



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 004- 2026

PARACETAMOL Y RIESGO DE ACIDOSIS METABÓLICA CON DESEQUILIBRIO ANIÓNICO ALTO (AMDAA)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la actualización de la ficha técnica e inserto de las especialidades farmacéuticas que contienen Paracetamol; autorizado para el control de la fiebre y como analgésico para el alivio del dolor leve a moderado. Las secciones actualizadas incluyen modificaciones en “Contraindicaciones”, “Advertencias y precauciones”, “Interacciones con otros medicamentos” y “Reacciones adversas”.

Esta decisión se fundamenta en la información de seguridad autorizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹, la cual señala:

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámica en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y alcoholismo crónico que fueron tratados con paracetamol a dosis terapéuticas por un periodo prolongado o el uso combinado con flucloxacilina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total de 1838 reportes que incluyeron 2618 sospechas de reacciones adversas (SRA), posteriores al uso de productos farmacéuticos que contienen paracetamol, desde el año 2010 hasta el 2 de mayo de 2025. El grupo etario de 18 a 44 años presentó el mayor número de reportes de SRA (n = 838; 45.6%). Se identificó un caso de acidosis metabólica, que incluyó otras SRA como dolor abdominal, somnolencia, estado confusional, hipertransaminasemia, hiperlactacidemia, acidosis metabólica, sobredosis, función hepática anormal y reacción anafilactoide. Asimismo, se notificaron 4 casos que incluyeron la sintomatología descrita para acidosis metabólica (dificultad respiratoria, vómitos, somnolencia, náuseas y fatiga).

En ese sentido, con la finalidad de minimizar la aparición de los posibles riesgos mencionados previamente y en salvaguarda de la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones:

- A los profesionales de la salud:
 - En caso de identificar síntomas de acidosis metabólica, en pacientes que reciben paracetamol durante un período prolongado o una combinación con flucloxacilina, se recomienda la suspensión inmediata del paracetamol y una monitorización estrecha.
- A los pacientes y al público en general:
 - Si padece enfermedades graves y usa paracetamol durante un período prolongado o combinado con flucloxacilina puede desarrollar una afección grave que puede aumentar la acidez de la sangre (acidosis metabólica).
 - Las enfermedades graves identificadas incluyen insuficiencia renal grave o sepsis (presencia de bacterias en sangre) o si padece malnutrición o alcoholismo crónico.
 - Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir dificultad respiratoria grave con respiración rápida y profunda, somnolencia, náuseas y vómitos.

¹ European Medicines Agency – EMA. Paracetamol (single ingredient and fixed dose combinations) – High anion gap metabolic acidosis (HAGMA) due to pyroglutamate acidosis.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- Comunique inmediatamente a su médico si presenta síntomas de acidosis metabólica para que determine las medidas a adoptar para su tratamiento.

La Digemid recuerda que, las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante el flujo correspondiente o vía reporte electrónico (NotiMed), para profesionales de la salud y pacientes, ingresando a través del enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR.



Lima, 14 de enero de 2026