

BMJ/LBR/GZR/HRL/JRS/CMC/mms

**MODIFICA LOS ROTULOS Y FOLLETOS AL
PROFESIONAL Y PACIENTE DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN PARACETAMOL,
INCORPORANDO NUEVAS ADVERTENCIAS**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

07.01.2014 000017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. El comunicado de seguridad de 01 de Agosto de 2013, emitido por la Agencia Norteamericana de Alimentos y Medicamentos de los EEUU, Food and Drug Administration (FDA), informando la determinación de incorporar nuevas advertencias en los folletos y rótulos de los productos que contienen paracetamol, a causa de casos infrecuentes de lesiones graves en la piel, como Síndrome de Stevens-Johnsons (SSJ), Necrolisis Epidérmica Tóxica (NET) y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado (EPAG), asociados al uso del principio activo señalado.
2. Los resultados del estudio¹ realizado por el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Católica (CITUC) que arrojaron que la sobredosis de paracetamol es un evento común en Chile, siendo los adolescentes el grupo más vulnerable de ingerir dosis tóxicas, pudiendo, un porcentaje importante de los pacientes expuestos, desarrollar daño hepático si no son tratados oportuna y adecuadamente.

1.- Bravo V, Román M, Bettini M, Cerda P, Mieres JJ, Paris E, Ríos JC. Caracterización de la ingestión por sobredosis de paracetamol. Reporte de un centro de información toxicológica chileno. Rev Med Chile 2012; 140: 313-318.
3. Los antecedentes recabados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que dan cuenta de, al menos, 61 reportes de reacciones adversas dermatológicas relacionadas con Paracetamol desde 1995 a 2013, entre las cuales se cuenta 1 (un) caso de SSJ, el cual fue evaluado como probable. También se registran, al menos, 12 notificaciones que involucran compromiso de función hepática, con dos casos de falla hepática evaluados como graves.

CONSIDERANDO

1. Que paracetamol es un medicamento analgésico-antipirético de amplio uso en nuestro país, en concordancia con el resto del mundo.
2. El elevado acceso a paracetamol que tiene la población chilena en la actualidad, dado que es un medicamento que se encuentra presente en una amplia variedad de productos farmacéuticos que, por una parte, pueden comercializarse sin el requisito de ser prescritos por un profesional sanitario, y por otro, corresponden a múltiples formulaciones y usos.

3. Que, no obstante los riesgos a los que se asocia su uso, se considera que este medicamento es una herramienta terapéutica de primera necesidad y se requiere protegerlo del mal uso que pudiera conducir a una elevada frecuencia de efectos adversos, algunos de ellos graves o incluso fatales, los que podrían llegar a afectar la confianza pública en su utilización segura; y

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63 y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que los rótulos y folletos de información al paciente y al profesional de los productos farmacéuticos que contienen PARACETAMOL, deberán incluir en forma destacada: "Precaución: Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel".

Adicionalmente, la información de seguridad de los folletos deberá actualizarse de la forma que se indica a continuación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL:

ADVERTENCIAS

- 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 graves, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.
- Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes que es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionadamente se ingiere una cantidad significativamente superior la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales en adultos y niños mayores de 12 años).
- Informe a sus pacientes que Paracetamol puede presentarse como un ingrediente único o en asociación, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, entre otros, bajo diferentes denominaciones comerciales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

ADVERTENCIAS

- Paracetamol es un medicamento que se encuentra solo 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, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si usted desarrolla erupción cutánea u otra reacción a la piel 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.
- Paracetamol puede causar, en dosis superiores a las habituales, graves daños al hígado, que se pueden manifestar con síntomas como fatiga inusual, anorexia, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, ictericia (coloración amarilla de piel y/o de la zona blanca de los ojos), orina oscura, o deposiciones blanquecinas. En caso de presentar alguno de estos síntomas, suspenda el uso del medicamento y acuda al médico.
- Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños y de personas con tendencias suicidas, y acudir por ayuda médica inmediatamente si se ha ingerido una cantidad significativamente superior a la habitual (el doble de la dosis diaria normal o más).

2.- DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen PARACETAMOL, deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias, a más tardar, 15 días después de finalizado el plazo.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



**OF. STEPHAN JARPA CUADRA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.