



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

ACETAMINOFÉN:

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y la recomendación publicada por parte de la agencia internacional Food and Drug Administration (FDA), con respecto a las recomendaciones realizadas a los profesionales de la salud relacionadas con la suspensión de la prescripción y dispensación de productos bajo fórmula médica que contengan más de 325 mg de acetaminofén en combinación con otros medicamentos, debido a que actualmente no existen datos disponibles que demuestren un beneficio adicional que compense los riesgos de generación de lesiones hepáticas al consumir más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis, el INVIMA sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda suspender la terapia con acetaminofén o paracetamol en los pacientes que presenten alteraciones hepáticas evidenciadas por pruebas de laboratorio o reacciones cutáneas severas atribuibles al tratamiento, conforme a la alerta emitida por el INVIMA de fecha 23/08/2013.
- Se recomienda no exceder las dosis máximas de acetaminofén: 4 gramos/día en pacientes adultos y 75 miligramos/kg/día en niños.
- Evitar el uso de los medicamentos con paracetamol o acetaminofén en pacientes con antecedentes de reacciones adversas de hipersensibilidad a sus componentes.
- Se recomienda realizar ajuste de la dosis de acetaminofén en pacientes que presenten falla renal o enfermedad hepática, debido al incremento del riesgo de daño hepático, o el uso de otra alternativa terapéutica teniendo en cuenta el criterio médico.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes sobre:
 - El riesgo de presentar los eventos descritos previamente, indicando las dosis máximas diarias a consumir,
 - La precaución con el uso de más de un producto que contenga el principio activo Acetaminofén por el posible riesgo de sobredosificación ocasionando lesiones hepáticas y en algunos casos muerte.
 - El aumento del riesgo de lesión hepática por el consumo de bebidas alcohólicas concomitantemente con Acetaminofén.
 - Reportar los eventos adversos asociados a paracetamol o acetaminofén en presentación como principio activo único o en combinaciones al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo iinvimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fuente:

- https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/Acetaminofen%20Prof..pdf
- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm>
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/BDC06E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELD SYNC/5835F7/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugpointDocument?docId=004040&contentSetId=100&title=Acetaminophen&servicesTitle=Acetaminophen&topicId=blackBoxWarningSection&subtopicId=null

