



### **La FDA advierte acerca de reacciones alérgicas poco comunes pero graves del antiséptico tópico con gluconato de clorhexidina**

#### **Anuncio de seguridad**

[2-2-2017] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que se han reportado reacciones alérgicas poco comunes pero graves con los ampliamente utilizados productos antisépticos tópicos que contienen gluconato de clorhexidina. Si bien son poco comunes, el número de reportes de reacciones alérgicas graves por estos productos ha aumentado durante los últimos años. Como resultado, estamos solicitando a los fabricantes de productos antisépticos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) que contengan gluconato de clorhexidina que agreguen una advertencia acerca de este riesgo a las [Etiquetas del medicamento](#). Los enjuagues bucales con gluconato de clorhexidina y los chips bucales de venta con receta médica que se utilizan para la enfermedad de las encías ya contienen una advertencia acerca de la posibilidad de reacciones alérgicas graves en sus etiquetas.

**Los pacientes y consumidores** deben dejar de usar el producto que contiene gluconato de clorhexidina y buscar atención médica de inmediato o llamar al 911 si sufren síntomas de una reacción alérgica grave. Estas reacciones pueden ocurrir en pocos minutos de exposición. Los síntomas incluyen sibilancia o dificultad para respirar; hinchazón del rostro; urticaria que puede empeorar rápidamente a síntomas más serios; erupción grave o choque, que es una condición potencialmente mortal que ocurre cuando el cuerpo no obtiene suficiente flujo sanguíneo.

**Los profesionales de la salud** siempre deben preguntar a los pacientes si alguna vez han tenido una reacción alérgica a cualquier antiséptico antes de recomendar o recetar un producto con gluconato de clorhexidina. Aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata si sufren algún síntoma de una reacción alérgica al utilizar los productos. Considere usar antisépticos alternativos como yodo povidona, alcoholes, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio o paraclorometaxilenol (PCMX) cuando se sospecha o está documentada alguna alergia previa al gluconato de clorhexidina.

El gluconato de clorhexidina está disponible principalmente en productos de venta libre para limpiar y preparar la piel antes de una cirugía y antes de las inyecciones para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden ocasionar infecciones cutáneas. Estos productos están disponibles como soluciones, enjuagues, paños saturados con una solución y aplicadores y bajo muchas marcas diferentes y como genéricos (consulte Datos sobre el gluconato de clorhexidina). El gluconato de clorhexidina también está

disponible como un enjuague bucal de venta con receta médica para tratar la gingivitis y como un chip bucal de venta con receta médica para tratar la enfermedad periodontal. En 1998, publicamos un Aviso de Salud Pública para advertir a los profesionales de la salud acerca del riesgo de reacciones alérgicas graves con dispositivos médicos como vendajes y líneas intravenosas que contienen gluconato de clorhexidina.

Identificamos 52 casos de anafilaxia, una forma grave de reacción alérgica, con el uso de productos que contenían gluconato de clorhexidina aplicados a la piel. En los 46 años entre enero de 1969 y comienzos de junio de 2015, la FDA recibió reportes de 43 casos en todo el mundo\*. Más de la mitad de los 43 casos se reportaron después de 2010, y después de nuestro Aviso de Salud Pública de 1998. Este número incluye solo los reportes presentados a la FDA, así que es probable que existan casos adicionales que desconocemos. Los casos de reacción alérgica grave reportaron consecuencias que requirieron visitas a la sala de emergencias u hospitalizaciones para recibir medicamentos y otros tratamientos médicos. Estas reacciones alérgicas resultaron en dos muertes. Ocho casos adicionales de anafilaxia se publicaron en la literatura médica entre 1971 y 2015,<sup>1-3</sup> y un caso se identificó en la [base de datos del Sistema Electrónico Nacional de Control de Lesiones – Programa de Cooperación para el Control de Eventos Adversos de Medicamentos \(National Electronic Injury Surveillance System-Cooperative Adverse Drug Event Surveillance \(NEISS-CADES\)\)](#) entre 2004 y 2013.

Alentamos a los pacientes, consumidores y profesionales de la salud a reportar los efectos secundarios que involucren al gluconato de clorhexidina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información en el recuadro "Comuníquese con la FDA" en la parte inferior de la página.

\*Los casos se reportaron al [Sistema de Informes sobre Eventos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#).

### **Datos sobre el gluconato de clorhexidina**

- El gluconato de clorhexidina es un antiséptico ampliamente utilizado. Está principalmente disponible en productos de venta libre utilizados para limpiar y preparar la piel antes de una cirugía y antes de las inyecciones para ayudar a reducir las bacterias que potencialmente pueden ocasionar infecciones cutáneas.
- Los productos de venta libre están disponibles como soluciones tópicas, enjuagues, paños saturados con una solución y aplicadores. Se comercializan bajo nombres comerciales como Avagard, Bioscrub, Brian Care, CHG Scrub, Chloraprep, CIDA-Stat, Dyna-Hex, Exidine, Hibiclens, Hibistat, Pharmaseal Scrub Care y Prevantics. También se venden como productos genéricos, inclusive a través de marcas blancas.
- El gluconato de clorhexidina también está disponible como un enjuague bucal de venta bajo receta para tratar la gingivitis. Se comercializa bajo el nombre comercial Peridex, además de muchas marcas genéricas como Periogard, Oris, PerioRx y Paroex.
- El gluconato de clorhexidina también está disponible como un chip bucal de venta con receta médica bajo el nombre comercial Periochip, que se coloca entre las encías y los dientes para tratar la enfermedad periodontal.

- Algunos dispositivos médicos, como vendajes y líneas intravenosas, también contienen gluconato de clorhexidina.

