IMPORTANTE: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Hapteno de uso tópico: gel/líquido

Indicaciones:

La realización de pruebas de parche con haptenos debe considerarse en pacientes que presentan:

- presunta dermatitis de contacto, aguda o crónica, incluso si se trata de dermatitis relacionada con exposiciones ocupacionales;
- otros tipos de dermatitis (eccema) (de tipo crónico) que no mejoran con tratamiento
- erupciones en la piel y en las membranas mucosas (incluidas las erupciones que aparecen como reacción de tipo retardada a medicamentos) en las que se sospecha de hipersensibilidad de tipo retardada.

En caso de uso en lactantes y niños menores de 8 años de edad, se recomienda retirar la prueba de parche después de 24 horas a fin de evitar reacciones cutáneas irritativas, y se aconseja realizar una lectura de los resultados de la prueba de parche después de, al menos, 48 horas, y una lectura adicional diferida después de 72 horas. Además, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- se recomienda enfáticamente la colaboración entre el pediatra y el dermatólogo/alergista, y se debe tener precaución al interpretar las respuestas;
- es necesario prestar especial atención a la correcta fijación de las unidades de la prueba de parche;
- se debe minimizar la exposición y ajustar la colocación del parche a la limitada superficie disponible.

Mecanismo de acción:

Las pruebas de aplicación tópica de haptenos son llevadas a cabo por médicos especialmente capacitados. Una reacción cutánea inflamatoria a cualquier hapteno en particular confirma la presencia de alergia de contacto a esa sustancia específica.

Ingrédients médicinaux: Consulte la ficha técnica de cada hapteno de uso tópico en particular

Componentes no medicinales El hapteno podría contener: acetona, etanol, petrolato, Softisan, sesquioleato de sorbitán y/o agua. Consulte la ficha técnica de cada hapteno de uso tópico en particular.

Presentaciones:

Los haptenos de uso tópico se presentan en forma de gel (semisólido) o líquido, ambos para uso tópico.

No usar haptenos si el paciente:

- se encuentra en tratamiento con cortisonas o medicamentos que alteran el sistema inmunitario como, por ejemplo, tratamientos inmunosupresores, antes del período de prueba o durante el mismo;
- tiene antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (local o sistémica) al hapteno en cuestión, o tiene dermatitis grave o generalizada en fase activa;
- tiene lesionada la piel o ha sido expuesto a radiación ultravioleta (UV) en la zona de la prueba;
- tiene dermatitis en la zona de la piel en la que se desean aplicar las pruebas de parche (habitualmente, la parte superior de la espalda) o en sitios de prueba recientemente tratados con corticoesteroides tópicos; se debe esperar, al menos, una semana después del tratamiento

Nota: El embarazo y la lactancia pueden ser contraindicaciones condicionantes, ya que no hay datos sobre la seguridad de la prueba para la madre y el niño.

Advertencias

- Para uso externo solamente. Evite el contacto con los ojos.
- Evite la exposición a la luz solar de la zona donde se realiza la prueba de parche.
- Durante el período de tratamiento, se debe evitar la inmersión en agua de la zona de la piel en la que se apliquen las unidades de la prueba de parche.
- Use solamente sobre piel sana.
- Podrían ocurrir reacciones alérgicas agudas, incluso anafilaxia, si bien esto es muy poco frecuente. Debe haber tratamiento médico apropiado disponible para el caso de reacción alérgica aguda
- Pueden presentarse reacciones positivas extremas (+++) con eritema pronunciado, infiltración y vesículas confluentes en pacientes sumamente sensibles.
- El síndrome de piel excitada ("Angry Back") es un estado regional de hiperreactividad cutánea ocasionado por la presencia de una reacción positiva intensa, que puede hacer que otros sitios de aplicación de la prueba de parche se vuelvan reactivos.
- Podrían producirse reacciones a la cinta adhesiva o al adhesivo en sí mismo.
- En caso de ingestión, comuníquese de inmediato con un centro de toxicología.
- En caso de que se presente algún síntoma lo suficientemente grave como para interferir en las actividades cotidianas, comuníquese de inmediato con su médico.

Interacciones:

Hasta la fecha, no se conocen interacciones relevantes con haptenos de uso tópico.

Forma de uso:

- Las pruebas de parche deben ser llevadas a cabo solamente por médicos especialmente capacitados que comprendan plenamente los peligros de las sustancias/productos aplicados. El paciente no debe intentar aplicarse el producto por su cuenta.
- Coloque unos 5 a 6 mm (de gel) o una gota (alrededor de 25 µl de líquido) de preparación de hapteno dentro de una cámara de la prueba de parche.
- La parte superior de la espalda es el sitio preferido para la realización de pruebas de parche. Se puede utilizar la superficie exterior de la parte superior de los brazos o los muslos si la espalda no resulta adecuada para la prueba de parche, o si ya se la ha utilizado por completo*.
- Aplique la unidad de la prueba de parche sobre la espalda del paciente y déjela actuar durante 48 horas. También se realiza una lectura posterior de los resultados a los tres o cuatro días, y este período se puede extender hasta el séptimo día por recomendación médica.
- Tras la observación por parte del médico, se confirma la presencia de dermatitis alérgica de contacto (DAC) si se produce una reacción cutánea inflamatoria a un hapteno específico
- Los puntajes obtenidos en la prueba de parche se basan en consideraciones morfológicas. Una reacción positiva en la prueba de parche se define como aquella que cumple los criterios establecidos para una reacción de, al menos, tipo 1+.



