

La AEMPS ha emitido una nota de seguridad sobre Emla® crema en la que recuerda que sólo debe dispensarse con receta médica, es necesario respetar estrictamente las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, especificadas en su ficha técnica y prospecto y los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes que no debe usarse sobre superficies extensas de piel. Se tratará como máximo un área corporal de 600cm² (20x30 cm), y no se aplicarán más de 60 gramos de producto.

Emla® es una crema anestésica compuesta por lidocaína (25 mg/g) y prilocaína (25 mg/g) que está indicada para la anestesia tópica de:

- la piel intacta, en intervenciones menores como punciones e intervenciones quirúrgicas superficiales o procedimientos dermatológicos como por ejemplo la depilación láser.
- la mucosa genital en adultos, antes de intervenciones quirúrgicas superficiales o de anestesia por infiltración.
- úlceras en extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica/desbridamiento.

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano 11 casos de metahemoglobinemia en pacientes que se administraron Emla® sobre superficies extensas de piel. En 9 de estos casos se utilizó el medicamento antes de llevar a cabo una sesión de fotodepilación.

En los casos notificados se describen cuadros de sensación de mareo con cefalea pulsátil, cianosis central y periférica de aparición súbita, 1 o 2 horas después de utilizar Emla® crema, que motivaron en la mayoría de ellos el ingreso en servicio de urgencia hospitalaria. Algunos de estos casos se han publicado en la literatura científica¹⁻³.

La metahemoglobinemia es una entidad clínica que produce hipoxia tisular. Su principal manifestación clínica es la cianosis que no responde a suplementos de oxígeno a alto flujo, a pesar de confirmarse una baja saturación en sangre arterial. En fases avanzadas puede producir disnea, confusión, fallo cardiopulmonar, crisis convulsivas, coma e incluso el fallecimiento del paciente. Dado que se trata de una entidad poco común y que las manifestaciones clínicas son inespecíficas, es necesario un alto índice de sospecha para llegar a su diagnóstico.

Los anestésicos locales que forman parte de Emla® crema, si alcanzan concentraciones suficientemente elevadas en la circulación sistémica, pueden interferir con el mecanismo fisiológico compensador de formación de metahemoglobina.

Dada la gravedad de los casos notificados y debido al uso frecuente en nuestro medio de anestésicos locales en fotodepilación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desea recordar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Emla® crema es un medicamento de prescripción, por lo que sólo deberá dispensarse con receta médica.
- La metahemoglobinemia es una reacción adversa descrita en la ficha técnica de Emla® crema.
- Los facultativos que la prescriban para su uso en superficies extensas de piel y, en concreto, para fotodepilación deberán evitar el uso concomitante de otros medicamentos que pueden incrementar los niveles de metahemoglobina como sulfonamidas (sulfasalazina, sulfametoxazol, sulfatiazida...), antimicrobianos (cloroquina, dapsona, primaquina), nitritos y nitratos (nitroglicerina, nitroprusiato), anestésicos locales (benzocaína, lidocaína, prilocaína) y otros como flutamida, fenobarbital, quinina, metoclopramida, riluzol, entre otros.
- En fotodepilación, Emla® crema se utiliza bajo vendaje oclusivo, éste aumenta la absorción sistémica del preparado, por lo que, en el caso de utilizarse en zonas extensas, puede existir un mayor riesgo de metahemoglobinemia.
- Asimismo, los profesionales sanitarios que la prescriban o dispensen para su uso sobre superficies extensas y, en concreto, para fotodepilación deberán instruir a los pacientes:

□ Para que no utilicen una dosis superior a los 60 gramos de producto (2 tubos).

□ Para que se la apliquen en un área máxima de 600cm², esto es un área de 30 x 20 cm, aproximadamente 1g / 10 cm² durante un mínimo de 1 hora y un máximo de 5 horas.

□ Para que acudan al médico inmediatamente, si tras la administración del medicamento presentan síntomas o signos sugestivos de metahemoglobinemia como taquicardia, disnea, síntomas neurológicos (en casos graves convulsiones, coma), sensación de mareo con cefalea pulsátil, cianosis central y periférica.

Referencias

1. Román L, Buño Soto A, Alcalde Martín MJ, Fernández Calle P, Oliver Sáez P. Mujer de 18 años con metahemoglobinemia tras utilización de crema anestésica tópica. Rev Lab Clin 2011; 4 (1):

45-9.<http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/282/282v04n01a90001847pdf001.pdf>

2. Moreno Higuera M, López Robles MC, Giner Escobar MP, Cantero Hinojosa J. Metahemoglobinemia debida a la administración de anestésico local previa a depilación con láser. Med Clin (Barc) 2008; 131 (5): 198-9.

3. Pérez-Caballero Macarrón C, Pérez Palomino AS, Moreno Fernández L. Probable metahemoglobinemia tras la administración de EMLA® . An Pediatr (Barc) 2005; 63 (2): 179-80.

<http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/37/37v63n02a13077466pdf001.pdf>.

Fuente: AEMPS 15/06/2012

[Nota para profesionales](#)

[Nota para ciudadanos](#)