

0113-25/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 18 de diciembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

De: MGTER. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

**LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)
INFORMA SOBRE EL RIESGO DE SOBREDOSIS ACCIDENTAL ASOCIADO A PARACETAMOL
Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El paracetamol también conocido como acetaminofén está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor de intensidad leve a moderada. Es uno de los analgésicos más utilizados en todo el mundo, debido en parte a su excelente perfil de seguridad cuando se administra en las dosis recomendadas. El paracetamol ejerce actividad analgésica y antipirética mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandina, principalmente en el sistema nervioso central.

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha recibido recientemente dos casos de reacciones adversas graves relacionados con una sobredosis accidental de paracetamol en solución oral en población pediátrica. En ambos casos, la confusión se debió a que, en el país de origen de los pacientes, los jarabes comercializados para niños contenían una concentración de paracetamol tres veces inferior a la que está disponible en España. Por lo que, con el mismo volumen, se administró por error el triple de dosis.

La Agencia recuerda que para evitar posibles errores de medicación es fundamental ajustar la dosis de paracetamol según la concentración del medicamento y el peso del paciente. La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad hepática potencialmente mortal.

Ante la administración de una dosis superior a la recomendada, el paciente debe recibir atención médica, incluso si no presenta síntomas o signos iniciales evidentes, ya que, estos pueden aparecer posteriormente, en general a partir del tercer día tras la administración. Los signos y síntomas de la sobredosis de paracetamol incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.

Recomendaciones para profesionales de la salud

- ❖ Prescribir la cantidad exacta en mililitros (ml) que debe tomar el paciente según la concentración del medicamento y el peso del paciente, y asegurarse de que los padres y/o cuidadores comprendan la posología.
- ❖ Asegurarse de que los padres y/o cuidadores entiendan el volumen que deben administrar, así como la frecuencia de administración.
- ❖ Prestar especial atención cuando los padres y/o cuidadores procedan de otros países porque pueden utilizar habitualmente soluciones pediátricas de paracetamol con concentraciones distintas a las autorizadas en el país, lo que incrementa el riesgo de sobredosificación accidental.
- ❖ Considerar la sobredosis de paracetamol como diagnóstico diferencial ante pacientes pediátricos que presenten síntomas compatibles y refieran uso de paracetamol.

Recomendaciones para padres y/o cuidadores

- ❖ Siga las instrucciones de administración indicadas en el prospecto del medicamento, en caso de duda consulte con un profesional de la salud.
- ❖ La dosis recomendada de paracetamol en mililitros (ml) se calcula en función de la concentración del medicamento y el peso actual del niño.
- ❖ Preste especial atención si procede de otro país y administra paracetamol en solución oral, ya que las concentraciones de paracetamol pueden variar entre países. Esta diferencia en la concentración puede hacer que sea necesario ajustar el volumen (ml) para administrar correctamente la dosis indicada.
- ❖ Utilice correctamente el método de administración de la solución oral (jeringa dosificadora o gotas) ya que puede variar según el medicamento. Si tiene dudas consulte con un profesional de la salud.
- ❖ En caso de administrar accidentalmente una cantidad superior a la recomendada, acuda a un centro médico, aunque no presenten síntomas, ya que estos pueden aparecer de forma tardía, generalmente a partir del tercer día tras la ingestión.
- ❖ No se automedique.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos que contienen paracetamol como principio activo. Por lo que, recomendamos a los profesionales de la salud y población general tomar en consideración esta importante información de seguridad en el uso de este principio activo (paracetamol), con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Alertas y Comunicados de la Página web del Ministerio de Salud, las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas a paracetamol:

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 0109-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 11 de diciembre de 2025, titulada: "Boletín de seguridad de agosto y septiembre de 2025, sobre medicamentos de uso humano emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que incluye nueva información de seguridad para: Paracetamol: La AEMPS informa que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 099-25/CNFV/DFV/DNFD de 14 de noviembre de 2025, titulada: "Reacciones de hipersensibilidad asociadas a paracetamol en pacientes alérgicos a antiinflamatorios no esteroideos (AINS)".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 091-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 25 de septiembre de 2025, titulada: "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) informan de que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol (acetaminofén) durante el embarazo y el autismo en niños".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 001-25/CNFV-DFV-DNFD de 7 de enero de 2025, Consultar: "Boletín sobre seguridad de medicamentos de uso humano de noviembre de 2024 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para paracetamol solo y en combinación: acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 057/CNFV/DFV/DNFD de 16 de septiembre de 2019, titulada: "Revisión de la efectividad de los medicamentos que contienen metocarbamol y paracetamol".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 040/CNFV/DFV/DNFD de 14 de mayo de 2019, titulada: "Señal del uso de paracetamol en el embarazo y el desarrollo neurológico infantil y efectos en el aparato urogenital".

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 077/CNFV/DFV/DNFD de 17 de septiembre de 2018, titulada: “Interacción concomitante de flucloxacilina y paracetamol – Riesgo potencial de acidosis metabólica de GAP aniónico aumentado”.
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 009/CNFV/DFV/DNFD de 7 de marzo de 2018, titulada: “Productos con contenido de paracetamol de liberación modificada serán suspendidos en el mercado de la Unión Europea”.
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 173/CNFV/DFV/DNFD de 20 de noviembre de 2017, titulada: “Información de seguridad de paracetamol de liberación modificada”.
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 056/CNFV/DFV/DNFD de 19 de julio de 2017, titulada: “Publicación de información falsa en las redes sociales: Paracetamol contaminado con el virus de Machupo”.
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 1180/CNFV/DFV/DNFD de 24 de septiembre de 2014, titulada: “Paracetamol de administración intravenosa (IV): Casos de errores de dosificación”.
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 0786/CNFV/DFV/DNFD de 11 de julio de 2014, titulada: “Información de seguridad de paracetamol (acetaminofén)”.
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 0824/CNFV/DFV/DNFD de 26 de agosto de 2013, titulada: “Información sobre la seguridad del uso de acetaminofén o paracetamol en referencia a reacciones poco comunes pero serias en la piel”.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/69429/FichaTecnica_69429.html. Consultada: 18 de diciembre de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de diciembre de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

.....última linea.....JA/AB