Símbolo	Morfología	Evaluación
-	Reacción negativa	Ausencia de reacción
?!	Solo eritema leve	Reacción dudosa
+	Eritema, infiltración, posiblemente pápulas	Reacción positiva débil
++	Eritema, infiltración, pápulas, vesículas	Reacción positiva intensa
+++	Eritema intenso, infiltrado, vesículas confluentes	Reacción positiva extrema
IR	Morfologías diversas (p. ej., efecto jabón, ampollas, necrosis)	Reacción irritativa

Consideraciones*:

En todos los casos, el médico debe evaluar si una alergia de contacto confirmada es de relevancia presente, pasada o desconocida, o es atribuible a reactividad cruzada. Deben abordarse tanto las exposiciones personales como las ocupacionales. En caso de alergia de contacto a un sensibilizador definido químicamente, también se deben buscar sustancias de reacción cruzada en el medioambiente.

Si se desconoce la relevancia de una reacción positiva en la prueba de parche, se recomienda repetir el examen clínico, reevaluar los antecedentes y la exposición, y realizar pruebas de uso, pruebas rápidas y análisis químicos, en los casos en que estén indicados.

Si se sospecha la presencia de dermatitis alérgica de contacto en pacientes inmunosuprimidos, se recomienda proceder con la prueba de parche, pero tener en cuenta que se podrían producir reacciones falsamente negativas, y, si es posible, repetir la prueba de parche en una etapa posterior.

Los pacientes con dermatitis atópica deben ser sometidos a pruebas de parche por los mismos motivos que otros pacientes.

Si bien la prueba de parche tiene una sensibilidad variable, debería considerarse su realización en pacientes con reacciones adversas a medicamentos (RAM) cutáneas retardadas. Un resultado positivo en la prueba de parche puede ayudar a confirmar un posible medicamento responsable, evitando así la provocación oral. Por el contrario, un resultado negativo en la prueba de parche no puede excluir la contribución de un posible medicamento responsable, determinado como tal sobre la base de datos clínicos.

A los pacientes que tienen reacciones positivas en la prueba de parche se les debe proporcionar información por escrito específica para su situación, incluidos los nombres de las sustancias (una o más) en cuestión. Los nombres proporcionados pueden estar basados en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI); en otros casos, resulta útil proporcionar la denominación común internacional (INN). Los nombres comunes y los números del Servicio de Resúmenes Químicos (CAS) son útiles en otros campos. Esta información se debe repetir durante las visitas de seguimiento.

Dosis habitual:

Unos 5 a 6 mm (de gel) o alrededor de 25 µl (una gota de líquido) de preparación de hapteno dentro de una cámara de una unidad de prueba de parche IQ Ultra™ o IQ Ultimate™. Las dosis óptimas de gel (semisólido) de hapteno de uso tópico o hapteno líquido de uso tópico podrían diferir si se utilizan unidades de prueba de parche de otros fabricantes

Posibles efectos secundarios

- Cambios de pigmentación
- Reacción persistente
- Ulceración
- Exacerbación de dermatitis clínica
- Molestias subjetivas
- Reacciones irritativas inesperadas
- Formación de tejido cicatricial y necrosis
- Sensibilización provocada por la prueba de parche

Una reacción positiva intensa podría provocar una exacerbación de una dermatitis existente o, a veces, previa. Esas reacciones de exacerbación habitualmente indican que el hapteno responsable es o ha sido, respectivamente, la causa de la dermatitis.

La sensibilización provocada por la prueba de parche es una complicación poco frecuente, pero posible, del uso de haptenos. Generalmente se considera que se trata de una reacción positiva a la prueba de parche si se produce dos semanas después de una respuesta inicialmente negativa en el mismo lugar donde se realizó la prueba de parche. En raras ocasiones, se podría producir una hiperpigmentación o hipopigmentación localizada pasajera.

Una reacción positiva a la prueba de parche puede persistir durante un período de hasta varias semanas, aunque esto es poco frecuente.

Detenga el tratamiento y retire la unidad de la prueba de parche en caso de que se produzca un efecto secundario o un síntoma no mencionado anteriormente que cause problemas o llegue a ser lo suficientemente grave como para interferir en las actividades cotidianas del paciente.

Dé instrucciones al paciente de informar acerca de cualquier efecto secundario.

Condiciones de conservación:

Los haptenos se deben conservar a una temperatura de 2 a 8 °C, protegidos de la luz directa. Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños

Para obtener más información sobre los haptenos, consulte el sitio web www.dormer.com o llame al 416 242-6167.

Este folleto fue elaborado por Dormer Laboratories Inc.
91 Kelfield Street #5, Toronto, ON, M9W 5A3, Canadá

Última revisión: 16 de junio de 2025

*Extraído de: Johansen, J. Det al., (2015), European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing – recommendations on best practice. Contact Dermatitis, 73: 195–221. doi:10.1111/cod.12432