

CENTRO NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 02-22

RIESGOS DE LAS ALMOHADAS MOLDEADORAS DE CABEZA PARA BEBÉS

15 de diciembre del 2022

El Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre los riesgos asociados al uso de almohadas moldeadoras de cabeza para bebés.

Las almohadas moldeadoras de cabeza para bebés suelen ser almohadas pequeñas con una hendidura u orificio en el centro diseñado para apoyar la parte posterior de la cabeza de un bebé mientras se acuesta boca arriba. También pueden tener forma rectangular sin una muesca o un agujero en el centro. Algunas veces, estas almohadas se comercializan con afirmaciones de mejorar la forma y la simetría de la cabeza de un bebé y para prevenir o tratar el síndrome de cabeza plana u otras afecciones médicas.

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) emitió un comunicado donde recomienda no utilizar almohadas moldeadoras de cabeza para bebés con la intención de cambiar la forma o la simetría de la cabeza de un bebé, o afirmar que previenen o tratan alguna afección médica debido a que esa entidad no tiene conocimiento de ningún beneficio demostrado con el uso de tales almohadas.¹

Las almohadas moldeadoras de cabeza para bebés no están aprobadas por la FDA y no se ha establecido la seguridad y eficacia de estos productos para la prevención o el tratamiento del síndrome de cabeza plana (también conocida como plagiocefalia posicional o plagiocefalia deformativa) o la afección más grave en la que los huesos del cráneo del bebé en desarrollo se unen demasiado pronto (conocida como craneosinostosis). Por otra parte, el uso de almohadas moldeadoras de cabeza puede crear un entorno de sueño inseguro para los bebés y puede contribuir al riesgo de muerte súbita e inesperada del bebé, incluido el síndrome de muerte súbita del bebé, asfixia y muerte.

¹ <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-infant-head-shaping-pillows-prevent-or-treat-any-medical-condition-fda-safety>

Dado lo anterior, el CNTV confirmó que, en nuestro país, las almohadas moldeadoras de cabeza para bebés con fines médicos se clasifican como Equipo y Material Biomédico (EMB) Clase I de acuerdo a lo establecido en el “Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico” (Decreto Ejecutivo No. 34482-S), los cuales actualmente se eximen del registro sanitario.

En la plataforma Regístrelo (<https://registrelo.go.cr>) no se encontraron registradas almohadas moldeadoras de cabeza para bebés; además, en la base de datos del CNTV no se encontraron reportes de eventos o incidentes adversos asociados a esos EMB. Sin embargo, este tipo de almohadas se ofrecen en el mercado nacional y por ello el CNTV ha considerado importante comunicar esta información.

Por lo tanto, el CNTV solicita a los profesionales de la salud:

- No recomendar el uso de almohadas moldeadoras de cabeza para bebés y solicitar a quienes las utilicen que suspendan su uso ya que no son seguras ni efectivas para prevenir o tratar el síndrome de cabeza plana u otras afecciones médicas y se asocian con un entorno de sueño inseguro y riesgo de muerte infantil.
- Revisar y difundir esta nota informativa con sus colegas, equipos de atención, padres y cuidadores, especialmente con aquellos que recomiendan y/o utilizan almohadas moldeadoras de cabeza para bebés.
- Educar sobre un entorno de sueño seguro para los bebés y sobre las etiologías y las opciones de manejo para el síndrome de cabeza plana que, en la mayoría de los casos, desaparecerá por sí solo a medida que el bebé crece, no es doloroso y no causa ningún problema de desarrollo.
- Notificar al CNTV si tiene conocimiento de eventos o incidentes adversos asociados con el uso de almohadas para moldear la cabeza en bebés. La notificación rápida de problemas, junto con información de otras fuentes, puede ayudar al CNTV a identificar y comprender mejor los riesgos asociados con los EMB.

Así mismo, se dan las siguientes recomendaciones especiales para los padres y cuidadores de bebés:

- No comprar, utilizar, regalar ni donar almohadas moldeadoras de cabeza para bebés.

- Hablar con su médico sobre las opciones de manejo si su bebé tiene una forma de cabeza inusual o si tienes dudas sobre ese tema. El uso de almohadas moldeadoras de cabeza para bebés puede retrasar la evaluación y el manejo necesarios de afecciones inofensivas, como el síndrome de la cabeza plana, o afecciones más graves, como la craneosinostosis.
- Promover un entorno de sueño seguro para el bebé de manera que duerma boca arriba en una cuna descubierta sobre una superficie plana (no inclinada) sin almohadas, juguetes, objetos blandos o ropa de cama suelta.
- Acudir al médico si un bebé bajo su cuidado experimenta una lesión o un evento o incidente adverso al utilizar una almohada para moldear la cabeza.
- Notificar al CNTV si tiene conocimiento de eventos o incidentes adversos asociados con el uso de almohadas para moldear la cabeza en bebés.

Finalmente, el CNTV recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier evento o incidente adverso asociado al uso de los EMB mediante el envío del Formulario Oficial (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Tecnovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, cuarto piso del Edificio Norte, Teléfono 2257-20-90.



Dra. Priscilla Herrera García
DIRECTORA

DVH
CNTV 02-22