

Comunicado de la FDA tras el anuncio de la CHPA sobre la no prescripción de anticatarrales para niños

Contexto: la Asociación estadounidense de Productos Sanitarios de Consumo (CHPA), una asociación que representa a la mayoría de los fabricantes de anticatarrales sin prescripción médica (OTC) para niños, anunció recientemente que sus miembros están modificando voluntariamente las instrucciones de sus productos para los consumidores de anticatarrales OTC para especificar “**no administrar a**” niños menores de 4 años. Además, los fabricantes están introduciendo un nuevo empaquetado resistente a niños y nuevos instrumentos de medición para usar con los productos.

La FDA estadounidense apoya las acciones voluntarias de los miembros de la CHPA para ayudar a prevenir y reducir el mal uso e informar mejor a los consumidores acerca del uso efectivo y seguro de estos productos en niños. La FDA continúa evaluando la seguridad y eficacia de estos productos y revisando la monografía de los OTC (lista de ingredientes y cantidades aprobada) para estos medicamentos. Aunque este nuevo etiquetado sea inconsistente con la monografía actual, la FDA no objetará, bajo las circunstancias aquí presentadas, la modificación introducida en las instrucciones que especifica “no administrar a menores de 4 años”, lo cual refleja un uso más restrictivo de estos fármacos en niños.

Los pasos que está dando la CHPA no afectarán a la disponibilidad de los fármacos, pero esta acción voluntaria dará lugar a un periodo de transición en que las instrucciones de uso para algunos anticatarrales OTC serán diferentes a otras. La FDA no suele solicitar la retirada del mercado de productos OTC con etiquetado no vigente cuando se realiza un cambio de etiquetado voluntario como este. Por tanto, algunos medicamentos incluirán la recomendación “no administrar a menores de cuatro años”, mientras que otros dirán que no se administre a menores de dos años. Si los padres o cuidadores tienen o adquieren un producto que no tiene el etiquetado cambiado de forma voluntaria, la FDA recomienda que sigan las instrucciones y advertencias que acompañan al producto. No deben bajo ninguna circunstancia proporcionar a niños medicamentos para adultos. Si los padres o cuidadores tienen preguntas o simplemente no están seguros acerca de cómo usar un producto, deben consultar a su médico o farmacéutico.

Durante el pasado año, la FDA ha estado trabajando en diferentes frentes para dirigir el uso seguro de los anticatarrales OTC sin prescripción médica para niños.

La FDA ha celebrado dos reuniones públicas para tratar el tema con accionistas y consumidores y, más recientemente, una vista pública celebrada el 2 de octubre de 2008, que se centraba en el etiquetado de estos productos. En enero de este año, la FDA emitió un comunicado de salud pública a nivel nacional en el que recomendaba que estos productos no se usaran en niños menores de dos años por los graves riesgos y los efectos secundarios que pueden hacer peligrar la vida del que los consume.

Otra parte del trabajo de la agencia incluye difundir información a otras agencias de salud pública, grupos de consumidores y pacientes y a los fabricantes de estos productos, la CHPA.

La FDA continuará trabajando con los centros de control y prevención de enfermedades para controlar el uso actual de estos productos y para desarrollar materiales educativos para padres y consumidores. La Agencia también continuará tendiéndoles la mano a la comunidad científica para obtener más información actualizada y datos científicos sobre los efectos de estos productos en niños para que se pueda avanzar dando los pasos normativos adecuados.

Todos estos ámbitos son vitales para apoyar el desarrollo y revisar los datos concernientes al uso seguro y efectivo de estos productos.

La FDA sigue adelante con su proceso normativo para poner al día la monografía OTC para antitarrales para niños existente y considerará aportaciones de la reunión del 2 de octubre de 2008. El proceso normativo ofrece una oportunidad adicional para enviar información y realizar comentarios públicos.

Hasta que estos temas sean resueltos, la FDA sigue recomendando lo siguiente a padres y cuidadores:

- No darle a niños medicamentos indicados solo para adultos.
- Hable con su profesional sanitario si tiene preguntas sobre el uso de antitarrales en niños.
- Elija antitarrales OTC con tapas resistentes para niños, cuando estos estén disponibles. Después de cada uso, asegúrese de cerrar correctamente la tapa y guarde los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Compruebe la sección de ingredientes activos en las instrucciones del medicamento. Esto le ayudará a comprender qué síntomas pretenden tratar los ingredientes activos del fármaco. Los antitarrales cuentan a menudo con más de un ingrediente activo (como antihistamínicos, descongestionantes, inhibidores de tos, expectorantes o analgésicos).
- Tenga mucho cuidado si administra más de un medicamento al niño. Si le va a administrar más de un medicamento, asegúrese de que no tengan los mismos ingredientes activos o parecidos, un niño podría ingerir demasiada cantidad de un mismo ingrediente y esto podría hacerle daño. Por ejemplo, no le administre al niño más de un fármaco que contenga descongestionante.
- Siga cuidadosamente las indicaciones de cómo usar el fármaco en las instrucciones. Estas le indicarán cuánta cantidad y con qué frecuencia administrar la medicación. Si tiene alguna pregunta acerca del uso del medicamento, consulte a su farmacéutico o médico. El uso en exceso o mal uso de estos productos pueden producir efectos secundarios graves y pueden hacer peligrar la vida de quien las toma, como por ejemplo pulso acelerado, somnolencia, inhibición del sistema respiratorio, ataques epilépticos y otros efectos adversos.
- Solo utilice los instrumentos de medición que vienen con el fármaco o que se hayan diseñado específicamente para medir fármacos. No utilice cucharas comunes que usamos en nuestras casas para medir los medicamentos para niños porque estas vienen en distintos tamaños y no se hicieron para medir medicamentos.
- Entienda que los antitarrales OTC no curan el resfriado ni la tos. Estos medicamentos solo tratan los síntomas de su hijo, como el moquillo, la congestión, la fiebre y los dolores, y no acortan el tiempo que su hijo está enfermo.