



ISSN: 1697-090X

Inicio Home

Indice del
volumen Volume
index

Comité Editorial
Editorial Board

Comité Científico
Scientific
Committee

Normas para los
autores
Instruction to
Authors

Derechos de autor
Copyright

Contacto/Contact:



SEGURIDAD DEL PARACETAMOL EN CUBA. 2003 - 2008.

Tatiana Legón Pérez*, Giset Jiménez López**, Ismary Alfonso Orta**,
Ivette Díaz Mato*, Ashley Chao Cardeso**.

*Facultad de Ciencias Médicas Dr. Salvador Allende.

**Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Centro para el
Desarrollo de la Farmacoepidemiología.
Cuba.

[ashleychao77 @ yahoo.com](mailto:ashleychao77@yahoo.com)

Rev Electron Biomed / Electron J Biomed 2010;2:25-32.

[Comentario del revisor Blanca de la Nogal Fernández.](#) Servicio de Farmacia. Hospital El Bierzo. Ponferrada, León. España.

[Comentario del revisor Prof. Martín de Frutos Herranz.](#) Presidente del CEIC de Burgos y Soria. Profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería. Universidad de Burgos. España.

RESUMEN:

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de farmacovigilancia, para caracterizar el comportamiento de las reacciones adversas relacionadas con el paracetamol, incluidas en la base de datos de la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, en el período comprendido desde enero del 2003 hasta diciembre del 2008.

Una vez identificadas las principales reacciones adversas asociadas al uso del paracetamol y los sistemas de órganos más afectados, se determinó su distribución por sexo y grupos de edades. Se clasificaron además según severidad y causalidad, y se describieron las reacciones evitables y sus causas.

De las 612 reacciones notificadas, las erupciones cutáneas fueron las de mayor cuantía (52,2%), correspondiéndose este resultado con el sistema de órganos más afectado, que fue la piel (54,4%). El sexo femenino y el grupo de edad entre los 16 y 39 años, presentaron los mayores porcentajes de efectos indeseables, con 62,9% y 30,2%, respectivamente. El comportamiento en cuanto a severidad y causalidad no se diferenció de lo reportado en otros estudios, pues predominaron las reacciones leves (56,7%) y probables (80,2 %). En cuanto a la evitabilidad, el 69,1% de las reacciones fueron catalogadas como no evitables, en tanto, los errores en la indicación del paracetamol constituyeron la principal causa de evitabilidad.

PALABRAS CLAVE: Paracetamol. Acetaminofen. Sobredosis. Hepatotoxicidad. Farmacovigilancia.

SUMMARY: SECURITY OF PARACETAMOL IN CUBA. 2003-2008

An observational, descriptive and retrospective study was realized to characterize the behavior of the adverse reactions related to paracetamol, including in the data base of the National Coordinating Unit of Pharmacovigilance, in the period included from January of the 2003 to December of the 2008.

Once identified the main's adverse reactions associated to the use of paracetamol and organs' systems more affected it was determined his distribution by sex and groups of ages. In addition, severity and causality were classified accordantly to the avoidable reactions and their causes.

Of the 612 notified reactions, the cutaneous eruptions were those of greater quantity (52.2%), corresponding this result with the system of organs more affected, then it was the skin (54.4%). Feminine sex and the group of age between the 16 and 39 years, presented/displayed the majors percents of undesirable effects, with 62.9% and 30.2%, respectively. The behavior, as far as severity and causality, was not different from what it was reported in other studies because the slight reactions predominated (56.7%) and probable (80.2%). As far as the avoidable, the 69.1% of the reactions were catalogued like no avoidable, in as much, the errors in the indication of paracetamol constituted the main evitable cause.

KEY WORDS: Acetaminophen. Overdose. Hepatotoxicity. Evitability. Pharmacovigilance

INTRODUCCIÓN

El paracetamol posee una excelente actividad analgésica y antipirética, siendo de elección en pacientes que presentan reacciones adversas a la aspirina, y en especial, en aquellos casos con úlcera péptica, hemofilia, asma bronquial y embarazo a término. En la actualidad el uso del paracetamol se ha extendido considerablemente, tanto por prescripción facultativa como por automedicación. Incluso en muchos países se puede obtener sin necesidad de receta médica. Esto constituye sin dudas una fuente de preocupación, pues se ha observado una incidencia creciente de insuficiencia hepática asociada al consumo del mismo¹.

