



abo-odontopediatria
Associação Brasileira de Odontopediatria

Comunicado da FDA Drug Safety (USA): Relatos de um raro, mas grave e potencialmente efeito adverso fatal no uso do "over-the-counter" géis (OTC) benzocaína e produtos líquidos para as gengivas ou a boca.

[2011/04/07] O Comitê de Drogas dos EUA (FDA) está alertando o público que o uso de benzocaína, o principal ingrediente de over-the-counter (OTC), géis e produtos líquidos para as gengivas ou a boca usado para reduzir a dor, está associado a uma rara, mas grave doença. Esta condição é chamada metemoglobinemia e resulta na quantidade de oxigênio transportado através da corrente sanguínea sendo bastante reduzido. Nos casos mais graves, metemoglobinemia pode resultar em morte.

Benzocaína e géis líquidos OTC são vendidos nos EUA sob diferentes marcas, tais como Anbesol, Hurricaine, Orajel, Orajel Baby, Orabase, e suas marcas. Benzocaína é vendido também em outras formas, como pastilhas e soluções de sprays. Estes produtos são utilizados para aliviar a dor em uma variedade de condições, tais como erupção dos dentes, as aftas, e irritação da boca e gengivas.

Metemoglobinemia tem sido relacionada ao uso do gel com benzocaína e líquidos, incluindo concentrações baixas como 7,5%. Os casos ocorreram principalmente em crianças com dois anos ou mais jovens, que foram tratados com o gel de benzocaína para a erupção.

As pessoas que desenvolvem metemoglobinemia pode apresentar a pele, lábios e unhas de aspecto pálida, cinza ou azul, falta de ar, fadiga, confusão, cefaléia, tonturas e aumento da frequência cardíaca.

Em alguns casos, os sintomas de metemoglobinemia pode nem sempre ser evidente ou atribuídos à condição. Os sinais e sintomas geralmente aparecem dentro de minutos a horas de aplicação da benzocaína e pode ocorrer com a primeira aplicação de benzocaína ou após o uso seguinte. Se você ou seu filho tiver algum destes sintomas depois de fazer uso da benzocaína, procure atendimento médico imediatamente.

Produtos a base de benzocaína não deve ser usado em crianças com menos de dois anos de idade, exceto sob a orientação e supervisão de um profissional de saúde. Os profissionais de saúde e os consumidores são aconselhados a considerar as recomendações da Academia Americana de Pediatria "no tratamento das dores de erupção, em vez de usar os produtos a base de benzocaína " dar à criança um mordedor esfriado da geladeira.

Suavemente esfregue ou massageie a gengiva da criança com o dedo para aliviar os sintomas da erupção. Se esses métodos não proporcionar alívio da dor, o consumidor deve conversar com um profissional de saúde para providenciar outros tratamentos.

Consumidores adultos que usam gel benzocaína ou líquidos para aliviar a dor na boca deve seguir as recomendações contidas no rótulo do produto. Os consumidores devem armazenar produtos benzocaína fora do alcance das crianças.

Informações adicionais para os consumidores:

Os rótulos dos produtos comercializados atualmente não contêm advertências sobre o risco de metemoglobinemia, embora o uso de benzocaína pode causar esse estado grave.

Produtos a base de benzocaina não deve ser usado em crianças com menos de 2 (dois) anos de idade, exceto sob a orientação e supervisão de um profissional de saúde.

Recomendar pacientes para usar a menor quantidade possível para aliviar a dor e não aplicar o produto mais do que 4 (quatro) vezes ao dia. Antes de recomendar produtos a base de benzocaína, discutir os sinais e sintomas de metemoglobinemia com seus pacientes. Aconselhar os pacientes a controlar os sinais e sintomas ao usar produtos com benzocaína, e procurar ajuda médica imediatamente se suspeitarem de metemoglobinemia.

