



REPUBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DEL PUTUMAYO
"JUNTOS PODEMOS TRANSFORMAR"



Secretaría de Salud Departamental

CIRCULAR No **0547** de 2018

DE: SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL – OFICINA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS – PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PARA: EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS), EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO (ESE), PROFESIONALES INDEPENDIENTES, SERVICIOS FARMACÉUTICOS INDEPENDIENTES, REFERENTES PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y COMUNIDAD EN GENERAL.

ASUNTO: RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO Y ADECUADO DEL ACETAMINOFÉN O PARACETAMOL

FECHA: 11 DE DICIEMBRE DE 2018

¿Qué es el Acetaminofén?

El Acetaminofén o Paracetamol presenta acción Analgésica (Disminuye el dolor leve o moderado) y Antipirética (Disminuye la fiebre); además, posee mejor tolerabilidad gástrica que los Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs) debido a su peculiar mecanismo de acción. Sin embargo, no presenta acción antiinflamatoria significativa.¹

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:^{2,3}

- ✓ NO prescribir productos que contengan más de 325mg de Acetaminofén cuando se encuentre en combinación con Analgésicos (Narcóticos y No Narcóticos), Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs) y Antiespasmódicos.
- ✓ NO prescribir productos que contengan como principio activo único Acetaminofén como analgésico, que excedan la concentración de 500mg del mismo. Para el caso de las asociaciones de Acetaminofén para el tratamiento del resfriado común como único analgésico no deben exceder la concentración de 500mg del mismo.
- ✓ Evalúe el riesgo-beneficio (Ajuste de dosificación o Alternativa terapéutica) al momento de prescribir Acetaminofén en pacientes que estén diagnosticados con insuficiencia hepática o renal (Incrementa el riesgo de daño hepático o renal), o que hayan presentado algún tipo de reacción de hipersensibilidad a sus componentes.
- ✓ **RECUERDE:**
 - En pacientes con estados de deficiencia de glutatión, el uso de Acetaminofén puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica.

Referencias Bibliográficas Consultadas:

¹ Gobierno de España. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Ficha Técnica Paracetamol. España. <https://www.aemps.gob.es>.

² Gobierno de Colombia. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Información de Interés General. Recomendaciones de Uso Seguro del Acetaminofén. Colombia. <https://www.invima.gov.co>.

³ Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Safety Information. Alerts. Paracetamol. Australia. <https://www.tga.gov.au>.



REPUBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DEL PUTUMAYO
"JUNTOS PODEMOS TRANSFORMAR"

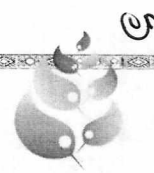
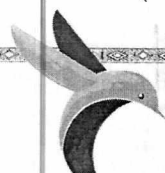
Secretaría de Salud Departamental



- El **Esquema Posológico** del Acetaminofén es el siguiente:
 - ❖ **Adultos:** La dosis debe ser de 500mg cada 4 a 6 horas. Sin superar los 3000mg ó 3g por día.
 - ❖ **Niños:** La dosis debe ser de 10mg/Kg cada 4 a 6 horas. Sin superar los 60mg/Kg por día.
- ✓ Informe a cada paciente sobre los beneficios y los riesgos del uso del Acetaminofén incluyendo las presentaciones en combinación con otros principios activos. **NOTA:** Además, informe que el uso concomitante de Acetaminofén con otros productos que contienen este principio activo puede conducir a una SOBREDOSIS y por consiguiente conllevar a un daño hepático y, en algunos casos requerir trasplante de hígado o conducir a la muerte.
- ✓ SIEMPRE tenga en cuenta las contraindicaciones, precauciones, advertencias e interacciones descritas en el etiquetado y en la literatura de los medicamentos que contengan este principio activo.
- ✓ En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de Acetaminofén o Paracetamol, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA a través de la plataforma de Reporte en Línea.

