

010/CNFV/DFV/DNFD

28 de enero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Instalado de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS PRODUCTOS ORALES QUE CONTIENEN LIDOCAÍNA Y LA DENTICIÓN INFANTIL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 **Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), informa que la Comisión de Medicamentos para el Hombre (CHM) ha asesorado sobre medidas para mejorar el uso seguro de productos que contienen lidocaína para la dentición en niños. En una revisión en profundidad de los beneficios y riesgos de estos productos, CHM identificó una serie de informes de errores de medicación recibidos a través de reportes. La mayoría de los reportes no incluyeron un evento adverso asociado y no se pensó que causarían daño, pero el Comité recomendó que las instrucciones de la administración se mejoren y se armonicen para garantizar a los padres y cuidadores reciban asesoramiento constante sobre el uso seguro de estos medicamentos en los bebés.

La CHM recomendó que los farmacéuticos estuvieran en la mejor disposición para brindar orientación a los padres y cuidadores sobre las opciones para los síntomas iniciales, incluso cuando los síntomas podrían sugerir afecciones más serias que requieren una evaluación médica.

La dentición es un proceso normal, generalmente a partir de los 6 meses de edad. Se recomienda medidas simples de cuidado personal como primeros pasos para aliviar las molestias asociadas como: frotar o masajear suavemente la encía con el dedo limpio y permitir que el niño muerda un objeto o anillo de dentición limpio y fresco.

Los productos de lidocaína oral aprobados en Reino Unido para adultos o en otras afecciones (por ejemplo, úlceras bucales), no deben usarse en bebés para la dentición porque tienen diferentes regímenes de dosificación aprobados.

Situación en Panamá

El Centro Nacional de Farmacovigilancia publicó la siguiente nota informativa relacionada a la seguridad del uso de la lidocaína viscosa, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 0717/CNFV/DFV/DNFD del 30 de junio de 2014, titulada "La lidocaína viscosa: No debe utilizarse para tratar el dolor de la dentición".

Mediante Resolución N° 305 de 18 de agosto de 2014, publicada en Gaceta Oficial el 04 de septiembre de 2014, se ordena incluir la siguiente información de seguridad en la monografía, inserto y etiquetado de los medicamentos que contienen como principio activo lidocaína vía tópica bucal:

Contraindicación:

- “No utilizar lidocaína viscosa oral en bebés y niños para tratar el dolor de la dentición”.
- “La lidocaína viscosa oral no ha sido aprobada para tratar el dolor de la dentición, ya que el uso en lactantes y niños pequeños puede causar daños graves e incluso la muerte”

Advertencias y/o Precauciones:

- “Cuando se suministre demasiada lidocaína viscosa a lactantes y niños de corta edad o accidentalmente tome demasiado, puede resultar en convulsiones, lesión cerebral grave y problemas del corazón.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de la salud tomar en consideración las contraindicaciones y advertencias y/o precauciones sobre el uso de los productos orales con lidocaína viscosa oral.
- ❖ Orientar a los padres y cuidadores sobre cómo controlar los síntomas de la dentición infantil.
- ❖ A los padres y cuidadores, utilizar las opciones no medicinales, como un anillo de dentición o masajes en la encía para aliviar los síntomas de la dentición en los bebés.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 28/01/19] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/oral-lidocaine-containing-products-for-infant-teething-only-to-be-available-under-the-supervision-of-a-pharmacist>.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/01/19]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JDL/ia-----última línea-----