

RIESGOS DEL CONSUMO DEL ACETAMINOFENO (PARACETAMOL)

Gerson Alves¹, Diana Capdevilla², Javier Vera³

Resumen

Cualquier medicamento, debe ser utilizado de forma responsable y bajo estricta prescripción profesional. El acetaminofén (Paracetamol) es un medicamento considerado no peligroso por la amplia promoción desde los medios masivos de comunicación, como fármaco de primera elección para fiebre y/o dolor que no presenta riesgos ni contraindicaciones. Puede, sin embargo, como cualquier fármaco de concepción sintética generar riesgos para la salud. Este trabajo se planteó revisar la información científica disponible sobre los riesgos del consumo indiscriminado del acetaminofén-paracetamol en las personas. En Paraguay, año 2019. La metodología fue, revisión sistemática de fuente secundaria, incluyendo publicaciones de los últimos 10 años. Luego del cual se concluye que todas las publicaciones coinciden en que el acetaminofén consumido sin la debida dosificación puede causar toxicidad, principalmente fallos hepáticos; su asociación con el alcohol genera insuficiencia renal en 1 o 2% de los casos; incluso refieren registros de sucesos fatales, ocasionados por el abuso y sobredosificación aguda (accidental o intencionada). La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. El reconocimiento temprano de la toxicidad por acetaminofén es esencial para disminuir la morbimortalidad de pacientes; sin embargo, este reconocimiento puede ser difícil debido a que los hallazgos tempranos en este tipo de intoxicación no son específicos, por tanto, el diagnóstico por urgencias, pasa por aplicar una buena anamnesis para que el paciente brinde la información necesaria que pueda indicar sospecha de toxicidad por este fármaco.

Palabras clave: riesgos del acetaminofén – paracetamol.

¹ Licenciado en Instrumentación y Área Quirúrgica, Universidad Nacional de Asunción, Catedra de Metodología de Investigación y Tesis.

² Licenciado en Instrumentación y Área Quirúrgica, Universidad Nacional de Asunción, Catedra de Metodología de Investigación y Tesis.

³ Licenciado en Instrumentación y Área Quirúrgica, Universidad Nacional de Asunción, Catedra de Metodología de Investigación y Tesis. gersonalves949@gmail.com

RISKS OF CONSUMING ACETAMINOPHENE (PARACETAMOL)

Gerson Alves, Diana Capdevilla, Javier Vera

Summary

Any medication must be used responsibly and under strict professional prescription. Acetaminophen (Paracetamol) is a drug considered not dangerous due to the wide promotion from the mass media, as a drug of first choice for fever and / or pain that does not present risks or contraindications. It can, however, like any drug of synthetic conception, generate health risks. This work was proposed to review the scientific information available on the risks of indiscriminate consumption of acetaminophen-paracetamol in people. In Paraguay, year 2019. The methodology was a secondary source systematic review, including publications from the last 10 years. After which it is concluded that all the publications agree that acetaminophen consumed without the proper dosage can cause toxicity, mainly liver failure; its association with alcohol causes kidney failure in 1 or 2% of cases; They even refer records of fatal events, caused by abuse and acute overdose (accidental or intentional). Overdose symptoms include dizziness, vomiting, loss of appetite, jaundice, abdominal pain, and kidney and liver failure. Early recognition of acetaminophen toxicity is essential to decrease patient morbidity and mortality; However, this recognition can be difficult because the early findings in this type of intoxication are not specific, therefore, the emergency diagnosis requires a good anamnesis so that the patient provides the necessary information that may indicate suspicion of toxicity from this drug.

Key words: risks of acetaminophen - paracetamol.

Introducción

Este estudio expone desde la visión de algunos autores los riesgos que generan en las personas el consumo de forma imprudente del acetaminofén – paracetamol. Considerando que, muchos lo consideran un fármaco sin riesgos, con propiedades analgésicas (que combate el dolor) y antipiréticas (que combate la fiebre), está disponible sin necesidad de presentar la orden de prescripción, en el mercado en varias formas (tabletas, jarabe, gotas o supositorios) y a precios relativamente accesibles (1).

Es uno de los medicamentos más utilizados actualmente, tanto para el tratamiento del dolor o de la fiebre por ser barato, y con poca divulgación acerca de efectos secundarios, en los casos de utilización de las dosis recomendadas (2).

Cualquier medicamento, debe ser utilizado de forma responsable y por estricta prescripción de un profesional (2). Si bien el acetaminofén (Paracetamol) puede ser considerado un medicamento no peligroso, ya que los efectos que estos producen en el organismo de las personas, son leves en dosis controladas y reguladas, no puede sin embargo desconocerse que, el consumo de cualquier fármaco de concepción sintética genera un riesgo en la salud de las personas (3).

Sin embargo, este fármaco, también puede representar riesgos para la salud de las personas por su uso indiscriminado y sin prescripción apropiada, por lo cual estudiar acerca de los riesgos que este puede generar en las personas, según las bibliografías, permitirá establecer los riesgos que conlleva este tipo de conductas ante los fármacos. Por lo tanto, planteamos la siguiente interrogante: ¿Existe información científica acerca de los riesgos del consumo indiscriminado del paracetamol en las personas?

El objetivo del ensayo fue revisar la información científica disponible sobre los riesgos del consumo indiscriminado del paracetamol en las personas. Paraguay, 2019. Y la Metodología aplicada fue: descriptivo de fuente secundaria, sobre la revisión sistemática de 16 bibliografías.

Métodos de recolección de datos: se revisaron 16 bibliografías, que fueron seleccionados según los siguientes criterios: que fueran trabajos de investigación y/o informes técnicos de los últimos 10 años, que estén disponibles en la base de datos de la Biblioteca de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción para establecer conclusiones fundamentadas.

Consideraciones Éticas: todas las fuentes consultadas están citadas en el trabajo, en el formato APA del sistema Word de Windows®

Desarrollo

Luego de la revisión de la literatura disponible, se puede establecer las siguientes apreciaciones, en base a las informaciones disponibles sobre lo que expresan los diversos autores con respecto al uso del acetaminofén - paracetamol, la descripción de su utilización y los riesgos generados por el consumo de forma ilógica, lo cual permite exponer las siguientes observaciones con una grácil pertinencia.

El acetaminofén (Paracetamol) es un analgésico, anualmente se producen 145.000 toneladas en el mundo; pero a pesar de su seguridad, cuando no se utiliza correctamente, es uno de los fármacos que comúnmente es responsables de reportes de sobredosis en los centros de toxicología (4) .

Estos riesgos se presentan cuando el paciente toma dosis muy altas, por lo cual los profesionales deben aplicar el principio de consentimiento informado a los pacientes, a fin de garantizar el uso adecuado y correcto de este popular analgésico (5). La dosis y administración difieren según la edad y la agudeza del dolor y/o la fiebre; la dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas. (6).

El efecto perjudicial más frecuente es la hepatotoxicidad (3), con dosis de 325 mg que también pueden afectar los riñones, corazón y Sistema Nervioso Central (SNC); generando insuficiencia hepática fulminante y en el peor de los casos la muerte (7). Siendo uno de los fármacos más comunes responsables de reportes de sobredosis en los centros de toxicología.

Otros estudios indican que una sobredosis de acetaminofén (Paracetamol) en mujeres embarazadas, en el primer trimestre de gestación puede producir abortos espontáneos, nacimiento de niños prematuros, con bajo peso al nacer y muerte fetal en el segundo trimestre (8).

La Toxicidad, puede ser la consecuencia de cualquier sobredosis aguda o de dosificación excesiva repetida -ingestión repetida supra terapéutica, o toxicidad no intencional; que también puede ocurrir por el uso simultáneo de diferentes medicamentos comerciales que contienen acetaminofén como principio activo (9). El mismo, presenta alta hidrosolubilidad, eliminándose hasta un 90% por gluconación o sulfación; pero su metabolito N-acetil-para-benzoilquinoneimina (NAPQI) es más tóxico y más persistente que el compuesto original, por lo cual el uso indiscriminado constituye un riesgo (10).

Por eso no sorprende que, en los Estados Unidos, sea la principal fuente de fabricación y consumo, y que existan estudios que hayan reportado 10 veces más casos de intoxicaciones a causa de hepatotoxicidad en humanos que en Europa y Asia (11). Con mucha frecuencia este fármaco, se utiliza en los cuadros de gripe o resfriado, solo o en combinación con otras drogas, por su efecto en el cuerpo, sin embargo, la utilización sin la debida prescripción profesional especialmente en niños y hasta bebés de meses, puede ser considerado como “un abuso de este medicamento” (12). El abuso es debido, entre otras razones, a una falsa sensación de seguridad e inocuidad que sobre este producto se transmite desde los medios de comunicación, principalmente; pero también, de parte de los profesionales al momento de su prescripción, porque el paracetamol no es inofensivo y puede producir daño hepático con altas dosis, incluso sin llegar a dosis tóxicas.

Revisiones realizadas en poblaciones Latinoamericanas, señalan sobre casos en pacientes donde se administraron altas dosis, fallos hepáticos, tanto en adultos como en niños, incluso refieren registros de sucesos fatales, ocasionados por el abuso del mismo. (13), donde los reportes mencionan casos de sobredosificación aguda (accidental o intencionada).

