


24 de noviembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES (REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD) ASOCIADAS A LA CLORHEXIDINA TÓPICA.

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 **Agencia Reguladora de Canada, Health Canadá** llevó a cabo una revisión de seguridad que muestra que la clorhexidina tópica puede causar reacciones alérgicas graves anafilácticas cuando se usa en la boca, heridas abiertas o inmediatamente antes o durante la cirugía.

Esta revisión de seguridad se llevó a cabo para examinar el posible vínculo entre los productos antisépticos tópicos de clorhexidina sin receta y las reacciones alérgicas graves, y para determinar si existe la necesidad de requisitos adicionales en la información para prescribir. Este problema salió a la luz cuando Health Canada encontró casos publicados de reacciones alérgicas graves relacionadas con el uso de clorhexidina tópica, durante el monitoreo rutinario del producto de salud.

Los productos tópicos de Clorhexidina están disponibles sin receta en concentraciones de 2-4% en varias formulaciones tales como cremas, líquido, geles y sprays. Se utilizan como un antiséptico tópico para reducir el riesgo de infección bacteriana.

Los síntomas de una reacción alérgica grave, incluida la anafilaxia, pueden incluir picazón urticaria con hinchazón de la cara, ojos, labios, boca o garganta; respiración dificultosa; garganta estricta o ronquera; y desmayos. Una reacción anafiláctica es una reacción de hipersensibilidad grave y potencialmente mortal.

Revisión de Seguridad

- En el momento de esta revisión, Health Canadá había recibido 53 informes de reacciones alérgicas graves con el uso de productos tópicos sin receta de clorhexidina. De éstos, tres fueron reacciones anafilácticas.
- También se han publicado informes de casos de reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia, con productos tópicos de clorhexidina sin receta médica.
- Las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, son un riesgo conocido con los productos de clorhexidina orales recetados y ya están incluidos en la información de prescripción canadiense.

- Las reacciones anafilácticas alérgicas graves a los productos tópicos de clorhexidina sin receta médica no son comunes. La revisión de seguridad de Health Canada determinó que la clorhexidina tópica puede causar reacciones anafilácticas alérgicas graves en ciertas condiciones cuando se usa en la boca, en heridas abiertas o inmediatamente antes o durante la cirugía.

Conclusiones y Acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada determinó que los productos antisépticos tópicos de clorhexidina pueden causar reacciones alérgicas graves. Estos hallazgos sugieren que algunas condiciones pueden aumentar el riesgo de anafilaxia, como el uso de clorhexidina en la boca, en heridas abiertas o inmediatamente antes o durante la cirugía.
- La monografía de Health Canada de antisépticos para la piel, requiere que la información para prescribir para los productos tópicos de clorhexidina sin receta incluya una declaración de advertencia para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas. Health Canada trabajará para actualizar la información del producto con estos nuevos hallazgos.
- Health Canadá continúa monitoreando la información de efectos secundarios que involucra clorhexidina, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados diez (10) productos con el principio activo **Clorhexidina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a **Clorhexidina**; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canadá, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Tomar en cuenta la información para prescribir descrita en esta nota de seguridad.
- 2) Aconsejar a los pacientes que están tomando Clorhexidina en cualquiera de sus presentaciones notificar cualquier reacción adversa con el uso de este producto.
- 3) Aconsejar a los pacientes sobre las reacciones adversas que pueden ocurrir tras el uso de Clorhexidina, tales como los síntomas de una reacción alérgica grave, incluida la anafilaxia, pueden incluir picazón urticaria con hinchazón de la cara, ojos, labios, boca o garganta; respiración dificultosa; garganta estricta o ronquera; y desmayos.

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; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 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. Health Canadá, [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/chlorhexidine-eng.php>.
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°3, 2016. Volumen 5 http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter3_16.pdf?ua=1 . [Consultado: 02/11/16.]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/11/16.]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/11/16.]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa