



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0860/CNFV/DFV/DNFD
17 de julio de 2014

Para: Profesionales de la Salud y Pacientes

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

RECIBIDO
2014 JUL 17 11:58 AM
DIA Y PROSES-MINSA

NOTA INFORMATIVA CLORHEXIDINA SOLUCIÓN: RIESGO DE QUEMADURAS QUÍMICAS EN LA PIEL EN BEBÉS PREMATUROS.

Reino Unido: Las infecciones del torrente sanguíneo son una causa importante de morbilidad y mortalidad en las unidades de cuidados intensivos neonatales. Antes y durante la colocación de la sonda neonatal, la desinfección de la piel y las técnicas asépticas son cruciales para la prevención de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter.

La Clorhexidina es un antiséptico de uso frecuente para la desinfección de la piel antes de la cateterización de los bebés prematuros.

La Agencia de Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos (conocida como MHRA por sus siglas en inglés) del Reino Unido ha recibido 13 informes de efectos secundarios graves en bebés prematuros que fueron tratados con una solución de Clorhexidina antes de la cateterización venosa central (cateterización umbilical o inserción línea larga). Otros 16 casos fueron identificados en la literatura médica.

Los efectos secundarios incluyen eritema y quemaduras químicas con y sin pérdida de piel. Cuatro de estos casos tuvieron un desenlace fatal, aunque las complicaciones graves de la prematuridad podrían haber contribuido a dos de los casos fatales.

Las lesiones químicas ocurrieron en bebés de menos de 32 semanas de gestación y en los primeros días de vida cuando se usaron soluciones de Clorhexidina a base de alcohol (0,5% o 2% en el 70% de alcohol) o 2% de soluciones acuosas de Clorhexidina.

Esta cuestión se examinará a nivel europeo y la MHRA publicará los resultados de la revisión y los cambios regulatorios. La MHRA solicita informar de cualquier evento similar ya que contribuirá a la revisión europea.

Clorhexidina: tiene entre sus reacciones adversas ocasionales o muy raras: irritación, dermatitis de contacto, prurito, urticaria, fotosensibilidad, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas, descamación oral, edema de glándulas parótidas, entre otras. Si las reacciones adversas ocurren se debe discontinuar su uso.

Panamá: En nuestro país existen 41 productos con registros sanitarios vigentes, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que contienen este principio activo, los cuales están clasificados 22 como cosméticos medicados (Solución bucal (10), Gel (5), Pasta dentífrica (3), Solución para lentes de contacto (1) y Solución Tópica (3)) y 19 como medicamentos (Solución bucal (5), Solución Tópica (9), Polvo (1), Solución de Uso Hospitalario (3) y Comprimido Bucal (1)).

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido 8 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, distribuidas de la siguiente forma:

| Año | Sospecha de Reacción Adversa |
|------|---|
| 2010 | Irritación y sensibilidad al lavarse las manos con el producto / Adulto / (Probable) |
| 2009 | Irritación, eritema y Rash alérgico /Adulto / (Condicional) |
| 2007 | Dermatitis por contacto en ambas manos y antebrazos / Adultos / (5 notificaciones / Posibles) |
| | Prurito y ardor en ambos brazos / adulto / (Posible) |



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Información para los Profesionales de la Salud:

- Cuando se utilizan soluciones de Clorhexidina a base de alcohol o a base de agua en recién nacidos prematuros, hay que tener en cuenta el riesgo de lesiones químicas graves.
- Use la cantidad mínima requerida de solución de Clorhexidina. Elimine cualquier exceso de solución y cualquier material remojado, cortinas, vestidos o extensión en la piel.
- Monitorear los pacientes con frecuencia para detectar y controlar los efectos secundarios cutáneos en una etapa temprana, sobre todo en neonatos prematuros.

Se exhorta tanto a profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración tanto la información como las recomendaciones enunciadas en esta Nota Informativa.

Los invitamos a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos a los Centro Regionales de Farmacovigilancia, a los Centros Institucionales de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Referencia bibliográfica:

1. MHRA. 2014. Drug Safety Update, Volume 7, Issue 11, June 2014.
2. CNFV. Expediente de Gluconato de Clorhexidina.

Agradecemos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IC/CNFV

ÚLTIMA LÍNEA