

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 08-15
05 de mayo de 2015**

**RESTRICION DE USO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN LIDOCAÍNA
DE ADMINISTRACION BUCAL**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos de administración bucal que contienen Lidocaína en sus formulaciones.

La lidocaína es un principio activo el cual tiene aprobado entre sus indicaciones el tratamiento preventivo y curativo de afecciones bucofaríngeas: amigdalitis, faringitis, laringitis, estomatitis, úlceras, aftas, glositis así como en medicamentos utilizados para el tratamiento coadyuvante de infecciones bucales y molestias propias de la dentición.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) informó que la aplicación excesiva de lidocaína viscosa a infantes y niños pequeños puede provocar convulsiones, daño cerebral severo así como problemas cardíacos. Se identificaron casos de sobredosificación debido a la administración de una dosis errónea o ingesta accidental, los cuales resultaron en hospitalización o muerte de los infantes y niños.

La FDA realizó una búsqueda en su base de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos y la literatura médica durante diciembre del 2013, donde se identificaron 22 casos de toxicidad con el uso de lidocaína al 2% de administración bucal (15 casos fueron identificados en la base de datos y 7 casos en la literatura) en lactantes y niños pequeños de 5 meses a 3,5 años de edad, para tratar dolor en la boca incluyendo el causado por la dentición y estomatitis.

En el 2014 se revisaron estos 22 casos y se identificó que 6 de los casos resultaron en muerte, 3 fueron categorizados como una amenaza a la vida, 11 requirieron hospitalización y 2 requirieron intervención médica sin necesidad de hospitalización.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

En 11 de los casos se administró varias dosis de lidocaína antes del inicio del evento adverso, mientras que en 6 de los casos la toxicidad se manifestó luego de la ingestión accidental de una única dosis. En los casos restantes no se indicó si se administró una o varias dosis antes del inicio de los síntomas.

Es importante mencionar que según la Academia Americana de Pediatría los analgésicos tópicos y medicamentos que se frotran en las encías no son necesarios ni útiles ya que se lavan de la boca del bebé en cuestión de minutos. Así mismo en consulta realizada a la Asociación Costarricense de Pediatría se indicó que el uso de estos productos para mejorar molestias de la dentición y en caso de lesiones en la cavidad oral como aftas no han demostrado ser necesarios ni totalmente eficaces.

Por tal motivo el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la información de seguridad de los medicamentos de administración bucal que contienen lidocaína en la secciones de "Indicaciones" y "Advertencias y Precauciones" con esta información y a la vez recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta el siguiente cambio realizado:

- No utilizar medicamentos que contienen lidocaína de administración bucal en niños menores de 3 años para tratar el dolor causado por la dentición debido al riesgo de daños graves, incluyendo convulsiones, daño cerebral, problemas cardíacos e inclusive hasta la muerte.
- Para las demás indicaciones aprobadas para estos medicamentos, las mismas deben darse bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Así mismo se recomienda aconsejar tanto a los padres como a los cuidadores de los niños seguir las siguientes recomendaciones para tratar el dolor a causa de la dentición:

- Utilizar un anillo de dentición frío (no congelado).
- Frotar suavemente o masajear las encías del niño con el dedo para aliviar los síntomas.

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han encontrado reportes de sospechas relacionadas con este medicamento. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Los medicamentos de administración bucal registrados en el Ministerio de Salud que contienen Lidocaína en su formulación son:

Nombre	Registro Sanitario
Anginovag solución en envase pulverizador	4113-NE2-4902
Solución de matricaria	M-CR-14-00322
Monilex	N° 2101-IA-6592

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con medicamentos de administración bucal que contienen Lidocaína o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

Regulación de Productos de Interés Sanitario

