



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 025- 2021

BENZOCAÍNA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL RIESGO DE METAHEMOGLOBINEMIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica, inserto y/o rotulados de las especialidades farmacéuticas que contienen **BENZOCAÍNA**, la cual actúa como anestésico tópico y es utilizado para aliviar el dolor de diversas afecciones como dolor de garganta, aftas bucales e irritación de la boca y las encías.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 40 reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen benzocaína. Del total de sospechas de RAM recibidas, se observan algunas referidas a trastornos del sistema nervioso tales como: mareos, parestesia, somnolencia; trastornos de la piel tales como: prurito, eritema, dermatitis y erupción vesicular.

Además, la información de seguridad es sustentada, entre otras, por la agencia reguladora de los Estados Unidos (FDA) ¹ y Canadá (Health Canada)² por lo que se advierte:

La benzocaína puede ocasionar metahemoglobinemia, un trastorno potencialmente mortal en el cual la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce significativamente. Recientemente se han notificado 119 casos de metahemoglobinemia a la FDA asociada a benzocaína, además un estudio realizado para comparar la capacidad de producir metahemoglobina de benzocaína y lidocaína demostró que la benzocaína generaba más metahemoglobina que la lidocaína. El riesgo grave de metahemoglobinemia es mayor que el beneficio, especialmente porque los niños menores de 2 años no pueden comunicar que están experimentando síntomas de metahemoglobinemia como debilidad, confusión, dolor de cabeza y/o dificultad para respirar.

En ese sentido, se advierte a los profesionales de la salud:

- No recomendar productos que contienen benzocaína en niños menores de 2 años.
- Considerar que los pacientes con problemas respiratorios, como asma, bronquitis o enfisema, los pacientes con enfermedad cardíaca y los pacientes que fuman corren un riesgo mayor de sufrir complicaciones relacionadas con la metahemoglobinemia.
- Reconocer los indicios y los síntomas de la metahemoglobinemia, entre ellos piel, labios y base de las uñas pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareos, dificultad para respirar, falta de aliento, fatiga y taquicardia.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato, si usted o alguien que cuide presenta alguno de los siguientes síntomas de metahemoglobinemia, entre ellos piel, labios y base de las uñas pálidos, grises o azulados; dificultad para respirar; fatiga; confusión; dolor de cabeza; mareos y taquicardia.
- Tener en cuenta que los indicios y los síntomas de metahemoglobinemia pueden aparecer en minutos o entre una y dos horas después de usar productos con benzocaína. Los síntomas pueden ocurrir después de usar productos con benzocaína por primera vez y también después de varios usos.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre los productos que contienen benzocaína.

Finalmente, se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Lima, 11 de mayo del 2021



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- 1 Food and Drug Administration – FDA. El riesgo de sufrir un trastorno sanguíneo grave y potencialmente mortal insta a la FDA a tomar una medida en cuanto a los productos orales de venta libre a base de benzocaína, utilizados para la dentición y el dolor de boca, y los anestésicos locales recetados. [Acceso: 11 de febrero 2021] Actualizado: 31 de mayo 2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/el-riesgo-de-sufrir-un-trastorno-sanguineo-grave-y-potencialmente-mortal-insta-la-fda-tomar-una>
- 2 Health Canada. Benzocaine-Containing Products and the Risk of Methemoglobinemia in Children under Two Years of Age. [Acceso: 18 de febrero 2021]. Actualizado: 22 de octubre 2020. Disponible en: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74173a-eng.php>