Reconhecer os sinais e sintomas de metemoglobinemia, incluindo pele, lábios e unha com aspecto pálido, cinza ou azul, cefaléia, tontura, falta de ar, fadiga e taquicardia. Estes indicam um grau moderado a severo de metemoglobina e de uma acentuada redução na capacidade de transporte de oxigênio do sangue. A cor característica do sangue (cor de chocolate ao invés de vermelhos do sangue) pode indicar metemoglobinemia, mas essa mudança é um sinal tardio da doença. Os sintomas podem aparecer dentro de minutos a uma ou duas horas após o uso de benzocaína. Os sintomas podem ocorrer com as primeiras aplicações ou posteriores de benzocaína. Os pacientes que têm problemas respiratórios como asma, bronquite ou enfisema, os pacientes com doença cardíaca, e pacientes que fumam têm maior risco de complicações relacionadas à metemoglobinemia.

Crianças com menos de quatro meses de idade, idosos e pacientes com certos defeitos congênitos, como a deficiência de glicose-6-fosfodiesterase, doença da hemoglobina M, deficiência de NADH metemoglobina (diaforase 1), e a deficiência de piruvato-quinase também podem estar em maior risco de desenvolvimento de metemoglobinemia. Medicamentos, alimentos e água contendo nitratos e nitritos também podem induzir a formação de metemoglobina, que será aditivo ao formado por benzocaína

Uma pesquisa do FDA Event Reporting System banco de dados (RAA) desde 16 de março de 2011, identificou 21 casos de metahemoglobinemia associada com o uso de gel de benzocaína OTC e produtos líquidos.

Os casos de metahemoglobinemia ocorre, geralmente, quando utilizam os produtos OTC benzocaína em casa. Os casos envolvidos, principalmente pacientes pediátricos (n = 15), a maioria dos quais dois anos de idade ou mais jovens (n = 11) e foram administrados gel de benzocaína para a dor de erupção. Os outros seis casos ocorreram em pacientes adultos que aplicaram o gel de benzocaína ou líquido para aliviar a dor de dente.

Dos 14 casos que forneceram informações sobre a quantidade de benzocaína administrados, houve cinco casos que sugerem que o produto foi utilizado de acordo com as recomendações do rótulo e nove casos em que o produto foi utilizado de forma inadequada ou excessiva.

Entre os cinco casos de metemoglobinemia relatados após o uso rótulo do produto, dois casos (um caso fatal em um adulto e um caso grave em um paciente pediátrico) ocorreu após uma única administração de gel de benzocaína a mucosa

oral. Entre os nove casos em que o produto foi utilizado de forma inadequada ou excessiva, seis casos descreveram auto-administração ou ingestão acidental do gel por uma criança e três casos sugerem o uso excessivo do produto (n = 3).

O início dos sintomas ou o diagnóstico de metemoglobinemia em geral variou de alguns minutos para uma ou duas horas após a aplicação do gel de benzocaína. Os sintomas ocorreram com as primeiras aplicações ou posterior de gel de benzocaína. Para o gel e líquido oral, cianose foi o sinal mais freqüentemente relatado que alertaram os pacientes ou cuidadores para a condição. Em particular, os relatórios descrevem coloração azul dos lábios e unhas, bem como as extremidades cinza. Outros sinais e sintomas relatados incluem irritabilidade, letargia, dificuldade de caminhar, dificuldade de sentir as mãos e pés, e síncope.

FDA continuará a avaliar esta questão de segurança e tomar as ações de regulação.
Referências

1. Markman dentição L.: fatos e ficção. *Pediatr Rev.* 2009; 30: E59-64.
2. American Academia de Pediatria. Dentição: 4-7 meses. Disponível em: <http://www.healthychildren.org/English/ages-stages/baby/teething-tooth-are/pages/Teething-4-to-7-Months.aspx2>.
Acessado em 28 de março de 2011. FR.
3. Greer, M Shannon; Academia Americana de Pediatria Comitê de Nutrição, da Academia Americana de Pediatria na Comissão de Saúde Ambiental. Metemoglobinemia infantil: o papel do nitrato na dieta alimentos e água. *Pediatria.* 2005; 116:784-6.
4. Ash-Bernal, Wise, R, SM Wright. metemoglobinemia adquirida: uma série retrospectiva de 138 casos em dois hospitais de ensino. *Medicina.* 2004; 83:265-73.