



## Productos de uso tópico utilizados para el acné que contienen Peróxido de Benzoilo o Ácido Salicílico pueden ocasionar reacciones graves de hipersensibilidad.

Estas reacciones graves de hipersensibilidad son diferentes a las irritaciones locales de la piel que pueden ocurrir en el lugar donde se aplica el producto, tales como enrojecimiento, ardor, sequedad, comezón, hinchazón ligera o descamación de la piel.

Ref.: JCD023/18

ISC/VVG/ICZ/MAG



**Resumen:** El ácido salicílico y el peróxido de benzoilo son principios activos utilizados en medicamentos que se aplican en la piel, algunos de venta directa (sin receta médica), destinados principalmente al tratamiento del acné, callos, verrugas, dermatosis del cuero cabelludo y caspa.

Se han descrito casos serios de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia (situación que requiere atención médica urgente) asociados al uso de productos de uso tópico que contienen ácido salicílico o peróxido de benzoilo, especialmente los destinados para el acné.

El Instituto de Salud Pública (ISP) hace un llamado a los profesionales de la salud y a la población en general, a tener presente esta situación, con el fin de prevenir o tratar a tiempo una posible reacción alérgica seria.

El ácido salicílico y el peróxido de benzoilo son principios activos de productos farmacéuticos que se utilizan en forma tópica, es decir, se aplican en la piel, para el tratamiento del acné vulgaris, callos y verrugas. También pueden, en forma de loción, ser usados para combatir la caspa, seborrea, prurito y dermatosis del cuero cabelludo y otras zonas pilosas. Actualmente existen 19 productos farmacéuticos aprobados por el ISP que contienen peróxido de benzoilo y otros 14 con ácido salicílico (tablas N°1 y N°2)<sup>1</sup>. Hay que considerar, que además de los productos registrados, su médico podría prescribirlos en un preparado magistral, para los cuales, se deben considerar exactamente las mismas precauciones y recomendaciones.

En Chile el ácido salicílico también se utiliza como ingrediente cosmético y se describe en el envase del producto con su nombre internacionalmente conocido: "Salicylic Acid". Sus funciones principales son la de ser preservante de formulaciones y exfoliante (elimina células muertas de la piel), estando por ello en cientos de formulaciones cosméticas. También tiene utilidad como anticaspa, limpieza profunda, tratamiento anti-imperfecciones, despigmentante, antimanchas, sebo regulador, antiarrugas y otros. Las concentraciones de ácido salicílico en los productos cosméticos se encuentran restringidas<sup>2</sup>.

Desde el año 2015, las agencias de medicamentos internacionales de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) y de Canadá (Health Canada) han informado acerca de la identificación de casos de reacciones alérgicas, también denominadas reacciones de hipersensibilidad, poco frecuentes, pero serias y hasta potencialmente mortales, con el uso de productos tópicos que contienen peróxido de benzoilo o ácido salicílico, utilizados principalmente para el acné. No se ha podido determinar si estas reacciones son causadas por los principios activos, por los ingredientes inactivos (excipientes), o bien, por la mezcla de ambos, pudiendo ocurrir estas reacciones en un tiempo variable, desde pocos minutos después de usar el producto, hasta después de un día, o incluso más<sup>3-6</sup>.

Las 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, las cuales son conocidas y están incluidas en los folletos de información de los medicamentos. La hipersensibilidad puede llegar a producir reacciones sistémicas serias que involucren hinchazón de ojos, labios, lengua o cara; estrechez de garganta y dificultad para respirar, pudiendo llegar a la anafilaxia<sup>5</sup>.

La base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS, por sus siglas en inglés) de la FDA registra un total de 131 reportes de hipersensibilidad asociados a estos productos entre los años 1969 y

2013, de las cuales, un poco menos de la mitad requirió de hospitalización<sup>4,5</sup>. Por su parte, la base de datos nacional de Farmacovigilancia de Chile registra cuatro reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a peróxido de benzoilo y un reporte asociado a ácido salicílico entre los años 2012 y 2017, ninguno de ellos es considerado serio, ya que en su mayoría corresponden a reacciones locales en la zona de aplicación<sup>7</sup>.

#### Recomendaciones:

En base a la situación descrita, el Instituto de Salud Pública realiza las siguientes recomendaciones:

#### A los profesionales de la salud:

- ✓ Cuando prescriba o recomiende el uso de productos que contienen ácido salicílico o peróxido de benzoilo a sus pacientes, advierta sobre posibles reacciones de hipersensibilidad serias, las cuales se manifiestan afectando a la piel o mucosas, a las vías respiratorias, al aparato digestivo o al sistema cardiovascular, con signos y síntomas tales como erupciones cutáneas, disnea, vómitos e hipotensión, pudiendo llegar a un shock anafiláctico.
- ✓ Recomiende a sus pacientes que dejen de usar el producto si tienen una reacción de hipersensibilidad y busquen atención médica de urgencia si tienen síntomas que indiquen anafilaxia.
- ✓ Si el paciente usa por primera vez el producto, recomiende realizar una prueba de hipersensibilidad utilizando una pequeña cantidad en 1 o 2 puntos afectados por 3 días. Si no presenta ninguna reacción incómoda, puede continuar con el tratamiento.

#### A los pacientes:

- ✓ Informe a su médico si ya ha tenido una reacción seria de hipersensibilidad al utilizar este tipo de medicamentos, ya que no debe volver a usarlos.
- ✓ Antes de utilizarlo por primera vez, aplique una pequeña cantidad en 1 o 2 puntos afectados por 3 días para asegurarse de que no va a tener síntomas de hipersensibilidad. Si no presenta ninguna reacción incómoda, puede continuar con el tratamiento.
- ✓ Deje de usar el producto y busque atención médica inmediata si presenta síntomas de una reacción grave de hipersensibilidad como: garganta apretada, dificultad para respirar, sensación de desmayo, hinchazón de ojos, cara, labios o lengua.
- ✓ Deje de usar el producto si le salen ronchas o tiene comezón en la cara o el cuerpo.
- ✓ Consulte a un profesional de la salud si tiene cualquier duda o inquietud cuando esté utilizando estos medicamentos o cosméticos, ya sea prescritos por el médico, o adquiridos sin receta médica directamente en la farmacia.

  
  
**DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ**  
**DIRECTOR**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

#### Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA (Consultada 08/01/2018).
2. Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.
3. Health Canada. Health Canada warns of potential for serious allergic reactions to over-the-counter topical acne products. (Publicada el 10/12/2015) [Disponible en: <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/56268a-eng.php>. (Consultada 08/01/2018).
4. Health Canada. Health Summary Safety Review - Over-the-counter topical acne products containing either BENZOYL PEROXIDE or SALICYLIC ACID - Assessing the potential risk of serious allergic reactions (serious hypersensitivity reactions). (Publicada el 10/12/2015) [Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-over-counter-topical-acne-benzoyl-peroxide-salicylic-risk-serious-allergic.html>]. (Consultada 08/01/2018).

- Food and Drug Administration. Safety Announcement. FDA warns of rare but serious hypersensitivity reactions with certain over-the-counter topical acne products. (Publicada el 25/06/2014) [Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm400923.htm>]. (Consultada 08/01/2018).
- Food and Drug Administration. Topical Acne Products Can Cause Dangerous Side Effects. (Publicada el 25/06/2014) [Disponible en: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm402441.htm>]. (Consultada 08/01/2018).
- Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos Nacional de Farmacovigilancia RAM-ESAVI y RED-RAM. (Consultada 10/01/2018).

**Tabla N°1: Registros Sanitarios autorizados por el ISP que contienen peróxido de benzoilo como principio activo.**

REGISTRO	PRODUCTO	TITULAR	CONDICIÓN DE VENTA
F-17488/14	OXY 5 TRANSPARENTE GEL DÉRMICO 5 %	DROGUERÍA HOFMANN S.A.C.	DIRECTA
F-17489/14	OXY 10 TRANSPARENTE GEL DÉRMICO 10 %	DROGUERÍA HOFMANN S.A.C.	RECETA MÉDICA
F-17490/14	OXY 10 COLOR PIEL GEL DÉRMICO 10 %	DROGUERÍA HOFMANN S.A.C.	RECETA MÉDICA
F-17682/14	EPIDUO GEL TÓPICO	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	RECETA MÉDICA
F-22888/16	EPIDUO FORTE GEL TÓPICO	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	RECETA MÉDICA
F-8535/16	BENZIHEX AC GEL DE BASE ACUOSA 10%	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	RECETA MÉDICA
F-8536/16	BENZAC AC GEL DE BASE ACUOSA 2,5 %	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	DIRECTA
F-8537/16	BENZAC AC GEL DE BASE ACUOSA 5%	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	DIRECTA
F-8539/16	BENZAC AC WASH GEL DÉRMICO 5%	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	DIRECTA
F-703/13	PEROXIBEN GEL 10%	ISDIN CHILE LTDA.	RECETA MÉDICA
F-704/13	PEROXIBEN GEL 5%	ISDIN CHILE LTDA.	DIRECTA
F-13944/14	CLIDAN-B GEL DÉRMICO	LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.	RECETA MÉDICA
F-12293/17	FASACNE GEL DÉRMICO 5%	LABORATORIOS MDK S.A.	DIRECTA
F-21945/15	FASACNE GEL DÉRMICO 5%	LABORATORIOS MDK S.A.	DIRECTA
F-19904/13	ADIAMIL DUO GEL DÉRMICO	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	RECETA MÉDICA
F-22649/16	ADIAMIL DUO GEL TÓPICO	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	RECETA MÉDICA
F-19809/13	STIEFEL INDOXYL GEL DÉRMICO	LABORATORIOS STIEFEL DE CHILE Y CIA. LTDA.	RECETA MÉDICA
F-18584/16	KLINA ONE GEL TÓPICO	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	RECETA MÉDICA
F-22504/16	CLINDACUR UNO GEL DÉRMICO	PHARMATECH CHILE S.A.	RECETA MÉDICA

**Tabla N°2: Registros Sanitarios autorizados por el ISP que contienen ácido salicílico como principio activo.**

REGISTRO	PRODUCTO	TITULAR	CONDICION DE VENTA
F-1435/13	QUITACALLOS POMADA DÉRMICA 30%	DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO LTDA.	DIRECTA
F-21743/15	QUITACALLOS POMADA TÓPICA 30%	DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO LTDA.	DIRECTA
F-4398/15	IONIL - T CHAMPÚ	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	DIRECTA
F-16764/13	SIGERMEL SOLUCIÓN TÓPICA	ISDIN CHILE LTDA.	DIRECTA
F-3323/15	LABOSALIC LOCIÓN	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	RECETA MÉDICA
F-3336/15	LABOSALIC UNGÜENTO TÓPICO	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	RECETA MÉDICA
F-15624/16	VERRUFILM SOLUCIÓN TÓPICA	LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.	DIRECTA
F-23071/16	SALICORT LOCIÓN CAPILAR	LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.	RECETA MÉDICA
F-20879/14	PETROCEL SHAMPOO	LABORATORIOS MDK S.A.	DIRECTA
F-20880/14	PETROCEL SHAMPOO	LABORATORIOS MDK S.A.	DIRECTA
F-20890/14	SHAMPOO TERAPÉUTICO	LABORATORIOS MDK S.A.	DIRECTA
F-20891/14	SHAMPOO TERAPÉUTICO	LABORATORIOS MDK S.A.	DIRECTA
F-3847/15	SHAMPOO TERAPÉUTICO	LABORATORIOS MDK S.A.	DIRECTA
F-21714/15	DUOFILM SOLUCIÓN TÓPICA	LABORATORIOS STIEFEL DE CHILE Y CIA. LTDA.	DIRECTA