



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA recomienda no usar lidocaína para el tratamiento del dolor por dentición y requiere nuevo *Recuadro de advertencia*

Anuncio de seguridad

[6-26-2014] La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por su sigla en inglés) advirtió que la solución de lidocaína viscosa al 2 por ciento para uso oral y de venta con receta médica, no se debe usar en el tratamiento del dolor por dentición de bebés o niños. Estamos requiriendo que un nuevo *Recuadro de advertencia*, la más firme advertencia de la FDA, se agregue a la etiqueta del medicamento para destacar esta información. La solución de lidocaína viscosa oral no cuenta con aprobación para el tratamiento del dolor por dentición, y su uso en bebés y niños pequeños puede causar graves consecuencias, incluyendo la muerte.

Los profesionales de la salud no deben recetar ni recomendar este producto para el dolor por dentición. Los padres de familia y cuidadores deben seguir las recomendaciones de Academia Americana de Pediatría de Estados Unidos (AAP) para el tratamiento del dolor por dentición:¹

- Use una argolla refrigerada para la dentición (no congelada).
- Con el dedo, frote o masajee suavemente las encías del niño para aliviar los síntomas.

Los analgésicos y medicamentos tópicos que se frotan en las encías no son necesarios y ni siquiera beneficioso, porque desaparecen de la boca de los bebés en cuestión de minutos. Cuando se les da lidocaína viscosa en exceso a los bebés y niños pequeños o la tragan accidentalmente en exceso, puede provocar convulsiones, lesión cerebral grave y problemas del corazón. Los casos de sobredosis debida a dosis equivocadas o ingestión accidental han resultado en la hospitalización o muerte de bebés y niños.

En el 2014, la FDA analizó 22 informes de casos de reacciones adversas graves, incluyendo la muerte, en bebés y niños pequeños de 5 meses a 3,5 años de edad, a quienes se les había dado una solución de lidocaína viscosa oral al 2 por ciento para el tratamiento de dolor en la boca, incluyendo dentición y estomatitis, o que tuvieron ingestiones accidentales. Además del *Recuadro de advertencia*, estamos requiriendo modificaciones a las secciones de *Advertencias y dosis y administración* de la etiqueta del medicamento para describir el riesgo de sucesos adversos graves y para incluir instrucciones adicionales sobre la dosis cuando se recete el medicamento para usos aprobados.

La FDA también alienta a padres y cuidadores a que no usen los medicamentos tópicos que están disponibles sin receta para el dolor por dentición, porque algunos de ellos pueden ser dañinos.

Aconsejamos seguir las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría enumeradas anteriormente para ayudar a disminuir el dolor por dentición.

La FDA emitió comunicados previos sobre inquietudes de seguridad relacionadas con el uso de preparaciones tópicas de venta libre de benzocaína para la dentición. En el 2011, advertimos que el uso de geles de venta libre de benzocaína para el dolor por dentición o de boca puede causar una afección poco común pero grave llamada metahemoglobinemia. Esta afección resulta en una gran disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre. Puede poner en peligro la vida y provocar la muerte (ver [Comunicado de la FDA sobre la seguridad del medicamento benzocaína en gel o líquido de venta libre](#)). La FDA ha continuado recibiendo informes de metahemoglobinemia en bebés y niños vinculada con la benzocaína líquida y en gel de venta libre, desde que se hizo la advertencia en el 2011. La benzocaína líquida y en gel de venta libre se vende bajo diferentes marcas, como Anbesol, Hurracaine, Orajel, Baby Orajel, Orabase y con diversas marcas de tienda.

