

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 299
(de 13 de Agosto de 2014)

"Por medio de la cual se ordena incluir información de seguridad a los medicamentos que contienen como principio activo Benzocaína de uso tópico bucal"

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS, ENCARGADA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Food and Drugs Administration (FDA) comunicó previamente acerca de las preocupaciones de seguridad relacionadas con el uso de las preparaciones para la dentición OTC de benzocaína tópica, que el uso de geles de benzocaína de venta libre para la dentición o dolor en la boca puede causar una rara pero grave enfermedad llamada metahemoglobinemia. Esta condición se traduce en una gran disminución en la cantidad de oxígeno transportado por la sangre. Es potencialmente mortal y puede causar la muerte. La FDA ha seguido recibiendo informes de la metahemoglobinemia en lactantes y niños asociados con geles y líquidos con benzocaína OTC desde que se emitió la advertencia de 2011. Geles y líquidos con benzocaína OTC se venden bajo diferentes marcas.

Que la FDA en una búsqueda en su base de datos del Sistema de Reportes Eventos Adversos (AERS), identificó 21 casos de metahemoglobinemia asociados con el uso de gel de benzocaína OTC o productos líquidos. De los 21 casos, diez casos fueron clasificados como amenaza para la vida, definidos como aquellos pacientes con un nivel de metahemoglobina reportado superior a 55%. --Seis casos se clasificaron como graves, definidos como aquellos pacientes con un nivel de metahemoglobina reportado de 30% a 55% o que se les administró azul de metileno, independientemente del nivel de metahemoglobina. También hubo una muerte reportada, pero no está claro a partir de la información facilitada si el uso de gel de benzocaína contribuyó al resultado. Los últimos cuatro casos de metahemoglobinemia asociados con el uso de productos de gel de benzocaína no proporcionan información suficiente para determinar la gravedad de la metahemoglobinemia.

Que los casos de metahemoglobinemia generalmente ocurrieron cuando se utilizaron los productos con benzocaína de venta libre en casa. Los casos se referían principalmente a pacientes pediátricos (n = 15), la mayoría de los cuales eran de dos años de edad o menos (n = 11) y se les administró gel de benzocaína para dolor de la dentición. Los otros seis casos ocurrieron en pacientes adultos que solicitaron el gel o líquido benzocaína para aliviar el dolor de muelas.

Que en nueve de los casos se utilizó el producto de forma inadecuada o excesiva, seis casos descritos de auto administración sin supervisión o ingestión accidental del gel por un niño y tres casos sugirieron el uso excesivo del producto (n = 3), donde excesivas cantidades o aplicaciones del producto fueron administradas.

Que la metahemoglobinemia se ha comunicado con todas las concentraciones de los geles y líquidos con benzocaína, incluyendo concentraciones tan bajas como 7,5%. Los casos ocurrieron principalmente en niños de dos años o más jóvenes que fueron tratados con el gel de benzocaína para la dentición. Las personas que desarrollan metahemoglobinemia pueden experimentar piel, labios y las uñas pálidas, gris o de color azul; falta de aliento; fatiga; confusión; dolor de cabeza; desvanecimiento; y frecuencia cardíaca rápida. En algunos casos, los síntomas de la metahemoglobinemia no siempre pueden ser evidentes o atribuidos a la condición. Los signos y síntomas aparecen generalmente dentro de minutos a horas después de aplicar la benzocaína y pueden ocurrir con la primera aplicación de benzocaína o después del uso adicional.

Que la FDA recomendó que los productos de benzocaína no deben usarse en niños menores de dos años de edad, excepto bajo el consejo y supervisión de un profesional de la salud.



Que la FDA señaló que los profesionales sanitarios no deben recetar o recomendar estos productos para tratar el dolor de la dentición. Los padres y cuidadores deben seguir recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría para tratar el dolor de la dentición:

- Frotar o masajear con cuidado las encías del niño con el dedo para aliviar los síntomas.
- Usar un anillo de dentición enfriado en el refrigerador (sin congelar).

Que La FDA también está animando a los padres y cuidadores no usar medicamentos tópicos para el dolor de la dentición que están disponibles sin receta médica (OTC), ya que algunas de ellas pueden ser perjudiciales. Aconsejan seguir las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría.

Que el artículo 175 de la Ley No.1 del 10 de enero del 2001 sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala que, la Autoridad de Salud está autorizada para dictar las medidas provisionales o preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de los consumidores.

Que velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional es una obligación ineludible de la Autoridad de Salud, rectora en todo lo concerniente a la salud de la población.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar, a los laboratorios fabricantes de los medicamentos que contengan como principio activo Benzocaína vía tópica bucal, adicionar a la monografía, inserto y etiquetado, la siguiente contraindicación:

- "No utilizar Benzocaína tópica bucal en bebés y niños para tratar el dolor de la dentición"

En la monografía e inserto se debe incluir, además, en el apartado de Advertencias y/o Precauciones y de las Contraindicaciones, lo siguiente:

- **Sección de Contraindicaciones:** los productos de benzocaína tópica bucal no deben usarse para tratar el dolor de la dentición en bebés y niños. Casos de metahemoglobinemia que han puesto en peligro la vida de bebés y niños se han presentado con el uso de la benzocaína en preparaciones orales para tratar dolores de la dentición.
- **Sección de Advertencias y/o Precauciones:** La metahemoglobinemia se ha comunicado con todas las concentraciones de los geles y líquidos con benzocaína, incluyendo concentraciones tan bajas como 7,5%. Los casos ocurrieron principalmente en niños de dos años o más jóvenes que fueron tratados con el gel de benzocaína para la dentición. Las personas que desarrollan metahemoglobinemia pueden experimentar piel, labios y las uñas pálidas, gris o de color azul; falta de aliento; fatiga; confusión; dolor de cabeza; desvanecimiento; y frecuencia cardíaca rápida.

En algunos casos, los síntomas de la metahemoglobinemia no siempre pueden ser evidentes o atribuidos a la condición. Los signos y síntomas aparecen generalmente dentro de minutos a horas después de aplicar la benzocaína y pueden ocurrir con la primera aplicación de benzocaína o después del uso adicional.

- **Sección de Reacciones adversas:** en la vigilancia pos-comercialización se han recibido reportes de metahemoglobinemia, algunos fueron clasificados como amenaza para la vida, definidos como aquellos pacientes con un nivel de metahemoglobina reportado superior a 55%. Otros se clasificaron como graves, definidos como aquellos pacientes con un nivel de metahemoglobina reportado de 30% a 55% o que se les administró azul de metileno, independientemente del nivel de metahemoglobina. También hubo una muerte reportada, pero no está claro a

partir de la información facilitada si el uso de gel de benzocaina contribuyó al resultado.

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta medida aplica para todos los productos que contengan como principio activo benzocaina destinada a la vía tópica bucal.

ARTÍCULO TERCERO: Se otorga un plazo de seis meses para la adecuación de las monografías, insertos y etiquetados con las modificaciones descritas en el artículo primero en los productos con contenido de benzocaina vía tópica bucal.

ARTÍCULO CUARTO: Esta Resolución empezará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947; Ley 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, modificado por el Decreto Ejecutivo 105 de 15 de abril de 2003.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.


MARTHA H. ESCOBAR G.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada

