

05/03/2015

## **FDA realiza acciones para mejorar la seguridad de los consumidores de Acetaminofén**

El Acetaminofén (Paracetamol) es un ingrediente activo en cientos de medicamentos vendidos con y sin receta médica. Alivia el dolor y la fiebre y se combina con otros ingredientes activos en medicamentos que tratan la alergia, la tos, los resfriados, la gripe, y el insomnio. En los medicamentos dispensados con receta, el Acetaminofén se encuentra con otros ingredientes activos para tratar el dolor moderado a severo. El Acetaminofén puede causar daño hepático grave.

La FDA ha tomado medidas para mejorar la seguridad de los consumidores a la hora de usar Acetaminofén y para ello ha publicado, en distintos momentos, comunicaciones y alertas de seguridad.

### ***Acetaminofén: Asociación con riesgo de reacciones cutáneas graves.***

La FDA ha notificado a los profesionales sanitarios y a los pacientes que el Paracetamol se ha asociado con un riesgo de reacciones cutáneas poco frecuentes pero graves. Estas reacciones en la piel, conocidas como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), pueden ser fatales. Estas reacciones pueden ocurrir con el uso por primera vez de Acetaminofén o en cualquier momento mientras se está tomando. Otros medicamentos utilizados para tratar la fiebre y el dolor (por ejemplo, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos o AINE, como el Ibuprofeno y el Naproxeno) también conllevan el riesgo de causar reacciones graves de la piel, que ya se describen en la sección de precauciones, de las etiquetas de dichos medicamentos.

Esta nueva información es resultado de la revisión de la base de datos de Eventos Adversos de la FDA (FAERS) y de la literatura médica para evaluar casos de reacciones cutáneas graves asociadas con Acetaminofén de la Agencia. Es difícil determinar con qué frecuencia se producen reacciones graves en la piel con Acetaminofén, debido al uso generalizado de la droga, diferencias en el uso entre los individuos (por ejemplo, de vez en cuando vs. uso a largo plazo) y el largo período de tiempo que el fármaco ha estado en el mercado; sin embargo, es probable que estos eventos (es decir, SSJ, NET, y AGEP) ocurran raramente.

## **Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos**

Los profesionales de la salud deben estar conscientes de este raro riesgo y considerar al Acetaminofén, junto con otros fármacos que ya se sabe que tienen una asociación de ese tipo, en la evaluación de pacientes con reacciones cutáneas potencialmente inducidos por drogas. Cualquiera que haya experimentado una reacción cutánea grave con Paracetamol no debe tomar de nuevo la droga.

La FDA también solicitará a los fabricantes que añadan, una advertencia sobre reacciones cutáneas graves, a las etiquetas de los productos de venta libre que contengan Acetaminofén comercializados bajo una solicitud de nuevo fármaco y a los fabricantes de productos farmacéuticos comercializados bajo la monografía OTC a hacer lo mismo.

*Disponible en:*

### ***Declaración de la FDA - Recomendación de Descontinuar la prescripción y dispensación de Productos con combinación de fármacos con más de 325 mg de Acetaminofén.***

La FDA está recomendando a los profesionales de la salud INTERRUMPIR la prescripción y dispensación de productos combinados con receta de medicamentos que contienen más de 325 miligramos (mg) de Acetaminofén, ya sean comprimidos, cápsulas u otra unidad de dosificación. No hay datos disponibles para demostrar que consumir más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis proporciona un beneficio adicional que compense los riesgos añadidos para la lesión hepática. Además, limitar la cantidad de Acetaminofén por unidad de dosis reducirá el riesgo de lesiones hepáticas graves de sobredosis de Acetaminofén inadvertida, lo que puede conducir a una insuficiencia hepática, trasplante de hígado y muerte. Los casos de lesiones hepáticas graves con Acetaminofén han ocurrido en pacientes que:

- han consumido más de la dosis prescrita de un producto compuestos por Acetaminofén en un período de 24 horas;
- han consumido más de un producto que contiene Acetaminofén al mismo tiempo; o
- ha bebido alcohol mientras estaba tomando productos con Acetaminofén.

*Disponible en:*

<http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm381650.htm>

*Noticias previas:*

[All manufacturers of prescription combination drug products with more than 325 mg of acetaminophen have discontinued marketing. 3/26/2014](#)

## ***Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos***

- [FDA recommends health care professionals discontinue prescribing and dispensing prescription combination drug products with more than 325 mg of acetaminophen to protect consumers.](#) 1/14/2014
- [FDA Drug Safety Communication: Prescription Acetaminophen Products to be Limited to 325 mg Per Dosage Unit; Boxed Warning Will Highlight Potential for Severe Liver Failure.](#) 1/13/2011

### ***Conozca la concentración de Acetaminofén antes de dar a los niños***

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) está instando a los consumidores leer cuidadosamente las etiquetas de Paracetamol líquido comercializados para bebés para no dar la dosis equivocada a sus hijos.

Una forma menos concentrada del popular medicamento está llegando a las tiendas, y se está dando la dosis equivocada de Acetaminofén, lo cual hacer que el medicamento sea ineficaz si se le da muy poco o causar efectos secundarios graves y posiblemente la muerte, si se da demasiado.

Disponible en: <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm284563.htm>