

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Paracetamol y síndrome de hipersensibilidad inducida por fármacos (DIHS)

El **paracetamol** es el antiinflamatorio no esteroideo de mayor uso dentro de la práctica clínica diaria, sus efectos analgésicos y antipiréticos se imponen como primera línea en diversos estados clínicos (1). EsSalud dispone de paracetamol en la presentación farmacéutica de tabletas de 500 mg, supositorio de 100-300mg, jarabe de 120 mg/5 mL x 60mL, gotas orales de 100 mg/mL x15 mL, autorizado por la especialidad de pediatría.

La **Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA)** ha llevado a cabo una revisión de los datos de seguridad relacionados con el **uso de paracetamol y el desarrollo del Síndrome de Hipersensibilidad asociada a medicamentos (DIHS) (2)**. Esta reacción adversa es muy rara pero de gravedad, y requiere atención clínica inmediata. Los pacientes afectados por DIHS presentan tres características clínicas distintivas: fiebre, afectación cutánea y falla multiorgánica, y el tiempo de aparición de los síntomas es prolongado. El enfoque médico para abordar esta situación implica identificar y suspender de forma urgente el fármaco responsable (3).

En relación a la investigación publicada, se encontraron **48 casos de DIHS asociada al uso de paracetamol**, la evaluación de causalidad realizada establece:

**6 casos
razonablemente
posibles**

La ficha técnica de paracetamol advierte reacciones adversas de hipersensibilidad con este medicamento, no obstante, no especifica la patología, ni la gravedad que supone la presentación de DIHS (1). Por ello, se resalta la labor que realiza la agencia de Japón en incluir dentro de la ficha como una reacción adversa clínicamente significativa.

Es necesario que los profesionales de salud estén alertas antes cualquier evento grave que pueda presentar el paciente, especialmente en reacciones adversas muy poco frecuentes con espectro clínico heterogéneo.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://n9.cl/q4hby>

N.º 22 - 2023



Recomendaciones

Informar a los pacientes sobre los posibles riesgos que surgen con el tratamiento. Asimismo, si observan algún síntoma cutáneo que persiste como rash, fiebre, erupciones cutáneas, entre otros, debe ser informado inmediatamente.

Utilizar la dosis efectiva mínima requerida de paracetamol en el menor tiempo posible.

Considerar el abordaje especializado para el diagnóstico diferencial con los procesos infecciosos virales, otras toxicodermias graves, vasculitis, etc.

1. CIMA. FICHA TÉCNICA ANTIDOL 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56423/FT_56423.html

2. Revisions of PRECAUTIONS (FY2022) | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0010.html>

3. Síndrome de hipersensibilidad a fármacos | Seminarios de la Fundación Española de Reumatología [Internet]. [citado 13 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/revista-seminarios-fundacion-espanola-reumatologia-274-articulo-sindrome-hipersensibilidad-farmacos-13102384>