


Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA EMITE DECISIÓN FINAL SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS JABONES ANTIBACTERIALES QUE CONTIENEN TRICLOSÁN Y TRICLOCARBÁN

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 **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos** (FDA, por sus siglas en inglés), emitió hoy una decisión final que establece que los *medicamentos de libre venta* (OTC, por sus siglas en inglés) de productos para consumo de lavado antiséptico que contienen ciertos ingredientes activos, ya no se pueden comercializar. Las empresas ya no podrán comercializar jabones antibacterianos con estos ingredientes porque los fabricantes no han demostrado que los ingredientes son seguros para el uso diario a largo plazo y más eficaz que el jabón normal y agua en la prevención de la enfermedad y la propagación de ciertas infecciones. Algunos fabricantes ya han comenzado la eliminación de estos ingredientes de sus productos.

Esta decisión final se aplica a productos de lavado antiséptico de consumo que contienen uno o más de 19 ingredientes activos específicos, incluyendo los ingredientes utilizados más comúnmente - triclosán y triclocarbán. Estos productos están destinados para su uso con agua, y se enjuagan después de su uso. Esta decisión no afecta a los consumidores de "desinfectantes" de mano o toallitas antibacterianas, o productos antibacterianos utilizados en los ámbitos de la atención en salud.

"Los consumidores pueden considerar que los lavados antibacterianos son más eficaces en la prevención de la propagación de gérmenes, pero no tenemos ninguna evidencia científica de que son mejores que el jabón normal y agua", dijo Janet Woodcock, directora del Centro de la FDA para la Evaluación e Investigación de Drogas (CDER). "De hecho, algunos datos sugieren que los ingredientes antibacterianos pueden hacer más daño que bien en el largo plazo."

La agencia emitió una norma propuesta en el 2013, después de que algunos datos sugieren que la exposición a largo plazo a ciertos ingredientes activos utilizados en productos antibacterianos - por ejemplo, el triclosán (jabones líquidos) y triclocarbán (jabones en barra) - podría plantear riesgos para la salud, tales como la resistencia bacteriana o efectos hormonales. En virtud de la norma propuesta, se pidió a los fabricantes a proporcionar a la agencia datos adicionales sobre la seguridad y eficacia de ciertos ingredientes utilizados en los lavados antibacterianos *medicamentos de libre venta* de consumo si querían continuar la comercialización de los productos antibacterianos que contienen esos ingredientes. Esto incluye los datos de estudios clínicos que demuestran que estos productos eran superiores a los lavados no antibacterianos en la prevención de enfermedades humanas o de reducción de la infección.

Los fabricantes de antibacteriales para manos y gel de baño, no proporcionaron los datos necesarios para establecer la seguridad y eficacia de los 19 ingredientes activos tratados en esta reglamentación final. Para estos ingredientes, o bien no hay datos adicionales

suministrados o los datos e información que se suministró no es suficiente para que la agencia encontrará que estos ingredientes sean **Reconocidos Generalmente como Seguros y Eficaces (GRAS / GRAE)**. En respuesta a los comentarios presentados por la industria, la FDA ha aplazado la reglamentación por un año sobre tres ingredientes adicionales, utilizados en productos consumidos para lavado - **cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio y chloroxilenol (PCMX)** - para permitir el desarrollo y la presentación de nuevos datos de seguridad y eficacia, para estos ingredientes. Los productos consumidos para lavado que contienen estos ingredientes específicos, podrán comercializarse durante este tiempo mientras que los datos están siendo acumulados.

El lavado con jabón normal y agua corriente, sigue siendo una de las medidas más importantes que los consumidores pueden tomar para evitar enfermarse y para prevenir la propagación de gérmenes a otras personas. Si el jabón y agua no están disponibles, y un consumidor utiliza un desinfectante de manos en su lugar, los **Centros de Estados Unidos para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC)** recomiendan que estos desinfectantes de mano sean a base de alcohol que contengan al menos un 60% de alcohol.

Debido a la reglamentación propuesta por la FDA en el 2013, los fabricantes ya comenzaron la eliminación del uso de ciertos ingredientes activos en lavados antibacterianos, incluyendo triclosán y triclocarbán. Los fabricantes tendrán un año para cumplir con la reglamentación mediante la eliminación de productos del mercado o la reformulación (eliminación de ingredientes activos antibacterianos) estos productos.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados treinta y nueve (39) productos que contienen como ingrediente activo al **Triclosán**.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.
- Se le recomienda a los fabricantes con productos que contengan como ingrediente activo al Triclosán, ir eliminando estos del mercado nacional o reformular estos productos.

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 de la salud.

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. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm517478.htm>
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm378527.htm>
3. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.federalregister.gov/documents/2013/12/17/2013-29814/safety-and-effectiveness-of-consumer-antiseptics-topical-antimicrobial-drug-products-for>

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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa