

0005-26/CNFV/DFV/DNFD

26 de enero de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PARACETAMOL: RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA CON BRECHA ANIÓNICA ELEVADA (HAGMA) DEBIDA A LA ACIDOSIS PIROGLUTÁMICA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Tras considerar toda la evidencia disponible, incluyendo los datos de EudraVigilance y la literatura, el PRAC acordó modificar la información del producto de todos los medicamentos que contienen paracetamol (combinaciones de un solo ingrediente y de dosis fija) para aclarar el riesgo de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada (HAGMA) debida a la acidosis piroglutámica. El PRAC consideró los comentarios sobre la modificación propuesta de la información del producto presentada por los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) de paracetamol (combinaciones de un solo ingrediente y de dosis fija): Haleon; Upsa SAS; Opella Healthcare; Teva; Zentiva; Laboratoires SMB; GlaxoSmithKline; Angelini Pharma; Stada y Johnson & Johnson.

El PRAC ha acordado que los titulares de las autorizaciones de comercialización de todos los productos medicinales que contienen paracetamol (combinaciones de un solo ingrediente y de dosis fija), incluidos los titulares de las autorizaciones de comercialización mencionados en el párrafo anterior, deben presentar una variación en el plazo de 2 meses a partir de la publicación de la recomendación del PRAC, para modificar la información del producto como se describe a continuación (nuevo texto testado). Considerando la redacción ya existente en algunos productos autorizados, es posible que los titulares de las autorizaciones de comercialización deban adaptar el texto a productos individuales.

Resumen de las características del producto:

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se han notificado casos de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada (HAGMA) debido a acidosis piroglutámica. Se recomienda precaución en pacientes con una enfermedad grave como insuficiencia renal grave y septicemia, o en pacientes con desnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico) que fueron tratados con paracetamol en dosis terapéuticas durante un período prolongado o una combinación de paracetamol y fluclouxacilina.

Si se sospecha HAGMA debido a acidosis piroglutámica, se debe iniciar la interrupción del paracetamol y se recomienda una monitorización estrecha. La medición de 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de HAGMA en pacientes con múltiples factores de riesgo.

0005-26/CNFV/DFV/DNFD
26 de enero de 2026
Página 2/4

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol concomitantemente con flucloxacilina, ya que la ingesta simultánea se ha asociado con acidosis metabólica con brecha aniónica alta debido a la acidosis pirogutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (Ver sección 4.4).

4.8 Efectos indeseables:

Trastornos del metabolismo y nutrición

“Acidosis metabólica con brecha aniónica alta ” con frecuencia “No conocida” (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Acidosis metabólica con brecha aniónica alta:

Se han observado casos de acidosis metabólica con brecha aniónica elevada debido a la acidosis pirogutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (véase la sección 4.4). La acidosis pirogutámica puede producirse como consecuencia de niveles bajos de glutatión en estos pacientes.

Prospecto del producto:

2. Lo que debe saber antes de tomar:

Advertencias y precauciones:

Durante el tratamiento con <nombre del producto>, informe a su médico inmediatamente si:

Si padece enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre y causan daño orgánico), o si padece desnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico), se ha notificado una afección grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se usa paracetamol en dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, náuseas y vómitos.

Otros medicamentos y paracetamol

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- flucloxacilina (antibiótico), debido a un grave riesgo de anomalías en la sangre y los fluidos (llamado acidosis metabólica) que requiere tratamiento urgente (ver sección 2).

4. Posibles efectos secundarios:

Frecuencia “No conocida” (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): “Una afección grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (llamada acidosis metabólica), en pacientes con enfermedad grave que usan paracetamol (ver sección 2)”.

0005-26/CNFV/DFV/DNFD
26 de enero de 2026
Página 3/4

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados con el principio activo **Paracetamol** una variedad de productos solo o en combinación con otros principios activos.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido veintitún (21) reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) para el principio activo Paracetamol solo o en combinación con otros principios activos, descritos a continuación en la siguiente tabla:

Principio Activo	N° de reportes recibidos	Algunas RAM notificadas
Paracetamol	14	Hipotensión, Diaforesis, prurito, disnea, mareo, vómitos, dolor abdominal, eritema, pérdida del apetito.
Paracetamol+ Tramadol	1	Somnolencia.
Paracetamol+ Codeína	2	Parestesia, temblor en la mano, dificultad respiratoria.
Paracetamol+ Cafeína + Fenilefrina	1	Hinchazón e irritación de garganta.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Paracetamol**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados> y en la nueva página <https://dnfd.minsa.gob.pa>.

Algunas de estas notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 0113-25/CNFV/DFV/DNFD del 18 de diciembre de 2025, titulada “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre el riesgo de sobredosis accidental asociado a Paracetamol con soluciones pediátricas”.
- Nota 0109-25/CNFV/DFV/DNFD del 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 incluya nueva información de seguridad”.
- Nota 099-25/CNFV/DFV/DNFD del 14 de noviembre de 2025, titulada “Reacciones de hipersensibilidad asociadas a Paracetamol en pacientes alérgicos a Antiinflamatorio No Esteroides (AINES)”.
- Nota 091-25/CNFV/DFV/DNFD del 25 de septiembre de 2025, titulada “La AEMPS y la 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”.

Recomendación del CNFV a los laboratorios fabricantes:

- 1) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación el principio activo Paracetamol, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica de estos, así como en el prospecto de paciente.

0005-26/CNFV/DFV/DNFD

26 de enero de 2026

Página 4/4

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-october-2024-prac-meeting_en.pdf [Consultado: 26/01/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 26/01/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 26/01/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 26/01/2026].

SL/ED-----Última Línea-----