

027-22/CNFV/DFV/DNFD
14 de septiembre de 2022.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA POBLACIÓN**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LABR.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS JABONES ANTIBACTERIALES QUE CONTIENEN TRICLOSÁN Y TRICLOCARBÁN

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En seguimiento a la Nota Informativa de Medicamentos 119/CNFV/DFV/DNFD, titulada "La FDA emite decisión final sobre la seguridad y eficacia de los jabones antibacteriales que contienen triclosán y triclocarbán", en la cual esta Autoridad Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos emitió 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, incluyendo los ingredientes utilizados más comúnmente - triclosán y triclocarbán; ya no pueden ser comercializados.

La FDA informaba que su decisión final se basó en que los fabricantes no habían proporcionado los datos necesarios para establecer la seguridad y eficacia de los ingredientes activos utilizados en productos antibacterianos, por ejemplo, el triclosán (jabones líquidos) y triclocarbán (jabones en barra).

Por otro lado, el **Comité Científico de Seguridad de los Consumidores** (CCSC) de la Comisión Europea (CE), adoptó un dictamen sobre la seguridad del **triclosán** para la salud humana en enero de 2009, al que siguió una adenda en marzo de 2011.

El triclosán se incluyó en 1986 en la Directiva de Cosméticos de la Comunidad Europea (76/768/EEC) para su uso como conservante en productos cosméticos en concentraciones de hasta 0,3%. La reciente evaluación de riesgos realizada por el CCSC de la UE concluyó que, aunque su uso a una concentración máxima del 0,3 % en dentífricos, jabones de manos, jabones corporales/geles de ducha y desodorantes en barra se consideraba seguro desde el punto de vista toxicológico en individuos productos cosméticos, la magnitud de la exposición agregada al triclosán de todos los productos cosméticos no es segura.³

Cualquier uso adicional de triclosán en polvos faciales y correctores de imperfecciones a esta concentración también se consideró seguro, pero el uso de triclosán en otros productos que no se aclaran (p. ej., lociones corporales) y enjuagues bucales no se consideró seguro para el consumidor debido a la alta concentración resultante.⁴

Triclocarbán

El Triclocarbán o 3, 4, 4 triclolorocarbán es un análogo del triclosán con propiedades antibacterianas. El triclocarbán ejerce su efecto al inhibir la actividad de la enoil- (proteína transportadora de acilo) (ACP) reductasa, ampliamente distribuida en bacterias, hongos y plantas. La ACP reductasa cataliza el último paso en cada ciclo de elongación de ácidos grasos en los sistemas de ácido graso sintasa de tipo II. Como resultado, este agente interrumpe la síntesis de la membrana celular y conduce a la inhibición del crecimiento bacteriano.¹

El uso más generalizado de Triclocarbán es en jabones líquidos y en barra antimicrobianos en concentraciones de hasta el 1,5 % y en geles de baño en concentraciones de hasta el 0,2 %. Además, se ha utilizado como ingrediente activo en

productos desodorantes como aerosoles, roll-on y barras, champús y cremas de afeitar y en algunas preparaciones de venta libre como la solución espumante antiséptica para aplicación tópica en la piel y las membranas mucosas.⁵

El triclocarbán se puede utilizar como conservante en productos cosméticos a una concentración máxima autorizada del 0,2 %.

En las condiciones de uso establecidas por la Unión Europea, el triclocarbán inhibe primariamente el crecimiento de bacterias gram-positivas, pero también de bacterias gram- negativas, lo que permite proteger la formulación cosmética de una contaminación microbiana.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diez (10) productos que contienen como ingrediente activo al **Triclosán** y no hay ningún producto registrado a la fecha, con el ingrediente activo **Triclocarbán**.

Mediante la Nota de Seguridad de Medicamentos No. 119/CNFV/DFV/CNFV del 23 de noviembre de 2016 se hizo la recomendación a los fabricantes del cambio en la formulación en los productos que contengan **triclosán**, por la no demostración del uso seguro de este compuesto para el uso diario a largo plazo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- Se mantendrá un seguimiento a la información seguridad plasmada en esta nota, y de existir más información disponible se comunicará.
- Se les recomienda a los fabricantes con productos que contengan como ingrediente activo al Triclocarbán, ir eliminando estos del mercado nacional o reformular estos productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Biblioteca Nacional de Medicina. Centro Nacional de Información Biotecnológica. [en línea] < <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Triclocarban> < [Consulta: 06/06/2022].
2. Comisión Europea [en línea] < https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/triclosan/en/l-2/2-uses-cosmetics-disinfectant.htm#1 < [Consulta: 06/06/2022].
3. Reglamento (UE) N° 358/2014 de la Comisión de 9 de abril de 2014, que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos [en línea] < <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2014-80745> < [Consulta: 06/06/2022].
4. Triclosán y resistencia a los antibióticos [en línea] < https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/triclosan/en/l-3/2-uses-cosmetics-disinfectant.htm#1p0 < [Consulta: 06/06/2022].
5. Triclocarbán para otros usos que no sean conservantes [en línea] < https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_016.pdf < [Consulta: 06/06/2022].
6. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/03/2022.]