



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 05 – 2014¹

INCREMENTO DEL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO POR EL CONSUMO INADVERTIDO DE DOSIS EXCESIVAS DE PARACETAMOL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud dio a conocer a través de la Alerta DIGEMID N° 43-2009 las recomendaciones para la adecuada utilización del Paracetamol, medicamento analgésico y antipirético utilizado para el tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y el control de la fiebre; *considerándose la dosis máxima de 4 gramos por día para adultos y niños mayores de 12 años. Asimismo, la dosis recomendada para infantes y niños menores de 12 años es de 10 – 15 mg/Kg/dosis cada 4 – 6 horas, según sea necesario, MAXIMO: 2.6 g en 24 horas.* El uso excesivo de Paracetamol puede ocasionar lesiones hepáticas graves, que pueden conducir a insuficiencia hepática, trasplante de hígado y la muerte.

Según la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, los casos de lesiones hepáticas graves con paracetamol se presentaron por¹:

- Consumo de Paracetamol en dosis mayores a las prescritas en 24 horas;
- Consumo de más de un producto que contiene Paracetamol al mismo tiempo; o
- Ingesta de alcohol cuando se estaba consumiendo Paracetamol.

Dando a conocer que en muchas oportunidades no se tiene en cuenta que muchos productos, tanto de venta con receta médica o sin receta médica, contienen paracetamol, por lo que es fácil de tomar accidentalmente una cantidad excesiva.

En el Perú, el Paracetamol forma parte de la composición de medicamentos de venta con receta médica y sin receta médica, como monofármaco o en combinación con otros principios activos, como medicamentos para la tos y el resfrío.

En ese sentido, con el propósito de prevenir los posibles riesgos que podrían producirse por un consumo excesivo de paracetamol, se recomienda:

A los profesionales de la salud:

- Informar adecuadamente a los pacientes, sobre el riesgo de daño hepático severo, asociado al consumo excesivo de paracetamol.

Al público en general:

- No tomar más de la dosis prescrita de un medicamento que contenga paracetamol, en un período de 24 horas.
- No debe usarse por más de 3 días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.
- No tomar más de un producto que contenga paracetamol al mismo tiempo, es por ello que se recomienda revisar la composición de los medicamentos antes de consumirlos.
- No tomar bebidas alcohólicas mientras se encuentra tomando productos que contienen paracetamol. En personas consideradas consumidores habituales de alcohol, el riesgo de intoxicación por paracetamol es mayor.

La DIGEMID, recuerda a los profesionales de la salud que deben reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

PROY- 2014

Información actualizada al 04 de julio del 2014.

¹ <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm239894.htm>