

## **DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS DEL RAMO DE INTERÉS SANITARIO**

### **NOTA DE SEGURIDAD No. 01-NS-PF-ARSA-2024**

#### **PARACETAMOL Y LEVETIRACETAM Y EL PSÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD INDUCIDO POR FÁRMACOS (DRESS)**

En la revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 2/2023 (1) la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha publicado que el 17 de enero del 2023 el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) anunciaron que la información del producto para el paracetamol (acetaminofén) debía actualizarse, incluyendo el riesgo de síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos.

El paracetamol mejor conocido como acetaminofén es un medicamento analgésico y antipirético utilizado ampliamente para el tratamiento de la fiebre y el dolor de intensidad leve a moderada, y forma parte del listado nacional de medicamentos esenciales.

El MHLW y el PMDA y bajo la publicación de la OMS, concluyeron que el síndrome de hipersensibilidad inducida por fármacos debería añadirse como reacción adversa clínicamente significativa (1).

Los síntomas del síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés), también conocido como síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos se manifiestan inicialmente como erupción cutánea y pirexia, seguidos de síntomas tardíos graves de hipersensibilidad acompañados de insuficiencia hepática, inflamación de los ganglios linfáticos, aumento del recuento de eosinófilos y linfocitos atípicos (1).

Para noviembre de 2023, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) advirtió en un comunicado sobre la seguridad de los medicamentos, sobre el anticonvulsivo levetiracetam que puede causar una reacción poco frecuente pero grave que puede poner en peligro la vida si no se diagnostica y trata rápidamente. Esta reacción se denomina reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés).

El levetiracetam es un medicamento anticonvulsivo indicado para usarse solo o junto con otros medicamentos para controlar ciertos tipos de convulsiones en adultos y niños, como convulsiones parciales, convulsiones mioclónicas o convulsiones tónico-clónicas. Ha estado aprobado por la FDA durante 24 años y está disponible en múltiples formulaciones (2).

La ARSA en uso de sus facultades profesionales y en apego a la legislación vigente, comunica a los titulares de registro sanitario con el principio activo paracetamol (acetaminofén) solo o en sus combinaciones, y el principio activo levetiracetam; ambos en todas sus formas farmacéuticas, que deben realizar la solicitud de modificación o cambio post registro sanitario para la actualización de información de seguridad en la monografía e inserto, para incluir el DRESS como reacción adversa, a más tardar en un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la publicación de esta nota de seguridad.

Al público general se le informa e insta que ante cualquier sospecha de reacción adversa o de falla terapéutica y en su defecto sospecha de error de medicación puede notificarlo a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano Noti-FACEDRA <https://www.notificacentroamerica.net> Estando disponible para consultas el correo electrónico: [farmacovigilancia@arsa.gob.hn](mailto:farmacovigilancia@arsa.gob.hn) (toda la información se maneja bajo estricta confidencialidad).

Comayagüela, Distrito Central, 17 de mayo de 2024.

---

#### Referencias

1. Acetaminophen Risk of drug-induced hypersensitivity syndrome WHO Pharmaceuticals Newsletter: No. 2, 2023. Available from: URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240073814>
2. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-rare-serious-drug-reaction-antiseizure-medicines-levetiracetam-keppra-keppra-xr-elepsia-xr>