

## Reacciones adversas a los anestésicos locales de uso odontológico.

Rocha, Maria T. \* - Lewintre, Mirta - Valsecia, Mabel. E.

*Centro Regional de Farmacovigilancia. Cátedra de Farmacología. Facultad de Medicina. UNNE.*

*Moreno 1240 - CP: 3400 - Corrientes - Argentina.*

*Teléfono: 03783-432902 E-Mail: trissirocha@yahoo.com.ar*

*\*Becaria posgrado SGCYT-UNNE- Trabajo subsidiado por la SGCYT- UNNE*

### - Antecedentes.

En el campo de la odontología es posible encontrar una serie de medicamentos capaces de producir reacciones adversas tanto en el paciente como en el profesional odontólogo. La escasa información al respecto, hace necesario que se evalúen científicamente las reacciones adversas a fármacos y/o sustancias químicas utilizadas.

Uno de los fármacos más utilizados son los anestésicos locales, ya que permiten realizar un tratamiento sin dolor, brindando tranquilidad y seguridad al paciente.

Si bien habitualmente estos fármacos son bien tolerados, su uso puede generar reacciones adversas de diverso tipo y severidad<sup>1, 2, 3</sup>.

La verdadera incidencia de reacciones alérgicas se desconoce, aunque se consideran poco frecuentes, estimándose menos de 1% de todas las reacciones adversas. Sin embargo, en la práctica diaria es común que cualquier reacción adversa posterior a una anestesia local sea atribuida en primera instancia como de causa alérgica. Esto suele generar situaciones de temor y angustia tanto en el paciente como en el profesional de la salud, y puede dificultar el posterior tratamiento.

Las reacciones adversas a los AL pueden ser debidas al anestésico (reacción alérgica o anafilactoide)<sup>4, 5</sup>, a sus dosis (reacción tóxica), a factores psicógenos<sup>6</sup>, o a las sustancias conservantes, antioxidantes y vasoconstrictoras asociadas al anestésico<sup>7, 8</sup>.

No existen estudios que demuestren la prevalencia de las reacciones alérgicas a los AL de uso odontológico. La mayoría de las publicaciones se refieren a casos aislados<sup>9, 10, 11</sup> o a estudios de grupos de sujetos con reacciones adversas.

En Corrientes, el Centro Regional de Farmacovigilancia (FVG) de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste (UNNE), colabora como un nodo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la determinación de reacciones adversas. A partir del año 2002, puso en marcha un Proyecto de Farmacovigilancia en Odontología (PFVGO) en la provincia de Corrientes, con el fin de recolectar notificaciones sobre reacciones adversas e incidentes adversos producidos en el área odontológica.

El propósito de este trabajo fue identificar y valorar a través de las comunicaciones espontáneas los efectos adversos del uso de anestésicos locales en la práctica clínica odontológica.

### - Materiales y Métodos.

Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, tomando de la base de datos del Centro Regional de Farmacovigilancia, las notificaciones espontáneas que involucren reacciones adversas al uso de anestésicos locales en odontología.

Para el registro de las comunicaciones voluntarias se utilizó la Ficha Oficial del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT, a la cual se le hicieron modificaciones con el fin de incluir materiales y/o sustancias químicas utilizadas en la práctica odontológica (elementos de Tecnovigilancia), para obtener mayor información y simplificar el llenado de la misma. Para ello nos basamos en el modelo de reportes del *Registro de reacciones dentales adversas* creada por la *Federación Dental Internacional (FDI)*<sup>12</sup> y en la *Ficha Amarilla de reacciones adversas a medicamentos de la ANMAT*, dando lugar así a la Ficha Amarilla de "Notificación de reacciones adversas en odontología"<sup>13</sup>, que consta básicamente de los datos de filiación/demográficos del paciente (edad, sexo, peso, altura) y los ítems específicos del área odontológica como ser: reacción local intraoral, indicar si la reacción se produjo en contacto o no con el material o sustancia química sospechosa de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), tipo de material utilizado (amalgama, composite, ionómero, selladores de fosas y fisuras, materiales endodónticos, de prótesis, ortodoncia, guantes, dique de goma u otros) con su especificación de la marca y del fabricante.

La Ficha Amarilla de "Notificación de reacciones adversas en odontología", fue entregada a los odontólogos prescriptores de Corrientes que realizan actividades en Centros de Atención Primaria, Hospitales, Consultorios Particulares y dependencias de la Facultad de Odontología de la U.N.N.E.

En primer lugar, se entrenó a los profesionales y estudiantes acerca del llenado de la ficha y posteriormente se recolectaron las mismas con las notificaciones de "eventos" adversos y se cargaron en la base de datos del centro de FVG.

Las reacciones adversas fueron codificadas y clasificadas de acuerdo al Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Dictionary) que contiene la terminología para codificar la información clínica en relación a la terapéutica con fármacos.

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE**  
**Comunicaciones Científicas y Tecnológicas 2004**

---

Las RAM fueron clasificadas y analizadas estadísticamente:

Por grupos de fármacos de acuerdo al sistema ATC de la OMS (Anatomical Therapeutic Chemical)

Por órganos o sistemas afectados (cardiovascular, respiratorio, sistema nervioso, piel, etc)

Por gravedad: leve, moderada, grave y letal

Por grupos etarios (0-10 años, 11 a 20, etc)

Las reacciones adversas a medicamentos pueden ser:

-Dosis Dependientes

-Dosis Independientes

-Desconocidas

*RAM tipo A - Dosis Dependientes:* Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por sobredosis. El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes, las cuales son reproducibles en animales de experimentación, se pueden predecir, se pueden evitar. Es por ello que este estudio lleva implícito el Uso Racional de Medicamentos.

La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y tolerabilidad del paciente.

*RAM tipo B - Dosis Independientes:* Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente. Son difíciles de estudiar en animales de experimentación. Por ejemplo, efectos independientes de la dosis son la idiosincrasia, la intolerancia, o la alergia. Casi siempre son impredecibles, se puede suponer que cierto porcentaje de pacientes son alérgicos a penicilina, pero no se sabe en *quién o cuándo* se puede producir la reacción. Son difíciles de evitar. Existen muchas situaciones que pueden presentarse con una reacción inmunoalérgica inadvertida. Las RAM de tipo B pueden ser: -de causa desconocida o idiosincrásicas, -determinadas por factores alérgicos

Los datos obtenidos fueron analizados estadísticamente y comparados con los de otras regiones del país y del extranjero con el sistema SPSSPC (Statistical Package for Social Sciences in Personal Computers) y el sistema Epi Info (sistema estadístico para epidemiología con microordenadores).

#### **- Resultados.**

De un total de 3265 reportes de reacciones adversas e incidentes adversos en la Base de Datos del Centro Regional de FVG, 134 corresponden al PFVGO, de los cuales 13 (10%) hacen referencia al uso de anestésicos locales en Odontología, de los cuales 10 corresponden a carticaína y 3 a lidocaína, encontrándose las siguientes RAM:

Carticaína en combinación con adrenalina: *Trastornos neuropsiquiátricos:* Convulsiones tónico-clónicas, obnubilación, somnolencia prolongada, mareos, temblor en manos, sensación de malestar, debilidad muscular. *Trastornos Cardiovasculares:* Taquicardia, isquemia severa en piel, mucosa yugal y reborde alveolar, hipotensión e hipertensión arterial. *Reacciones inmunoalérgicas:* Rinitis alérgica.

Con el uso de lidocaína en combinación con norepinefrina: *Trastornos neuropsiquiátricos:* Convulsiones tónico-clónicas, sedación intensa, obnubilación, debilidad muscular generalizada. *Reacciones Cardiovasculares:* Palpitaciones, taquicardia. *Reacciones Dermatológicas:* Lesiones ampollares de la mucosa oral, glositis, estomatitis generalizada.

Los efectos fueron en su mayoría agudos.

En todos los casos las reacciones fueron codificadas como probables, de acuerdo al algoritmo de Naranjo y colaboradores<sup>14</sup> (Naranjo score) menos un caso de carticaína en combinación con adrenalina donde la reexposición fue positiva, por lo cual fue considerada probada.

El 80% de las RAM provocadas por la asociación de carticaína + adrenalina fueron clasificadas como leves; 10 % como moderadas y 10% como grave (es el caso en que se presentaron convulsiones tónico-clónicas).

En el caso de la asociación de lidocaína con norepinefrina registramos un caso fue grave (33%), uno moderado (33%) y uno leve (33%).

Todas las lesiones fueron de tipo A, salvo una reacción alérgica que fue de tipo B.

#### **-Discusión y conclusion.**

Numerosos estudios mencionan a los anestésicos locales como productores de reacciones psicósomáticas<sup>5, 15-19</sup>. En la práctica clínica habitual es frecuente inculpar al sistema inmunoalérgico del paciente como productor de RAM cuando se realiza anestesia local.

Nuestros hallazgos indican afectación neuropsiquiátrica con producción de convulsiones tónico-clónicas, obnubilación, mareos, somnolencia intensa; o afectación cardiovascular con taquicardia, hipotensión e hipertensión arterial. Estas reacciones sistémicas serían debidas a una absorción de los fármacos.

Las convulsiones, las alteraciones cardiovasculares observadas pueden amenazar la vida del paciente. Las dosis elevadas o la absorción alterada pueden producir efectos tóxicos y aún paro cardíaco<sup>20-22</sup>.

