

088/CNFV/DFV/DNFD

22 de junio del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS CON PRODUCTOS TÓPICOS DE PEROXIDO DE BENZOILO Y ACIDO SALICILICO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 en Canada, Health Canada** ha informado a los profesionales de la salud y los consumidores sobre el riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves, y cambios en la información para productos tópicos para el acné de venta libre (OTC) que contienen peróxido de benzoilo o ácido salicílico.

Health Canada ha llevado a cabo una revisión de salud y concluyó que no hay pruebas para apoyar un vínculo entre el uso de peróxido de benzoilo de venta libre o productos tópicos para el acné de ácido salicílico y reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo anafilaxis. Health Canada recibió 10 y 16 casos de reacciones graves de hipersensibilidad a peróxido de benzoilo OTC y productos de ácido salicílico, respectivamente, de los cuales cinco (peróxido de benzoilo) y cuatro (ácido salicílico) eran anafilaxia.

Como resultado Health Canada actualizará las instrucciones de las secciones de uso y precauciones de la monografía para la terapia del acné de Health Canada para productos tópicos para el acné de venta libre que contienen estos componentes.

Una actualización de la información se publicará y proporcionará la siguiente información al consumidor en caso de una reacción anafiláctica:

- si desarrolla prurito y urticaria severa, con hinchazón en la cara, los ojos, los labios, la boca o la garganta; dificultad para respirar, opresión en la garganta y ronquera; y / o desmayos, consulte los servicios médicos de emergencia.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veintidos (22) productos que contienen como principio activo al **Ácido Salicílico**, y dos (2) productos que contienen como principio activo **Peróxido de Benzoilo**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **Peróxido de benzoilo ni de ácido salicílico**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de productos para el acné de uso tópico, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

La nota de seguridad es la siguiente:

- Nota 0710/CNFV/DNFD del 26 de junio del 2014, titulada "Reacciones adversas poco frecuentes pero serias de hipersensibilidad a ciertos productos para el acné de uso tópico y venta libre". En esta alerta enmarca a los principios activos Peróxido de benzoilo y de ácido salicílico sin embargo, la FDA deja claro que no pueden determinar si las reacciones de hipersensibilidad fueron causados por los ingredientes activos antes mencionados.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Es importante recordar que el peróxido de benzoilo puede causar un aumento de la sensibilidad a la luz solar, por lo cual debe evitarse la exposición al sol y a la luz ultravioleta.
- El uso de peróxido de benzoilo puede producir decoloración del cabello y ciertos tejidos (textiles).
- El uso simultáneo de peróxido de benzoilo con otros medicamentos queratolíticos o antiacnéicos que contienen salicilatos o azufre podría aumentar la aparición de irritación cutánea, así como el uso de cosméticos con efecto descamativo, irritante o desecante.

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 [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca>
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/04/16.]

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