

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Acetaminofén. Regulación de prospectos para su uso seguro. CIMUN.

Ottawa-Santé Canada (Salud Canadá) ha publicado una versión actualizada de la Norma de etiquetado de los productos de venta libre que contengan acetaminofén (paracetamol), con el fin que los consumidores utilicen estos productos de manera más segura. Sus envases contendrán instrucciones más claras y precauciones más estrictas para reducir el daño potencial en el hígado. Acetaminofén es un fármaco usado en un amplio rango de productos de venta libre y venta bajo receta, incluyendo medicamentos contra el dolor (dolor de cabeza), contra las alergias así como en analgésicos opioides. Es utilizado con seguridad por la mayoría de personas; sin embargo, es posible que tenga algunos riesgos, especialmente si se excede la dosis recomendada o su administración se realiza por más tiempo del indicado. Los riesgos se asocian a falla hepática, e incluso a la muerte.

Según «Santé Canada», los aportes incluidos en las etiquetas resaltarán lo siguiente:

- Tomar la dosis eficaz más baja, no exceder la dosis máxima recomendada por 24 horas (4.000 mg para los adultos), usar estos productos por no más de cinco días en caso de dolor, ni por más de tres en casos de fiebre y no combinarlos con bebidas alcohólicas si se han consumido tres o más «tragos» al día.
- La mención «contiene acetaminofén» deberá figurar en negrilla, de color rojo, en la esquina superior derecha, en la parte delantera del envase para que los consumidores puedan saber fácilmente si un producto contiene este fármaco.
- El envase deberá contener una nueva tabla que provea las instrucciones sobre el producto, las precauciones y otras pautas de seguridad, presentada de una manera uniforme y fácil de consultar.

De acuerdo con la información se les **recomienda** a:

Los **profesionales de la salud**:

- darles a conocer a los pacientes las especificaciones necesarias en cuanto a un uso racional de los medicamentos que contengan acetaminofén.
- especificarles a los usuarios las indicaciones precisas de los medicamentos con acetaminofén, de manera que este fármaco no se utilice en patologías que no lo requiera.
- proporcionarles información clara a las personas respecto a los posibles riesgos que podría conllevar un empleo inadecuado de medicamentos con este principio activo (falla hepática, muerte).

Los **pacientes**:

- leer siempre el prospecto de los productos y seguir sus indicaciones.
- consumir la concentración eficaz más pequeña que se ha demostrado. No sobrepasar jamás la dosis máxima diaria.
- no tomar más de un medicamento que contenga acetaminofén. Éste se encuentra en muchos productos, por lo que se podrían ingerir accidentalmente dosis mayores a las recomendadas si se consume más de uno al mismo tiempo.

Las **Agencias Sanitarias**:

- diseñar políticas internas que establezcan una dosis máxima por día de acetaminofén para los medicamentos de venta LIBRE, de manera que se asegure que el paciente no consume más de la cantidad máxima recomendada y que no está expuesto a riesgos hepáticos o incluso a la muerte. En caso de que se supere este tope, tener en cuenta la prescripción expedida por el profesional de la salud.
- evaluar la posibilidad de mejorar los prospectos y los envases que contienen este medicamento, implementando directrices que apunten hacia la comprensión del buen uso, de las indicaciones, de las precauciones, de las advertencias y de los riesgos, a través de herramientas tecnológicas y didácticas (letras en negrilla, de mayor tamaño, tablas con instrucciones), que sean entendibles para todo tipo de público.
- proponer la implementación de campañas informativas por parte de los profesionales de la salud (médicos, enfermeros, odontólogos, farmacéuticos) acerca del uso racional del acetaminofén, para que los pacientes se percaten de los riesgos que podría conllevar su empleo indebido.

Si bien en Colombia no se ha planteado ninguna normativa similar a la que se ha hecho en Canadá, resulta fundamental impartir educación a la población en cuanto al uso racional de los medicamentos que contengan acetaminofén, así como respecto a los inconvenientes que podría generar su administración inadecuada.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Regulación de etiquetas de medicamentos que contienen acetaminofén para favorecer uso seguro. 02/12/2016. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/12/regulacion-de-etiquetas-de-medicamentos.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/12/regulacion-de-etiquetas-de-medicamentos.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**