Luego de su administración oral, el paracetamol se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal y se distribuye en casi todos los fluidos del organismo. Durante su metabolismo hepático, una pequeña proporción se transforma en el metabolito N-acetilbenzoquinonimida (mediante hidroxilación por el citocromo P-450). Cuando el fármaco se administra en dosis terapéuticas reacciona con los grupos sulfhidrilos del glutatión, pero la ingestión de grandes cantidades favorece la interacción de este compuesto con los grupos sulfhidrilos de las proteínas en el hígado, produciendo necrosis e insuficiencia hepática^{2,4}.

Ahora bien, recientemente se ha estado cuestionando si las dosis terapéuticas estándares del paracetamol son completamente seguras para todos los pacientes, pudiendo ser hepatotóxico con dosis superiores a 4 gramos por día¹.

Teniendo en cuenta que nuestro país carece de estudios que caractericen de manera general las reacciones adversas relacionadas con este analgésico no opioide, grupo farmacológico que en el 2008 se ubicó en el segundo escalón dentro de los fármacos asociados a un mayor número de reportes de reacciones adversas (RA)⁵, se decide la realización de una investigación que permitiera justamente obtener información al respecto.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo de farmacovigilancia, para caracterizar las reacciones adversas asociadas al uso del paracetamol, que fueron notificadas a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV) durante los años 2003-2008.

Utilizando la terminología establecida por la Organización Mundial de la Salud⁶, se identificaron las principales reacciones adversas asociadas al uso del paracetamol y los sistemas de órganos más afectados. Se determinó su frecuencia de aparición en términos porcentuales según sexo y edad.

De acuerdo a la gravedad, las RA se agruparon en leves, moderadas, graves y mortales. Este eje de clasificación analiza la necesidad de hospitalización o no, si la reacción o efecto indeseable requirió cambio de terapia o antidototerapia, si puso en peligro la vida, y/o si contribuyó directa o indirectamente a la muerte del paciente⁷.

Al aplicar el algoritmo de Karch y Lasagna las RA se agruparon en definitivas, probables, posibles, condicionales y no relacionadas. Este algoritmo de causalidad tiene en cuenta si existe o no una secuencia temporal plausible entre la administración del medicamento y la aparición de la supuesta reacción adversa, causas alternativas (otros fármacos, enfermedad de base) que pudieran explicar la reacción, si es una reacción conocida o no, respuesta al suspender el fármaco y si hubo reaparición de los síntomas tras la reexposición al mismo⁷.

Por último se clasificaron en evitables y no evitables. En este sentido se consideró que fue posible evitar la aparición de la RA cuando la prescripción (indicación, dosis y pauta terapéutica) fue incorrecta según el Formulario Nacional de Medicamentos⁸, en caso de automedicación, y/o cuando la acción farmacológica del medicamento podía explicar la reacción.

Análisis Estadístico.

Se aplicaron técnicas de estadística descriptiva para cada variable. Se utilizaron como medidas de resumen los números

absolutos y porcentajes, siendo los principales resultados presentados en tablas y gráficos de distribución de frecuencias y de clasificación cruzada, para facilitar una mejor comprensión de los mismos.

RESULTADOS

Tabla 1. RA asociadas al paracetamol según sistema de órganos afectados. Cuba 2003-2008

Sistema de Órganos	Sospecha de RAM	No.	%
Piel	Erupciones Cutáneas	203	33,2
	Dermatitis Atópica	28	4,6
	Otros	102	16,7
	Subtotal	333	54,4
Sistema Digestivo	Vómitos	56	9,2
	Dolor Epigástrico	32	5,2
	Hepatomegalia	2	0,3
	Ictericia	2	0,3
	otros	17	2,8
	Subtotal	109	17,8
Sistema Nervioso Central	Cefalea	13	2,1
	Mareos	12	2,0
	Otros	34	5,6
	Subtotal	59	9,6
General	Astenia	6	1,0
	Fiebre	4	0,7
	Otros	45	7,4
	Subtotal	55	9,0
Sistema Cardiovascular	Taquicardia	16	2,6
	Hipotensión Arterial	6	1,0
	Otros	9	1,5
	Subtotal	31	5,1%
Sistema Respiratorio	Disnea	9	1,5
	Otros	8	1,3
	Subtotal	17	2,8
Renal	Oliguria	2	0,3
	Hematuria	2	0,3
	Subtotal	4	0,7
Hemolinfopoyético	Equimosis	2	0,3
	Petequias	1	0,2
	Vasculitis	1	0,2
	Subtotal	4	0,7
Total		612	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

En la tabla 1 puede apreciarse que las erupciones cutáneas fueron las de mayor cuantía, situando al sistema tegumentario en el primer escaño dentro de los más afectados. El segundo puesto fue ocupado por las manifestaciones digestivas, representadas por

un grupo amplio de acontecimientos clínicos, dentro de los que resaltaron los vómitos y el dolor epigástrico.

Tabla 2. Distribución de las RA por paracetamol, según grupos de edades y sexo. Cuba 2003-2008.

Grupos de Edades	Masculino	%	Femenino	%	Total	%
<1 Año	14	6,2	15	3,9	29	4,7
1-15 A	55	24,2	79	20,5	134	21,9
16-39 A	66	29,1	119	30,9	185	30,2
40-59 A	63	27,8	113	29,4	176	28,8
60 y más	29	12,8	59	15,3	88	14,4
Total	227	37,1	385	62,9	612	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

Como se muestra en la tabla 2, el sexo femenino presentó mayor número de RA. Los grupos de edades más afectados fueron los comprendidos entre los 16-39 años (30,2%) y entre los 40-59 años (28,8%), en ambos sexos.

Tabla 3. RA por paracetamol según severidad. Cuba 2003-2008.

Severidad	No.	%
Leve	347	56,7
Moderada	252	41,2
Grave	9	1,5
Mortal	4	0,6
Total	612	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

Aunque predominaron las reacciones leves (tabla 3), no fue despreciable el número de reacciones moderadas que se reportaron. Hubo 4 reacciones mortales y 9 graves.

Tabla 4. RA por paracetamol según causalidad. Cuba 2003-2008.

Causalidad	No.	%
Definitiva	15	2,5
Probable	491	80,2
Posible	55	8,9
Condicional	48	7,8
No relacionada	3	0,5
Total	612	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

La tabla 4 por su parte, refleja el comportamiento de las sospechas según causalidad. En este sentido predominaron las reacciones probables (80,2%).

Tabla 5. RA graves y mortales al paracetamol según causalidad. Cuba 2003-2008.

Severidad	Tipo de RAM	Causalidad
Graves	Rash eritematoso	Probable
	Taquicardia	Condicional
	Edema angioneurótico	Probable
	Necrolisis tóxica epidérmica	Probable
	Depresión respiratoria	Probable
	Reacción anafiláctica	Probable
	Disnea	Probable
	Dermatitis	Probable
	Taquicardia	Condicional
Subtotal	9	
Mortales	Muerte súbita	Condicional
	Insuficiencia hepática	Probable
	Necrolisis tóxica epidérmica	Probable
	Relajación de esfínter	Condicional
	Subtotal	4

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

A propósito de la causalidad, la tabla 5 nos muestra el grado de asociación fármaco-reacción para los cuadros que fueron clasificados como graves y mortales. Desafortunadamente en su inmensa mayoría fueron reacciones probables, o sea con una estrecha relación de causalidad.

Tabla 6. Distribución de las RA según evitabilidad. Cuba 2003-2008.

RAM evitable	No.	%
Si	189	30,9
No	423	69,1
Total	612	100

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.

Al valorar la posible evitabilidad de las RA notificadas observamos (tabla 6), que el 69,1% fueron reacciones adversas no evitables

DISCUSIÓN

Según mostraba la tabla 1, el sistema de órganos más afectado fue la piel (54,4%), destacándose RA tales como: rash cutáneo, urticaria, dermatitis atópica, eritema, prurito, entre otras. Descritas todas con el uso del paracetamol, son consideradas reacciones de hipersensibilidad^{3,5,8}.

continuaron por orden de frecuencia, los vómitos y el dolor epigástrico, lo cual coincide con lo reportado en otros estudios de farmacovigilancia¹⁰⁻¹². A diferencia de las manifestaciones dermatológicas, estas reacciones si se explican por su mecanismo de acción. Los analgésicos no opiodes interfieren en la síntesis de prostaglandinas que tienen efecto citoprotector de la mucosa gástrica^{3,5}.

En la tabla 2 se puede apreciar que el sexo femenino presentó mayor número de RA por paracetamol (62,9%). Este resultado también coincide con lo reportado en otras bibliografías, tanto nacionales como internacionales^{10,13-14}. El sexo femenino muestra mayor tendencia a la automedicación y acude con más frecuencia a centros de atención médica, por tanto, reciben más fármacos por este concepto. Además aunque los datos no son concluyentes, las mujeres parecen ser más susceptibles que los hombres a la aparición de RA¹⁵⁻¹⁷.

Los grupos de edades más afectados fueron los comprendidos entre los 16-39 años (30,2%) y entre los 40-59 años (28,8%), en ambos sexos. Se considera que la enfermedad articular degenerativa crónica, que aparece en personas de 40 y más años, podría ser la responsable del consumo elevado del fármaco en estos grupos etáreos^{18,19}.

La elevada seguridad que posee el paracetamol quedó constatada con el análisis de la severidad (tabla 3). Tal y como se esperaba predominaron las reacciones leves^{20,22}. El fácil y rápido acceso de la población a los servicios de salud en nuestro país, y el creciente conocimiento sobre las reacciones adversas medicamentosas evita mayores complicaciones. Es importante resaltar el hecho de que más del 40% de las RA reportadas fueron moderadas. Lo anterior corrobora la calidad alcanzada por el Sistema Cubano de Farmacovigilancia, pues, este tipo de RA requieren atención médica de urgencias u hospitalización, así como suspensión del tratamiento farmacológico. Las reacciones graves y mortales se encontraron dentro del rango descrito por la literatura²³.

A la hora de analizar la causalidad (tabla 4), observamos un comportamiento similar a otros estudios que se han publicado^{6,10,24}, pues estaba hipertrofiada la casilla de reacciones probables (80,2%). Solo el 2,5% de las reacciones fueron clasificadas como definitivas. Sucede que para poder clasificar una RA como definitiva, además de presentar una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y de no poder explicarse por una enfermedad concurrente ni por otros fármacos ó sustancias, tiene necesariamente que aparecer tras la reexposición²⁵, y esto sin lugar a dudas, implica un cuestionamiento ético por parte del médico, que debe tener como principio básico no hacer daño.

Mención especial merecen las 48 sospechas clasificadas como condicionales. Esto habla a favor de que ya no se reporta solo lo conocido, lo cual resulta ser muy válido. Máxime si se tiene en cuenta que lo que hoy es considerado condicional por no ser una reacción descrita en la literatura, o por no existir datos suficientes para clasificarla, mañana pudiera convertirse en una RAM posible, probable o definitiva, y quien sabe si hasta podría invalidar un producto.

Al analizar las RA graves (tabla 5), se encontró una fuerte asociación causal con el medicamento en 7 de las 9 que se notificaron. Se interpretaron en su gran mayoría como reacciones de hipersensibilidad. Estas tienen una base inmunológica o alérgica, se requiere de contactos sensibilizantes previos con el medicamento causante de la reacción o con otro de estructura parecida, y la intensidad del efecto indeseable no depende de la dosis administrada. Son reacciones que no se pueden predecir, pues no se conoce el mecanismo por el cual se producen y se consideraron no evitables^{2,3,9}.

En el caso de las 4 reacciones letales, llama la atención la muerte por insuficiencia hepática, de un paciente que llevaba varios días consumiendo el paracetamol para contrarrestar la fiebre en el curso de una hepatitis viral aguda, factor predisponente de primera línea, para la aparición de reacciones de este tipo^{1,3}. De hecho fue una reacción clasificada como probable y evitable, a diferencia de el resto que se consideraron no evitables.

Ahora bien, aunque no provocaron la muerte, hubo 4 reportes más de daño hepático. En estos casos se respetó la indicación y la pauta de administración⁹. No había antecedentes patológicos que pudieran predisponer a la aparición de tales efectos. Estos resultados se corresponden con lo que se está planteando actualmente, en relación a la aparición de daño hepático provocado por el paracetamol, aún a dosis terapéuticas^{1,3}.

Al valorar la posible evitabilidad de las RA notificadas, se observó (tabla 6) que el 69,1% fueron reacciones adversas no evitables. Téngase en cuenta que la mayoría de las reacciones que se presentaron se interpretan como reacciones de hipersensibilidad, no predecibles.

El mayor porcentaje de RA evitables correspondió a errores en la indicación. Otras causas fueron errores en el intervalo de administración y automedicación incorrecta. Hubo también un reporte de consumo concomitante de anticonvulsivantes, los cuales pueden provocar interacción clínica importante con el paracetamol, pues disminuyen la biodisponibilidad del mismo, al ser, muchos de ellos, inductores del sistema microsomal hepático⁹, se pueden citar algunos como la carbamazepina y el fenobarbital.

