

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 305
(de 18 de agosto de 2014)

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

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

CONSIDERANDO:

Que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos notificó a los profesionales de la salud, organizaciones y cuidadores de bebés, que la prescripción de lidocaína viscosa oral, solución al 2% no se debe utilizar para tratar a los bebés y niños con dolor de la dentición.

Que la FDA está requiriendo que se añada un recuadro de advertencia a la información de prescripción (etiqueta) para resaltar esta información. "Solución de lidocaína viscosa oral no ha sido aprobado para tratar el dolor de la dentición ya que el uso en lactantes y niños pequeños puede causar daños graves, incluso la muerte".

Que 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 con el corazón. Los casos de sobredosis debido a una dosificación incorrecta o ingestión accidental han dado lugar a que los bebés y niños fueran hospitalizados o incluso fallecer.

Que en el 2014, la FDA revisó 22 informes de casos de reacciones adversas graves, incluyendo muertes, en los lactantes y niños de corta edad 5 meses a 3,5 años de edad que recibieron la solución oral al 2 % de lidocaína viscosa para el tratamiento del dolor en la boca, incluyendo la dentición y estomatitis, o por ingestiones accidentales.

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 Lidocaína vía tópico bucal, adicionar a la monografía, inserto y etiquetado, la siguiente contraindicación:

- "No utilizar lidocaína viscosa oral en bebés y niños para tratar el dolor de la dentición"

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

- **Sección de Contraindicaciones:** *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.*
- **Sección de 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.*

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta medida aplica para todos los productos que contengan como principio activo Lidocaína vía tópico 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 Lidocaína vía tópico 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



salud
Ministerio de Salud
Panamá

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
REG. COR. F. LEGAL

