



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



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

***ALERTA DE SEGURIDAD 10-15  
06 de mayo de 2015***

### ***NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN BENZOCAÍNA 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 benzocaína en sus formulaciones.

Los medicamentos que contienen el principio activo benzocaína son utilizados en niños y adultos como anestésico local con el fin de aliviar el dolor debido a múltiples condiciones incluyendo: dentición, irritación de encías, tratamientos de ortodoncia, extracciones dolorosas, dolor de muelas, entre otros.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) alertó al público que el uso de benzocaína está asociado a una rara pero grave reacción adversa denominada metahemoglobinemia, la cual causa que se reduzca considerablemente la cantidad de oxígeno que se transporta en el torrente sanguíneo.

La FDA realizó una búsqueda en su base de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adverso hasta el 16 de marzo de 2011, encontrando 21 casos de metahemoglobinemia asociada con el uso de benzocaína en gel o líquido de venta libre.

De los 21 casos reportados, 10 fueron categorizados como de peligro de muerte y 6 como graves. Se reportó una muerte, sin embargo la información proporcionada no esclarece si el uso de benzocaína en gel contribuyó con esta. Los últimos cuatro casos de metahemoglobinemia asociada con el uso de productos de benzocaína en gel no proporcionaron la información suficiente para determinar la severidad de la metahemoglobinemia.

Los casos de metahemoglobinemia ocurrieron cuando se utilizaron productos con benzocaína sin prescripción médica en el hogar, principalmente en pacientes pediátricos (n =15), muchos de ellos eran de dos años de edad o menores (n=11) a los cuales se les administró benzocaína en gel o en líquido para aliviar dolores en la dentición.

La aparición de los síntomas o diagnóstico de la metahemoglobinemia generalmente se presentó desde algunos minutos a una o dos horas después de la aplicación de la benzocaína en gel. Los síntomas ocurrieron después de la primera o subsecuentes aplicaciones del medicamento. La cianosis, la cual se describe como una coloración azulada de los labios y uñas así como extremidades pálidas, fue el síntoma más reportado y que alertó a los pacientes o cuidadores sobre esta condición. Otros signos y síntomas reportadores fueron irritabilidad, letargo, dificultad para caminar, incapacidad para sentir las manos y piernas y síncope.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



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

Los signos y síntomas de metahemoglobinemia tales como coloración pálida, grisácea o azulada en la piel, labios y uñas, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, mareos y taquicardia indican un nivel moderado a severo de metahemoglobina y una reducción considerable en la capacidad de transporte de oxígeno en la sangre. Un color característico de la sangre (marrón chocolate en lugar de rojo sangre) puede indicar metahemoglobinemia pero este cambio es un signo tardío de esta condición.

Los pacientes con problemas respiratorios tales como asma, bronquitis o enfisema, con enfermedades cardiacas y los pacientes fumadores tiene más riesgo de complicaciones relacionados con la metahemoglobinemia, así como los niños menores de cuatro años, pacientes ancianos y pacientes con ciertas malformaciones congénitas tales deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, enfermedad de hemoglobina-M, deficiencia de NADH-metahemoglobina reductasa (diaforasa 1) y deficiencia de piruvato-kinasa también pueden tener mayor riesgo de desarrollar esta condición.

Los medicamentos, alimentos y agua que contienen nitritos o nitratos podrían también inducir a la formación de metahemoglobina adicionalmente a aquella formada debido a los productos con benzocaína.

Es importante mencionar que según la Academia Americana de Pediatría, los analgésicos tópicos y medicamentos que se frotan en las encías no son necesarios o incluso útiles porque se lavan de la boca del bebé en cuestión de minutos. Asimismo, en consulta realizada a la Asociación Costarricense de Pediatría se indica que el uso de estos productos para mejorar molestias de la dentición y 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 benzocaína con esta información en las secciones de Advertencias y Precauciones y a la vez recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta lo siguiente:

- No utilizar medicamentos que contienen benzocaína de administración bucal en niños menores de 3 años para tratar el dolor causado por la dentición debido al riesgo de desarrollar metahemoglobinemia.
- Los síntomas de metahemoglobinemia pueden aparecer en minutos o una o dos horas después de haber utilizado benzocaína. Los síntomas pueden ocurrir con la primera o subsecuentes aplicaciones de benzocaína.
- Recomiende a sus pacientes y cuidadores que utilicen los medicamentos con benzocaína esporádicamente sólo cuando sea necesario, aplicando la cantidad más pequeña posible para aliviar el dolor y no utilizarlos más de cuatro (4) veces al día.
- Las demás indicaciones aprobadas para estos medicamentos deben darse bajo la supervisión de un profesional de la salud.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



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

Asimismo se aconseja tanto a padres como 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 de arritmias 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.

Los medicamentos de administración bucal registrados en el Ministerio de Salud que contiene Benzocaína en su formulación son:

Nombre	Registro Sanitario
Anestudent Cenco Solución tópica	2101-AEE-440
Benzocaína 7.5% gel tubo	2101-CL-7643
Chicodent unguento para la dentición	2101-AÑO-7467
Dientil solución frasco	2101-AÑO-15405
Encia-San anestésico local-gel	2101-CL-13663

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 Benzocaína 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**

