

GZR/JRS/CMG/DMR/CLS/mms

Santiago, 23 de Septiembre de 2013

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Paracetamol ha sido asociado a reacciones cutáneas graves

El Paracetamol es un analgésico-antipirético^{1,2}. Es un medicamento de amplio uso en nuestro país y en el mundo.

El 01 de Agosto del 2013 la Agencia Norteamericana de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU., Food and Drug Administration (FDA), emitió un comunicado de seguridad dirigido a los profesionales de la salud y al público informando de algunos casos, poco comunes, de lesiones graves en la piel, como Síndrome de Stevens-Johnsons (SSJ), Necrolisis Epidermica Tóxica (NET) y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado (EPAG), asociados al uso de paracetamol³.

El SSJ y la NET son las reacciones cutáneas más graves vinculadas al uso de Paracetamol, pudiendo en algunos casos resultar fatales. Los problemas suelen comenzar con síntomas parecidos a la gripe, seguidos de erupciones, ampollas y grandes daños en la superficie de la piel. La recuperación puede tomar semanas o meses y las posibles complicaciones incluyen cicatrices, cambios en la pigmentación de la piel, ceguera y daños en órganos internos, o incluso la muerte³. Por otra parte, el EPAG es una enfermedad poco frecuente, con una incidencia aproximada de 1 a 5 casos/millón de habitantes/año. Su etiopatogenia es desconocida, pero generalmente es producida por fármacos, aunque también puede desencadenarse tras infecciones o extensas dermatitis de contacto⁴. Por lo general, desaparece en un lapso de dos semanas desde la suspensión del medicamento³.

La FDA, en su Sistema de Reportes de Eventos Adversos, encontró 107 casos de reacciones cutáneas relacionadas con Paracetamol desde 1969 hasta 2012, que dieron como resultado 67 hospitalizaciones y 12 muertes; la mayoría de los casos se trataba de productos que contenían Paracetamol como monodroga y los casos se clasificaron como probable o posiblemente asociados al uso de paracetamol³.

En nuestro país existen 538 productos farmacéuticos con registro sanitario vigente, aprobados por el ISP, que contienen Paracetamol como principio activo único o en asociación, algunos de los cuales cuentan con condición de venta directa, otros con receta médica y otros más con receta médica retenida². El Subdepartamento Farmacovigilancia ha recibido 61 reportes de reacciones adversas dermatológicas relacionadas con Paracetamol desde 1995 a 2013⁵, entre las cuales se cuenta 1 (un) caso de SSJ, el cual fue evaluado como probable.

En razón de los antecedentes expuestos, el Instituto de Salud Pública estima importante hacer las siguientes recomendaciones:

PARA PACIENTES:

- Paracetamol es un medicamento que se encuentra en monodroga o en combinación con otros principios activos en productos destinados al tratamiento de resfrío, tos, alergia, entre otros. Algunos de estos productos pueden venderse libremente y otros requieren receta médica.
- Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, serias reacciones a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel.
- Si Ud desarrolla erupción cutánea u otra reacción mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente.

- Si ya ha tenido reacciones a la piel con Paracetamol, no tome medicamentos que lo contengan.

PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

- Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrolisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado.
- Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas serias, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.
- Informe a sus pacientes que el Paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, entre otros.

ANAMED del ISP continuará monitorizando la seguridad de los medicamentos, y procederá a informar cada vez que surja nueva información de seguridad que sea considerada relevante.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a PARACETAMOL, o a cualquier otro medicamento, al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile.



MINISTERIO DE SALUD
* DIRECTORA *
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Drugs information online. Disponible en <http://www.drugs.com/> (Consultada 06-08-2013).
2. Base de Datos Institucional GICONA. F-5518/10; F-8609/12; F-10457/11. (Consultada 07-08-2013). (Consultada 06-08-2013).
3. FDA Drug Safety Communication: Acetaminophen: Drug Safety Communication - Association with Risk of Serious Skin Reactions. Disponible en <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm363519.htm> (Consultada 06-08-2013).
4. MENESES, MS et al. Pustulosis exantemática aguda generalizada: Presentación de un caso y revisión de la literatura. *Rev. argent. dermatol.* [online]. 2012, vol.93, n.1 Disponible en http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-300X2012000100002&lng=es&nrm=iso (Consultada 06-08-2013).
5. Base de datos de sospechas de reacciones adversas. Centro Nacional de Farmacovigilancia . ANAMED-ISP. (consultada 07-08-2013)