

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Salvaguardando la salud pública

28 de febrero 2009

Estimado Colega

Anticatarrales OTC para niños

Asunto

La Comisión de Medicamentos para Humanos (CHM) ha recomendado un paquete de medidas para mejorar el uso seguro de anticatarrales para niños menores de 12 años.

Esto surge como resultado de un estudio en profundidad de los beneficios y posibles riesgos de anticatarrales sin receta médica (OTC) para niños menores de 12 años, que ha sido completado recientemente por la Agencia Reguladora de Fármacos y Productos para la Salud (MHRA).

Nuevas Recomendaciones

Este paquete integral en total incluye cambios en los grupos de edad, introduce nuevas recomendaciones para las instrucciones, introduce un empaquetado resistente a los niños (para ayudar a prevenir las sobredosis) y recomienda investigar la efectividad de los medicamentos en niños mayores de 6. Los puntos clave son:

- los remedios anticatarrales que contienen ciertos ingredientes no se deben usar más en niños menores de 6, ya que se ha demostrado que el balance de beneficio y riesgo no es favorable.
 - Los productos para niños de entre 6 y 12 años seguirán estando disponibles en las farmacias, donde se pueden dar recomendaciones.
 - Los medicamentos que tratan la tos y el resfriado en niños mayores (de 6 a 12 años) se pueden considerar después de haber recurrido a otros principios básicos de mejor cuidado.
 - Algunas combinaciones que son ilógicas (como los supresores de tos y los expectorantes) se están retirando paulatinamente.
 - Todos los productos líquidos que contienen estos ingredientes estarán en un recipiente resistente a los niños.

Productos afectados

Los anticatarrales OTC que contienen los siguientes ingredientes activos están afectados por las recomendaciones:

Antitusígenos: dextrometorfano y folcodina

Expectorantes: guaifenesina e ipecacuana

Descongestionantes nasales: efedrina, oximetazolina, fenilefrina, pseudoefedrina y xilometazolina.

Antihistamínicos: bromfeniramina, clorferamina, difenhidramina, doxilamina, prometazina y triprolidina.

Puede encontrar una lista de productos de marca en el documento Anexo 1.

Temporización

Se empezarán a introducir en las farmacias los productos con el nuevo empaquetado que reflejan las recomendaciones anteriores más adelante este mismo año a tiempo para la temporada de catarro de invierno 2009/10. Mientras tanto, seguirán estando disponibles los medicamentos con las instrucciones antiguas y pueden distribuirse a niños mayores y adultos.

La retirada inmediata de productos con las instrucciones antiguas no será necesaria debido a su uso establecido durante muchas décadas. Esto es consistente con el enfoque de retirada paulatina que se ha adoptado para la introducción del nuevo paquete de medidas. Muchos productos se usan en adultos y niños y una retirada total dejaría huecos en el mercado y no sería una respuesta proporcional.

Los productos autorizados actualmente con estatus legal de la Lista General de Ventas (GSL) pueden seguir vendiéndose en estanterías abiertas y estando disponibles en otros comercios, como los supermercados, hasta que esté disponible el nuevo empaquetado que refleje el estatus legal Farmacia (P).

Esperamos que los cambios se completen para marzo de 2010.

Antecedentes

Los catarros se dan frecuentemente en niños pero son autolimitados y raramente dañinos si se dejan sin tratar. La tos tiene la función fisiológica de aclarar las secreciones de mucosidad de las vías respiratorias.

Muchos medicamentos que se han dado a los niños no se han estudiado adecuadamente en esta población. Se necesitan estudios pediátricos específicos debido a las diferencias entre adultos y niños en la tolerancia y efectos de los fármacos, que pueden llevar a diferentes requisitos de dosis. La MHRA está trabajando duro para mejorar la disponibilidad de medicamentos para niños de alta calidad, que se investiguen éticamente y que estén apropiadamente autorizados.

Además, los remedios anticitarrales OTC, que han estado en uso durante mucho tiempo, se introdujeron cuando los requisitos para demostrar seguridad y efectividad eran menos sólidos comparados con los estándares actuales. Sin embargo, con el paso de los años estos productos no han despertado preocupaciones especiales con respecto a la seguridad.

El estudio de la MHRA examinó tanto la seguridad como la efectividad de los anticitarrales OTC que contienen los ingredientes anteriores; la CHM concluyó que:

No hay evidencia sólida de que los anticitarrales que contienen los ingredientes anteriores funcionen. Dado que ha habido algunos informes de daños con estos ingredientes, los riesgos de los anticitarrales que los contienen tienen más peso que los beneficios;

Para los niños mayores de 6 años, los riesgos de estos ingredientes se reducen porque: ellos padecen con menos frecuencia de catarro y consecuentemente requieren estos medicamentos menos a menudo; con mayor edad y tamaño, ellos toleran mejor los medicamentos; y ellos pueden decir si el medicamento está funcionando. Por estos motivos los anticitarrales que contienen los ingredientes mencionados anteriormente pueden seguir estando disponibles para estos niños mayores, pero solo en farmacias;

Se requiere más investigación sobre la efectividad de estos productos en niños mayores de 6 años.

Recomendaciones para tratar el catarro en niños

Puede encontrar recomendaciones útiles para padres y cuidadores sobre los principios básicos de cuidado para niños de todas las edades con tos o catarro en el libro del Departamento de Salud "Desde el nacimiento hasta los 5" y se adjunta un extracto en el documento Anexo 2. Se reflejarán aspectos clave de estas recomendaciones en los nuevos Folletos de Información al Paciente que acompañarán a todos los productos autorizados que contienen los ingredientes activos incluidos en el estudio.

Además, la asociación de industria y comercio llamada Asociación Propietaria del Reino Unido (PAGB) está preparando la distribución de un folleto que estará disponible en farmacias así como en las páginas web.

Información Adicional

Si desea información adicional sobre estas recomendaciones por favor póngase en contacto con el Centro de Información de la MHRA llamando al 020 7084 2000, enviando un email a info@mhra.gsi.gov.uk, o en la página web www.mhra.gov.uk.

Atentamente,

Shirley Norton

Directora Adjunta

División de Vigilancia y Gestión del Riesgo de los Fármacos

Agencia Reguladora de Fármacos y Productos para la Salud