



Diciembre del 2011

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA INFORMATIVA

### INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD:

### RIESGO PARA LA SALUD HUMANA RELACIONADOS CON EL USO DE BENZOCAÍNA ASOCIADA A METAHEMOGLOBINEMIA

**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 benzocaína es un anestésico local no nitrogenado, ester simple del ácido p-aminobenzoico que carece del grupo hidrofílico.

La benzocaína actúa bloqueando los receptores sensoriales de las membranas mucosas a nivel local. Bloquea la iniciación y la conducción de los impulsos nerviosos, disminuyendo la permeabilidad a los iones sodio de la membrana neuronal. La acción es reversible y cuando el fármaco desaparece absorbido por la circulación general, el nervio recupera su función.

<https://sinaem4.agedmed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=69069&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>

La Benzocaína es utilizada tópicamente en el canal auditivo externo para aliviar temporalmente el dolor en el oído. En la anestesia tópica puede proporcionar alivio sintomático, pero no excluye la necesidad de terapia apropiada antiinfeccioso, cuando el dolor de oído es secundario a la infección.

La Benzocaína es utilizada tópicamente en las membranas de la mucosa oral en la forma de aerosol, gel, pastas o soluciones para anestesia oral.<sup>2</sup>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm269145.htm>

### Reacciones Adversas<sup>4</sup>

- Dermatológicas: metahemoglobinemia.
- Local: ardor, dermatitis de contacto, edema, eritema, prurito, erupción, escozor, urticaria.
- Otros: hipersensibilidad

Lacy, Charles; Armstrong, Lora y Goldman, Morton. Drug Information handbook: A Comprehensive Resource for all Clinicians and Healthcare Professionals. 15<sup>th</sup> ed. Canadá. Lexi- Comp. 204- 206p.

El 7 de abril de 2010 la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA) alertó al público que el uso de benzocaína, el ingrediente principal de muchos geles y líquidos de venta libre que se aplica a las encías o boca para calmar el dolor, está asociado a una rara pero grave condición. Esta condición se llama metahemoglobinemia y causa que se reduzca considerablemente la cantidad de oxígeno que se transporta en la corriente sanguínea. En los casos más severos, la metahemoglobinemia puede ser mortal.<sup>2</sup>

La benzocaína también se comercializa en otras presentaciones tales como pastillas y soluciones en aerosol. Estos productos se usan para aliviar el dolor de una variedad de condiciones tales como dentición, úlceras bucales e irritación de la boca y encías.

Se han reportado casos de metahemoglobinemia en todas las concentraciones de benzocaína en gel o líquido incluyendo aquellas de concentración tan baja como 7.5%. Los casos reportados fueron principalmente en niños de dos años de edad o menores que fueron tratados con benzocaína por molestias de la dentición.

Las personas que desarrollan metahemoglobinemia podrían experimentar síntomas como coloración pálida, grisácea o azulada en la piel, labios y uñas, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, mareos y ritmo cardíaco acelerado. En algunos casos, los síntomas de la metahemoglobinemia no siempre son evidentes o atribuidos a esta condición. Los signos y síntomas generalmente aparecen minutos u horas después de la primera aplicación de benzocaína o después de un uso adicional.

Los productos de benzocaína no deben usarse en niños menores de dos años de edad, excepto en aquellos casos bajo la recomendación y supervisión de un profesional de la salud. Se recomienda que los profesionales de la salud y los consumidores consideren las recomendaciones de la Academia América de Pediatría para tratar las molestias de la dentición en vez de usar productos para la dentición que contienen benzocaína.

### **Recomendación para los pacientes**

- La información para prescribir de los productos de benzocaína comercializados actualmente aún no tienen las precauciones sobre el riesgo de metahemoglobinemia a pesar que el uso de benzocaína puede causar esta condición grave.
- Reconozca los signos y síntomas de metahemoglobinemia tales como coloración pálida, grisácea o azulada en la piel, labios y uñas, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, mareos y taquicardia.
- Los signos y síntomas de la metahemoglobinemia pueden aparecer en minutos o una o dos horas después de usar benzocaína. Los síntomas pueden presentarse después de la primera aplicación así como después de varias aplicaciones.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm269145.htm>

### **Recomendación para los profesionales de la salud**

- La información para prescribir de los productos de benzocaína comercializados actualmente aún no tienen las precauciones sobre el riesgo de metahemoglobinemia a pesar que el uso de benzocaína puede causar esta condición grave.
- No se debe usar productos de benzocaína en niños menores de dos (2) años de edad, excepto bajo la recomendación y supervisión de un profesional de la salud.
- Recomiende a sus pacientes y cuidadores que usen la cantidad más pequeña posible para aliviar el dolor y que no apliquen el producto más de cuatro (4) veces al día.
- Antes de recomendar el uso de benzocaína, converse con sus pacientes sobre los signos y síntomas de metahemoglobinemia. Alerta a sus pacientes para que monitoreen los signos y síntomas cuando utilicen productos con benzocaína y para que busquen atención médica inmediatamente si sospechan que padecen metahemoglobinemia.

- Reconozca los signos y síntomas de metahemoglobinemia tales como coloración pálida, grisácea o azulada en la piel, labios y uñas, dificultad para respirar, fatiga, confusión, dolor de cabeza, mareos y taquicardia. Estos síntomas indican un nivel moderado a severo de metahemoglobina y una reducción considerable en la capacidad de transporte de oxígeno en la sangre. Un color característico de la sangre (marrón chocolate en lugar de rojo sangre) puede indicar metahemoglobinemia pero este cambio es un signo tardío de esta condición.
- Los signos y síntomas de la metahemoglobinemia pueden aparecer en minutos o una o dos horas después de usar benzocaína. Los síntomas pueden presentarse después de la primera aplicación así como después de varias aplicaciones.
- La metahemoglobinemia puede causar una lectura poco confiable de saturación de oxígeno cuando se usa un oxímetro standard de pulso longitud y onda dual para evaluar la cantidad de oxígeno ligado a la hemoglobina. Si se toma una muestra de sangre para descartar metahemoglobinemia, se debe utilizar un co-oxímetro aprobado por la FDA para obtener una lectura confiable de metahemoglobina.
- Los pacientes con problemas respiratorios tales como asma, bronquitis o enfisema, con enfermedades cardiacas y los pacientes fumadores tiene más riesgo de complicaciones relacionados con la metahemoglobinemia.
- Los infantes menores de cuatro años, pacientes ancianos y pacientes con ciertas malformaciones congénitas tales deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, enfermedad de hemoglobina-M, deficiencia de NADH-metahemoglobina reductasa (diaforasa 1) y deficiencia de piruvato-kinasa también pueden tener mayor riesgo de desarrollo metahemoglobinemia.
- Los medicamentos, alimentos y agua que contiene nitritos o nitratos podría también inducir a la formación de metahemoglobina adicionalmente a aquella formada debido a los productos con benzocaína.  
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm269145.htm>

### **Antecedentes de Canadá:**

**2011-04-19** Health Canadá informa canadienses del riesgo para la salud relacionados con el uso benzocaine tópica.  
[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2011/2011\\_59-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_59-eng.php).

**2006-11-24** Health Canadá informa canadienses del riesgo para la salud relacionados con el uso benzocaine.  
[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/\\_2006/2006\\_115-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2006/2006_115-eng.php).

**2006-06-23** Asociación del Spray de Benzocaína con metahemoglobinemia - Recomendaciones, de Advertencias y Retiradas de Hospitales.  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/\\_2006/benzocaine\\_sprays-vaporisateurs\\_nth-aah-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2006/benzocaine_sprays-vaporisateurs_nth-aah-eng.php).

### **Antecedentes de Food and Drug Administration (FDA):**

**2011-04-7** Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: Informes sobre un efecto adverso raro pero grave y potencialmente fatal del uso de benzocaína en gel o líquido de venta libre que se aplica a las encías o la boca.  
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm250024.htm>.

**2008-04-7** Productos tópica con benzocaína: sprays, geles y líquidos- El riesgo de metahemoglobinemia.  
<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm250264.htm>.

## **PANAMÁ:**

Actualmente estos productos se encuentran comercializados en Panamá, con el principio activo de Benzocaína.

<b>Medicamentos Registrados en Panamá con Benzocaína como principio activo</b>	
<b><i>Nombre comercial</i></b>	<b><i>Laboratorio</i></b>
Neumonil G <sup>®</sup> tabletas para chupar 10mg	Laboratorio Laprin
Garydol <sup>®</sup> comprimidos 2mg	Laboratorio Cinfa
Oidol N.F. <sup>®</sup> gotas oticas solución	Laboratorio Ancalmo
Condón vive mas fuerte <sup>®</sup>	Condomi Erfurt Productions GMBH

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de reacciones adversas, fallas farmacéuticas, ni fallas terapéuticas presentadas por el uso de Benzocaína.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) sobre la metahemoglobinemia asociada con Benzocaína. Cuando haya más información disponible se comunicará.

Recomendamos a los profesionales sanitarios aconsejar a los pacientes a contactarse con un médico inmediatamente si experimenta signos y síntomas de reacciones de metahemoglobinemia mientras está en tratamiento con Benzocaína.

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).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)