CONCLUSION Y RECOMENDACIONES

En las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por paracetamol que fueron reportadas a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, desde enero del 2003 hasta diciembre del 2008 se encontró que: las reacciones más reportadas fueron erupciones cutáneas, eritemas y vómitos, siendo los sistemas de órganos más afectados la piel y el digestivo. La mayoría se presentaron en el sexo femenino, los grupos de edades más afectados fueron los comprendidos entre los 16-39 años en ambos sexos. Predominaron las RA leves, y probables. El mayor porcentaje fueron no evitables y los errores en la indicación constituyeron la principal causa de evitabilidad. Los resultados de esta investigación coincidieron en su gran mayoría con otros estudios de Farmacovigilancia.

La Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, propone divulgar los resultados de este estudio a los profesionales de la salud de los diferentes niveles de atención, y a la Red Nacional de Farmaepidemiología, con el fin de dar a conocer la presencia de RA relacionadas con el uso del paracetamol en nuestro país; enfatizando en la importancia de administrar dosis terapéuticas, que no pueden sobrepasar los 4 gramos. En niños y adolescentes se debe administrar de 10 a 15 miligramos/kilogramos de peso cada 4-6 horas, sin exceder 5 tomas por día.

Sería oportuno diseñar una intervención educativa para capacitar al personal de salud, relacionada con el correcto llenado de los

modelos de notificación espontánea de RA y con la necesidad de detectarlas y notificarlas oportunamente. Se recomienda además, promover la realización de estudios analíticos, que permitan cuantificar el riesgo que pudiera representar el uso del paracetamol, para la aparición de RA hepatobiliares.

REFERENCIAS

1. Jalan R, Williams R, Bernuau J. Paracetamol: are therapeutic doses entirely safe? *Lancet* 2006; 368:2195-2196. Disponible en: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673606698747/fulltext>. Accesado: 23 julio de 2006.
2. De Cas Flórez J. Reacciones adversas a los medicamentos. En: Flórez J, S ed. *Farmacología Humana*. Navarra: Ediciones universitarias de Navarra, SA, 2003:155- 166.
3. Goodman & Gilman's. *The Pharmacological Basis of Therapeutics (CD-ROM)* - 11th ed. (2006).
4. Lenzer J. Pfizer is asked to suspend sales of painkiller. *BMJ*; 2005; 330:862.
5. Katzung BG. *Farmacología básica y clínica*. 9ª ed. México: Manual Moderno, 2005; 575- 586
6. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología. UCNFv. Informe Anual. (serie en Internet). Cuba: Ministerio de Salud Pública; 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 (actualizado 2008 nov. 16; citado 2009 feb. 9). Disponible en: URL: <http://www.cdf.sld.cu/farmacovigilancia>
7. Terminología de las Reacciones Adversas de la OMS. The Uppsala Monitoring Centre, WHO.2008.
8. Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.2006. (Accesado 13 de octubre 2009). Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/fv.htm>
9. Colec. de autores. Formulario Nacional de Medicamentos. Centro para el desarrollo de la Fármaco epidemiología. MINSAP. Editorial Ciencias Médicas. Cuba. 2006. disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/completo.pdf>
10. Díaz I. Caracterización de las sospechas de reacciones adversas medicamentosas detectadas en la Unidad de Cuidados Intensivos del hospital Enrique Cabrera. [Trabajo para optar por el título de diplomada en Farmacoepidemiología].2004. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología. Ciudad Habana.
11. Rodríguez R, Jiménez G., Fernández E., González B. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas en ancianos. Cuba 2003-2005. *Rev Cub Farm* Vol.41.No 3. Sept.-Dic. 2007
12. Chao A, Díaz I, Jiménez G, López Y, Fernández X. Análisis de las sospechas de reacciones adversas producidas por analgésicos no opioides. Cuba-2007. *Boletín fármacos* (en línea). Accesado (abril-2009). Disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/download/apr09.pdf>
13. Martínez I. Determinación del consumo y efectos adversos de los AINEs en CMF 13.1 y 13.2, Policlínico 1 de enero, 2005. (Trabajo para optar por el título de especialista de primer grado en Medicina General). 2006. Facultad de Ciencias Médicas. Finlay Albarrán. Ciudad Habana
14. Machado JE, Moncada-Escobar JC. Reacciones Adversas Medicamentosas en pacientes que consultaron a Instituciones Portadoras de Servicios en Pereira, Colombia. *Rev. salud pública* v.8 n.2 Bogotá jul 2006. Disponible en URL <http://www.scielo.org.co/cielo.php?script>
15. Chao A. Caracterización de los eventos adversos temporalmente asociados a la vacunación. Cuba 2003- 2005. [Trabajo para optar por el título de especialista de primer grado en Farmacología]. 2007. Hospital Universitario Calixto García. Ciudad Habana.
16. Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. Anuario estadístico 2004 (en línea) disponible en URL: <http://bus.sld.cu/cgi-bin/wxis/> Accesado: 20-09-05.
17. Viewpoint Part 2. Watching for safer medicines, the scientific and technical story. Uppsala Monitoring Centre: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring 2004: 14-27
18. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal condition. *Bull World Health Organ*. 2003; 81(9): 646-56.
19. Gandhi T, Weingart S, Borus J, Seger A, Peterson J, Burdick E, Seger D, Shu K, Federico F, Leape L, Bates D. Adverse drug events in ambulatory care. *The New England Journal of Medicine*.2003; 348: 1556-1564.
20. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología. UCNFv. Informe Anual. (serie en Internet). Cuba: Ministerio

de Salud Pública; 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 (actualizado 2008 nov. 16; citado 2009 feb. 9). Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/farmacovigilancia>

21. Salazar LE. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en una unidad de cuidados intensivos. Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias 2005; 4:2-3

22. Debesa F, Jiménez G, Bastanzuri T, Avila J, Rosell A, Portuondo C, Yera I. Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia, principales funciones y resultados. Rev Cub Farm 2002; 36 (Supl. 2): 214.

23. Gruchalla RS. Clinical assessment of drug-induced disease. The Lancet 2000; 356 (9240): 1505-11

24. Debesa F, Jiménez G, Pérez J. Vigilancia farmacológica en Cuba. Situación actual. Boletín fármacos disponible en: <http://www.boletinfarmacos.org/> fecha: 20-09-05.

25. The Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia 2001: 1-24.

CORRESPONDENCIA:

Tatiana Legón Pérez
Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología.
Calle 44, n° 502, esquina 5ª Avenida.
Miramar. Ciudad Habana
Cuba.
Email: [ashleychao77 @ yahoo.com](mailto:ashleychao77@yahoo.com)

Comentario del revisor Blanca de la Nogal Fernández. Servicio de Farmacia. Hospital El Bierzo. Ponferrada, León. España.

La seguridad y la responsabilidad en la utilización de los medicamentos, es tarea de todos: del personal sanitario (medicos, farmaceuticos, enfermeros, epidemiologos...) y de los pacientes. La utilizacion de paracetamol y las reacciones toxicas que a nivel hepático puede producir, están ampliamente reflejadas en la literatura científica y no por eso, no dejan de producirse intoxicaciones por acetomifeno.

La revisión de este artículo, confirma otras publicaciones. Por último recordar que la dosis maxima al dia es de 4 gramos y que se tiene que hacer un consumo responsable de este y de todos los medicamentos, a poder ser evitando la automedicación y consultando siempre con su medico y farmaceutico

Comentario del revisor Prof. Martín de Frutos Herranz. Presidente del CEIC de Burgos y Soria. Profesor de la Escuela Universitaria de Enfermería. Universidad de Burgos. Burgos. España.

Los analgésicos de uso común, de abundante consumo, a pesar de su buena tolerancia, desencadenan reacciones adversas, habitualmente de escasa gravedad, pero potenciadas por la sencillez del acceso a estos fármacos, y la ausencia, en muchas ocasiones, de control médico en las indicaciones y la dosificación.

Es conveniente difundir revisiones como la presente, para que influyan y potencien la información de los ciudadanos, a partir de los sanitarios que con ellos se relacionan.

Los datos extraídos de la población cubana, ofrecen resultados equiparables a los obtenidos con otros grupos. Es de destacar la existencia de un número no despreciable de efectos adversos en niños y adolescentes, que en la mayoría de ellos habrían sido medicados por sus padres, que, aunque no trasciende en que porcentaje carecen de indicación médica, es un dato que debe estimular aún más hacia la promoción de la educación sanitaria de la población.

Hubiera sido interesante conocer también los patrones de consumo del paracetamol, trabajo de mayor complejidad y no asequible por el estudio de la base de datos de farmacovigilancia.

Recibido, 09 de febrero de 2010. Recibido revisado, 19 de abril de 2010
Publicado, 25 de mayo de 2010