Recomendaciones para la Comunidad:^{2,3}

- ✓ Consulte SIEMPRE con su médico o profesional de la salud acerca del uso, riesgos y beneficios del Acetaminofén u otro medicamento, ya sea de venta libre o con prescripción médica.
- ✓ Si anteriormente ha presentado reacción alérgica con medicamentos que contengan Acetaminofén o Paracetamol o a sus componentes. EVITE consumirlo y consulte a su médico para usar nuevas alternativas de tratamiento.
- ✓ RECUERDE: El Acetaminofén o Paracetamol puede estar presente en medicamentos tanto de venta libre como bajo fórmula médica, en presentaciones para adultos y niños, como presentación única o combinado con otros medicamentos, entre ellos los que se utilizan para manejo sintomático del resfriado común y el dolor. De acuerdo a lo anterior, tenga en cuenta:
 - REVISAR SIEMPRE la etiqueta del medicamento antes de consumirlo para verificar la presencia del Acetaminofén.
 - Tener PRECAUCIÓN de NO tomar más de un medicamento que contenga Acetaminofén, ya que el uso concomitante de estos puede conllevar a una SOBREDOSIS y por consiguiente conllevar a un daño hepático y, en algunos casos conducir a la muerte.
 - En caso de SOBREDOSIS busque con rapidez ayuda médica en el centro de salud más cercano.
- ✓ NO adquirir productos que contenga más de 500mg de Acetaminofén como principio activo único.
- ✓ NO adquirir productos que contenga más de 325mg de Acetaminofén cuando se encuentre en combinación con Analgésicos (Narcóticos y No Narcóticos), Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs) y Antiespasmódicos.





REPUBLICA DE COLOMBIA
GOBERNACIÓN DEL PUTUMAYO
"JUNTOS PODEMOS TRANSFORMAR"

Secretaría de Salud Departamental



- ✓ Si los síntomas persisten o empeoran (Dolor por más de 5 días o fiebre por más de 3 días), inmediatamente diríjase al centro de salud más cercano o consulte a su médico.
- ✓ NO se AUTOMEDIQUE, su salud es muy importante.
- ✓ La población adulta NO exceder la dosis máxima de 3000mg ó 3g por día.
- ✓ EVITAR el consumo de bebidas alcohólicas mientras esté siendo tratado con Acetaminofén ya que puede provocar un aumento del riesgo de daño hepático.
- ✓ El Acetaminofén o Paracetamol es seguro y eficaz cuando se consume en las dosis recomendadas, por eso SIEMPRE lo debe consumir bajo las instrucciones dadas por el médico tratante o profesional de la salud idóneo.
- ✓ **Tips Uso Seguro de Acetaminofén en Infantes y Niños:**
 - En niños NO se debe administrar dosis que superen los 10mg/Kg por toma, ni exceder de los 60mg/Kg por día.
 - Asegúrese de usar el medicamento y la dosificación adecuada según lo indicado por el médico (La dosis depende del peso y la edad de los niños).
 - No administre Acetaminofén por más de 48 horas a menos que su médico tratante lo indique.
 - SIEMPRE mantenga el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance y la vista de los niños.
- ✓ En caso de duda o inquietud sobre el uso del Acetaminofén o Paracetamol u otros medicamentos que esté tomando, SIEMPRE consulte a su médico tratante.
- ✓ Reporte cualquier evento adverso asociado al consumo de estos medicamentos a su médico tratante o a la institución de salud más cercana, para que éste sea reportado al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, ó inscribiéndose a través de la plataforma de Reporte en Línea.

"Siempre ten en cuenta estas recomendaciones y recuerda que tu salud es demasiado importante como para ponerla en riesgo"

Cordialmente,

OSCAR DARIO MALLAMA Q.
Secretario de Salud Departamental (E)
Decreto No. 0363 del 14 de Noviembre de 2018

Elaboró:	Juan David Apraéz B.	Secretaria de Salud Departamental	P.A. Químico Farmacéutico Referente Programa Farmacovigilancia Dptal	
Revisó:	Ana Cristina Hidalgo Z.	Secretaria de Salud Departamental	P.E. Grupo Salud Pública	

Archivo: Circulares Farmacovigilancia 2018