



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 62 - 2014

LIDOCAÍNA DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA ORAL: NO DEBE UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POR DENTICIÓN

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 **contraindicaciones** de los medicamentos de administración tópica oral que contienen Lidocaína, un anestésico local.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Droga¹ (FDA) la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

El uso de lidocaína de administración tópica oral en bebés y niños pequeños puede causar daños graves, incluso la muerte.

Cuando se aplica demasiada lidocaína a bebés y niños de corta edad o la tragan accidentalmente en exceso, puede provocar convulsiones, lesión cerebral grave, y problemas en el corazón. Los casos de sobredosis debido a una dosificación incorrecta o a la ingestión accidental han resultado en la hospitalización o muerte de bebés y niños.

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

- No indicar este producto para el dolor de la dentición.

A los padres y cuidadores se les recomienda:

- Para tratar el dolor de la dentición:
 - Usar un anillo de dentición enfriado en el refrigerador (sin congelar).
 - Frotar o masajear las encías del niño con el dedo para aliviar los síntomas con cuidado.
- No usar lidocaína de administración tópica 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.
- Buscar atención médica de inmediato, si su hijo tiene convulsiones (el cuerpo se sacude rápida e incontrolablemente) después de usar este producto.
- Guardar los medicamentos con lidocaína de administración tópica oral en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños, para evitar que los ingieran accidentalmente.

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: 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. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM403744.pdf>