Datos sobre la solución de lidocaína viscosa

- NO se debe usar para el tratamiento del dolor por dentición en bebés ni niños.
- NO tiene aprobación de la FDA para el tratamiento del dolor por dentición.
- Tiene aprobación de la FDA para anestesiar membranas mucosas irritadas o inflamadas en la boca, garganta o faringe, bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Información adicional para consumidores, padres y cuidadores

- Los padres de familia y cuidadores deben seguir las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría para el tratamiento del dolor por dentición:¹
 - Use una argolla refrigerada para la dentición (no congelada).
 - Con el dedo, frote o masajee suavemente las encías del niño para aliviar los síntomas.
 - Los analgésicos y medicamentos tópicos que se frotan en las encías no son necesarios y ni siquiera beneficiosos, porque desaparecen de la boca de los bebés en cuestión de minutos y pueden ser dañinos.
- NO se debe usar solución viscosa de lidocaína oral de venta con receta para el tratamiento del dolor por dentición. Este producto puede causar graves consecuencias o la muerte en bebés y niños pequeños.
- Además de causar la muerte, problemas del corazón o lesión cerebral grave, la solución viscosa de lidocaína oral puede causar convulsiones en bebés y niños pequeños cuando se aplica en exceso o se traga accidentalmente. Con las convulsiones, el cuerpo se sacude rápida e incontrolablemente. Si su hijo tiene convulsiones después de usar este producto, busque atención médica de inmediato.
- La FDA emitió comunicados previos sobre como las preparaciones de benzocaína de venta libre para la dentición pueden causar metahemoglobinemia, una afección poco común pero grave de la sangre. La metahemoglobinemia puede resultar en piel, labios y base de uñas pálidos, o de color gris o azul; dificultad para respirar; cansancio o fatiga; confusión; dolor de cabeza; desvanecimiento y frecuencia cardíaca rápida.

- Si tiene en casa solución viscosa de lidocaína o benzocaína en líquido o gel, los debe guardar en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños, para evitar que los ingieran accidentalmente.
- Reporte efectos secundarios o errores con el medicamento al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de la página.

Información adicional para los profesionales de la salud

- No recete solución viscosa de lidocaína ni recomiende la benzocaína líquida o en gel para el tratamiento del dolor por dentición, debido al riesgo de daño grave, incluyendo convulsiones, metahemoglobinemia y muerte (ver [Comunicado de la FDA sobre la seguridad del medicamento benzocaína en gel o líquido de venta libre](#)).
- La solución viscosa de lidocaína oral de venta con receta NO cuenta con aprobación de la FDA para el tratamiento del dolor por dentición.
- Aconseje a los padres y cuidadores que sigan las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría para el tratamiento del dolor por dentición:¹
 - Use una argolla refrigerada para la dentición (no congelada).
 - Con el dedo, frote o masajee suavemente las encías del niño para aliviar los síntomas.
 - Algunos de los medicamentos que usted frota en las encías de su hijo pueden ser dañinos si se usan en exceso y si el niño traga una cantidad excesiva.
- Reporte efectos secundarios o errores con el medicamento al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección “Contáctenos” en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

La FDA sigue monitoreando informes de toxicidad con el uso de lidocaína viscosa oral de venta con receta y benzocaína de venta libre para tratar el dolor por dentición en bebés y niños pequeños.

Una búsqueda en la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos (FAERS por sus siglas en inglés) y la literatura médica hasta diciembre del 2013, identificó 22 casos de toxicidad con el uso de la solución viscosa de lidocaína oral de venta con receta al 2 por ciento en bebés y niños pequeños de 5 meses a 3,5 años de edad. Se identificaron 15 de los casos en FAERS y 7 casos adicionales en la literatura.²⁻⁷

De los 22 casos, 6 casos resultaron en muerte, 3 pusieron en peligro la vida, 11 requirieron hospitalización y 2 requirieron intervención médica sin hospitalización.

La causa de la sobredosis en 7 de los 22 casos fue la técnica de administración por cuidadores, quienes no siguieron las instrucciones de la persona que lo recetó sobre la aplicación del producto o dieron dosis adicionales a las recetadas. La ingestión accidental ocurrió en siete casos adicionales, y en cuatro casos hubo una sobredosis debida a un error de prescripción. La causa del error no se pudo identificar en los cuatro casos restantes.

