

## Segurança de Medicamentos

### Agência regulatória norte-americana contraindica o uso de lidocaína para aliviar dor associada à dentição em lactentes e crianças

A *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), agência regulatória norte-americana, adverte que a solução viscosa de lidocaína 2% não deve ser usada para tratar lactentes e crianças em idade pré-escolar com dor associada à dentição (erupção dos primeiros dentes), indicação esta não aprovada nos EUA. A FDA exigiu que os fabricantes de solução viscosa de lidocaína 2% incluíssem uma caixa de advertência nas respectivas bulas, para enfatizar a informação, pois o uso do produto naqueles grupos etários pode oferecer perigo, incluindo risco de morte.

Além disso, é importante salientar que os produtos tópicos destinados à aplicação nas gengivas para alívio da dor são desnecessários e inúteis nos casos de dentição, porque são eliminados da boca em poucos minutos. Por outro lado, a lidocaína pode provocar convulsões, lesões cerebrais e problemas cardíacos graves, em caso de aplicação de dose errada ou de ingestão acidental em lactentes e crianças em idade pré-escolar.

Em 2014, a FDA revisou 22 casos de reações adversas graves, envolvendo lactentes e crianças em idade pré-escolar (5 meses a 3,5 anos de idade), provenientes de notificações espontâneas e relatos publicados na literatura científica. Seis dos casos resultaram em morte, três ofereceram risco de morte, 11 requereram hospitalização e dois requereram intervenção em ambulatório. As principais razões para o uso da solução viscosa de lidocaína 2% nos casos analisados foram dor bucal associada à dentição, estomatite, úlcera/lesão oral, afta e crupe, além da ingestão

acidental. Em sete dos 22 casos, a principal causa de intoxicação foi a aplicação, pelos cuidadores, de doses além das prescritas. Ingestão acidental ocorreu em sete casos, quatro destes com prescrição equivocada<sup>2-7</sup>.

Com base nessas informações, os profissionais da saúde não deveriam prescrever nem recomendar o uso de produtos contendo lidocaína para o tratamento da dor associada à dentição. As medidas mais seguras recomendadas aos pais e cuidadores para aliviar os sintomas associados à dentição são oferecer um mordedor previamente refrigerado (não congelado) à criança e esfregar ou massagear suavemente as gengivas da criança com um dedo<sup>1</sup>.

Além da caixa de advertência, a FDA exigiu revisão dos textos das bulas nas seções “Advertências”, “Posologia” e “Administração”, para que fossem incluídas informações relativas ao risco de eventos adversos graves e instruções adicionais sobre dosagem do medicamento para usos aprovados.

Em comunicação anterior, publicada em 2011, a FDA alertava sobre o risco do uso de produtos tópicos isentos de prescrição médica, contendo benzocaína, para tratamento da dor associada à dentição. Os géis de benzocaína, empregados no tratamento de dor bucal ou dor associada à dentição, podem causar metemoglobinemia, uma condição rara, porém grave, que resulta em intensa redução no transporte de oxigênio no sangue. Esta condição também é grave e pode levar à morte. Os principais sinais e sintomas de

metemoglobinemia são: cianose (alteração da coloração da pele, lábios e base da unha para tons pálido, cinza ou azul), falta de ar, cansaço ou fadiga, confusão mental, cefaleia, tontura e taquicardia.

Produtos guardados em casa contendo lidocaína ou benzocaína, em gel ou líquido, devem ser mantidos em local seguro e fora do alcance de crianças, para prevenir ingestão acidental.

### Referências bibliográficas

1. American Academy of Pediatrics. Teething: 4 to 7 Months. Available at: <http://www.healthychildren.org/English/ages-stages/baby/teething-tooth-care/pages/Teething-4-to-7-Months.aspx>. Accessed on January 14, 2014.
2. Garrettson L, McGee E. Rapid onset of seizures following aspiration of viscous lidocaine. *J Toxicol Clin Toxicol* 1992;30:413-22.
3. Rothstein P, Dornbusch J, Shaywitz B. Prolonged seizures associated with the use of viscous lidocaine. *J Pediatr* 1982;101:461-3.
4. Giard MJ, Uden DL, Whitlock DJ. Seizures induced by oral viscous lidocaine. *Clin Pharm* 1983;2:110.
5. Puczynski MS, Ow EP, Rust C. Cardiopulmonary arrest due to misuse of viscous lidocaine. *Arch Otolaryngol* 1985;111:768-9.
6. Saikai RI, Lattin JE. Lidocaine ingestion. *Am J Dis Child* 1980;134:323.
7. Mofensen H, Caraccio T. Lidocaine toxicity from topical mucosal application. *Clin Pediatr (Phila)* 1983;22:190-2.

Texto traduzido e adaptado de: "U.S. Food and Drug Administration. Safety Announcement: FDA recommends not using lidocaine to treat teething pain and requires new Boxed Warning. [citado em 11 Dez 2014]. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM402241.pdf>