### **Información adicional para pacientes y consumidores**

- Se han reportado reacciones alérgicas graves poco comunes con el antiséptico gluconato de clorhexidina. Estas reacciones pueden ocurrir en pocos minutos de exposición.
- Dígale al profesional de la salud que lo atiende si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier antiséptico aplicado a la piel, a enjuagues bucales de venta bajo receta médica o al usar un dispositivo médico que contenga gluconato de clorhexidina.
- Deje de usar el producto que contiene gluconato de clorhexidina y busque atención médica de inmediato o llame al 911 si sufre síntomas de una reacción alérgica grave como:
  - Sibilancia o dificultad para respirar
  - Hinchazón de la cara
  - Urticaria que puede rápidamente empeorar a síntomas más graves
  - Erupción grave
  - Choque, que es una condición potencialmente mortal que ocurre cuando el cuerpo no obtiene suficiente flujo sanguíneo
- Hable con el profesional de la salud que lo atiende si tiene alguna pregunta o inquietud acerca del gluconato de clorhexidina.
- Siempre lea la [Etiqueta del medicamento](#) antes de usar cualquier producto de venta libre y lea el folleto de información para el paciente que viene con su receta.
- Reporte los efectos secundarios del gluconato de clorhexidina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información en el recuadro "Comuníquese con la FDA" en la parte inferior de la página.

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

- Se han reportado reacciones alérgicas poco comunes pero graves, inclusive anafilaxia mortal, con el antiséptico que contiene gluconato de clorhexidina. Estas reacciones pueden ocurrir en pocos minutos de exposición y pueden ocurrir con la exposición tópica u oral al medicamento.
- Si un paciente exhibe una reacción alérgica inexplicable antes o durante una inyección o procedimiento quirúrgico, compruebe si se utilizó gluconato de clorhexidina.
- Si sospecha que un paciente puede tener (o ha tenido) una reacción alérgica al gluconato de clorhexidina, controle la reacción cuidadosamente, proporcione soporte respiratorio y/o cardiovascular de inmediato según sea necesario, y suspenda el uso del medicamento o dispositivo médico que contenga el gluconato de clorhexidina tan rápidamente como sea posible.
- Siempre pregunte a los pacientes si han tenido alguna vez una reacción al ingrediente o a los productos antisépticos antes de usar el gluconato de clorhexidina.

- Considere usar antisépticos alternativos, como yodo povidona, alcoholes, cloruro de benzalconio, cloruro de bencetonio o paraclorometaxilenol (PCMX), cuando se sospeche o esté documentada alguna alergia previa al gluconato de clorhexidina.
- Reporte los eventos adversos que involucren el gluconato de clorhexidina al programa MedWatch de la FDA utilizando la información en el recuadro "Comuníquese con la FDA" en la parte inferior de la página.

## Resumen de datos

Buscamos los casos de reacción anafiláctica reportados con el uso de productos tópicos con gluconato de clorhexidina en la [base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos \(FAERS\) de la FDA](#), en literatura médica y en los datos de la [base de datos del Sistema Electrónico Nacional de Control de Lesiones – Programa de Cooperación para el Control de Eventos Adversos de Medicamentos \(National Electronic Injury Surveillance System-Cooperative Adverse Drug Event Surveillance \(NEISS-CADES\)\)](#).

Identificamos 43 casos a nivel mundial reportados en FAERS desde el 1 de enero de 1969 hasta el 4 de junio de 2015, de reacción anafiláctica con el uso de productos tópicos con gluconato de clorhexidina. Se reportaron veinticuatro de estos casos después de 2010. Todos los casos fueron graves: 26 reportaron la consecuencia como potencialmente mortal, 12 requirieron hospitalización y 2 muertes se atribuyeron a la reacción anafiláctica. Se reportó hipertensión en asociación con síntomas alérgicos cutáneos, respiratorios o gastrointestinales en 39 de los 43 casos. Se reportaron niveles elevados de histamina o de triptasa en 12 de los casos. Los 43 casos tuvieron una asociación temporal positiva al uso de productos que contienen gluconato de clorhexidina. Todos los casos reportaron que la reacción ocurrió el mismo día que se usó el producto, y siete reportaron una reexposición positiva al alérgeno.

Una búsqueda de la literatura médica entre 1971 y 2015 identificó ocho casos de reacción anafiláctica asociada con el uso tópico de gluconato de clorhexidina que no se reportaron en FAERS<sup>1-3</sup>. Una búsqueda de NEISS-CADES entre 2004 y 2013 reveló un caso de anafilaxia en un niño de 11 años que tuvo una reacción grave después de que lo limpiaron con una solución tópica con gluconato de clorhexidina en una clínica.

## Referencias

1. Torricelli R, Wüthrich B. Life-threatening anaphylactic shock due to skin application of chlorhexidine (El shock anafiláctico potencialmente mortal debido a la aplicación tópica de clorhexidina). *Clin Exp Allergy* 1996;26:112.
2. Conraads VM, Jorens PG, Ebo DG, Claeys MJ, Bosmans JM, Vrints CJ. Coronary artery spasm complicating anaphylaxis secondary to skin disinfectant (Espasmo de la arteria coronaria que complica la anafilaxia ocasionada por el desinfectante cutáneo). *Chest* 1998;113:1417-9.

3. Okano M, Nomura M, Hata S, Okada N, Sato K, Kitano Y, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate (Síntomas de shock anafiláctico debido al gluconato de clorhexidina). Arch Dermatol 1989;125:50-2.

### **Información relacionada**

[Etiqueta del medicamento de venta libre \(OTC Drug Facts Label\)](#)

[Qué contiene la etiqueta \(What's on the Label\)](#)

[El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos \(The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective\)](#)

[Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos \(Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines\)](#)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

### ***Contáctenos***

#### **Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088  
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857