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. (14), además

presenta más probabilidades de causar toxicidad con dosis normales cuando se consume alcohol, principalmente en el hígado (15).

Casi todo el mundo piensa que el acetaminofén (Paracetamol) es seguro, pero lo cierto es que puede provocar graves daños al hígado – e incluso insuficiencia hepática aguda que conlleva a la muerte – si se toma en dosis elevada y con frecuencia diaria, el cual se agrava con la asociación de alcohol. Siendo la solución irremediable un trasplante de hígado, que pudo evitarse, no respaldando su uso inocuo e indiscriminado.

Se puede concluir en base a las publicaciones que el acetaminofén consumido sin la debida dosificación puede causar toxicidad, principalmente fallos hepáticos; además, que su asociación con el consumo de alcohol genera insuficiencia renal en 1 o 2% de los casos; los que asimismo registran sucesos fatales, ocasionados por el abuso y sobredosificación aguda (accidental o intencionada) de este fármaco, que popularmente es considerado inofensivo.

Es importante, insistir acerca del uso por prescripción profesional y sólo para casos de dolor y fiebre, principalmente, calculando la dosificación y tiempo específico de uso; generando a la vez conciencia sobre los riesgos del paracetamol, el peligro que supone el uso frecuente o habitual indiscriminado que lleva asociado efectos adversos reales que podrían afectar a bebés, niños, embarazadas y adultos, en caso de no estar recibiendo la educación correcta sobre su consumo adecuado.

Si bien en la literatura se afirma que el paracetamol está disponible como medicamento genérico bajo numerosas marcas comerciales, los diferentes medios de comunicación incentivan su consumo, ya que se pueden adquirir sin recetas médicas, y que según las mismas, no existen restricciones en cuanto a la dosis, su precio es considerado accesible, a pesar de que representa el 70% de gasto de bolsillo del paciente (16). Sin embargo, estos no informan ni advierten acerca de los efectos hepatotóxicos que produce.

Además de los efectos a nivel hepático, se presentan otras complicaciones que no se encuentran ampliamente descritas en la literatura, que

ocasionan como ya fue referido sobre el compromiso renal, la falla renal, aspectos que pueden ser evitados educando al paciente y al público en general.

El reconocimiento temprano de la toxicidad por acetaminofén es esencial para disminuir la morbimortalidad de pacientes; sin embargo, este reconocimiento puede ser difícil debido a que los hallazgos tempranos en este tipo de intoxicación no son específicos, por tanto, el diagnóstico por urgencias pasa por aplicar una buena anamnesis para que el paciente brinde la información necesaria que pueda indicar sospecha de toxicidad por fármaco.

Este trabajo puede constituirse como línea de base para estudiar los aspectos relacionados desde la perspectiva del paciente hacia el consumo y/o autoconsumo de medicamentos, en el marco de fármaco vigilancia.

Si bien existen disposiciones en la legislación referente a anuncios referidos al área farmacéutica, relativa a la promoción y/o publicidad, en las cuales se prohíbe la publicidad masiva de medicamentos que promuevan la automedicación, y que la venta debe estar bajo prescripción médica, diariamente se puede observar que estas restricciones no se cumplen, y principalmente en lo relativo al acetaminofén, los spots publicitarios inducen a considerarlos inocuos.

Los controles para la promoción de medicamentos se encuentran atestado en los medios y avasallando al público en todos los medios masivos de comunicación, a pesar de la legislación y las instituciones del órgano rector que debería controlar y regularlo.

Conclusiones

Existe gran cantidad de información científica y se halla disponible a todo público en lo que respecta a los riesgos del consumo indiscriminado del paracetamol en las personas en Paraguay.

Sin embargo, la falta de la aplicación de las leyes que regulan la oferta indiscriminada por todos los medios masivos de comunicación dificulta sobre manera advertir sobre los riesgos de este fármaco, así como la venta libre no solo en farmacias, sino en supermercados, shop de gasolineras e incluso (dependiendo de la temporada) por vendedores ambulantes.

A modo de futuras líneas de investigación sería relevante impulsar una política farmacéutica nacional y cumplirla, para garantizar el acceso, la calidad y el uso adecuado de medicamentos.

Brindar de herramientas al sector sanitario que tutela la función para ejecutar la política en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos.

Agradecimientos:

A la Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Médicas, Carrera de Instrumentación quien apoyo mi formación académica.

A la Prof. Msc. Míguela Hermosilla por el asesoramiento y el apoyo constante.

