

Para: **Profesionales De La Salud**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



#### **NOTA INFORMATIVA**

### **Reacciones adversas poco frecuentes pero serias de hipersensibilidad a ciertos productos para el acné de uso tópico y venta libre**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCION 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 su sigla en inglés) advirtió acerca de ciertos productos para el acné de uso tópico y venta libre que pueden causar irritación severa o reacciones alérgicas poco frecuentes pero serias y hasta potencialmente mortales. Los consumidores deben dejar de usar productos para el acné de uso tópico y buscar atención médica de emergencia inmediatamente si tienen reacciones de hipersensibilidad como estrechez de garganta, dificultad para respirar, sensación de desvanecimiento o hinchazón de ojos, cara, labios o lengua. Los consumidores también deben dejar de usar el producto si se salen ronchas o sienten comezón.

Estas serias reacciones de hipersensibilidad son diferentes a las irritaciones locales de la piel que pueden ocurrir en el lugar donde se aplica el producto, como enrojecimiento, ardor, sequedad, comezón, hinchazón ligera o descamación de la piel, que ya están incluidos en la etiqueta sobre datos del medicamento.

En base a la información reportada a la FDA, no podemos determinar si las serias reacciones de hipersensibilidad fueron causadas por los ingredientes activos en los productos para el acné (peróxido de benzofl o ácido salicílico), los ingredientes inactivos o una combinación de ambos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir pocos minutos después de usar el producto o después de un día o incluso más.

Los productos para el acné de uso tópico y venta libre objeto de esta advertencia se comercializan con varias marcas como Proactiv, Neutrogena, MaxClarity, Oxy, Ambi, Aveeno, Clean & Clear y con marcas de diferentes tiendas. Están disponibles en geles, lociones, jabones faciales, líquidos, paños de limpieza, tonificadores, exfoliadores faciales y otros productos.

Los fabricantes de productos para el acné de uso tópico y venta libre tienen la opción de añadir indicaciones en la etiqueta para que los nuevos usuarios de sus productos hagan pruebas de sensibilidad.

Alentamos a los nuevos usuarios de productos para el acné de uso tópico y venta libre a que sigan estas indicaciones. También estamos alentando a los fabricantes a que añadan estas indicaciones a las etiquetas de todos sus productos a fin de reducir el riesgo de serias reacciones de hipersensibilidad. Según estas indicaciones, antes de usar por primera vez un producto para el acné de uso tópico y venta libre, los consumidores deben usar una pequeña cantidad en uno o dos puntos afectados de la piel durante tres días. Si no ocurre ninguna molestia, entonces se puede usar el producto según las indicaciones en la etiqueta de Datos del medicamento. Los consumidores deben evitar usar un producto para el acné de uso tópico y venta libre si anteriormente tuvieron una reacción de hipersensibilidad con su uso.

Seguiremos observando y evaluando este asunto de seguridad, y trabajaremos con los fabricantes respecto a cualquier cambio futuro en las etiquetas para mencionar el riesgo de severas reacciones de hipersensibilidad.

### **Datos sobre productos para el acné de uso tópico y venta libre**

- Algunos productos contienen los ingredientes activos peróxido de benzoílo y ácido salicílico.
- Se venden con varias marcas como Proactiv, Neutrogena, MaxClarity, Oxy, Ambi, Aveeno, Clean & Clear y con marcas de diferentes tiendas.
- Están disponibles en geles, lociones, jabones faciales, líquidos, paños de limpieza, tonificadores, exfoliadores faciales y otros productos.

### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud y consumidores:**

- Se ha reportado casos poco frecuentes pero serios de reacciones de hipersensibilidad debido al uso de ciertos productos para el acné de uso tópico y venta libre.
- En base a los sucesos adversos reportados a la FDA, no es posible determinar si estas reacciones fueron causadas por los ingredientes activos (peróxido de benzoílo o ácido salicílico), los ingredientes inactivos o una combinación de ambos.
- Deje de usar el producto y busque atención médica de emergencia inmediatamente si presenta los indicios y síntomas de una seria reacción de hipersensibilidad como: estrechez de la garganta, dificultad para respirar, • sensación de desvanecimiento, hinchazón de ojos, cara, labios o lengua
- También deje de usar el producto si le salen ronchas o tiene comezón en la cara o cuerpo.
- No vuelva a usar un producto para el acné de uso tópico y venta libre si ya ha tenido una seria reacción de hipersensibilidad al usarlo.
- Antes de usar por primera vez un producto para el acné de uso tópico y venta libre, use una pequeña cantidad en uno o dos puntos afectados por tres días para asegurarse de que no va a tener síntomas de hipersensibilidad. Si no tiene una reacción incómoda, siga las indicaciones en la etiqueta de Datos sobre el medicamento.
- Hable con un profesional de la salud si tiene cualquier inquietud sobre productos para el acné de uso tópico y venta libre. Las preguntas pueden ser: • ¿Este producto para el acné de uso tópico y venta libre es el correcto para el tratamiento de mi acné?
- ¿Hay algún otro producto que me puede recomendar?

Se exhorta a los profesionales de la salud y consumidores a tomar en consideración tanto las precauciones como las recomendaciones enunciadas en esta nota informativa.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

#### **Fuentes bibliográficas:**

1. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM402663.pdf>