

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

PARACETAMOL Y PIROXICAM: RIESGO DE ERITEMA FIJO MEDICAMENTOSO

El paracetamol y el piroxicam pertenecen al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Se diferencian en que el paracetamol es un analgésico y antipirético puro y el piroxicam tiene además, efecto antiinflamatorio. Por estas razones el paracetamol está indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y el piroxicam se utiliza en el alivio de los signos y síntomas agudos y crónicos de afecciones como: osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, trastornos musculoesqueléticos agudos, gota aguda, artritis crónica juvenil, fibrositis, bursitis, tendosinovitis, periartrosis escapulo humeral (hombro doloroso), dolor postoperatorio, traumatismos y dismenorrea primaria.

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023 3 ha publicado actualización de información de seguridad relacionada con el paracetamol y el piroxicam, la cual refiere que la Organización Central de Control de Normas de Medicamentos (CDSCO) aprobó la recomendación del Centro de Coordinación Nacional - Programa de Farmacovigilancia de la India (NCC-PvPI), Comisión de la Farmacopea de la India de revisar el folleto de información de prescripción de estos productos para incluir la erupción fija del medicamento como una reacción adversa relacionada con ellos. El NCC-PvPI, revisó para el caso del paracetamol 480 informes de seguridad de casos individuales de erupción fija asociada a este medicamento y se encontró una relación causal entre ellos. Además, en su revisión se encontró para el caso del piroxicam 31 informes de seguridad de casos individuales de erupción fija asociada y relacionada con este fármaco.

El eritema fijo medicamentoso (EFM) consiste en la aparición de una o varias lesiones cutáneas tras la administración de un fármaco, que reaparecen siempre en la misma localización cuando el fármaco es administrado. Afecta a individuos de todas las edades y de ambos sexos. Las lesiones suelen ser placas bien definidas de forma redonda u ovalada, eritemato-violácea y edematosa que pueden presentar ampollas o vesículas, con resolución espontánea progresiva tras la retirada del fármaco, persistiendo una mácula residual hiperpigmentada que puede durar varias semanas o meses. Suelen ser lesiones solitarias y menos frecuentemente múltiples. Aparecen desde 30 minutos hasta varias horas después de la toma del fármaco, incluso pueden retrasarse hasta 2 semanas después. Esta hiperpigmentación mantenida no está siempre presente (sería el caso del EFM No Pigmentado). Puede manifestarse con picor o quemazón, pero no suele asociar síntomas sistémicos como fiebre o malestar general. No existe ningún tratamiento eficaz, excepto la retirada del fármaco que lo provoca y evitar su exposición en un futuro.

DINAVISA recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos se deben reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/> o mediante el aplicativo móvil Med Safety App.

Fuente:

<https://www.cecmed.cu/vigilancia/alertas/comunicacion-riesgo-no-0124-paracetamol-piroxicam-riesgo-eritema-fijo>

WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023. Disponible en:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240078055>

Eritema fijo medicamentoso. Disponible en:

<https://aadv.fundacionpielsana.es/wikiderma/eritema-fijo-medicamentoso/>



DINAVISA