

Nota:

**0207/CNFV/DFV/DNFD
6 de diciembre de 2017**

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**“LA FDA Y HEALTH CANADA ADVIERTEN SOBRE EL USO DE ACETAMINOFÉN
CON DOSIS MAYORES DE 325 MG Y SU RELACIÓN EN CASOS DE LESIÓN
HEPÁTICA”**

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Introducción

El acetaminofén es un ingrediente activo que se encuentra en cientos de medicamentos de venta libre (OTC) y recetados. Alivia el dolor y la fiebre. También se combina con otros ingredientes activos en medicamentos para tratar la alergia, la tos, los resfriados, la gripe y el insomnio.

En los medicamentos recetados, acetaminofén se encuentra combinado con otros ingredientes activos para tratar el dolor moderado a intenso. El paracetamol o acetaminofén puede causar daño hepático grave si se utiliza en dosis más elevadas de lo indicado por el fabricante.

La Food and Drug Administration de EE.UU. (FDA) está pidiendo a los profesionales de la Salud que dejen de prescribir analgésicos combinados que contengan más de 325 mg de acetaminofén por comprimido, cápsula, u otra unidad de dosificación, citando el riesgo de daño hepático.

Esta acción se dirige a los analgésicos de venta con receta que contienen tanto acetaminofén como otro ingrediente tipo opioides como la codeína, la oxicodona y la hidrocodona. Algunos de estos productos combinados tienen concentraciones de 750 mg de acetaminofén por dosis.

En un comunicado, la FDA dijo: "No se disponen de datos que demuestran que tomar más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis proporciona un beneficio adicional que compense los riesgos adicionales para la lesión del hígado". "Además, lo que limita la cantidad de acetaminofén por unidad de dosis se reducirá el riesgo de lesiones hepáticas graves de sobredosis de paracetamol inadvertida, lo que puede conducir a insuficiencia hepática, trasplante de hígado, y la muerte", agregaron.

La FDA solicitó a los fabricantes de productos combinados con acetaminofén que se encuentran a la venta con receta, a limitar la cantidad de acetaminofén a no más de 325 mg en cada tableta o cápsula desde el 14 de enero de 2014.

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Nota: 0207 /CNFV/DFV/DNFD

6 de diciembre de 2017

Según la FDA, los casos de daño hepático grave con el acetaminofén se produjeron en pacientes que excedieron la dosis prescrita de un producto combinado con acetaminofén en un período de 24 horas; tomaron 2 o más productos que contenían acetaminofén al mismo tiempo, o en combinación con alcohol.

Debido al riesgo de daño hepático, la FDA está pidiendo a los médicos no prescribir combinaciones de analgésicos con receta que contengan más de 325 mg de acetaminofén por comprimido, cápsula, u otra unidad de dosificación. Además deben considerar las cantidades de ambos el acetaminofén y los componentes opioides. La FDA tiene la intención de iniciar un proceso para luego retirar la autorización de los productos de combinación con Acetaminofén que se encuentran a la venta con receta y que contengan más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis.

Posteriormente **Health Canada** como parte de sus esfuerzos continuos para aumentar la apertura y la transparencia y para proteger la salud de los canadienses realizó una Revisión Especial de acetaminofén en el año 2014.

Para lo cual, organizó una serie de debates técnicos en Ottawa (24 de julio de 2014, 24 de noviembre de 2015 y 10 de mayo de 2016) para solicitar comentarios de las partes interesadas sobre sus opciones de minimización de riesgos y reducir las lesiones hepáticas asociadas con el uso de productos con contenido de paracetamol.

El 9 de Julio de 2015 publica el Resumen de las sesiones sobre el uso seguro de Acetaminofén – Lesión Hepática.

Resultados de la revisión e investigación de Health Canada

Los 50 participantes que asistieron a cada debate técnico, pudieron identificar y discutir algunos posibles factores que contribuyen a incrementar las lesiones hepáticas asociadas al uso de productos con contenido de paracetamol. Entre estos figuran:

- Los consumidores carecen de una conciencia general sobre cómo funciona el hígado y cómo se descompone o procesa los medicamentos.
- Los consumidores pueden tener una creencia inexacta de que cuando un producto está disponible sin receta, es seguro y no presenta riesgos.
- Existe una gran disponibilidad de productos que contienen acetaminofén, con grandes cantidades disponibles para su compra sin la participación de un profesional de la salud.
- Los consumidores deben entender el uso seguro y el límite máximo diario de paracetamol.
- Los consumidores pueden no estar al tanto de los muchos productos diferentes que contienen paracetamol, que pueden contribuir a un uso excesivo involuntario.

