro regulador de la temperatura corporal.¹⁻²

Cuando se utiliza dentro del rango de dosis terapéuticas, es generalmente bien tolerado y presenta un perfil de efectos adversos más noble que el de los AINEs. Dentro de sus reacciones adversas, de baja frecuencia pero bien documentadas encontramos, la elevación asintomática y transitoria de las transaminasas hepáticas, reacciones en el lugar de administración (para formulaciones intravenosas) y trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos o estreñimiento, mucho menos frecuentes y severos que con los AINEs. Además, se describen reacciones adversas muy raras pero clínicamente significativas como la hepatotoxicidad grave, que es su efecto adverso más temido y que ocurre por sobredosis (única o acumulativa) como resultado de la saturación de las vías metabólicas normales, lo que desvía el metabolismo hacia la producción de un metabolito tóxico (NAPQI) que agota el glutatión hepático y daña los hepatocitos. También se reportan hipersensibilidad y reacciones cutáneas, como urticaria, rash, prurito y eritema. Excepcionalmente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica y casos de trombocitopenia, leucopenia o neutropenia.²⁻³

Los expertos del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) asociado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), tras considerar en octubre del 2024 toda la evidencia disponible, incluidos los datos de EudraVigilance y la literatura, aseguraron que se han notificado casos

¹ Goodman and Gilman: Las bases farmacológicas de la terapéutica. 13ª ed. Nueva York: McGraw-Hill;2018.

² Paracetamol. Resumen de las características del producto. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu>

³ Paracetamol. Ficha técnica / resumen de las características del producto. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/61581/FichaTecnica_61581.html

de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada (HAGMA) debido a acidosis piroglutámica, en pacientes con una enfermedad grave como insuficiencia renal grave, septicemia o desnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), que fueron tratados con paracetamol en dosis terapéuticas durante un período prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Por ello acordaron que los titulares de las autorizaciones de comercialización deberán incluir este particular en la ficha técnica del producto, en los acápites de advertencias y precauciones especiales de empleo, en el de interacción con otros medicamentos y en el de efectos indeseables.⁴

En Cuba, en el periodo enero/2021 - diciembre/2025 se han recibido en la base de datos nacional de Farmacovigilancia un total de 471 reportes de reacciones adversas al Paracetamol (1,3%). Según grupo de edad y sexo, las reacciones adversas predominaron en los adultos (268 notificaciones; 56,9%) y en las mujeres (276 notificaciones; 58,6%). Predominaron los siguientes sistemas de órganos afectados: piel (304 reportes; 64,5%) seguido del digestivo (84 reportes; 17,8%), cardiovascular (23 reportes; 4,9%) y general (10 reportes; 2,1%). Las RAM más notificadas fueron: urticaria (120, para un 25,5%), erupción cutánea (51, para un 10,8%), vómitos (35, para un 7,4%), dermatitis alérgica (22, para un 4,7%), prurito (16; 3,4%), eritema (13; 2,8%) y taquicardia, edema palpebral y epigastralgia (12 cada uno; 2,5% respectivamente). Otras reacciones menos frecuentes fueron diarreas, náuseas, mareos, hipotensión, palpitaciones, cefalea entre otras.

Según intensidad e imputabilidad se reportaron en su mayoría reacciones adversas moderadas (315 reportes; 66,9%) y probables (311 reportes; 66,0%). Según frecuencia, aquellas consideradas de baja frecuencia, (ocasionales, raras y no descritas) predominaron sobre las frecuentes con 378 reportes (80,3%).

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) en la revisión realizada en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia de los últimos cinco años, no identificó ningún reporte de evento adverso como acidosis metabólica u otros que hagan sospecharla. No obstante, teniendo en cuenta esta actualización de seguridad del paracetamol, CECMED comunica a los profesionales sanitarios sobre este riesgo, su posible ocurrencia y la necesidad de su reporte y dispone la modificación por razones de seguridad, del Resumen de las Características del Producto (RCP) de la especialidad farmacéutica Paracetamol, cumpliendo con lo establecido en los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTE EVENTO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmec.cu, o en el siguiente enlace <https://ram.cecmec.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba, 22 de abril de 2026.

⁴Agencia Europea de Medicamentos. Recomendaciones del PRAC sobre las señales; 2024. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31october-2024-prac-meeting_en.pdf