

Alerta de seguridad de la FDA: Limitar la prescripción El acetaminofeno dosis CME / CE

CONTEXTO CLÍNICO

Acetaminofeno se utiliza ampliamente como analgésico y también reduce la fiebre. Debido a que actúa periféricamente para aliviar el dolor y no cruza la barrera sangre - cerebro, se utiliza a menudo en combinación que contienen analgésicos opioides para el dolor relacionado con lesiones agudas, dolor postoperatorio, o dolor después de procedimientos dentales.

El acetaminofeno se usa comúnmente como un (OTC) remedio de venta libre para el dolor y medicamentos para la fiebre, y que a menudo se combina con medicamentos para combatir la tos y los síntomas del resfriado o con otros ingredientes. Sin embargo, el uso excesivo de acetaminofén puede causar daño grave al hígado.

SINOPSIS DEL ESTUDIO Y PERSPECTIVAS

La Food and Drug Administration de EE.UU. (FDA) está pidiendo a los profesionales de la salud para dejar de prescribir analgésicos combinados con receta que contienen más de 325 mg de acetaminofeno por comprimido , cápsula , u otra unidad de dosificación, citando el riesgo de daño hepático ..

La acción se dirige a los analgésicos de venta con receta que contienen tanto acetaminofeno como otro ingrediente, por lo general opioides como la codeína, la oxicodona y la hidrocodona. Algunos de estos productos combinados tienen ahora tanto como 750 mg de acetaminofeno por dosis.

En un comunicado, la FDA dijo: "No se dispone de datos que demuestran que tomar más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis proporciona un beneficio adicional que compense los riesgos adicionales para la lesión del hígado. "

“Además, lo que limita la cantidad de acetaminofén por unidad de dosis se reducirá el riesgo de lesiones hepáticas graves de sobredosis de paracetamol inadvertida, lo que puede conducir a insuficiencia hepática, trasplante de hígado, y la muerte ", agregaron.

La FDA dijo que los casos de lesiones hepáticas graves con paracetamol han ocurrido en pacientes que tomaban más de la dosis prescrita de un producto que contenga acetaminofén en un período de 24 horas , se llevó más de 1 producto que contenga acetaminofén al mismo tiempo, o alcohol combinado con productos de acetaminofén .

En seguimiento de Solicitud

Según informó Medscape Medical News, en enero de 2011, la FDA pidió a los fabricantes de productos de combinación de fármacos de venta con receta que contienen acetaminofeno para limitar la cantidad de acetaminofeno a no más de 325 mg en cada tableta o cápsula del 14 de enero de 2014.

Más de la mitad de los fabricantes se han cumplido voluntariamente con la solicitud de la FDA. "Sin embargo, algunos productos de combinación de fármacos de venta con receta que contienen más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis se mantienen a disposición ", dijo la FDA.

"En un futuro próximo, la FDA tiene la intención de iniciar un procedimiento de retirada de la autorización de los productos de combinación de fármacos de venta con receta que contienen más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis que quedan en el mercado ", dijo la agencia.

Mientras tanto, la FDA recomienda que los profesionales de la salud consideren que la prescripción de productos de combinación de fármacos que contienen 325 mg o menos de acetaminofeno.

El regulador también recomienda que cuando un farmacéutico recibe una receta para un producto de combinación con más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis que se ponen en contacto con el prescriptor para discutir un producto con una menor dosis de acetaminofén. "A dos tabletas o dos dosis de la cápsula aún se pueden prescribir, en su caso. En ese caso, la dosis total de paracetamol sería 650 mg (la cantidad en dos unidades de dosificación de 325 mg), " dijo la FDA.

"Al hacer las determinaciones de dosis individuales, los proveedores de salud deben considerar siempre los montos tanto del acetaminofeno y los componentes de los opioides en el producto de combinación de fármacos con receta ", añaden.

La FDA dijo que se ocupará de calmantes para el dolor y el frío, los senos paranasales y los medicamentos para la tos que contienen acetaminofeno en una acción reguladora independiente. Normalmente, el nivel máximo permitido para estos productos es de 500 mg, aunque algunos calmantes para el dolor prolongado de acción que se toman con menos frecuencia pueden llegar hasta los 650 mg ..

"Muchos consumidores no suelen ser conscientes de que muchos productos (tanto de venta con receta y de venta libre) contienen acetaminofeno, por lo que es fácil de tomar accidentalmente demasiado", advierte la FDA.

Se alienta a los proveedores de salud y los farmacéuticos que tengan preguntas sobre estos productos para comunicarse con la División de Información de Medicamentos en 888.INFO.FDA ([888-463-6332](tel:888-463-6332)) o odruginfo@fda.hhs.gov .

Para reportar problemas con estos u otros productos , póngase en contacto MedWatch , información de seguridad de la FDA y de eventos adversos programa de información , por teléfono al 1-800 -FDA- 1088 ; por fax al 1- 800- FDA- 0178 ; en línea en [https:// www.accessdata.fda.gov / scripts / medwatch / medwatch - online.htm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm) ; con la forma de la FDA con franqueo pagado 3500 , disponible en <http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm> , o por correo a MedWatch , [5600 Fishers Lane, Rockville , Maryland 20852-9787](mailto:5600FishersLane,Rockville,Maryland20852-9787) .

Más información sobre este boletín de seguridad está disponible en el sitio web de la FDA.

Implicaciones clínicas

Un nuevo comunicado de la FDA con respecto al uso de medicamentos combinados contienen acetaminofén objetivos el uso de analgésicos de venta con receta que contienen tanto acetaminofeno como otro ingrediente, por lo general los opioides. En

enero de 2011, la FDA pidió que antes del 14 de enero de 2014, los fabricantes de medicamentos combinados con receta que contengan acetaminofén podrían limitar la cantidad de acetaminofeno a no más de 325 mg en cada tableta o cápsula.

Según la FDA, los casos de daño hepático grave con el acetaminofeno se produjeron en pacientes que excedieron la dosis prescrita de un producto que contenga acetaminofén en un período de 24 horas; tomaron 2 o más productos que contengan acetaminofén al mismo tiempo, o alcohol en combinación con productos de acetaminofén.

Debido al riesgo de daño hepático, la FDA está pidiendo a los médicos no prescribir combinaciones de analgésicos con receta que contienen más de 325 mg de acetaminofeno por comprimido, cápsula, u otra unidad de dosificación, y considerar las cantidades de ambos el acetaminofeno y los componentes opioides. La agencia tiene la intención de iniciar un proceso para luego retirar la autorización de los productos de combinación de fármacos de venta con receta que contienen más de 325 mg de acetaminofén por unidad de dosis que aún están disponibles en el mercado.