Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

PARACETAMOL DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV): CASOS DE ERRORES DE DOSIFICACIÓN

*Modificación de 10 de mayo de 2012 (ver nota al final)

Fecha de publicación: 29 de marzo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 05/2012

Se han producido casos de sobredosis con la administración IV de Perfalgan® 10mg/ml solución para perfusión en niños (debido a la confusión entre miligramos y mililitros) y en adultos de ≤50 kg de peso.

Para prevenir este riesgo se recomienda prescribir la dosis de paracetamol en mililitros además de en miligramos. Para los pacientes, tanto adultos como niños, de ≤50 kg los cálculos de dosificación se realizarán en función del peso.

En España, Perfalgan® 10mg/ml solución para perfusión se encuentra autorizado desde enero de 2002 para el tratamiento a corto plazo en adultos y niños, del dolor moderado especialmente después de cirugía, y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia, y/o cuando no son posibles otras vías de administración.

Además de Perfalgan®, en España se encuentran disponibles otras soluciones de paracetamol 10mg/ml para perfusión IV.

Hasta fecha 9 de enero de 2012, a nivel mundial se han notificado, un total de 29 casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos con Perfalgan® 10mg/ml solución para perfusión. Todos estos casos se produjeron por confusión, tras administrar en mililitros, dosis que fueron prescritas en miligramos.

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

Este error condujo, en la gran mayoría de las ocasiones, a administrar dosis 10 veces superiores a las prescritas provocando reacciones adversas de distinta consideración y, en algún caso, la muerte del paciente. De estos 29 casos de los que se tiene constancia, 25 han tenido lugar en Europa, ninguno de ellos en nuestro país.

Con respecto a la población adulta, también se han notificado casos de sobredosificación entre los que se encuentran 2 con desenlace mortal (ninguno de ellos en España) que tuvieron lugar en adultos de bajo peso (≤50 kg).

Este asunto ha sido evaluado por las agencias nacionales de medicamentos de la UE. Como resultado de dicha evaluación se ha concluido que es necesario poner en marcha determinadas medidas de prevención de riesgos para, por un lado, intentar evitar los casos de sobredosis en niños por confusión entre miligramos y mililitros, y por otro insistir en que la dosificación del paracetamol IV debe realizarse en función del peso del paciente.

En consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

1) **De forma adicional a la prescripción en miligramos, especificar en mililitros la dosis de paracetamol IV que se desea administrar.**

2) **Siempre que las condiciones clínicas del paciente lo permitan, en los pacientes con ≤ 10 kg de peso no se perfundirá el medicamento directamente desde el vial o la bolsa. El volumen de paracetamol a administrar se diluirá hasta 1/10 en una solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5% y se administrará en perfusión continua durante al menos de 15 minutos.**

3) **El intervalo mínimo entre cada administración de paracetamol IV debe ser de al menos 4 horas y no deben administrarse más de 4 dosis en 24 horas.**

4) **Para los pacientes, tanto adultos como niños de ≤50 kg, los cálculos de dosificación se realizarán en función del peso.**

5) **Las dosis recomendadas de paracetamol son las siguientes:**

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS

Peso del paciente	Dosis por administración	Volumen por administración	Volumen máximo por administración calculado según el peso superior de cada intervalo (ml)*	Dosis Máxima Diaria
≤ 10 kg	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg a ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg sin exceder 2 g
> 33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg sin exceder 3 g
> 50 kg con factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg y sin factores de riesgo adicionales de hepatotoxicidad	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Los pacientes de menor peso requieren volúmenes más pequeños.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

*Modificación de 10 de mayo de 2012: se han incluido dos aclaraciones en las recomendaciones:

- La prescripción en mililitros se recomienda de forma adicional a la realizada en miligramos.
- La dilución del preparado de paracetamol para su administración en pacientes de 10 kg de peso o menos, se realizará siempre que las condiciones clínicas del paciente lo permitan.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS