

DetECCIÓN DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS PRODUCIDOS POR MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS EN ODONTOLÓGIA.

Identification of adverse events and reactions in dentistry caused by drugs, devices and chemicals.

Detecção de incidentes e reações adversas causados por drogas, dispositivos e produtos químicos em odontologia.

María Eugenia Pomarada¹ | Sergio Daniel Morales² | María Teresa Rocha³ | Mabel Elsa Valsecia⁴

Fecha de Recepción

16 de septiembre de 2010

Aceptado para su publicación

3 de noviembre de 2010

Resumen

El propósito de este trabajo fue identificar los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, dispositivos y sustancias químicas en Odontología.

Se realizó un análisis de notificaciones espontáneas de los eventos adversos en Odontología, durante el período marzo 2007/diciembre 2008. En 73 notificaciones de reacciones e incidentes adversos odontológicos se identificaron 147 eventos adversos: 86 reacciones adversas a medicamentos y sustancias químicas, y 61 incidentes adversos a dispositivos; que afectaron tanto a pacientes como a profesionales.

Los IA que afectaron a los profesionales fueron por guantes de látex y por resinas acrílicas de uso protético, causando reacciones de tipo dermatológicas. De acuerdo a la gravedad, el 51% (n= 37) fueron moderadas y 48% (n= 36) leves.

El 90% de las RAM e IA en Odontología son prevenibles, si se pretende priorizar la seguridad del paciente; conocer la frecuencia y característica de estos eventos permitirá implementar medidas que brinden una solución al paciente.

Palabras claves

Farmacovigilancia - Reacciones Adversas - Materiales dentales. Odontología.

Summary

The purpose of this work was to identify adverse events associated with the use of drugs, devices, and chemicals in dentistry.

Analysis of spontaneous adverse event notifi-

¹ Auxiliar de Primera categoría con dedicación exclusiva. Facultad de Odontología. UNNE. C.P. 3400. Teléfono: (03783) 457992.

E-mail: od-mepomarada@hotmail.com

² Jefe de Trabajos Prácticos con dedicación exclusiva. Facultad de Medicina. UNNE. C.P. 3400. Teléfono: 432902

E-mail: smorales@med.unne.edu.ar

³ JTP con dedicación exclusiva. Facultad de Medicina. UNNE. C.P. 3400. Teléfono: 432902

E-mail: trocha@med.unne.edu.ar

⁴ Profesora Titular con dedicación exclusiva. Facultad de Medicina. UNNE. C.P. 3400. Teléfono: 432902

E-mail: mabelv06@gmail.com

cations was performed in dentistry, during the period March 2007/December 2008.

147 Adverse events were identified in 73 notifications dental adverse incidents and reactions: 86 adverse reactions to drugs, chemicals, and 61 devices; adverse incidents that affected both patients and professionals.

The IA professionals affected were by latex gloves and acrylic resins prosthetic, use causing skin type reactions. According to the severity, 51% (n= 37) were moderate and 48% (n= 36) mild. 90% of the RAM and IA in dentistry are preventable, if they are to give priority to the safety of the patient; know the frequency and characteristic of these events will enable to implement measures that provide a solution to the patient.

Keywords

Pharmacovigilance - Adverse reactions - Dental materials. Dentistry.

Resumo

O objetivo deste trabalho foi identificar eventos adversos associados com o uso de drogas, dispositivos e produtos químicos em odontologia.

A análise de notificações espontânea de eventos adversos foi realizada em Odontologia, durante o período de Março de 2007/Dezembro 2008.

Em 73 notificações de acidentes e reações em Odontologia, 147 eventos adversos foram identificados: 86 reações adversas aos medicamentos, produtos químicos e 61 acidentes a dispositivos; que afetado pacientes e profissionais.

Os IA de profissionais afetados foram luvas de látex e resinas acrílicas protéticas sua utilização causou reações dermatológicas. De acordo com a gravidade, 51% (n= 37) foram moderadas e 48% (n= 36) leve.

90% da RAM e IA em Odontologia são evitáveis, se eles estão a dar prioridade à segurança do paciente; sei que a frequência e a característica de vontade esses eventos permitem implementar medidas que fornecem uma solução para o paciente.

Palavras chave

Farmacovigilância - reações adversas - materiais dentários. Odontologia.

Introducción

Los medicamentos, sustancias químicas y dispositivos son las principales herramientas terapéuticas utilizadas en la práctica clínica odontológica. Los avances en investigación y tecnología incorporan al mercado una gran variedad de estos productos capaces de producir reacciones e incidentes adversos tanto en los pacientes como en los profesionales. Es por ello que se hace indispensable la incorporación de la *farmacovigilancia* (FVG) en Odontología, para determinar y conocer la magnitud de sus efectos clínicos y su seguridad.

La FVG es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de *reacciones adversas* (RAM) y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos¹.

Las incumbencias de la FVG han sido extendidas a hierbas, medicamentos tradicionales y complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos. Estos últimos, se analizan en la *tecnovigilancia* (TVG) que es el conjunto de métodos y observaciones que nos permiten detectar incidentes adversos (IA) durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda³.

El sistema más utilizado para la detección de RAM es la notificación voluntaria. Comienza desde el momento en que se comercializan los medicamentos, sustancias y dispositivos; tiene el carácter de permanente y no interfiere con los hábitos de prescripción. Se analiza el total de las notificaciones por lo que no es necesario definir previamente la población a estudiar, el tamaño de la muestra, ni el tipo de eventos adversos a detectar. Es un sistema económico y sencillo. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos⁴.

Se define a la RAM como una reacción nociva y no intencionada que se produce cuando se administra un medicamento a las dosis utilizadas para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función².

Y se denomina IA al daño o potencial riesgo de daño al paciente o al operador, que ocurre como

consecuencia de la utilización de un aparato o dispositivo de uso médico³.

A partir de la década del '70, se comenzaron a registrar algunos informes aislados de casos de Farmacovigilancia en la Argentina. En el año 1993 la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud Pública y Acción Social de la Nación puso en marcha un SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

El Centro Regional de Farmacovigilancia de la UNNE se incorpora al sistema en el año 1995 como nodo regional para el Nordeste Argentino y desde entonces viene registrando RAM e IA, leves, moderadas y graves⁴.

La Farmacovigilancia en Odontología tiene escaso desarrollo en Argentina y América Latina. Si bien los materiales, sustancias y dispositivos dentales, deben cumplir con ciertas propiedades para ser utilizados en humanos como ser inocuos, no tóxicos y no irritantes de los tejidos (biocompatibles); existe la posibilidad de que alguna de estas propiedades no se cumpla, ya sea por falla en la manipulación, donde no se tomen las debidas precauciones de protección, por algún elemento que en su composición pueda considerarse potencialmente nocivo, o alguna característica inherente al personal dental o paciente que lo haga susceptible o vulnerable⁵.

Todas estas posibilidades de riesgo pueden presentarse aún con los materiales más utilizados y marcas comerciales conocidas, aceptados y aprobados por las organizaciones controladoras, como son: la Federación Dental Internacional (F.D.I.), Organización de Estandarización Internacional (I.S.O.), y la Asociación Dental Americana (A.D.A.), y la ANMAT⁵.

El propósito de esta investigación fue identificar y analizar, a través de las notificaciones espontáneas, los eventos adversos detectados por el uso de medicamentos, sustancias químicas y/o dispositivos en el área odontológica.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio observacional de las notificaciones voluntarias recibidas desde marzo de 2007 a diciembre de 2008 de reacciones e incidentes adversos en odontología. Se utilizó como

instrumento de recolección de datos la Ficha Amarilla de "Notificación de reacciones adversas en odontología". (ver figura N°1)

El estudio se dividió en dos etapas:

Etapas

Etapas I Formación de recursos humanos en la metodología de FVG:

Se capacitó a los alumnos de los últimos años de la carrera, docentes y profesionales en general sobre los objetivos y metodología de la farmacovigilancia, y se entregó las fichas amarillas de notificaciones de reacciones adversas en Odontología, la cual contiene los siguientes datos (ver figura N°1):

- Datos del paciente (edad, sexo, peso, altura).
- Descripción de la reacción adversa.
- Fármacos y/o sustancias químicas utilizados con nombre genérico farmacológico y comercial.
- Dosis diaria.
- Vía de administración.
- Fechas de comienzo y final del tratamiento.
- Fin terapéutico de la prescripción.
- Los ítems específicos del área odontológica como ser:

- Reacción local intraoral,
- Reacción en contacto o no con el material o sustancia química sospechosa de la 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 contiene además otras consideraciones de las reacciones adversas:

- h. Uso de otros fármacos conjuntamente.
- i. Datos del profesional prescriptor.
- j. Resultado de la reacción (recuperado, no recuperado, desconocido, fatal).
- k. Datos sobre reexposición al fármaco (determinan si la reacción es probada).
- l. Otros datos (uso de anticonceptivos, droga dependencia, alcoholismo, alergia, tabaco, embarazo).

Etapas II Análisis de los datos:

Se recibieron, codificaron y cargaron en la base de datos las notificaciones de sospechas de reacciones adversas remitidas. Luego, se analizaron y clasificaron las notificaciones de RAM e IA obtenidas.

La clasificación y codificación de los datos, se realizó teniendo en cuenta el diccionario de la OMS, dividiéndolos de la siguiente manera:

1. Medicamentos, sustancias químicas y dispositivos involucrados.
2. Grupo etario: en grupos de 20 años cada uno (0 - 20 años, 21 - 41, etc).
3. Sexo: Femenino - Masculino
4. Por sistema afectado: sistema nervioso (SN), sistema estomatognático (SE), etc.
5. Por gravedad:

- *Letales*: si contribuyeron directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- *Graves*: si la reacción amenazó directamente la vida del paciente o fue necesaria una hospitalización.
- *Moderadas*: si la reacción afectó las actividades habituales, fue necesaria una hospitalización, o hubo ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente.
- *Leves*: tuvo signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitó antídotos, generalmente de corta duración, no afectó sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongó la hospitalización.

Para la valoración de la gravedad se realizaron estudios individualizados de cada notificación y de la duración e intensidad de la reacción⁶.

6. Por el tipo de reacción: tipo A (dosis dependiente): efectos colaterales, interacciones farmacológicas, efectos citotóxicos, o simplemente extensión de un efecto farmacológico por sobredosis, o el tipo B (dosis independiente): incremento de la susceptibilidad del paciente⁷.

7. Persona afectada: profesional o paciente.

8. De acuerdo a la causalidad o imputabilidad, según el algoritmo de Naranjo⁸ (ver cuadro I), como:

- *Probada o Definida* (Puntaje: mayor o igual a 9): Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.
- *Probable* (Puntaje 5 - 8): Igual que la anterior pero no hubo readministración del fármaco.
- *Posible* (Puntaje 1 - 4): Igual que la anterior pero el síntoma o signo puede explicarse

por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos.

- *No relacionada o dudosa* (puntaje = 0): Carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores.

Posteriormente se realizó el análisis estadístico con el programa SPSS, para determinar la frecuencia de los eventos detectados.

Resultados

En 73 notificaciones de reacciones e incidentes adversos en odontología se observaron un total de 147 eventos adversos: 46 fueron reacciones adversas a medicamentos (RAM), 40 reacciones adversas a sustancias químicas y 61 incidentes adversos a dispositivos.

El 77% (n= 57) de las notificaciones afectaron al sexo femenino, el rango etáreo fue entre 2 a 70 años, siendo el grupo más representativo el de 21 - 41 años (70.8%).

Los sistemas afectados, en orden de frecuencia fueron: 36,05% (n= 53) Sistema Estomatológico (SE); 25,85% (n= 38) Sistema Nervioso (SN); 16,33% (n= 24) Sistema Dermatológico (SD); 14,97% (n= 22) Sistema Inmunológico (SI); 4,76% (n= 7) Sistema Músculo-Esquelético (SME); 1,36% (n= 2) Sistema Cardiovascular (SCV); 0,68% (n= 1) Sistema Respiratorio (SR).

En los cuadros II, III y IV se describen las RAM e IA producidos por medicamentos, sustancias químicas y dispositivos de uso odontológico.

De acuerdo a la gravedad, se notificaron 51% (n= 37) de eventos moderados: hiperplasia mucosa, enfisema, trismus, desmayo, ulceración, ampolla, necrosis, fisuras, hematoma, hormigueo y adormecimiento de pies, prolongación del efecto anestésico por 24 hs, dificultad para alimentarse, pérdida parcial de la visión (destellos luminosos), falta de aire, somnolencia, mareos, sensación de frío, temblores, dolor, retracción de cutículas, cambio de color dentario y caries cervicales; y 48% (n= 36) de eventos leves: eritema, prurito en las zonas de contacto, isquemia en piel, descamación, gusto metálico, dificultad para higienizarse, problemas al masticar alimentos sólidos, hipersensibilidad dentaria, ardor, irritación, cansancio, sensación de descarga eléctrica en el momento de la punción, mareos, mancha blanca, debilidad muscular y sensación de adormecimiento de

Cuadro I: Algoritmo de Naranjo y colaboradores.

	SI	NO	NO SABE	PUNTAJE
1. Hay informes previos concluyentes sobre la RAM	+1	0	0	
2. El evento adverso apareció cuando se administró el medicamento sospechoso	+2	-1	0	
3. La RAM mejoró al suspender o al administrar un antagonista específico	+1	0	0	
4. La RAM reapareció al readministrar el medicamento	+2	-1	0	
5. Existen causas alternativas que pueden causar esta reacción	-1	+2	0	
6. Ocurrió la RAM después de administrar placebo?	-1	+1	0	
7. Se detectó el fármaco en sangre u otros líquidos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. La RAM fue más severa con más dosis o menos severa al disminuir la dosis	+1	0	0	
9. Tuvo el paciente reacciones similares con el medicamento o similares en el pasado?	+1	0	0	
10. La RAM fue confirmada mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				

miembros inferiores.

Teniendo en cuenta el mecanismo de producción de RAM e IA, el 75% fue de tipo A (n= 55) y el 25% del tipo B (n= 18) con reacciones como eritema y prurito en labios, mejillas o tórax.

Las RAM y los IA afectaron a los profesionales y a los pacientes. Los IA que afectaron a los profesionales fueron por dispositivos (guantes de látex, n= 8) y sustancias químicas (resinas acrílicas, n= 2). Según el algoritmo de Naranjo, la imputabilidad fue Probable en un 66% (n= 49) como las ulceraciones en mucosas de labios producidas por dispositivos ortodónticos o por tiras metálicas interdetales; Probada en 27% (n= 20) como el prurito ocasionado por guantes de látex y posible

en 5,5% (n= 4) como la reacción de sensibilidad dentaria luego de una restauración con ionómero vítreo y compósito.

Discusión

En Odontología cualquier fármaco, sustancia química o dispositivo que se utilice puede producir eventos adversos, que afectan tanto al paciente como al profesional interviniente. Los resultados del presente trabajo, basado en notificaciones voluntarias, demostraron una mayor frecuencia de RAM en el sexo femenino y adultos jóvenes, y un mayor predominio de RAM a nivel oral.

En un estudio realizado por Muñoz y colabo-

Figura N° I: Ficha de Notificación de Reacciones Adversas en Odontología.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN ODONTOLOGÍA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Facultad de Medicina - Facultad de Odontología - Universidad Nacional del Nordeste
e-mail: mvalsecia@med.unne.edu.ar - Moreno 1240 (Corrientes) Tel.: 03783 - 432902

Datos del Paciente:

Nombre iniciales	→	Edad	→	Peso	→	Altura	→	Sexo	→	Hospitalizado (Si-No)	→
------------------	---	------	---	------	---	--------	---	------	---	-----------------------	---

Breve descripción de la reacción adversa (RAM) →

Reacción local intraoral →

Características Clínicas relevantes del paciente →

Fármacos (coloque en primer lugar el agente sospechoso)

N. Comercial	N. Genérico	Dosis diaria	via	comienzo	Final (fecha)	Fin terapéutico	N° dosis recibidas
→	→	→	→	→	→	→	→
→	→	→	→	→	→	→	→
→	→	→	→	→	→	→	→

Lesión en contacto con material SI NO

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Materiales o sustancias de uso odontológico</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Amalgama</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Composite</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Ionómeros</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Selladores de fosas y fisuras</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Materiales endodónticos</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Materiales protesis</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Ortodoncia</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Guantes, diques de goma</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Otros: especificar</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> </table>	Materiales o sustancias de uso odontológico	<input type="checkbox"/>	Amalgama	<input type="checkbox"/>	Composite	<input type="checkbox"/>	Ionómeros	<input type="checkbox"/>	Selladores de fosas y fisuras	<input type="checkbox"/>	Materiales endodónticos	<input type="checkbox"/>	Materiales protesis	<input type="checkbox"/>	Ortodoncia	<input type="checkbox"/>	Guantes, diques de goma	<input type="checkbox"/>	Otros: especificar	<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Resultado:</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Recuperado</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Recuperado c/secuelas</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>No recuperado</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Desconocido</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Requirió o prolongó hospitalización</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Malformación</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Riesgo de vida</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Fatal (fecha)</td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td> </td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td></tr> </table>	Resultado:	<input type="checkbox"/>	Recuperado	<input type="checkbox"/>	Recuperado c/secuelas	<input type="checkbox"/>	No recuperado	<input type="checkbox"/>	Desconocido	<input type="checkbox"/>	Requirió o prolongó hospitalización	<input type="checkbox"/>	Malformación	<input type="checkbox"/>	Riesgo de vida	<input type="checkbox"/>	Fatal (fecha)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechado causó disminución o desaparición del evento adverso? <input type="checkbox"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> La reexposición al fármaco generó la misma o similar reacción adversa? <input type="checkbox"/> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> En caso de tratarse de material de uso odontológico; especificar datos de la marca y el fabricante </div>
Materiales o sustancias de uso odontológico	<input type="checkbox"/>																																									
Amalgama	<input type="checkbox"/>																																									
Composite	<input type="checkbox"/>																																									
Ionómeros	<input type="checkbox"/>																																									
Selladores de fosas y fisuras	<input type="checkbox"/>																																									
Materiales endodónticos	<input type="checkbox"/>																																									
Materiales protesis	<input type="checkbox"/>																																									
Ortodoncia	<input type="checkbox"/>																																									
Guantes, diques de goma	<input type="checkbox"/>																																									
Otros: especificar	<input type="checkbox"/>																																									
Resultado:	<input type="checkbox"/>																																									
Recuperado	<input type="checkbox"/>																																									
Recuperado c/secuelas	<input type="checkbox"/>																																									
No recuperado	<input type="checkbox"/>																																									
Desconocido	<input type="checkbox"/>																																									
Requirió o prolongó hospitalización	<input type="checkbox"/>																																									
Malformación	<input type="checkbox"/>																																									
Riesgo de vida	<input type="checkbox"/>																																									
Fatal (fecha)	<input type="checkbox"/>																																									
	<input type="checkbox"/>																																									

Fecha Comienzo Evento → Fecha de este reporte →

Nombre del Notificador →

Lugar de Trabajo →

Profesión	Dirección
→	→
Tel. Fax	E-mail
→	→
Provincia	Código Postal
→	→

Cuadro II: Reacciones Adversas producidas por medicamentos de uso Odontológico.

Medicamentos	Organos o Sistemas afectados	Reacciones adversas (RAM) notificadas
Articaína + Adrenalina (n= 16)	SN SME SE SCV	Dolor a la apertura bucal (n= 3). Temblor (n= 2). Adormecimiento de miembros inferiores (n= 2). y superiores (n= 1). Hormigueo en pies (n= 2) y manos (n= 1). Prolongación del efecto anestésico (n= 1). Sensación de calor (n= 1) o frío (n= 1). Cefalea intensa (n= 1). Mareos (n= 1). Trismus (n= 3). Debilidad muscular (n= 3). Isquemia en zona de punción (n= 3). Eritema de labio y mejillas (n= 1). Necrosis en zona de punción (n= 1). Hematoma en labio inferior (n= 1). Edema de labio inferior (n= 1). Parestesia en zona de punción (n= 1). Hipotensión (n= 1) Taquicardia (n= 1).
Amoxicilina + diclofenac (n= 2)	SN	Somnolencia (n= 2). Debilidad (n= 1). Visión borrosa (destellos luminosos) (n= 1). Mareos (n= 1). Temblor (n= 1). Hormigueo en todo el cuerpo (n= 1).
Fluoruro de sodio (n= 2)	SI	Eritema de tórax (n= 2).
Aspirina + cafeína (n= 1)	SI	Ronchas y prurito en todo el cuerpo.
Ibuprofeno (n= 1)	SN SR	Desmayo. Falta de aire.
Diclofenac + paracetamol (n= 1)	SME	Debilidad muscular.

radores⁹ se encontró que dentro los sistemas afectados, los tres más representativos fueron el digestivo: 36,6%, piel: 19,5%, y nervioso: 13,4%. Teniendo en cuenta que la cavidad oral forma parte del sistema digestivo, podríamos decir que nuestros datos fueron similares a los hallados por este autor, en cuanto a la frecuencia, con la salvedad que en segundo lugar hemos registrado un mayor porcentaje de eventos que afectaron al sistema nervioso y en tercer lugar a la piel⁹.

Teniendo en cuenta la gravedad, la mayoría fueron leves y moderadas. Con respecto a la valoración de la causalidad, se encontró un mayor predominio de sospechas de RAM clasificadas como probables similares a otro centro de farmacovigilancia, y de tipo A, que son aquellas predecibles y evitables¹⁰.

