



AMR/PMN/HRL/DMR/PRS

MODIFICA INDICACIONES APROBADAS Y ACTUALIZA FOLLETOS AL PROFESIONAL Y PACIENTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN LIDOCAÍNA, BENZOCAÍNA O PRILOCAÍNA TÓPICA, INCORPORANDO NUEVAS PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002494 *23.072014

VISTOS: El decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control del Productos Farmacéuticos de Uso Humano; Libro Cuarto del Código Sanitario; el Capítulo IV, del Libro I, del decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979, del Ministerio de Salud y de las leyes N°18.469 y N°18.933; el decreto supremo N°51, de 2014, del Ministerio de Salud, que aprueba nombramiento del Director del Instituto de Salud Pública; y la Resolución N°1.600 de la Contraloría General de la República;

CONSIDERANDO:

1. Que, el Instituto de Salud Pública, a través del Subdepartamento Farmacovigilancia elaboró y publicó en junio de 2012, la Nota informativa que comunicó el riesgo de metahemoglobinemia asociado al uso de productos de uso tópico que contienen anestésicos locales como lidocaína, benzocaína y prilocaína, una condición rara pero grave — a veces fatal — en la que la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce significativamente.
2. Que, la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), el 26 de junio de 2014, ha dado a conocer un comunicado en el cual desaconseja el uso de lidocaína para tratar las molestias de la dentición, y solicita la inclusión de una nueva advertencia destacada (“boxed warning”) en los productos formulados sobre la base de lidocaína en solución viscosa oral, señalando que estos productos no están indicados en el alivio de las molestias de la dentición y pueden causar daño severo en niños pequeños, incluso la muerte.
3. Que, conforme a la evidencia científica, el riesgo de las altas dosis de estos medicamentos en la población pediátrica puede generar reacciones adversas de tipo grave, incluida la muerte
4. Que, la misma evidencia establece que, si bien estos principios activos poseen propiedades anestésicas tópicos, destinado al alivio de procesos dolorosos en la mucosa oral, su uso no se encuentra indicado para el alivio de las molestias producidas por la dentición.
5. Que, existen registros sanitarios en Chile de productos que contienen lidocaína, benzocaína o prilocaína, cuyas indicaciones aprobadas resultan inadecuadas a la luz de los nuevos antecedentes y cuyos folletos de información al profesional y al paciente carecen parcial o totalmente de la información señalada.
6. Que, la evidencia científica recomienda otras alternativas para el alivio de las molestias producidas por la dentición.

7. Que, conforme lo dispone el artículo 64, del decreto supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control del Productos Farmacéuticos de Uso Humano, "El Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes científicos emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación, se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia."

8. Que, ciertamente, en el caso de la especie concurren las circunstancias descritas en la norma antes citada, por lo que en uso de mis facultades y velando por la seguridad de los pacientes; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INSTRÚYASE a los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen lidocaína, benzocaína o prilocaína en formulación tópicos, que contienen la indicación terapéutica de alivio a las molestias de la dentición o similares, modificar dichos registros eliminando tales indicaciones terapéuticas.

2.- INSTRÚYASE a los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen lidocaína, benzocaína o prilocaína en formulación tópicos la modificación de cualquier nombre indicativo de la finalidad de uso señalada en el resuelto precedente o de su uso en bebés o menores de tres años, debiendo solicitar una nueva denominación.

3.- DISPÓNESE que los folletos de información al paciente y al profesional de los productos farmacéuticos que contienen lidocaína, benzocaína o prilocaína de uso tópico, deberán actualizarse de modo que contengan, al menos, la información que se indica a continuación:

"PRECAUCIONES

La decisión de utilizar lidocaína, benzocaína o prilocaína debe realizarla un médico o dentista con experiencia en el tratamiento de afecciones de la cavidad bucal o en procedimientos con instrumental invasivo.

La lidocaína, benzocaína o prilocaína son anestésicos tópicos que pueden ser absorbidos rápida y extensamente después de la aplicación tópica en las membranas de las mucosas, y producir efectos sistémicos.

La lidocaína, benzocaína o prilocaína no se deben utilizar en niños menores de tres años de edad, ya que no hay datos suficientes para apoyar la seguridad y eficacia de este producto en esta población de pacientes en este momento.

DOSIS EXCESIVA O cortos intervalos entre dosis, puede resultar en altos niveles plasmáticos del anestésico local o sus metabolitos y causar efectos adversos graves en pacientes pediátricos, especialmente en niños menores de 3 años. La absorción en las superficies de la herida y las membranas mucosas es variable, pero es especialmente alta en el árbol bronquial. Por consiguiente, tales aplicaciones pueden resultar en un rápido incremento de las concentraciones plasmáticas, con un mayor riesgo de síntomas tóxicos, tales como convulsiones.

Se debe suspender el tratamiento con lidocaína, benzocaína o prilocaína si se presenta síntomas de metahemoglobinemia (coloración azulada de la piel, dolor de cabeza -que puede traducirse en irritabilidad-, fatiga, dificultad respiratoria y falta de energía) o síntomas que pudieran sugerir asfixia o sobredosis, como apnea, convulsiones o alteraciones cardíacas.

Cuando se utilizan anestésicos tópicos en la boca, el paciente debe ser consciente de que la producción de anestesia tópica puede afectar la deglución y aumentar así el riesgo de aspiración.

Los efectos más graves de intoxicación por lidocaína, benzocaína o prilocaína se presentan en el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular, y la sobredosis puede resultar en hipotensión severa, asistolia, bradicardia, apnea, convulsiones, coma, paro cardíaco, paro respiratorio y muerte.

CONTRAINDICACIONES

Lidocaína, benzocaína o prilocaína están contraindicados como tratamiento de la dentición de pacientes pediátricos. Se contraindica su uso en niños menores de tres años.”

4.- **ESTABLEZCASE** el plazo de tres meses contados desde la fecha de la publicación en el Diario Oficial de la presente Resolución, para que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen lidocaína, benzocaína o prilocaína en formulación tópica, realicen las modificaciones a las denominaciones de estos productos, conforme a lo señalado en el numeral segundo de esta parte resolutive.

5.- **ESTABLEZCASE** idéntico plazo al señalado en el numeral precedente, para que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen lidocaína, benzocaína o prilocaína, en formulación tópica, realicen los cambios en los folletos al profesional y al paciente, dispuestos en esta resolución, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA


DIRECTOR
DR. RICARDO FABREGA LACOA
DIRECTOR (TP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF


MINISTRO DE FOMENTO
Transcrito Fielmente
★ Ministro de Fomento

- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones
- Oficina de Partes

