

*“2013, Año de la Lealtad Institucional y
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2154

CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Con un cordial saludo informo a Usted que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado, el pasado 1° de agosto del presente, sobre que el paracetamol (acetaminofén) se ha relacionado con el riesgo de reacciones poco comunes pero serias en la piel; entre ellas el Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) que pueden ocasionar la muerte. El Paracetamol es un ingrediente activo común para tratar el dolor y bajar la fiebre.

Por lo anterior los profesionales de la salud deben observar las siguientes recomendaciones:

- Muy rara vez, el Paracetamol puede causar serias reacciones en la piel, potencialmente mortales, como SSJ, NET y PEGA. Estas reacciones pueden ocurrir con el primer uso de Paracetamol o en algún momento en que se esté tomando.
- La evidencia que apoya la causalidad proviene principalmente de un número reducido de casos publicados en la literatura médica en los que los pacientes volvieron a tomar Paracetamol y reacción grave en la piel volvió a aparecer. Otros datos incluyen informes de la base de datos del Sistema de Reportaje de Eventos de la FDA y estudios con casos de control.
- Informar a los pacientes acerca de los indicios de serias reacciones de la piel y que debe discontinuarse el uso del Paracetamol apenas se presente el primer indicio de ronchas u otra señal de hipersensibilidad y buscar atención inmediata.
- Informar a los pacientes de que el Paracetamol puede ser un ingrediente en productos de venta libre y combinado con otros medicamentos en dosis fijas, entre ellos los que se usan para tratar el resfrío, tos, alergias, dolor e insomnio.
- Otros medicamentos que se usan para bajar la fiebre y aliviar dolores de cuerpo (como los anti-inflamatorios no esteroideos) también tienen el potencial de causar reacciones graves en la piel. Sin embargo, no parece haber trans-sensibilidad entre el Paracetamol y otros medicamentos analgésicos o antipiréticos.



70
AÑOS

*“2013, Año de la Lealtad Institucional y
Centenario del Ejército Mexicano”*

22 de agosto de 2013

Oficio Circular Núm. 09 55 2461 2400/DICBIS/CBM/FARMACO/2154


CC. Jefes de Servicios de Prestaciones Médicas Estatales, Regionales, del Distrito Federal y
Directores de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

Hoja 2

El Paracetamol es un insumo que se encuentra dentro del Cuadro Básico Institucional de Medicamentos con las claves específicas 0104, 0105 y 0106 (solo), así como 2096 y 2471 (en combinación), por lo que en cualquier caso que se presente alguna sospecha de reacción adversa por este fármaco, se debe realizar la notificación correspondiente en el formato institucional que puede obtenerse <http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/RAM-IMSS.pdf> y se refiera al Comité de Farmacia y Terapéutica, quienes deben revisar la calidad de la información para canalizar posteriormente al Responsable de Farmacovigilancia en la Delegacional o UMAE, quien a su vez evalúa y envía dicha notificación al Centro Institucional de Farmacovigilancia a través del Sistema de Farmacovigilancia (SIFAVI <http://11.254.16.121/sifavi/sifaviweb/>).

Sin otro en particular, reitero mi disposición de servicio.

Atentamente



Dr. José Luis Estrada Aguilar
Titular de la División.

Con copia:

- Dr. Javier Dávila Torres. Director de Prestaciones Médicas.
- Dr. José de Jesús González Izquierdo. Titular de la Unidad de Atención Médica
- Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.
- Dra. Leticia Aguilar Sánchez. Titular de la Coordinación de Áreas Médicas.
- Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías. Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.



AEG/IAS