MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 40 - 2013

PARACETAMOL: RIESGO DE REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **reacciones adversas** de los medicamentos que contienen **PARACETAMOL**, los cuales están autorizados para el tratamiento sintomático del dolor y estados febriles. En el Perú, el medicamento paracetamol se encuentra disponible como monofármaco o en combinación con otros principios activos bajo la condición de venta con y sin receta médica.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)[1] la que comunica a los profesionales de salud y pacientes que:

Se ha asociado a paracetamol con el riesgo a reacciones, raras, pero graves en la piel. Estas reacciones en la piel, conocidas como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA), pueden ocasionar la muerte.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes acerca de los indicios de serias reacciones de la piel y que debe descontinuarse el uso de paracetamol a la primera aparición de vesículas o ampollas u otra señal de hipersensibilidad.
- Informar a los pacientes que paracetamol puede ser un ingrediente en medicamentos de venta con y sin receta médica, combinado con otros medicamentos en dosis fijas, para tratar síntomas de resfríos, tos, alergias, dolor e insomnio.

A los pacientes se les recomienda que:

- Si tiene una reacción en la piel o se le forman vesículas o ampollas mientras usa un medicamento que contiene paracetamol, deje de tomar el medicamento y busque atención médica de inmediato.
- Si ha tenido una seria reacción en la piel con paracetamol, no vuelva a tomar ningún medicamento que lo contenga.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre paracetamol u otros analgésicos/antipiréticos consulte con su médico o químico farmacéutico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 04 de Diciembre del 2013

1. Food and Drug Administration (FDA). Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA advierte que el medicamento antipirético y analgésico acetaminofén (paracetamol) puede causar reacciones poco comunes pero serias en la piel. Disponible en: http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm364483.htm