Por otro lado, algunas reacciones a los anestésicos locales pueden interferir con las actividades habituales de los pacientes como las lesiones mucosas ampollares, estomatitis y glositis que fueron descriptas.

En conclusión: Estos medios de farmacovigilancia en Odontología permiten efectuar un alerta sobre las reacciones adversas que pueden producir los anestésicos locales.

También se puede inferir que se debe valorar adecuadamente las condiciones clínicas del paciente para utilizar de manera segura estos agentes.

**- Bibliografía.**

1. Verill PJ. Adverse reactions to local anesthetics and vasoconstrictor drugs. *Practitioner* 1975; 214: 380 -387
2. Giovannitti JA, Bennet CR. Assessment of allergy to local anesthetics. *J Am Dent Assoc* 1979; 98:701-706
3. DeLong RH. Toxic effects of local anesthetics. *JAMA* 1978; 239:1166 -1170
4. Schatz M, Fung DL. Anaphylactoid and anaphylactic reactions due to anesthetic agents. *Clin Rev Allergy* 1986; 4:215-218
5. Eggleston ST, Lush LW. Understanding allergic reactions to local anesthetics, *Ann Pharmacother* 1996; 30(7): 851-857
6. Chen AH. Toxicity and allergy to local anesthesia *J Calif Dent Assoc* 1998; 26(9):683-692
7. Chernow B, Balestrieri F, Ferguson CD et al. Local dental anesthesia with epinephrine. *Arch Intern Med* 1983; 143: 2141-2144
8. Seng GF, Gay BJ. Dangers of sulfites in dental local anesthetic solutions: warning and recommendations. *J Am Dent Assoc* 1986; 113:769-770
9. Cuesta-Herranz J, de las Heras M, Fernandez M, et al. Allergic reaction caused by local anesthetic agents belonging to the amide group. *J Allergy Clin Immunol* 1997; 99(3):427-428
10. Johnson WT, DeStigter T. Hypersensitivity to procaine, tetracaine, mepivacaine, and ethylparaben: report of a case. *J Am Dent Assoc* 1986; 106: 53-56
11. Seskin L. Anaphylaxis due to local anesthesia hypersensitivity: Report of a case. *J Am Dent Assoc* 1978; 96:841-843.
12. Federación Dental Internacional (FDI) *Registro de Reacciones Dentales Adversas* [en línea] <http://www.fdiworldental.org/resources/biospanish.pdf> [Consulta: 13 abril 2003]
13. Valsecia M, Rocha MT, Costa S, Lewintre M. "Propuesta de ficha amarilla de farmacovigilancia para odontología". *Revista de la Facultad de Odontología de la UNNE*. 2003, 22:6-8.
14. Naranjo C.A., Busto U.E. Métodos de ensayos clínicos de medicamentos: conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. En : Naranjo C.A., Souich, P, Busto U.E. (eds) "Métodos en Farmacología Clínica". Organización Panamericana de la Salud. OMS. 1992: 17-35.
15. Baluga, Juan Carlos: "Reacciones adversas a los anestésicos locales de uso odontológico", en revista *Enfoques* Publicación oficial del Comité de Educación Médica Continua de la AAAeIC (Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica). 2000, vol 1, 2:6-9.
16. Baluga JC; Casamayou R; Carozzi E; Lopez N; Anale R; Borges R; Alvarez E; Baez C; Cedrés C; Guelfi C; Larrosa H; Sassi R; Polero Y. "Alergia a los anestésicos locales de uso odontológico. Mito o realidad? Estudio prospectivo de 5018 anestésicos". [www.alergovirtual.org.ar/trabajoslibres/03.htm](http://www.alergovirtual.org.ar/trabajoslibres/03.htm) [Consulta: 2 de agosto de 2003]
17. Patterson R, DeSwarte R, Greenberger PA, et al. Drug allergy and protocols for management of drug allergies. *Allergy Proc* 1994;15:(5) 255-256
18. Jeske AH, Xilocaine: 50 years of clinical service to dentistry. *Tex Dent J* 1998;115(5) 9-13
19. Escolano F, Aliaga L, Alvarez J, et al. Allergic reactions to local anesthetics. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 1990;37(3):172-175
20. Gómez M, Restrepo G, Sannin A. El paciente en estado crítico. Medellín: Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB), 1990. Pp. 122-123.
21. Álvarez T, Restrepo J, Noreña A. Manual básico de anestesia y reanimación. 3ª ed. Medellín: Editorial Por Hacer Ltda, 1989. Pp. 3-18.
22. Nickel A. Regional anesthesia. *Surg Clin North Am* 1993; 5: 17-23.