

0055/CNFV/DFV/DNFD

14 de julio de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PERÓXIDO DE BENZOILO: CASOS DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS

EL DEPARTAMENTO 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 de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado la revisión de las precauciones de los productos que contienen peróxido benzoilo. El peróxido de benzoilo se utiliza para el tratamiento sintomático del acné vulgar moderado.

En esta revisión, se identificaron en un periodo de tres años, un total de siete casos de reacciones adversas cutáneas, que incluyen eritema e hinchazón que se extiende a toda la cara y cuello asociados al tratamiento con peróxido de benzoilo¹.

Basados en los resultados de la investigación y la opinión de expertos, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón y la PMDA concluyeron que la revisión de la monografía e inserto era requerida¹.

La precaución incluida por la MHLW y PMDA es la siguiente:

“La exfoliación de la piel (descamación), eritema, irritación e hinchazón puede ocurrir durante la administración de este medicamento. Se han reportado notificaciones de eritema e hinchazón que se extiende a toda la cara y cuello. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Ante cualquier anomalía, se deberán tomar las medidas más apropiadas, tales como discontinuar la administración del medicamento”².

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen peróxido de benzoilo como principio activo. Sin embargo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a la información publicada en esta nota de seguridad.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen peróxido de benzoilo como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados, dado que se ha observado con la administración de productos que contienen peróxido de benzoilo: exfoliación de la piel, irritación, eritema e hinchazón que se extiende a toda la cara y cuello.
- ❖ Si se observa alguna anomalía se deberán tomar las medidas más adecuadas, tales como la suspensión de la administración del medicamento.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Durante el tratamiento con productos que contienen peróxido de benzoilo se han reportado: descamación de la piel, irritación, enrojecimiento e hinchazón que se extiende a toda la cara y cuello.
- ❖ Reporte inmediatamente a su médico cualquier efecto no deseado, para que tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]<<https://www.pmda.go.jp/files/000212945.pdf>>Consulta: 14/07/2017
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]<<https://www.pmda.go.jp/files/000212932.pdf>>Consulta: 14/07/2017

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.

-----última línea-----MD