



ALERTA DIGEMID N° 60-2014

BENZOCAÍNA: RIESGO DE METAHEMOGLOBINEMIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Benzocaína, **excepto los que se encuentren bajo la forma farmacéutica de pastillas (caramelo) o trocisco.**

La Benzocaína es un anestésico local, utilizado preferiblemente para la anestesia tópica (piel y mucosas). En el Perú, los medicamentos que contienen Benzocaína se encuentran disponibles bajo la condición de venta con y sin receta médica.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Droga¹ (FDA) y la Agencia Canadiense de medicamentos (Health Canada) las que comunican a los profesionales de salud y pacientes:

Se han reportado casos de metahemoglobinemia con el uso de benzocaína tópica, una reacción adversa rara, grave y potencialmente fatal.

La metahemoglobinemia, es un trastorno sanguíneo en el cual se acumula en la sangre hemoglobina 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.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Monitorizar a los pacientes al menos hasta dos horas después de los procedimientos en los que se utilice benzocaína.
- Evaluar cuidadosamente el uso de benzocaína en pacientes con asma, bronquitis, enfisema, enfermedad cardíaca y fumadores, ya que corren un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con metahemoglobinemia.

A los pacientes se les recomienda:

- No administrar productos que contengan benzocaína en niños menores de 2 años, excepto bajo asesoramiento y supervisión de un profesional de la salud.
- Conservar los medicamentos que contienen benzocaína fuera del alcance de los niños.
- Suspender el uso de benzocaína y buscar atención médica inmediata si usted o su niño presentan: coloración de piel pálida, gris o azul (cianosis), dolor de cabeza, frecuencia cardíaca rápida, dificultad para respirar, mareos, fatiga o falta de energía; ya que pueden ser signos de metahemoglobinemia, un desorden raro que puede aparecer hasta 2 horas después del uso.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 10 de octubre del 2014

1. Food and Drug Administration-FDA: Benzocaine Topical Products: Sprays, Gels and Liquids - Risk of Methemoglobinemia. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm250264.htm>

2. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Recalls & alerts. Benzocaine health products: new risk statements to be added to product labels. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON364168>