



JRS/CMC/CLS
27

Santiago, 25 de Junio de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD SOBRE BENZOCAINA, LIDOCAINA Y PRILOCAINA

Riesgo de metahemoglobinemia asociado a anestésicos de uso tópico, un efecto adverso raro pero grave y potencialmente fatal.

Benzocaína, lidocaína y prilocaína son anestésicos locales utilizados por vía tópica. Se usan a menudo junto a otros principios activos tales como analgésicos, antisépticos, antibacterianos, antifúngicos y antipruriginosos, para el alivio temporal del dolor local asociado a enfermedades dentales, trastornos de la cavidad bucal y garganta, eritemas leves a la piel y dolor de oídos.

En Chile se encuentran registrados 36 productos farmacéuticos de uso tópico que contienen benzocaína, 68 que contienen lidocaína y 3 que contienen prilocaína, los cuales, de acuerdo a su presentación, están destinados a usos tan variados como el alivio del dolor producido por quemaduras solares, quemaduras menores, abrasiones, picaduras de insectos (no venenosos) y cortaduras menores; al rápido alivio temporal de dolores de la cavidad bucal y de labios, producidos por úlceras o irritaciones de diversa etiología; al tratamiento sintomático en otras lesiones menores de la piel causadas por detergentes y heridas leves, al alivio de las hemorroides y en reducción de sensibilidad genital durante el coito.

La Agencia de medicamentos y alimentos de Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), ha informado recientemente que la benzocaína se ha asociado con un riesgo de producir metahemoglobinemia, un trastorno sanguíneo en el cual se acumula en la sangre hemoglobina (molécula transportadora de oxígeno que se encuentra en los glóbulos rojos) en estado anormal, lo que la hace incapaz de transportar el oxígeno de manera efectiva a los tejidos corporales, lo cual pone en grave riesgo al paciente. La benzocaína puede encontrarse en diversas presentaciones, como geles y líquidos, algunos de ellos destinados al uso bucal y al alivio de dolor de encías, los que, desde el año 2006, cuando la FDA advirtió por primera vez esta situación, han dado origen a 29 nuevos reportes de casos de metahemoglobinemia a dicha agencia. Diecinueve de esos casos ocurrieron en niños, 15 de ellos menores de 2 años de edad.

Lo anterior motivó a la FDA a reiterar la advertencia en abril de 2011, manifestando que sigue preocupada respecto del uso, en niños, de productos de venta libre que contienen benzocaína, para el alivio del dolor provocado por el proceso de dentición. Esta preocupación es mayor debido a la gravedad de los posibles resultados y a la dificultad que pueden tener los padres para reconocer los signos y los síntomas de la



metahemoglobinemia cuando se usan estos productos en el hogar, síntomas que pueden no ser evidentes o bien atribuirse a una causa diferente.

Por estas razones, la FDA recomienda que los padres o las personas que tengan niños a su cuidado no usen productos que contengan benzocaína en menores de 2 años, a menos que cuenten con el consejo y supervisión de un médico.

Por otra parte, en Junio de 2012, la Agencia española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) emitió una alerta advirtiendo de riesgo de metahemoglobinemia con el uso, en grandes cantidades, de una crema que contiene lidocaína y prilocaína, previo a un proceso de fotodepilación. La Agencia da cuenta de 11 reportes de metahemoglobinemia después del uso de esta crema.

La metahemoglobinemia causada por benzocaína, lidocaína o prilocaína puede requerir tratamiento con medicamentos e incluso hospitalización. Los casos graves deben tratarse en forma inmediata. Si se dejan sin tratamiento o si el tratamiento no es oportuno, el paciente puede sufrir daños permanentes en el cerebro y en los tejidos del cuerpo por la cantidad insuficiente de oxígeno en la sangre, e inclusive la muerte.

Los síntomas de la metahemoglobinemia adquirida incluyen coloración azulada de la piel, dolor de cabeza, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía, y pueden ocurrir dentro de algunos minutos u horas después de haber utilizado benzocaína, pudiendo presentarse después de usar el medicamento por primera vez o bien después de haberlo utilizado varias veces.

Aunque los niños están expuestos a un riesgo mayor, es recomendable que los adultos consulten con su médico sobre el uso de benzocaína, lidocaína o prilocaína, especialmente si padecen de enfermedad cardíaca, son fumadores, o si tienen problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema. Estas condiciones exponen a un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con la metahemoglobinemia.

Los efectos sistémicos de los anestésicos locales de uso tópico pueden ser bastante serios. Se recomienda no aplicarlos en grandes dosis o sobre superficies corporales amplias. El aumento de la temperatura, la oclusión o el daño de la piel en el sitio de aplicación, pueden aumentar peligrosamente la absorción sistémica de estos medicamentos.

A nivel nacional, no se registran notificaciones de sospecha de reacción adversa por metahemoglobinemia asociada a Benzocaína, Lidocaína o Prilocaína en la base de datos del Subdepartamento de Farmacovigilancia.

Habiendo analizado la información disponible, la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile, hace las siguientes recomendaciones a la población:

- Conservar todos los productos que contengan benzocaína o lidocaína fuera del alcance de los niños.

- Usar geles, líquidos y sprays que contengan benzocaína, lidocaína o prilocaína sólo cuando sea necesario y por el menor tiempo posible. Si tiene alguna duda, hable con su médico antes de utilizar productos que contengan estos compuestos.
- Leer las recomendaciones de uso del producto contenidas en el envase.
- Evitar el uso de estos productos junto a vendas oclusivas, especialmente en niños, a menos que el médico tratante lo señale explícitamente.
- Consultar a su médico inmediatamente si durante el uso de alguno de estos productos se presentan los siguientes signos o síntomas:

- Piel, labios y base de las uñas pálidas, grises o con coloración azulada
- Dificultad para respirar
- Fatiga
- Confusión
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Taquicardia

La seguridad de estos medicamentos continuará siendo monitorizada y se comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. Conforme a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile, toda sospecha de reacción adversa asociada a productos farmacéuticos que contengan anestésicos locales de uso tópico.



Valenzuela
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. Food and Drug Administration. Benzocaine Topical Products: Sprays, Gels and Liquids - Risk of Methemoglobinemia. Publicado 04-07-2007 [Consultado el 15 de Junio de 2012] Disponible en URL: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm250264.htm>
2. Food and Drug Administration. Benzocaine and Babies: Not a Good Mix. Publicado 31-05-2012 [Consultado el 15 de Junio de 2012] Disponible en URL: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm306062.htm>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. Posibles efectos adversos del uso de EMLA® CREMA (lidocaína y prilocaína) aplicada sobre superficies extensas de la piel. [Consultado el 18 de Junio de 2012] Disponible en URL: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2012/NI-MUH_FV_09-2012.htm.



4. Denshaw-Burke, M. Methemoglobinemia. Medscape Reference. Publicado 27-07-2011[Consultado el 15 de Junio de 2012] Disponible en URL: <http://emedicine.medscape.com/article/204178-overview>
5. Osterweil, N. Topical Benzocaine Associated With Methemoglobinemia. Medscape Medical News. Publicado 12-04-2011[Consultado el 15 de Junio de 2012] Disponible en URL: <http://www.medscape.com/viewarticle/740431>.
6. Medline Plus [Consultado el 18 de Junio de 2012] Disponible en URL: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000562.htm>