Evidencia de sustento.

Para reducir los riesgos del uso excesivo de paracetamol los participantes consideraron que la base fundamental es la educación y la concienciación como el primer paso de una estrategia a largo plazo para abordar los comportamientos potencialmente dañinos en los consumidores.

También discutieron algunas de las pruebas existentes en la literatura científica reciente, o de su experiencia profesional. Esto incluyó:

- Sugieren que 4 g por día es una dosis segura y efectiva de paracetamol para adultos cuando se usa según lo indicado en la etiqueta del producto.
- En el caso de los ancianos, los regímenes de dosificación pueden afectar su seguridad, especialmente si están repitiendo dosis demasiado pronto.

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

6 de diciembre de 2017

- Los pacientes con artritis, están constantemente buscando un control del dolor seguro y efectivo. Cuando los pacientes no obtienen alivio de su dolor, generalmente tomarán más medicamentos.
- El uso excesivo de paracetamol (por intento de suicidio o uso excesivo accidental) es la principal causa de insuficiencia hepática aguda en América del Norte.
- La mayoría de los informes sobre el uso excesivo de paracetamol que involucran productos de paracetamol / codeína en la base de datos de Vigilancia de Canadá ocurrieron con formulaciones de codeína de 30 mg recetadas.
- En los Estados Unidos, el riesgo de uso excesivo es similar para todas las dosis de productos de venta libre.
- La gran mayoría de los hogares no compra un analgésico para una necesidad específica e inmediata. Se compran para uso doméstico durante un período prolongado de tiempo.
- Existen pruebas que respaldan que el alcohol puede contribuir a un aumento en los efectos hepatotóxicos del paracetamol.

Un área planteada por los participantes fue sobre la falta de evidencia disponible para algunas de las opciones regulatorias propuestas por Health Canada. Estos incluyen:

- Evidencia limitada para sugerir que la eliminación de acetaminofén de los productos de combinación de acetaminofén / opioide recetados o no recetados conduciría a una reducción significativa en el uso excesivo y lesiones hepáticas.
- No está claro si la restricción de la dosis máxima diaria o el tamaño del envase ayudaría a reducir el número de lesiones hepáticas asociadas con el uso excesivo de paracetamol.
- Si el uso excesivo de múltiples productos de paracetamol de dosis alta es un problema en Canadá.

Estrategias Sugeridas para las Autoridades Sanitarias, Fabricantes y Consumidores

La FDA recomienda:

1. A los Profesionales de la Salud que las prescripciones que contengan Acetaminofén sean de 325 mg o menos.
2. Indicar que cuando un farmacéutico reciba una receta para un producto de combinación con más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis, que se comuniquen con el prescriptor para discutir un producto con una menor dosis de acetaminofén.
3. En enero de 2011 señaló que antes del 14 de enero de 2014, los fabricantes de medicamentos combinados con receta que contengan acetaminofén podrían limitar la cantidad de acetaminofén a no más de 325 mg en cada tableta o cápsula.

Health Canada recomienda:

1. Incrementar el conocimiento del consumidor y del profesional de la salud sobre los riesgos relacionados con el uso de paracetamol a través del uso de una estrategia educativa.
2. Reforzar y mejorar aspectos del etiquetado del producto, incluidos los factores de riesgo de daño hepático y la identificación del paracetamol en los productos.
3. Ampliar los requisitos de seguridad para productos pediátricos (productos líquidos para bebés y niños) y exploración de posibles enfoques de cumplimiento proactivo.
4. Implementar y hacer cumplir los mecanismos de seguridad a prueba de niños en algunos o todos los productos de paracetamol.

6 de diciembre de 2017

Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Referencias

- Health Canada <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/summary-stakeholder-engagement-sessions-discuss-safe-use-acetaminophen.html>
- <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM417568.pdf>

-----última línea-----AQ