La mayoría de las notificaciones de RAM fueron por anestésicos locales asociados a vasoconstrictores. Varios estudios han demostrado que

pueden ser por la dosis absorbida del anestésico o del vasoconstrictor, aunque también pueden deberse a factores psicógenos¹¹⁻¹³. Se relacionan con el estado de ansiedad o temor frente al acto anestésico u odontológico propiamente dicho, las mismas aparecen en forma inmediata al tratamiento odontológico y son habitualmente leves y transitorias¹². Se notificaron reacciones como temblor, mareos, palidez, taquicardia. También, se notificaron casos de dolor en el sitio de aplicación, dolor a la apertura bucal, prolongación del efecto anestésico, sensación de adormecimiento en miembros superiores e inferiores, sensación de aflojamiento o debilidad muscular generalizada. Para Kaufman y cols,¹⁴ la mayoría de las reacciones adversas ocurren dentro de las dos primeras horas tras la inyección, y están en relación directa a la concentración del anestésico circulante. Las RAM también afectaron al sistema cardiovascular. Este tipo de reacciones se relacionan con la cantidad de anestésico inyectado, la velocidad de absorción y la técnica utilizada. La articaína es la que más se asocia con cambios en la presión sanguínea, taquicardia o bradicardia, (usualmente hipotensión), similares a los analizados en el presente trabajo. Las dosis elevadas o la absorción alterada pueden producir efectos tóxicos y aún paro cardíaco¹⁵⁻¹⁷.

También se notificaron casos de palidez de piel y mucosas, generalmente en el maxilar superior y sobre todo en las punciones de los nervios alveolares superiores posteriores o del nervio palatino anterior, debidas a la isquemia sobre esa región que estaría en relación directa a la presencia del vasoconstrictor¹⁸.

A nivel del sistema musculoesquelético hemos recibido una notificación de trismus, que si bien es poco común, se presenta más cuando se bloquean los nervios alveolodentario y lingual y se infiltra la región posterior del maxilar superior, y se debe al daño producido a las fibras musculares¹⁸. El trauma muscular o de los vasos sanguíneos en el espacio infratemporal es el factor etiológico más común tras inyecciones dentales. En la fase aguda, el dolor por la hemorragia conduce al espasmo muscular y a la limitación del movimiento. Si no se instaura el tratamiento, habrá una progresión hacia la limitación crónica del movimiento; esta hipomovilidad es secundaria a la organización del hematoma con la consiguiente fibrosis y contractura por la cicatrización¹⁸.

A nivel local se notificaron isquemia, edema y hematoma del labio inferior, ocasionadas por un desgarramiento vascular durante la punción, necrosis en el sitio de aplicación. Hay autores que relacionan estas lesiones con mecanismos inmunológicos¹⁸. La necrosis en el sitio de aplicación, es una lesión poco frecuente y generalmente se localiza en la fibromucosa palatina. Su aparición, algunos autores la relacionan con la inyección de excesiva cantidad de solución anestésica.

Los grupos farmacológicos que más se usan en Odontología son los antibióticos y los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. Sin embargo llama la atención el uso de algunas combinaciones irracionales como es el caso de amoxicilina + diclofenac, usada en Odontología para tratar infecciones dentarias; el uso de aspirina (AAS) + cafeína, y paracetamol + diclofenac, sin existir hasta la fecha, ensayos clínicos controlados que avalen dicha eficacia e indicación.

También se recibieron notificaciones de reacciones a pasta dentales (PD) con flúor, pero debido a la multiplicidad de componentes (más de 10) encontrados en los tubos de PD y las variadas interacciones que pueden realizarse entre ellos, no se pudo relacionar las RAM producidas con un componente en particular. Existe la posibilidad de que más de un componente sean los causales de las RAM. Además, las interacciones entre ellos podrían favorecer la aparición de estos eventos. Se observaron ulceraciones, irritación y ardor que podrían relacionarse con el Lauryl sulfato de sodio (SLS), la menta o el mentol, el Etidronato disódico (EDS) o el Triclosán. Un estudio indica que las reacciones descamativas causadas por el SLS son dependientes de la concentración de Triclosán y de SLS contenidas en las PD¹⁹.

En otro estudio en el que se comparan 4 PD, la interacción de Triclosán/copolímero de metil vinil éter y anhídrido maleico (PVM/MA)/SLS y propilenglicol fue la que más RAM detectó, causando eritema de la piel en 16 de los 19 participantes²⁰. En relación al hipoclorito de sodio (NaOCL) usado en Endodoncia, se notificaron reacciones moderadas como eritema, dolor, ulceraciones, las cuales podrían deberse al efecto oxidante del NaOCL que en contacto con los tejidos puede causar hemólisis, ulceración, inhibición de la migración de los neutrófilos y daño en el endotelio vascular y los fibroblastos²¹⁻²³. Sin embargo algunos estudios hacen referencia a reacciones

como enfisema producidos por la extravasación del hipoclorito a los tejidos apicoperiapicales.

Con el peróxido de hidrogeno, que es una sustancia que se usa para blanqueamiento, se observaron reacciones de hipersensibilidad dentaria y erosión gingival producidas por concentraciones al 35%. Hoffman, y cols, reportaron que los fibroblastos gingivales son afectados por el peróxido de hidrógeno²⁴.

También se detectaron reacciones adversas a sustancias como resinas y composites de fotocurado, de autocurado y termocurado que podrían ser descritas como reacciones de hipersensibilidad. Se han hecho estudios que identifican a los oligómeros como el componente alergeno de las resinas. Kanerva fue el primero en describir las manifestaciones de hipersensibilidad a los composites (resinas compuestas), y detectó que aparecían principalmente en quienes los manipulaban (odontólogos, higienistas y auxiliares dentales)²⁵ lo que podría explicar los casos de reacciones adversas producidas en las manos durante la manipulación de resina de autopolimerización.

Se notificaron dos casos de sensibilidad dentaria luego de la obturación con composites de fotocurado, si bien este tipo de reacciones son raras, podría deberse a la presencia de monómero libre en su estructura²⁶. También podrían deberse a la contracción de polimerización y al estrés que esta produce en la interfase diente - restauración²⁷.

Otros estudios realizados sobre fallas marginales, determinan que se pueden crear situaciones clínicas como, pigmentación de los márgenes, caries recidivante y sensibilidad dentaria debido a fenómenos de microfiltración en la interfase²⁸, pero son necesarios estudios específicos para determinarlo.

En cuanto a las reacciones adversas como ulceraciones, eritema, dolor e hiperplasia, detectadas en prótesis de acrílico, podrían ser causadas por resina sin polimerizar²⁹ como se detalló anteriormente, o ser incidentes adversos provocados por la estructura del dispositivo. Según George Laskaris, los agentes causales más importantes de estomatitis por prótesis son la irritación mecánica, los restos de alimentos acumulados bajo el dispositivo y la infección por *Candida albicans*³⁰.

Existen muchos síntomas subjetivos en la cavidad oral de pacientes que pueden ser catalogados como reacciones de hipersensibilidad local a las resinas o aleaciones que conforman las prótesis.

En un artículo se describen hipertrofias de la mucosa alrededor de los aditamentos protésicos de resina acrílica que se resolvieron sustituyéndolas por una prótesis metal porcelana³¹.

Las aleaciones como el cromo y el níquel, de uso odontológico, pueden actuar como posibles alérgenos. Se notificaron alteraciones del gusto (gusto metálico) y ulceraciones durante la utilización de prótesis de cromo, que se podría asociar a una reacción alérgica, según un estudio sobre hipersensibilidad tipo IV³².

Otros dispositivos como los guantes de látex, han producido reacciones en el sistema dermatológico como eritema, prurito, grietas, y en un caso quedó como secuela una cicatriz en la piel. También se observaron reacciones a las gomas intermaxilares de látex, a diques de látex y reacciones a la asociación de dique de látex e hipoclorito de sodio. Se ha detectado que las proteínas del látex son los elementos involucrados en estas reacciones de hipersensibilidad y la exposición continuada, como en los profesionales de la salud, pueden predisponer su aparición³³.

Hasta los más simples dispositivos que se podrían catalogar como inocuos, pueden producir eventos adversos, como las torundas de algodón que provocaron erosiones y ulceraciones en dos pacientes analizados. Según George Laskaris³⁴, el secado excesivo de las superficies mucosas al utilizar torundas de algodón para mantener las superficies dentarias secas, puede causar erosiones si el algodón se retira de forma brusca, ya que este se adhiere a las mucosas. Detalla que, clínicamente las lesiones se muestran como erosiones dolorosas cubiertas por una pseudomembrana blanquecina, y curan en un período de 4 a 6 días³⁵.

Se notificaron IA asociados a brackets, sus aditamentos y arcos de ortodoncia, como ulceraciones, dolor, indentaciones y fibrosis, similares a las descritas en un estudio realizado por el departamento de ortodoncia en la ciudad de Oslo (Noruega), donde se observaron la presencia de úlceras y dolor³².

Otras lesiones notificadas asociadas a bandas de ortodoncia fueron caries cervical y mancha blanca. Diversos estudios han demostrado la relación de caries y mancha blanca con los tratamientos ortodóncicos y con los tipos de adhesivos³⁵⁻³⁶. Los cambios de coloración de las piezas dentarias observados podrían deberse a desmineralización.

Cuadro III: Reacciones Adversas producidas por sustancias químicas de uso Odontológico.

Sustancias química	Organos o Sistemas afectados	Reacciones adversas (RAM) notificadas
Hipoclorito de sodio al 5% n= 4	SN SE	Dolor (n= 2) Ardor (n= 3) Calor en zona periapical (n= 1) Eritema (n= 2) Ulceraciones en piso de boca (n= 2), lengua (n= 1) y garganta (n= 1), dificultad para alimentarse (n= 1). Enfisema en zona periapical (n= 1).
Peróxido de hidrógeno 35% n= 3	SN SE	Hipersensibilidad dentaria (n= 3). Ardor en las papilas gingivales (n= 3) Necrosis de papilas gingivales(n= 3)
Cloruro de Lapirio n= 2	SD	Eritema (n= 2). Prurito en zona de contacto con la sustancia(n= 2) Ardor. (n= 1)
Resina acrílica de autocurado n= 2	SD SN	Retracción de cutículas de los dedos. (n= 2) Dolor (n= 2)
Composite de fotocurado n= 2	SN	Sensibilidad dentaria luego de realizado el tratamiento (n= 2)
Cromo - cobalto n= 1	SE	Gusto metálico.
Fluoruro de sodio+Triclosán + Glicerina + Sorbitol+ Sílica hidratada+ Lauryl sulfato de sodio (SLS) + Goma de celulosa + Dióxido de titanio, Sabor + Sacarina sódica + Hidróxido de sodio + Propilenglicol + Agua + Copolímero de PVM/MA n= 1	SE	Ardor y ulceración de mucosa.
Fluoruro de sódio + Monofluorofosfato de sódio + Xilitol + Etidronato (EDS) + Triclosán + Bicarbonato de sódio n= 1	SE	Irritación de lingual y labial. Ardor.

Cuadro IV: Incidentes Adversos producidos por dispositivos de uso Odontológico.

Dispositivos de uso dental	Organos o Sistemas afectados	Incidentes Adversos (IA) notificados
Guantes (látex) n= 8	SI SD	Eritema en manos(n= 4) y zona perioral (n= 2) Prurito en manos(n= 4) y zona perioral (n= 2) Ardor en manos (n= 2) y zona perioral (n= 1) Grietas(n= 3) descamación (n= 2) Erosión (n= 1) piel seca (n= 1), costra (n= 1), infección sobreagregada (n= 1), y cicatriz queloide en dedos índice de ambas manos (n= 1).
Bracket de ortodoncia n= 7	SE	Ulceraciones (n= 3) Erosión mucosa yugal (n= 1) Fibrosis. (n= 2) Hiperplasias mucosas de labio inferior (n= 2). Cambio de coloración en piezas cara vestibular de dentarias (n= 1).
Arcos de ortodoncia n= 4	SN SE	Dolor. (n= 1) Erosión mucosa (n= 1) Ulceración (n= 2) Hiperplasia mucosa(n= 1). Problemas para alimentarse(n= 1) e higienizarse (n= 1). Gusto metálico (n= 1).
Prótesis completa (resina acrílica de termocurado) n= 4	SN SE	Dolor (n= 1) Eritema (n= 2) ulceración (n= 1) e hiperplasia mucosa (n= 2).
Dique de látex n=3	SD	Ampolla labial (n= 1). Edema labial (n= 2) Eritema de piel de mejilla (n= 1).
Prótesis parcial removible (cromo) n= 2	SE	Ulceración de mucosa lingual (n= 1) y en fondo de surco (n= 1) en contacto con el dispositivo.
Bandas molares de ortodoncia n= 2	SE	Mancha blanca dentaria en segundo molar inferior izquierdo (n= 1). Caries cervicales en los cuatro primeros molares (n= 1).
Torunda de algodón n= 2	SE	Eritema (n= 1) y ulceración (n= 1) en fondo de surco.
Tira metálica interdental n= 1	SD	Ulceración del labio inferior por roce con el dispositivo.
Gomas intermaxilares (látex) n= 1	SD	Eritema y prurito en labio inferior

nes, como se detallan en un estudio sobre técnicas de microabrasión utilizadas como una buena alternativa para mejorar la estética del esmalte desmineralizado luego de la terapia ortodóntica fija³⁷. Una revisión del departamento de salud oral y desarrollo de Reino Unido evaluó la eficacia del fluoruro en la prevención de la desmineralización y destaca que hay una cierta evidencia de que el uso diario de fluoruros y de cemento de ionómero vítreo podría reducir este tipo de lesiones durante el tratamiento ortodóntico³⁸.

Se debe tener en cuenta que los pacientes ortodónticos tienen dificultad para higienizarse (como se ha notificado) pudiendo causar estas lesiones de desmineralización, mancha blanca y caries, por lo que es necesario extremar las medidas de prevención y control.

