



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204
FONO: (56-2) 2798 9100
FAX : (56-2) 2798 9130
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

EVALUACION DE PRODUCTO DIFEM LABORATORIOS S.A.

OBJETIVOS:

Medir clínicamente la capacidad de un producto de Difem Laboratorios S.A, de desencadenar una reacción de Dermatitis de Contacto Alérgica, mediante Pruebas de Parche (Patch – Test).

MATERIAL Y MÉTODOS:

- a) Clorhexidina Acuosa Incolora
- b) 30 pacientes de ambos sexos, algunos de ellos con antecedentes de Dermatitis de Contacto Alérgica por productos cosméticos.
Todos ellos sanos al momento de iniciar el estudio.
- c) Parches Finn Chamber on Scampor M.R., recomendados por el grupo internacional de Dermatitis de Contacto (ICDRG).

Criterios de exclusión:

- Enfermedad cutánea activa de cualquier tipo excepto acné suave.
- Embarazo.
- Consumo excesivo de alcohol (más de 21 vasos por semana u 8 vasos diarios).
- Abuso de drogas.
- Cuadro febril de más de 24 horas de duración en los 6 días previos al inicio del estudio.
- Antecedentes de patologías graves hepática, renal, cardíaca, pulmonar, digestiva, hematológica, neurológica, del aparato locomotor o psiquiátrica.
- Historia de asma con tratamiento regular, o alergias severas que hayan debido tratarse durante los dos o tres años previos al estudio.
- Antecedentes de hipersensibilidad múltiple a drogas.
- Tratamientos medicamentosos concomitantes que pudieran alterar los resultados, como por ej. anti-inflamatorios (ácido acetil salicílico, ibuprofeno, corticoesteroides), drogas inmunosupresoras o antihistamínicos (se permiten gotas esteroidales para la nariz y/o para los ojos)
- Sensibilidad conocida a materiales similares a los del test o sus componentes, incluyendo los del mismo parche.
- Participación en test de parche de irritación repetido (RIPT) o prueba de uso en los últimos 28 días.
- Sensibilización total o dudosa en un RIPT.
- Vacunación reciente (menos de 10 días previos a la aplicación del test de parche)
- Antecedente de cáncer.



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204
FONO: (56-2) 2798 9100
FAX : (56-2) 2798 9130
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

- Diabetes insulino dependiente.
- Operaciones o transplante de órganos que requieren drogas inmunosupresores (no se incluyen los transplantes de córnea).

Restricciones durante el estudio:

- No usar ácido acético salicílico o anti-inflamatorios no esteroideos.
- No exponerse a radiaciones ultravioleta (sol o solarium).
- No vacunarse durante el estudio.
- No usar productos autobronceantes en el sitio de la prueba desde 5 días antes del comienzo del estudio y durante su realización.

Se estudió a los pacientes mediante el método de Pruebas de Parche o Patch – Test. Este, consiste en la aplicación de la sustancia en estudio, a la piel sana de la espalda mediante un Parche Finn Chamber, durante 48 horas, tras lo cual se observa la reacción producida en la piel, clasificándolas de acuerdo a normas estandarizadas internacionalmente:

- Reacción negativa.
- ? Reacción dudosa, eritema débil.
- + Reacción débil, eritema, pápulas, infiltración leve.
- ++ Reacción severa, eritema, pápulas y microvesículas, con infiltración importante.
- +++ Reacción extrema, ampolla o necrosis.
- IR Reacción irritativa.

A las 96 horas, se controla nuevamente a los pacientes, evaluando la reacción de la misma forma.

Esta lectura debe ser efectuada por un profesional capacitado para ello, y en forma ideal, todas los controles en un mismo paciente, los realiza la misma persona.



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204
FONO: (56-2) 2798 9100
FAX : (56-2) 2798 9130
LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

RESULTADOS:

La población estudiada fue conformada por 11 hombres y 19 mujeres, cuyas edades fluctuaron entre los 19 y los 63 años.

Promedio de edad: 38,5 años.

Paciente	Edad	Sexo	Reacción	
			1ª lectura	2ª lectura
1	59	F	-	-
2	52	F	-	-
3	49	F	-	-
4	37	F	-	-
5	58	F	-	-
6	47	M	-	-
7	48	F	-	-
8	32	M	-	-
9	40	M	-	-
10	31	F	-	-
11	28	M	-	-
12	63	M	-	-
13	37	F	-	-
14	36	F	-	-
15	40	M	-	-
16	42	F	-	-
17	30	F	-	-
18	49	F	-	-
19	45	F	-	-
20	28	M	-	-
21	26	F	-	-
22	35	F	-	-
23	22	F	-	-
24	33	F	-	-
25	27	M	-	-
26	62	M	-	-
27	27	M	-	-
28	28	M	-	-
29	27	F	-	-
30	19	F	-	-

Como apreciamos en los resultados expuestos, no obtuvimos reacciones adversas con el producto en estudio.



CLINICA ORLANDI

MALAGA 115 OF. 204

FONO: (56-2) 2798 9100

FAX : (56-2) 2798 9130

LAS CONDES • SANTIAGO • CHILE

CONCLUSIONES:

Se acepta internacionalmente un máximo de 5% de respuestas adversas para clasificar un producto como Hipoalergénico.

En el estudio practicado, no obtuvimos reacciones adversas (0,0 %) con el producto Clorhexidina Acuosa Incolora de Difem Laboratorios S.A., por lo que puede clasificarse como producto Hipoalergénico.

Dra. M. Cecilia Orlandi Jorquera.

Médico-Dermatólogo.

R.C.M. 9125-1

Santiago, 16 de Enero 2014