

020/CNFV/DFV/DNFD
07 de febrero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea
De: **MGTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EMOLIENTES: RIESGO DE QUEMADURAS GRAVES Y FATALES CON EMOLIENTES QUE CONTIENEN PARAFINA Y QUE NO CONTIENEN PARAFINA.

EL CENTRO NACIONAL 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 Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA por sus siglas en inglés, ha emitido una advertencia sobre el riesgo de quemaduras graves y fatales con el uso de emolientes a base de parafina, independientemente de la concentración de parafina que contengan. Los datos sugieren que también existe un riesgo de emolientes libres de parafina.

Los emolientes son un tratamiento importante y eficaz para las enfermedades crónicas de la piel seca. Sin embargo, debe asegurarse de que los pacientes y sus cuidadores comprendan el riesgo de incendio asociado con la acumulación de residuos en la ropa y la ropa de cama y pueden tomar medidas para minimizar el riesgo

Riesgo de Quemaduras Graves y Fatales con Emolientes.

La evaluación de los datos disponibles más recientes mostró que los productos que contienen menos del 50% de parafina se han asociado con quemaduras fatales y los productos sin parafina también tienen un efecto acelerador de incendios en las pruebas cuando los residuos de emolientes se acumulan en la tela y la tela se enciende.

Es difícil estimar el tamaño real del riesgo en función de los informes de casos debido a la probabilidad de que se reporten tales eventos. Actualmente en el Reino Unido se ha conocido 11 casos (5, según el Reglamento 28 del forense para prevenir muertes futuras y otros 6) en los que se sospecha que los emolientes a base de parafina han contribuido a la velocidad e intensidad de un incendio, lo que resulta en lesiones fatales por quemaduras. También existen 50 incidentes de incendio (49 fatales) reportados por los Servicios de Bomberos y Rescate en todo el Reino Unido entre 2000 y noviembre de 2018, en los cuales se sabe que la víctima o los presentes estuvieron presentes en las instalaciones del incendio. Sin embargo, en la mayoría de estos no está claro cuál hubiera sido el papel atribuible de las cremas de parafina en las muertes, en presencia de múltiples factores de riesgo para un incidente de incendio.

Mecanismo del Riesgo.

Los productos emolientes no son inflamables en sí o por sí mismo. Sin embargo, actúan como un acelerante, aumentando la velocidad de ignición y la intensidad del fuego cuando la tela con el residuo seco se enciende.

Revisión de Evidencias.

En respuesta a la evidencia más reciente, MHRA convocó a un Grupo de expertos para asesorar a la Comisión de Medicamentos de uso Humano (CHM) sobre los beneficios y riesgos de estos productos y la acción reguladora adecuada para minimizar el riesgo y proteger la salud pública.

El CHM informó que, teniendo en cuenta el riesgo muy raro, los factores de riesgo modificables y su importante función terapéutica, los beneficios de estos productos superan el riesgo. Sin embargo, CHM informó que se necesitaba lo siguiente para proteger la salud pública:

- Los envases externos y los recipientes del producto deben incluir una advertencia sobre el riesgo de incendio, con el consejo de no fumar o acercarse a las llamas.
- Donde esté disponible, el Folleto de información para el paciente o las Instrucciones de uso y el Resumen de las características del producto deben actualizarse para incluir advertencias sobre el riesgo y la mejor manera de minimizarlo.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido un reporte de quemaduras con emolientes que contienen o no parafina.

Se recomienda a los profesionales de la salud que al prescribir, recomendar, dispensar, vender o aplicar productos emolientes a los pacientes, indicar el no fumar, ni acercarse a las llamas, ya que la ropa o la ropa de cama que ha estado en contacto con un emoliente o una piel tratada con emolientes puede rápidamente encender.

Tener en cuenta que lavar la ropa o la tela a altas temperaturas puede reducir la acumulación de emolientes, pero no eliminarla por completo.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/emollients-new-information-about-risk-of-severe-and-fatal-burns-with-paraffin-containing-and-paraffin-free-emollients> > [consulta: 07/02/2019].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/02/2019].

-----última línea-----FN