Conclusión

Las notificaciones de eventos adversos producidos por medicamentos, sustancias químicas y dispositivos están poco desarrollados en Odontología. Sin embargo el Odontólogo puede identificar la presencia de lesiones debidas a eventos adversos, o los potenciales riesgos asociados al uso y/o manipulación de materiales y sustancias químicas de uso dental. La Farmacovigilancia en Odontología, como cualquier otra vigilancia en salud, depende de la continuidad de las acciones y estímulos. El 90% de las RAM e IA en Odontología son prevenibles, conocer la frecuencia y característica de estos eventos permitirá implementar medidas que brinden una mayor seguridad al paciente.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. [En línea] <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.8_spa.pdf> [Consulta 25/06/10]
2. Davis, DM. History and epidemiology. En: Davis D.M. (Eds). Textbook of adverse drug reactions. 4th ed. Oxford university press. 1991; 1 - 15.
3. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) [En línea] <http://www.anmat.gov.ar/anmat_federal/principal.asp> [Consulta: 14/08/10]
4. Valsecia, M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En: Malgor LA, Valsecia ME. (Eds). Farmacología Médica 2001; 5(13):135-148. [En línea] <<http://med.unne.edu.ar/inicio.htm>>. [consulta: 20/07/10]
5. López Macías AM, Zapata Rodríguez OH. Identificación de factores de riesgo durante el uso y manipulación de los materiales dentales y conocimientos de los factores protectivos. [En línea] <http://www.encolombia.com/scodb_identificacion18.htm> [consulta: 10/08/10]
6. Laporte IR, Capellá D. Mecanismos de Producción y Diagnóstico Clínico de los Efectos Indeseables Producidos por Medicamentos. En: Laporte I. R., Tognoni G. (Eds) Principios de Epidemiología del Medicamento. Barcelona: Masson-Salvat, 1993; 95 - 109.
7. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis D.M. (Eds). Textbook of adverse drug reactions. 4th ed. Oxford university press. 1991; 6 - 38.
8. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, et al. A method for Estimating the probability of adverse drug reactions. Clin pharmacol ther 1981; 30: 239 - 45.
9. Muñoz M.J. et al. Monitorización en un servicio de urgencias de reacciones adversas causadas por medicamentos en niños y adultos Medicina Clínica. 1998; 111: 94 - 98.
10. Jiménez López G, Debesa García F, González Delgado B, Ávila Pérez J, Pérez Peña JL. El Sistema Cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm 2006; 40(1). [En línea]. <http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far02106.htm> [Consulta: 31/03/09]
11. Chen AH. Toxicity and allergy to local anesthesia. Calif Dent Assoc . 1998; 26 (9): 683 - 692.
12. Baluga JC. Reacciones adversas a los anestésicos locales de uso odontológico. 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.
13. Rocha MT, Lewintre M, Valsecia ME. Reacciones adversas a los anestésicos locales de uso Odontológico. Comunicaciones Científicas y Tecnológicas. Facultad de Medicina UNNE. 2004.
 14. Kaufman E, Goharian S, Katz Y. Adverse reactions triggered by dental local anesthetics: a clinical survey. *Anesth Prog* 2000; 47(4): 134 - 8.
 15. Gómez M, Restrepo G, Sannin A. El paciente en estado crítico. Medellín: Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB), 1990. 122 - 123.
 16. Álvarez T, Restrepo J, Noreña A. Manual básico de anestesia y reanimación. 3ª ed. Medellín: Editorial Por Hacer Ltda, 1989. 3 - 18.
 17. I Nickel A. Regional anesthesia. *Surg Clin North Am* 1993; 5: 17 - 23.
 18. García Peñín A, Guisado Moya B, Montalvo Moreno JJ. Riesgos y complicaciones de anestesia local en la consulta dental. Estado actual-RCOE [en línea]. 2003Feb;8(1): 41 - 43. <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1138-123X2003000100004&lng=es> [Consulta: 4-09-10].
 19. Skaare A, Eide G, Herlofson B, Barkvoll P. The effect of toothpaste containing Triclosan on oral mucosal desquamation. *J Clin Periodontol*. 1996 Dec;23 (12): 1100 - 3.
 20. Skaare A, Kjaerheim V, Barkvoll P, Rolla G. Skin reactions and irritation potential of four commercial toothpastes. *Acta Odontol Scand*. 1997 Apr; 55 (2): 133 - 6.
 21. Costa SR, Gasparini DO, Valsecia ME. Farmacovigilancia. Reacciones adversas producidas por hipoclorito de sodio utilizado como irrigante en endodoncia. UNNE. Comunicaciones Científicas y Tecnológicas. Facultad de medicina. 2004.
 22. Galot A., Arbelle J., Leiberman A, Yani-Inbar I. Effects of sodium hypochlorite on soft tissues after its inadvertent injection beyond the root apex. *Jendod* 1991; 17: 573 - 4.
 23. Herce López J, Rollón Mayordomo A, Coello Suances JA, Pérez Sánchez JM. Toxicidad del hipoclorito sódico en el Tratamiento Endodóncico. 2007; 17: 49: 52.
 24. Lozada O., García C., Alfonso I. Riesgos y beneficios del blanqueamiento dental. *Acta Odontol. Venez*, 2000; 38, (1): 14 - 17.
 25. Kanerva I, Estlander T, Jolanki R. Allergic contact dermatitis from dental composite resins due to aromatic epoxy acrylates and aliphatic acrylates. *Contact dermatitis*. 1989; 20: 201 - 11.
 26. Mallo Pérez I., Díaz Donado, C. Alergia de contacto intraoral a los materiales de uso odontostomatológico. Una revisión crítica. *Med oral*. 2003; 8: 334 - 47.
 27. Rodríguez G, Douglas R, Pereira S, Natalie A. Evolución y tendencias actuales en resinas compuestas. *Acta Odontol Venez* 2008; 46(1). [En línea] <http://www.actaodontologica.com/ediciones/2008/3/evolucion_tendencias_resinas_compuestas.asp> [Consulta: 02/06/10]
 28. Summitt JB, Robbins WI, Schwartz RS. Fundamentals of operative dentistry: a contemporary approach. 2 ed. Quintessence books. 2001.
 29. Roberto J, Pachas M. Influencia del biselado de los márgenes cavo-superficiales en la desadaptación marginal mostrada por restauraciones posteriores de composite. Universidad de los Andes, Facultad de Odontología. Mérida; 2007.
 30. Laskaris G. Color atlas of oral diseases. España: Elsevier; 2005. p 60.
 31. Rocha MT, Pomarada ME, Valsecia E., Morales SD, Verges E. Tecnovigilancia: Lesiones asociadas al uso y manipulación de materiales protésicos. Centro Regional de Farmacovigilancia UNNE
 32. Velazco de Maldonado G. Asociaciones Clínicas de hipersensibilidad tipo IV en un paciente sometido a tratamiento protésico. Reporte de un caso clínico. Facultad de odontología, Universidad de los Andes, Mérida Venezuela. 2006.
 33. Valsecia ME, Rocha MT, Dos Santos L. Tecnovigilancia: Incidentes Adversos Asociados al uso de Materiales Odontológicos con contenido de látex. *rev. Asoc. Odontol. Argent* . 2007; 95 (1): 61-67.
 34. Kvam E, Bondevik O, Gjerdet NR. Traumatic ulcers and pain in adults during orthodontic treatment. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1989 Jun; 17 (3): 154 - 7.
 35. Derks A, Kuijpers Jagtman AM, Frencken JE, Van't Hof MA, Katsaros C. Caries preventive measures used in orthodontic practices: an evidence-based decision? *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2007 Aug; 132 (2): 165 - 70.
 36. Cain K., Hicks J, English J, Flaitz C, Powers J.M., Rives T. In vitro enamel caries formation and orthodontic bonding agents. *Am J Dent*. 2006 Jun; 19(3): 187-92.
 37. 37-Murphy TC, Willmot DR, Rodd H.D. Management of Postorthodontic Demineralized White Lesions with Microabrasion: A Quantitative Assessment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2007 Jan; 131 (1): 27 - 33.
 38. Benson PE, Sshah AA, Millett DT, Dyer F, Parkin N, Vine RS. Fluorides, orthodontics and demineralization: a systematic review. *J Orthod*. 2005 Jun; 32 (2): 102 - 14.