Los motivos reportados para el uso de lidocaína en estos 22 casos fueron dolor por dentición (n=5), estomatitis oral (n=6), ampollas en la boca (n=1), afta (n=2), úlcera/lesión oral (n=3) y dolor de garganta debido a crup (n=1). En cuatro casos, no se reportó la razón de uso.

Entre los 22 casos, hubo 11 casos de dosis múltiples de lidocaína tomada antes de que ocurriera el suceso adverso. En seis casos, la toxicidad se manifestó tras la ingestión accidental de una sola dosis. En cinco casos, no se reportó si se tomó una sola dosis o dosis múltiples antes del inicio de los síntomas.

La solución viscosa de lidocaína se sigue dispensando para bebés y niños pequeños menores de tres años (ver Cuadro). En el 2012, bebés y niños pequeños menores de tres años representaron aproximadamente 4 por ciento de todos los pacientes que recibieron recetas dispensadas en comercios ambulatorios para la solución viscosa de lidocaína oral. El número de pacientes menores de tres años disminuyó en aproximadamente 28 por ciento del 2008 al 2012 como se indica en el siguiente recuadro:⁸

Número total aproximado de pacientes a nivel nacional y de pacientes de 0-2 años que recibieron recetas dispensadas de productos de lidocaína viscosa oral al 2 por ciento en farmacias minoristas ambulatorias de Estados Unidos⁸

	Año 2008		Año 2009		Año 2010		Año 2011		Año 2012	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total Pacientes	901.902	100%	953.535	100%	1.010.243	100%	1.009.232	100%	899.047	100%
0-2 Años	50.970	5,7%	46.903	4,9%	44.385	4,4%	40.002	4,0%	36.557	4,1%

Fuente: IMS Health, Vector One[®]: Total Patient Tracker (TPT). Años 2008-2012. Datos tomados en diciembre del 2013.

El 7 de abril del 2011, la FDA emitió un [Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos](#) (DSC por sus siglas en inglés) que advirtió que el uso de benzocaína líquida y en gel de venta libre en las encías o boca para reducir el dolor está relacionado con metahemoglobinemia, principalmente en niños menores de tres años. Desde que se emitió el comunicado, la FDA ha recibido informes de seis casos nuevos de metahemoglobinemia en bebés y niños pequeños menores de tres años relacionada con benzocaína líquida y en gel de venta libre, lo que hace un total de 27 casos. Se requirió hospitalización en los seis casos nuevos de metahemoglobinemia, de los cuales tres pusieron en peligro la vida. No se identificaron casos nuevos en la literatura.

Referencias

1. American Academy of Pediatrics. Teething: 4 to 7 Months. Available at: <http://www.healthychildren.org/English/ages-stages/baby/teething-tooth-care/pages/Teething-4-to-7-Months.aspx>. Accessed on January 14, 2014.
2. Garrettson L, McGee E. Rapid onset of seizures following aspiration of viscous lidocaine. J Toxicol Clin Toxicol 1992;30:413-22.
3. Rothstein P, Dornbusch J, Shaywitz B. Prolonged seizures associated with the use of viscous lidocaine. J Pediatr 1982;101:461-3.
4. Giard MJ, Uden DL, Whitlock DJ. Seizures induced by oral viscous lidocaine. Clin Pharm 1983;2:110.
5. Puczynski MS, Ow EP, Rust C. Cardiopulmonary arrest due to misuse of viscous lidocaine. Arch Otolaryngol 1985;111:768-9.
6. Saikai RI, Lattin JE. Lidocaine ingestion. Am J Dis Child 1980;134:323.
7. Mofensen H, Caraccio T. Lidocaine toxicity from topical mucosal application. Clin Pediatr (Phila) 1983;22:190-2.

8. IMS Health, Vector One[®]: Total Patient Tracker (TPT). Años 2008-2012. Data Extracted December 2013.