

LA FDA ADVIERTE SOBRE EL RIESGO DE SUFRIR METAHEMOGLOBINEMIA ASOCIADO AL USO DE LOS PRODUCTOS ORALES DE VENTA LIBRE A BASE DE BENZOCAÍNA.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que los medicamentos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) orales que contienen benzocaína no deben utilizarse para tratar a bebés y niños menores de 2 años. También alertó que los productos orales con benzocaína sólo deben usarse en adultos y niños de 2 años o más si contienen ciertas advertencias en la etiqueta del medicamento. Estos productos conllevan graves riesgos y proporcionan pocos beneficios o ninguno para tratar el dolor bucal, incluidas las encías irritadas en bebés debido a la dentición. La benzocaína, un anestésico local, puede ocasionar metahemoglobinemia, trastorno en el cual la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce significativamente y que puede ser potencialmente mortal y derivar en la muerte.

La FDA ha monitoreado de cerca este riesgo de seguridad y estima que se han reportado más de 400 casos de metahemoglobinemia asociada a la benzocaína al Sistema para Reportar Eventos Adversos (FAERS) o publicado en la bibliografía médica desde 1971. Como parte del monitoreo continuo de este riesgo de seguridad, recientemente fueron evaluados 119 casos de metahemoglobinemia asociados a la benzocaína que fueron reportados al Sistema FAERS e identificados en la bibliografía médica entre el 26 de febrero de 2009 y el 6 de octubre de 2017.

Debido al significativo riesgo de seguridad que implica la metahemoglobinemia, la FDA ha instado a los fabricantes a que deben dejar de comercializar los productos orales de venta libre para tratar la dentición en bebés y niños menores de 2 años. Si las compañías no cumplen, serán tomadas medidas para retirar estos productos del mercado. Asimismo la Administración comunicó a los fabricantes de productos orales de venta libre que contienen benzocaína para adultos y niños de 2 años y más a realizar los siguientes cambios en las etiquetas de sus productos:

- Agregar una advertencia acerca de la metahemoglobinemia.
- Agregar contraindicaciones, la advertencia más enfática de la FDA, que indiquen a los padres y los cuidadores que no utilicen el producto para la dentición y no lo utilicen en bebés y niños menores de 2 años.
- Revisar las instrucciones para que indiquen a los padres y los cuidadores que no utilicen el producto en bebés y niños menores de 2 años.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm608265.htm>

La Habana, 5 de julio de 2018