

0717/ CNFV/DNFD
Panamá, 30 de junio 2014

Para: **Profesionales De La Salud**

De:  **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

La lidocaína viscosa: No debe utilizarse para tratar el dolor de la dentición

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) notificó a los profesionales de la salud, sus organizaciones de proveedores y cuidadores de bebés, que la prescripción de lidocaína viscosa oral, solución al 2% no se debe utilizar para tratar a los bebés y niños con dolor de la dentición. La FDA está requiriendo que se añada un recuadro de advertencia a la información de prescripción (etiqueta) para resaltar esta información. **“Solución de lidocaína viscosa oral no ha sido aprobado para tratar el dolor de la dentición ya que el uso en lactantes y niños pequeños puede causar daños graves, incluso la muerte”.**

Analgésicos tópicos y medicamentos que se frotran en las encías de los bebés no son necesarios o incluso útil, ya que se lavan fuera de la boca del bebé en cuestión de minutos. Cuando se suministre demasiado lidocaína viscosa a lactantes y niños de corta edad o accidentalmente toma demasiado, **puede resultar en convulsiones, lesión cerebral grave, y problemas con el corazón.** *Los casos de sobredosis debido a una dosificación incorrecta o ingestión accidental han dado lugar a que los bebés y niños puedan ser hospitalizados o morir.*

Antecedentes : En 2014, la FDA revisó 22 informes de casos de reacciones adversas graves, incluyendo muertes, en los lactantes y niños de corta edad 5 meses a 3,5 años de edad que recibieron la solución oral al 2 % de lidocaína viscosa para el tratamiento del dolor en la boca, incluyendo la dentición y estomatitis, o por ingestiones accidentales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud y consumidores:

Los profesionales sanitarios no deben recetar o recomendar estos productos para tratar el dolor de la dentición.

Los padres y cuidadores deben seguir recomendaciones de los médicos para tratar el dolor de la dentición.

- Frotar o masajear con cuidado las encías del niño con el dedo para aliviar los síntomas.
- Use un anillo de dentición enfriado en el refrigerador (sin congelar).

Enfriar el anillo de dentición o una toalla en el refrigerador por un tiempo corto, asegurándose que no esté congelada. Si el objeto es demasiado frío, puede dañar las encías de su hijo. La fresca alivia las encías por insensibilizar los nervios que transmiten el dolor.

"El objeto frío actúa como un anestésico local muy leve", dice Hari Cheryl Sachs, MD, pediatra de la FDA. "Este es un gran alivio para los niños por un corto tiempo."

Los padres deben supervisar a sus hijos para que no se ahoguen accidentalmente con el anillo de dentición

A los padres y cuidadores se le recomienda no usar medicamentos tópicos para el dolor de la dentición que estén disponibles sin receta médica (OTC en Panamá OTS), ya que algunas de ellas pueden ser perjudiciales. Se recomienda seguir los consejos de los Pediatras para ayudar a disminuir el dolor de la dentición.

Los médicos y otros profesionales de la salud están de acuerdo en que la dentición es una parte normal de la infancia que puede ser tratada sin medicamentos por lo que no se recomienda ningún tipo de drogas, hierbas o medicamentos homeopáticos o terapia para la dentición en los niños."

La FDA ha recomendado anteriormente que los padres y cuidadores no utilicen productos con benzocaína para niños menores de 2 años, excepto bajo el consejo y supervisión de un profesional de la salud. La benzocaína, como la lidocaína viscosa, es un anestésico local se puede encontrar en este tipo de productos de venta libre como Anbesol, Hurracaine, Orajel, Baby Orajel y Orabase.

El uso de geles y líquidos con benzocaína para la boca y dolor en las encías puede conducir a una afección llamada metahemoglobinemia que es una enfermedad rara y grave, en el que la cantidad de oxígeno transportado por el torrente sanguíneo se reduce considerablemente. Y los niños menores de 2 años parecen ser un riesgo particular.

En promedio, los niños reciben un nuevo diente de cada mes a partir de los 6 meses de edad hasta alrededor de los 3 años, para un total de 20 "dientes de leche".

De acuerdo con la Academia Americana de Pediatría (AAP), los síntomas ocasionales de la dentición incluyen irritabilidad leve, una fiebre de bajo nivel, babeo y el impulso de morder algo duro.

A los padres y cuidadores se le aconseja leer la información sobre ingredientes que contienen los productos y la información relevante sobre los cuidados y uso de los productos en niños.

Ante cualquier duda, consulte al farmacéutico o al médico.

Se exhorta a los profesionales de la salud y consumidores a tomar en consideración tanto las precauciones como las recomendaciones enunciadas en esta nota informativa.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm402790.htm>

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Fax 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa