



SOCIEDAD CANARIA DE PEDIATRÍA EXTRAHOSPITALARIA

Las Palmas de G. C., a 31 de enero de 2008

Junta Directiva

Presidenta

Ángeles Cansino Campuzano

Vicepresidente

Valentín Ruiz Caballero

Secretaria

Maite Angulo Moreno

Vicesecretaria

Marta Cárdenes Bonny

Tesorero

José López-Pinto Ruiz

Vicetesorera

M^a Esther Benítez Rabagliati

Vocales

Antonio Machín Jiménez
M^a Coromoto García García
Domingo Cañizo Fernández
Heriberto Zerpa Falcón
Rafaela Ariza Oviedo

Querido amigo/a:

Durante los días 18 y 19 de octubre, se reunió un Panel de Expertos de la FDA (Food and Drug Administration) para evaluar la utilidad y seguridad de los fármacos para la tos y el catarro (OTC) en niños que, en EEUU, son de libre dispensación. La industria farmacéutica decidió retirar, unos días antes de esta reunión y de forma voluntaria, 13 de los productos más vendidos, aconsejando a los padres en sus páginas webs que no administren fármacos anticatarrales a los menores de 2 años y que consulten a los pediatras antes de tratar a los menores de 6.

Como bien sabes, los fármacos anticatarrales están compuestos por antitusígenos, (tales como la codeína, el dextrometorfan, etc.), antihistamínicos, expectorantes y vasoconstrictores. Estos productos se presentan solos o en asociaciones de varios fármacos.

El panel de expertos, después de varias votaciones, decidió desaconsejar estos medicamentos para los niños menores de 6 años. *La FDA*, el 17 de enero de 2008 tomó la decisión de recomendar que *no se usen esas medicinas en niños menores de 2 años "porque pueden tener efectos secundarios serios y potencialmente pueden ser una amenaza para la vida"*. Hace una serie de advertencias para su uso en espera de tomar una decisión (para la próxima primavera) sobre la seguridad y efectividad de estos fármacos en los mayores de 2 años.

La Academia Americana de Pediatría (AAP) ese mismo día hace una declaración pública informando a la población de la ineficacia de mostrada de esos productos, para los niños menores de 6 años, y los serios efectos secundarios que pueden tener estos fármacos "incluyendo muertes, convulsiones, taquicardias y disminución del nivel de conciencia". Considera además, que es muy importante que los padres reciban una información clara sobre "los riesgos y la falta de eficacia de esas medicinas". La AAP insta a la FDA a continuar el análisis para los niños mayores de 2 años y tomar las medidas apropiadas, "incluyendo la iniciación inmediata, de estudios científicos rigurosos necesarios que determinen la seguridad y eficacia de los fármacos.

El Colegio Americano de Neumólogos aplaude la decisión de la FDA y desaconseja el uso de estos fármacos para toda la edad pediátrica (niños menores de 15 años).

Esta cuestión ha tenido una gran repercusión en todos los medios de comunicación americanos y se está produciendo un gran debate a nivel nacional.

La bibliografía científica confirma la falta de efectividad de tales productos en niños y hace hincapié en sus efectos secundarios, potencialmente peligrosos especialmente para los menores de dos años. Se han producido cientos de miles de intoxicaciones, la mayoría de ellas por sobredosificación, y más de cien fallecimientos. Solo en Maryland (según informe del Maryland Poison Center) 900 niños menores de 5 años sufrieron intoxicaciones en 2004.

En España también existen comunicaciones científicas de intoxicaciones y que llaman la atención a médicos y padres sobre este problema.

Nuestra Sociedad Científica lleva muchos años informando y formando a médicos generales, médicos de MFyC, médicos de urgencias, pediatras, MIR de MFyC y de pediatría, enfermeras y farmacéuticos acerca de la ineficacia de los anticatarrales y de sus efectos secundarios. Hemos realizado 34 cursos de Terapéutica pediátrica por donde han pasado más de 900 profesionales de todas las islas. Nuestros compañeros pediatras de Tenerife realizan cursos similares dando la misma información.

Hemos participado en la elaboración del *Protocolo Consensuado del Catarro de Vías Altas* con nuestros compañeros del Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias. Este protocolo es oficial del Servicio Canario de Salud el Área de Gran Canaria. En él se expone claramente la falta de eficacia de los fármacos para el catarro y sus efectos secundarios, potencialmente graves para los más pequeños. Este protocolo ha sido ampliamente divulgado por todas las islas canarias a través del Servicio Canario de Salud y de nuestros cursos. Esto implica que la mayoría de los médicos y enfermeros del Servicio conocen, perfectamente, estos extremos sobre los medicamentos para el catarro.

Es bastante probable que la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) tarde en tomar medidas al respecto. Esto nos preocupa ya que persiste la prescripción de estos fármacos y la libre adquisición por parte de los familiares de los pequeños. En un estudio del Grupo de Trabajo de Intoxicaciones de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría realizado, entre 2001 y 2002 en 18 hospitales españoles, los anticatarrales fueron la 2ª intoxicación más frecuente en menores de 4 años. El producto más frecuentemente involucrado (51.9% de los casos) fue el Paidoterin descongestivo®, asociación de dos antihistamínicos y un vasoconstrictor que solo tiene autorización de la AGEMED, como única indicación, el “tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, perenne o estacional”.

Por todo lo anteriormente expuesto, la Junta Directiva de la Sociedad Canaria de Pediatría Extrahospitalaria, decidió, en el mes de noviembre:

- 1.- Apoyar las conclusiones del Panel de Expertos de la FDA, desaconsejando estos fármacos en lactantes y niños.
- 2.- Hacer una rueda de prensa desaconsejando el uso de este tipo de fármacos.
- 3.- Recomendar la utilización de suero fisiológico, extracción de mucosidades, hidratación adecuada, humedad ambiental y antitérmicos como tratamiento correcto del catarro de vías altas.
- 4- Proponer a la Consejería de Sanidad una campaña informativa acerca del tratamiento correcto del catarro y desaconsejar el uso de fármacos sin prescripción por el pediatra.

El 4 de diciembre de 2007, nos reunimos con los representantes de los Colegios Oficiales de Las Palmas y de Sta. Cruz de Tenerife (Vicepresidente y Presidente respectivamente) con el Director General de Farmacia, decidiéndose la participación conjunta en una Campaña Informativa dirigida a la población, así como tener reuniones, de tipo informativo, con los farmacéuticos de las dos provincias durante el mes de enero de 2008.

Ese mismo día tuvo lugar una reunión de los representantes de nuestra Sociedad Científica con la Exma. Sra. Consejera de Sanidad, Director General de Farmacia, Directora Gral. De Salud, Gerentes de los Hospitales y representante de la Gerencia de Atención Primaria del Área de Gran Canaria para, entre otras cuestiones, exponer la decisión de nuestra Junta Directiva acerca de estos fármacos. La Sra. Consejera nos ratificó las decisiones que había tomado en una reunión que tuvo lugar, dos semanas antes, con nuestra Sociedad: realizar, de manera conjunta, una rueda de prensa para informar a la población y hacer una campaña divulgativa para el manejo adecuado del catarro de vías altas, incluyendo la elaboración de un póster.

El día 9 de enero nos reunimos con el Sr. Presidente del Ilustre Colegio Oficial de médicos de Las Palmas que, después de llevar el tema a la Junta Directiva, nos dio su apoyo para todo estos extremos.

El día 29 del presente nos reunimos con nuestros compañeros farmacéuticos de Gran Canaria y ayer con los de Tenerife. Así mismo, tuvimos una reunión informativa con los Presidentes del Colegio Oficial de Médicos y el de la Sociedad Canaria de Pediatría de Sta. Cruz de Tenerife y miembros de ambas juntas directivas.

Consideramos que es imprescindible informar previamente a las autoridades sanitarias y a todos los profesionales de la salud, antes que a la población. Consideramos que una Sociedad Científica como la nuestra, tiene la obligación de poner en conocimiento de nuestros pacientes o de sus familiares acerca de la falta de efectividad de unos fármacos que pueden ser adquiridos por los padres y de su potencial peligrosidad, especialmente para los más pequeños, cuando existe la suficiente evidencia científica de todo ello.

Constituye una satisfacción para nosotros poder participar, conjuntamente con nuestros compañeros farmacéuticos y enfermeros, en realizar una labor que beneficia la salud de la población.

El próximo mes de febrero se va a iniciar la campaña informativa a la población, la rueda de prensa conjunta y la distribución de los posters. Te rogamos divulgues el contenido de esta información con todos tus compañeros de atención primaria.

Aprovechamos la ocasión para saludarle afectuosamente.

Atentamente,

LA JUNTA DIRECTIVA