

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

J. M. Tristan de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO POTENCIAL DE EFECTOS PULMONARES Y CÁNCER DE OVARIOS ASOCIADOS CON EL TALCO

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Autoridad de Medicamentos de Canada, Health Canada y Environment and Climate Change Canada** realizaron en conjunto un borrador de evaluación científica de detección del talco, en el marco del Plan de gestión de sustancias químicas, que se centra en ciertos cosméticos, productos naturales para la salud y medicamentos sin receta.

El talco es un mineral natural que se usa como ingrediente en una amplia variedad de productos que incluyen cosméticos, productos naturales para la salud y medicamentos sin receta.

Problema

El borrador del informe de evaluación de selección, realizado conjuntamente por Health Canada y Environment and Climate Change Canada, propone que la inhalación de polvos de talco sueltos y la exposición al área genital femenina por el uso de ciertos productos que contienen talco pueden ser perjudiciales para la salud humana.

En base a este borrador de evaluación, la evidencia científica actual indica que la exposición por inhalación a productos en polvo suelto que contienen talco, como los polvos para bebés, cuerpo, rostro y pies, puede causar efectos pulmonares no cancerosos como tos, dificultades respiratorias y disminución de la función pulmonar. Cuando se inhalan, las partículas de talco pueden ser difíciles de eliminar, acumularse a medida que continúan las exposiciones y potencialmente pueden conducir a fibrosis. Los productos de talco que no generan una nube de polvo, como los polvos prensados, no son motivo de preocupación por los efectos pulmonares.

El borrador de evaluación también identificó al talco como una posible causa de cáncer de ovario cuando hay exposición o uso en el área genital femenina. La Canadian Cancer Society identifica el uso del talco en los genitales como un posible factor de riesgo para el cáncer de ovario. Varios metaanálisis publicados informaron consistentemente una asociación pequeña pero positiva con el cáncer de ovario y el uso de talco perineal.

El borrador de la evaluación de detección no identificó ningún efecto crítico para la salud del talco a través de la exposición oral, por ejemplo, el talco en fármacos o las vías de exposición dérmicas (no perineales).

En caso de que la evaluación final de detección confirme que el talco en ciertos productos es perjudicial para la salud humana, el gobierno tomará medidas para gestionar los riesgos identificados.

Mensajes clave

- ❖ El borrador de evaluación de detección de talco de Health Canada y Environment and Climate and Canada sobre el talco propone que:
 - respirar talco suelto puede causar efectos en los pulmones, como tos, dificultad para respirar, disminución de la función pulmonar y fibrosis; y
 - La exposición al área perineal por el uso de ciertos productos que contienen talco es una posible causa de cáncer de ovario.
- ❖ Este borrador de evaluación se centra en la seguridad del talco en productos para el cuidado personal, como cosméticos, productos naturales para la salud y medicamentos sin receta (por ejemplo, polvos para bebés, cuerpo, cara y pies; cremas para pañales y erupciones cutáneas; antitranspirantes y desodorantes genitales; cuerpo toallitas y bombas de baño).
- ❖ El borrador de la evaluación de detección no identificó los riesgos para la salud humana de las exposiciones orales al talco (por ejemplo, la exposición oral a las preparaciones de tabletas), otras exposiciones dérmicas (no perineales) o las exposiciones a la inhalación de los productos en polvo de talco prensado.
- ❖ Se recomienda a los profesionales de la salud que recuerden a los pacientes que:
 - Evite la inhalación de polvos de talco sueltos;
 - Evitar la exposición genital femenina a productos que contengan talco;
 - Mantenga el polvo para bebé alejado de la cara del niño para evitar la inhalación;
 - Revise las etiquetas de los productos para el talco y elija alternativas sin talco si tiene alguna inquietud.
- ❖ En caso de que la evaluación final de detección confirme que el talco es perjudicial para la salud humana, el gobierno considerará varias herramientas para manejar el riesgo.

Información para los consumidores.

El talco es un mineral natural que se utiliza como ingrediente en una amplia variedad de productos.

El Gobierno de Canadá ha realizado un borrador de evaluación de detección de los posibles riesgos para la salud del talco. Este borrador de evaluación se centra principalmente en la seguridad del talco en productos de cuidado personal, como cosméticos, productos naturales para la salud y medicamentos sin receta.

El proyecto de evaluación propone que:

- respirar polvos de talco sueltos puede ser dañino para los pulmones.
- El uso de productos que contienen talco en el área genital femenina es una posible causa de cáncer de ovario

La evaluación no sugiere que exista un riesgo para la salud cuando se toma por vía oral (por ejemplo, medicamentos recetados) o por contacto del talco con la piel (excluyendo el área genital femenina).

Si los padres y cuidadores están preocupados por el uso actual o anterior de productos que contienen talco en sus hijos, deben consultar a su profesional de la salud.

Los pacientes que usan productos que contienen talco deben informar a su profesional de la salud si experimentan efectos secundarios.

Información para profesionales de la salud.

Se recomienda a los profesionales de la salud que recuerden a los pacientes que:

- Evite la inhalación de polvos de talco sueltos;
- Evite usar productos que contengan talco en el área genital femenina;
- Mantenga el polvo para bebé alejado de la cara del niño para evitar la inhalación;
- Revise la lista de ingredientes en las etiquetas de los productos para el talco y elija una alternativa libre de talco si tiene alguna inquietud.

También se recuerda a los profesionales de la salud que los productos para la erupción del pañal no deben usarse en la piel agrietada.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado en este comunicado, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68320a-eng.php>
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/01/19.]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

