

NECESIDAD DE RECETA PARA ANTIGRIPALES Y OTROS MEDICAMENTOS CONTENIENDO 1G DE PARACETAMOL POR RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se ha dirigido a los fabricantes de **medicamentos a base de paracetamol 1 gr**, dando cuenta del excesivo consumo de estas presentaciones y sugiriendo la conveniencia del uso de dosis inferiores.

La AEMPS ha informado que “el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), en su sesión del 15 de Abril de 2015 abordó la cuestión del balance beneficio riesgo de los medicamentos no sujetos a prescripción médica que contenían dosis altas de paracetamol por vía oral, a partir de un **incremento en la incidencia de casos de hepatotoxicidad grave relacionada con el uso de paracetamol** en algunos países a pesar de medidas informativas y reguladoras para evitar el consumo inadecuado y prevenir la aparición de casos de hepatotoxicidad, en particular con medicamentos no sujetos a prescripción médica. Como consecuencia de la recomendación del CSMH, se ha llevado a cabo una revisión de todos los formatos de medicamentos no sujetos a prescripción médica que contienen 1 gramo de paracetamol por unidad de dosificación.

Esta revisión ha supuesto que **todos los medicamentos que contienen 1 gramo de paracetamol como único principio activo o en asociación a otros principios activos, sobre todo antigripales, pasan a ser medicamentos sujetos a prescripción médica.** La excepción son los formatos de 10 o menos unidades por envase de 1 gramo de paracetamol como único principio activo que pueden seguir teniendo estatus de medicamento no sujeto a prescripción médica. La razón de esto ha sido mantener formatos pequeños accesibles para pacientes con síndromes dolorosos conocidos en los que ya se han utilizado dosis altas y que se pueden beneficiar de un acceso rápido a estas dosis mientras son atendidos por un médico.

Los medicamentos que contienen paracetamol de menos de 1 gramo, sobre todo 500 o 650 mg, se sigue manteniendo la misma situación que anteriormente, tanto en monofármacos como en combinaciones de principios activos. **En todos los medicamentos con paracetamol no sujetos a prescripción médica, se ha añadido una recomendación en la ficha técnica de no superar la dosis diaria de 3 gramos.**

El CSMH y la propia Agencia consideran que **la mayor parte de los síndromes dolorosos para los que se usa paracetamol pueden ser tratados con dosis de 500-650 mg y sin superar las dosis de 3 gramos diarios.**

Como consecuencia de la reordenación de los formatos, ha habido titulares que han tenido que cambiar el nombre de algunas de sus dosis para ajustarlos al nuevo estatus”.

En la práctica, estos cambios de nombre se han efectuado en muchos casos manteniendo composición y CN por lo cual puede haber en el mercado medicamentos con igual composición y con el mismo CN uno sin receta y otro de prescripción con nuevo nombre.

Se recomienda **extremar la precaución para no dispensar sin receta medicamentos que la precisan,** advirtiendo a los pacientes para que no superen las dosis recomendadas de paracetamol y vigilando la posible duplicidad de medicamentos que lo contienen (analgésicos, antigripales).