



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

### **Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA advierte sobre reacciones poco frecuentes pero serias de hipersensibilidad a ciertos productos para el acné de uso tópico y venta libre**

#### **Anuncio de seguridad**

[6-25-2014] 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 benzoílo 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 (ver [Guías para el sector](#)). 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.

### **Información adicional para los 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?
- Reporte cualquier efecto secundario por el uso de productos para el acné de uso tópico y venta libre al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de la página.

## **Información adicional para profesionales de la salud**

- 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 eventos 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.
- Cuando recomiende el uso de productos para el acné de uso tópico y venta libre a sus pacientes, adviértales sobre los síntomas de serias reacciones de hipersensibilidad como cambios en la piel o las mucosas, en especial, sobre cambios respiratorios y cardiovasculares concomitantes, como disnea, hipotensión o síncope sugestivo de anafilaxis.
- Recomiende a sus pacientes que dejen de usar el producto si tienen una reacción de hipersensibilidad y que busquen atención médica de emergencia inmediatamente si tienen síntomas que indican anafilaxia.
- Recomiende a sus pacientes que usen por primera vez un producto para el acné de uso tópico y venta libre que usen una pequeña cantidad en uno o dos puntos afectados por tres días para asegurarse de que no vayan a tener síntomas de hipersensibilidad. Si no tienen una reacción incómoda, pueden seguir las indicaciones en la etiqueta de Datos sobre el medicamento. Tenga en cuenta que algunos productos para el acné de uso tópico también contienen advertencias en la etiqueta sobre alergias, incluyendo la anafilaxis.
- Reporte cualquier efecto adverso por el uso de productos para el acné de uso tópico y venta libre al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de la página.

## **Resumen de datos**

Una búsqueda en la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS por su sigla en inglés) de la FDA desde 1969 hasta el 28 de enero del 2013, identificó 131 casos de reacciones de hipersensibilidad con problemas serios asociados con productos para el acné de uso tópico y venta libre que contienen peróxido de benzoílo o ácido salicílico. Se reportó la mayoría de los casos desde el 2012. Aproximadamente un 86 por ciento (n=113) de los pacientes eran mujeres, y la edad promedio de los pacientes era 32 años de edad (rango de 11-78 años).

Las reacciones adversas reportadas iban desde reacciones en el punto de la aplicación (por ejemplo, irritación de la piel, ardor, eritema y dermatitis) hasta hinchazón de ojos, labios, lengua o cara; estrechez de garganta y dificultad para respirar. No hubo muertes; sin embargo, 44 por ciento (n=58) de los casos reportados requirieron hospitalización. De los 131 casos, 38 por ciento (n=50) fueron categorizados como hipersensibilidad anafiláctica debida a la presencia de funciones respiratorias y cardiovasculares afectadas, además de problemas en la piel y las mucosas (por ejemplo, hinchazón de la cara, ronchas, angioedema, prurito y enrojecimiento). Los otros 81 casos fueron categorizados como hipersensibilidad no anafiláctica en base a la presencia de problemas aislados pero severos en la piel o las mucosas sin cambios en la función respiratoria o cardiovascular. Aproximadamente 42 por ciento (n=55) de los 131 casos de hipersensibilidad ocurrieron pocos minutos después del uso o hasta 24 horas después. Aproximadamente 43 por ciento (n=56) de los pacientes reportaron que dejaron de usar el producto sospechado. De los 56 pacientes que dejaron de usar el producto, en 73 por ciento

(n=41) los síntomas mejoraron en cierto grado una vez que dejaron de usar el producto; los resultados finales no se mencionaron en los otros casos. Asimismo, cuatro pacientes reportaron una reacción repetida de hipersensibilidad cuando volvieron a usar el producto.