

1180/CNFV/DFV/DNFD
24 de septiembre de 2014



De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA
PARACETAMOL DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV): CASOS DE ERRORES DE DOSIFICACIÓN

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

España: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha comunicado que se han producido casos de sobredosis con la administración IV de Paracetamol 10mg/ml solución para perfusión en niños (debido a la confusión entre miligramos y mililitros) y en adultos de ≤ 50 kg de peso (nombre comercial en España Perfalgan®).

En España, este Paracetamol 10mg/ml solución para perfusión se encuentra autorizado desde enero de 2002 para el tratamiento a corto plazo en adultos y niños del dolor moderado especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

A nivel mundial se han notificado aproximadamente alrededor de 29 casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos con este producto comercial. Todos estos casos se produjeron por confusión, tras administrar en mililitros, dosis que fueron prescritas en miligramos.

Este error condujo, en la gran mayoría de las ocasiones, a administrar dosis 10 veces superiores a las prescritas provocando reacciones adversas de distinta consideración y, en algún caso, la muerte del paciente. De estos 29 casos de los que se tiene constancia, 25 han tenido lugar en Europa, ninguno de ellos en España.

Con respecto a la población adulta, también se han notificado casos de sobredosificación entre los que se encuentran 2 con desenlace mortal (ninguno de ellos en España) que tuvieron lugar en adultos de bajo peso (≤ 50 kg).

Este asunto ha sido evaluado por las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea y como resultado de dicha evaluación se ha concluido que es necesario poner en marcha determinadas medidas de prevención de riesgos para, por un lado, intentar evitar los casos de sobredosis en niños por confusión entre miligramos y mililitros, y por otro insistir en que la dosificación del paracetamol IV debe realizarse en función del peso del paciente.

En consecuencia, se recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1) De forma adicional a la prescripción en miligramos, especificar en mililitros la dosis de paracetamol IV que se desea administrar.
- 2) Siempre que las condiciones clínicas del paciente lo permitan, en los pacientes con ≤ 10 kg de peso no se perfundirá el medicamento directamente desde el vial o la bolsa. El volumen de paracetamol a administrar se diluirá hasta 1/10 en una solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5% y se administrará en perfusión continua durante al menos de 15 minutos.
- 3) El intervalo mínimo entre cada administración de paracetamol IV debe ser de al menos 4 horas y no deben administrarse más de 4 dosis en 24 horas.
- 4) Para los pacientes, tanto adultos como niños de ≤ 50 kg, los cálculos de dosificación se realizarán en función del peso.
- 5) Las dosis recomendadas de paracetamol son las siguientes:

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo por administración calculado según el peso superior de cada intervalo (ml)*	Dosis Máxima Diaria
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Los pacientes de menor peso requieren volúmenes más pequeños.

Panamá: En nuestro país existe 1 producto registrado con este principio activo y esta vía de administración. A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas con este principio activo a través de esta vía de administración.

En el inserto que se encuentra en el expediente de registro sanitario se menciona que este producto es de uso hospitalario y que está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33kg (aproximadamente de 11 años).

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de seguridad en el uso del principio activo, Paracetamol/Acetaminofén, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

(1) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS);
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_05-2012.htm

lc _____ ÚLTIMA LÍNEA _____