

Alerta Farmacovigilancia

Riesgo de sobredosis en lactantes al usar crema de prilocaína/lidocaína

Asist. Dra. Maite Inthamoussu Fernández

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA) emitió una alerta de seguridad comunicando a la población sobre el riesgo de sobredosis por la utilización de prilocaína/lidocaína en lactantes.

Prilocaína/lidocaína es una combinación a dosis fijas de dos anestésicos para uso tópico en la piel. Se indica para anestesia tópica en piel antes de procedimientos médicos menores, tanto en población pediátrica como adulta.⁽¹⁾

La dosis recomendada en neonatos y lactantes de 0 a 2 meses es hasta 1 g y 10 cm² durante 1 hora y máximo una dosis única dentro de 24 horas. En lactantes de 3 a 11 meses las dosis es de 2 g y 20 cm² también durante 1 hora y máximo una dosis cada 12 horas.⁽¹⁾

Alerta actual

La TGA recibió 2 notificaciones de casos graves de eventos adversos en lactantes pequeños que habían tenido aplicada en la piel la crema con prilocaína/lidocaína. En ambos casos, es probable que haya habido una sobredosis.⁽²⁾

La sobredosis de prilocaína/lidocaína puede causar efectos adversos graves que incluyen metahemoglobinemia, una condición que reduce la capacidad de los glóbulos rojos para transportar oxígeno por el cuerpo. En casos graves, la metahemoglobinemia puede provocar convulsiones o incluso la muerte. Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, metahemoglobinemia congénita o idiopática, son más susceptibles a mostrar signos de metahemoglobinemia inducida por fármacos. El riesgo de metahemoglobinemia aumenta en interacción con otros fármacos como

sulfonamidas, nitrofurantoína, fenobarbital o fenitoína (esta lista no es exhaustiva).⁽¹⁻²⁾

Los síntomas de la metahemoglobinemia pueden incluir dolor de cabeza, mareo, dificultad respiratoria, náuseas, mala coordinación muscular y apariencia azulada de la piel (cianosis). Las complicaciones pueden incluir convulsiones y ritmo cardíaco irregular.⁽¹⁻²⁾

Los efectos adversos más frecuentes se observan en el sitio de aplicación y constituyen sensación de quemazón, prurito, eritema, edema, calor o palidez.⁽¹⁾

Antecedentes de alertas previas

En junio del año 2012 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta similar a raíz del reporte de 11 casos de metahemoglobinemia en pacientes que se administraron prilocaína/lidocaína en superficies extensas de la piel. En 9 de los casos se utilizó antes de una sesión de fotodepilación. En los casos mencionados, los pacientes presentaron los síntomas característicos del cuadro aproximadamente después de 1 ó 2 horas de utilizar la crema anestésica. La mayoría tuvo que ser atendido en un servicio de urgencias. La mencionada alerta no especifica la edad de los pacientes.⁽³⁾

Situación del medicamento en Uruguay

En Uruguay, se comercializa una presentación comercial de lidocaína 25 mg/g + prilocaína 25 mg/g en crema para uso tópico. Su prescripción es con control médico recomendado.⁽⁵⁾

No se encontraron alertas previas en Uruguay.

Conclusiones

Prilocaína/lidocaína es una combinación a dosis fijas de anestésicos para uso tópico en la piel en el contexto de procedimientos médicos menores. No se recomienda su uso sin una indicación médica y fuera de los contextos mencionados.

El riesgo de sobredosis puede ser mayor en lactantes, por su menor superficie corporal. En estos casos, pueden aparecer eventos adversos graves vinculados a metahemoglobinemia.

¿Qué hacer con esta información?

Se alienta a los y las médicos/as prescriptores/as a informar a padres/madres o cuidadores sobre el riesgo de sobredosis al aplicar crema de prilocaína/lidocaína en la piel del bebé. Su uso debería reservarse para el ámbito hospitalario en el contexto de procedimientos médicos menores y a cargo de profesionales de la salud. El riesgo de sobredosis es particularmente alto en lactantes menores de 3 meses y otros niños pequeños.

No se debe usar más de la cantidad recomendada de crema de prilocaína/lidocaína, ni dejarla sobre la piel por más tiempo del que se indica.

En caso de aparición de una reacción adversa medicamentosa, recordar notificar al MSP a través del siguiente enlace:

<https://primaryreporting.who-umc.org/UY>

Bibliografía

1. Anamap crema. AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83948/FT_83948.html
2. Therapeutic Goods Administration. Alerta de Seguridad. Risk of overdose in babies when using prilocaine/lidocaine cream (EMLA and generic brands). Disponible en: <https://www.tga.gov.au/safety-and-shortages/safety-monitoring-and-information/safety-alerts/risk-overdose-babies-when-using-prilocainelidocaine-cream-empla-and-generic-brands>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Alerta de Seguridad. Posibles efectos adversos del uso de Emla® crema (lidocaína y prilocaína) aplicada sobre superficies extensas de piel. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/posibles-efectos-adversos-del-uso-de-empla-crema-lidocaina-y-prilocaina-aplicada-sobre-superficies-extensas-de-piel/>
4. Ministerio de Salud Pública. Listado de Medicamentos [Internet]. Consultado 7 de octubre del 2025. Disponible en: <https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/>