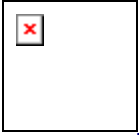


Nueva advertencia de precaución para el paracetamol (Tylenol)

Por Liz Highleyman

Traducción de Clara Maltrás



[Imprima esta página](#)

El paracetamol (acetaminofeno) es uno de los analgésicos sin receta más vendidos y utilizados del mercado. Se vende bajo docenas de marcas, como Tylenol, y es uno de los componentes de alrededor de 200 medicamentos combinados como Anacin, Excedrin, Nyquil, así como de varios compuestos opiáceos disponibles solamente con receta médica.

La mayor parte de los millones de estadounidenses que toman paracetamol cada año creen que el fármaco es seguro, a pesar de que ha sido asociado desde hace mucho tiempo a daños hepáticos si se toma en dosis elevadas. Esta impresión de seguridad se ve favorecida por la compañía farmacéutica Johnson & Johnson, la cual anuncia Tylenol con el reclamo publicitario de que “nada es más seguro”.

En septiembre, un panel consultivo de la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos recomendó que se incluyera un aviso en los productos con paracetamol indicando su potencial de ocasionar toxicidad hepática. Antes de tomar la decisión, el panel escuchó testimonios de personas afectadas por el medicamento, entre ellos el de una mujer cuyo hijo murió por insuficiencia hepática después de haber tomado el analgésico.

El paracetamol es una de las causas principales de insuficiencia hepática aguda en los Estados Unidos. Según la FDA, hay más de 50.000 visitas a centros de urgencias médicas y 100 muertes todos los años en este país por sobredosis de paracetamol, muchas de las cuales son suicidios.

La decisión del panel de la FDA fue resultado de las pruebas acumuladas de que paracetamol—que se vende sin receta desde 1960—puede en ocasiones causar toxicidad hepática incluso en dosis relativamente bajas. Casi todos los casos de daños hepáticos aparecen en personas que han tomado al menos 10-15 gramos de medicamento, más del doble de la dosis recomendada. Pero algunas personas parecen más sensibles a la toxicidad por paracetamol y han sufrido insuficiencia hepática e incluso la muerte con las dosis recomendadas. Un reciente estudio de la FDA sobre pacientes con daños hepáticos vinculados al paracetamol halló que el 20% había tomado menos cantidad de la dosis diaria recomendada. Por desgracia, hay un margen muy estrecho entre la dosis segura y la que puede causar graves daños hepáticos. Según el Dr. William Lee, del Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas, “El margen entre terapia y toxicidad es mucho más pequeño con el paracetamol que con la mayoría de los demás compuestos.

El paracetamol tiene más probabilidades de causar daño hepático a las dosis recomendadas si lo toman personas que beben alcohol. De hecho, quienes consumen alcohol con regularidad pueden ser más propensos a sufrir daños hepáticos incluso si no toman alcohol al mismo tiempo que paracetamol. En 1994, Johnson & Johnson perdió un juicio y pagó una indemnización multimillonaria a un hombre que sufrió insuficiencia hepática tras tomar la dosis recomendada de Tylenol con una pequeña cantidad de vino. Poco después, la compañía farmacéutica empezó a incluir una advertencia en el envase del medicamento que indicaba que tomar Tylenol con alcohol podía causar daño hepático.

Aun así, muchos expertos creen que deberían aumentarse las advertencias del envase y no limitarse a personas que beben alcohol. Los paneles de la FDA recomendaron añadir una advertencia de toxicidad

para el paracetamol en 1977, otra en 1988 y de nuevo en 1993. Sin embargo, la FDA no adoptó formalmente la recomendación en ninguna de estas ocasiones, lo cual fue debido, según algunos defensores del paciente, a los esfuerzos de presión política de las compañías farmacéuticas.

La toxicidad hepática producida por el paracetamol depende de la dosis consumida; esto significa que cuanto más elevada es la dosis, mayores son las probabilidades de sufrir daño hepático. Al igual que muchos otros medicamentos, el paracetamol es metabolizado por el hígado. Si la vía de eliminación normal se ve saturada por una dosis elevada, empieza a actuar otra vía conocida como sistema enzimático del citocromo P450. Cuando esto sucede, se produce un metabolito tóxico llamado NAPQI que puede causar la destrucción de células hepáticas. Normalmente, el glutatión se encarga de desintoxicar a este metabolito, pero si están presentes cantidades excesivas de paracetamol, también puede saturarse el sistema del glutatión. El alcohol y algunos medicamentos afectan al sistema del citocromo P450, ya que aumentan la concentración de NAPQI y agotan las reservas de glutatión.

La toxicidad por paracetamol consta de tres etapas. Durante las primeras 12-24 horas tras la ingestión, pueden experimentarse náuseas y vómitos. En la segunda fase, a las 24-48 horas, se suele notar una mejoría. Después de 48-72 horas, los niveles de las enzimas hepáticas ALAT y AST comienzan a aumentar. El médico puede calcular el riesgo de lesión hepática basándose en la concentración de paracetamol en la sangre. En las consultas de urgencias, los médicos realizan un lavado de estómago para eliminar el fármaco restante y administran un antídoto, la N-acetilcisteína, que aumenta la reserva de glutatión. La N-acetilcisteína es más eficaz si se administra en las 16 horas siguientes a la ingestión de paracetamol. Por desgracia, en este período no suele reconocerse que los primeros síntomas están provocados por sobredosis de paracetamol. En los casos más graves, se puede desarrollar acumulación de ácidos en la sangre, hemorragia excesiva e incluso coma. Llegados a esta etapa, lo único que puede impedir la muerte es un trasplante de hígado.

¿Qué significa la recomendación del panel de la FDA para las personas con hepatitis crónica? Casi todos los médicos siguen recomendando paracetamol habitualmente, incluso en casos de fiebres y dolores que son efecto secundario del tratamiento con interferón. La mayoría de las personas que toman este medicamento—entre ellas quienes padecen enfermedad hepática—no tienen ningún problema. En comparación con otros fármacos del mercado, el paracetamol sigue pareciendo seguro. Por ejemplo, la aspirina y otros antiinflamatorios sin corticosteroides que se utilizan como analgésicos suaves pueden causar también toxicidad hepática.

Las personas con hepatitis que necesiten un analgésico suave pueden seguir tomando paracetamol, pero con cuidado de no sobrepasar la dosis recomendada. Para adultos sanos, esta dosis es de cuatro gramos o 4000 mg en un plazo de 24 horas (12 pastillas normales u ocho extrafuertes). Incluso esta cantidad puede ocasionar lesiones hepáticas si se toman de una sola vez. Los adultos que tomen más de dos o tres bebidas alcohólicas al día no deben superar la mitad de esta dosis (dos gramos o 2000 mg en 24 horas). A las personas con cirrosis descompensada (daño hepático avanzado) se les suele recomendar que no tomen paracetamol ni otros muchos medicamentos.

Controle la cantidad de paracetamol que tome anotándola por escrito. Lea las etiquetas de todos los medicamentos, ya que muchos compuestos contienen paracetamol y se suman a la dosis consumida. Consulte con su médico para saber si los demás fármacos que está tomando pueden aumentar el riesgo de toxicidad hepática provocada por paracetamol. Quizás lo más importante sea evitar el alcohol—incluso en pequeñas cantidades—cuando tome paracetamol.

Derechos de autor: Noviembre de 2002 – Hepatitis C Support Project. Se permite y alienta la reproducción de este documento siempre que se reconozca la autoría del Hepatitis C Support Project

Visite nuestro sitio web en www.hcvadvocate.org