Conflicto de intereses: *consideramos que fueron citados y respetados los autores y sus opiniones de forma responsable, por lo cual manifestamos no existe ningún conflicto de interés.*

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Facmed. Indicaciones Terapeuticas del Paracetamol. [Internet]. *Facmed UNAM*,28;2017.Disponible.http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Paracetamol.html
2. Paracetamol solución oral (acetaminofén). [Internet]. *Rev Cubana Farm* [Internet]. 2015 Sep [citado 2020 Sep. 20]; 49(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152015000300019&lng=es.
3. Acevedo-Barrios R, Severiche-Sierra C, Morales J. Efectos Toxicos del Paracetamol en la salud humana y el ambiente.[Internet]. *ReseafchGate*, 31-59; 2017. Disponible en: <https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/riaa/article/view/1845/2064>
4. Hernández-Cortez E. Acetaminofén: el medicamento más usado en pediatría. *Anest. Méx.* [revista en la Internet]. 2016 Dic [citado 2020 Sep 20] ; 28(3): 1-4. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-87712016000300001&lng=es.
5. Vera Carrasco O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Rev. Méd. La Paz* [Internet]. 2016 [citado 2020 Sep 20] ; 22(1): 59-68. Disponible en:

http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es.

6. Pediamecum (AEP). Paracetamol [Internet]. Comité de medicamentos [Citado el 20 set.2020]. Disponible en <https://www.aeped.es/pediamecum/generatepdf/api?n=83549>.
7. Soza A, Arrese M. Insuficiencia hepática aguda. [Internet] 2016 [Citado el 20 sep.2020]; Universidad Pontificia de Chile. Disponible en <https://medicina.uc.cl/publicacion/insuficiencia-hepatica-aguda/>
8. Scialli M, Ang R, Breitmeyer J, Royal M. A review of the literature on the effects of acetaminophen on pregnancy outcome. [Internet] 2010. *Rev. Reproductive Toxicology*, 30(4):495-507. Disponible en https://www.researchgate.net/publication/45365177_A_review_of_the_literature_on_the_effects_of_acetaminophen_on_pregnancy_outcome.
9. Mancipe L, Fernández D, Fernández D. Intoxicación por acetaminofén. [Internet] 2010 [Citado el 20 sep.2020]; *Revista Med.*, 18(2):221-227. <http://www.scielo.org.co/pdf/med/v18n2/v18n2a08.pdf>
10. Evans L, Spelman M. The problem of non-compliance with drug therapy. *Drugs*. [Internet] 2017 [Citado el 20 sep.2020]. <https://www.dupagemedicalgroup.com/physicians/evans-p-pappas-md-facc>
11. Larson A, Polson J, Fontana R. Acetaminophen-induced Acute Liver Failure: Results of a United States Multicenter, Prospective Study. *Hepatology*. [Internet] 2015 [Citado el 20 set.2020]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16317692/>.
12. Gaspar M, Sedano E, Subira M. Información de medicamentos, indicaciones y orientaciones [Internet] 2016 [Citado el 21 set.2020]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/erroresmedicacion/023.pdf>.
13. Vargas E, Ruiz L. Química Verde en el siglo XXI: Química Verde, Una Química Limpia. [Internet] 2014 [Citado el 21 set. 2020]; *Revista Cubana de Química*, 14: 29-32. Disponible en <https://www.redalyc.org/pdf/4435/443543706009.pdf>.
14. Lannacone J. ee discussions, stats, and author profiles for this publication at: [https://www.researchgate.net/publication/260592910_metazoan_parasites_of_mugil_cephalus_linnaeus_1758_\(mugilidae:perciformes\),_acquired_from_chorrillos_fishmarket,_Lima,_Peru](https://www.researchgate.net/publication/260592910_metazoan_parasites_of_mugil_cephalus_linnaeus_1758_(mugilidae:perciformes),_acquired_from_chorrillos_fishmarket,_Lima,_Peru). Disponibleresearchgate.net/publication/260592910_metazoan_parasites_of_mugil_cephalus_linnaeus_1758_mugilidae_perciformes_acquired_from_chorrillos_fishmarket_lima_peru/link/0deec531a7ee93ca36000000/download

15. Baile B. Evaluation du risque d'hepatotoxicité après ingestion de paracetamol: ou en sommes-nous. [Internet] 2010 [Citado el 23 set.2020]. *Rev Réanimation*, 19 (6):545-551. <https://www.em-consulte.com/article/267830/article/evaluation-du-risque-dhepatotoxicite-apres-ingesti>
16. Organización Panamericana de la Salud. Gastos en Salud - Paraguay. *Salud Pública*. [Internet] 2013 [Citado el 23 set. 2020]. Disponible en <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/planificacion/adjunto/1a6c50CuentasdeSaluddelParaguay2012al2013web.pdf>.