

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

ALERTA DE SEGURIDAD 08-15
05 de mayo de 2015

**RESTRICION DE USO DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN LIDOCAÍNA
DE ADMINISTRACION BUCAL**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos de administración bucal que contienen Lidocaína en sus formulaciones.

La lidocaína es un principio activo el cual tiene aprobado entre sus indicaciones el tratamiento preventivo y curativo de afecciones bucofaríngeas: amigdalitis, faringitis, laringitis, estomatitis, úlceras, aftas, glositis así como en medicamentos utilizados para el tratamiento coadyuvante de infecciones bucales y molestias propias de la dentición.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) informó que la aplicación excesiva de lidocaína viscosa a infantes y niños pequeños puede provocar convulsiones, daño cerebral severo así como problemas cardíacos. Se identificaron casos de sobredosificación debido a la administración de una dosis errónea o ingesta accidental, los cuales resultaron en hospitalización o muerte de los infantes y niños.

La FDA realizó una búsqueda en su base de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos y la literatura médica durante diciembre del 2013, donde se identificaron 22 casos de toxicidad con el uso de lidocaína al 2% de administración bucal (15 casos fueron identificados en la base de datos y 7 casos en la literatura) en lactantes y niños pequeños de 5 meses a 3,5 años de edad, para tratar dolor en la boca incluyendo el causado por la dentición y estomatitis.

En el 2014 se revisaron estos 22 casos y se identificó que 6 de los casos resultaron en muerte, 3 fueron categorizados como una amenaza a la vida, 11 requirieron hospitalización y 2 requirieron intervención médica sin necesidad de hospitalización.

