

# Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Nota de prensa

Fecha: 28 de febrero 2009

Hora: 17:15

Asunto: Anticatatarrales sin prescripción médica para niños

Contacto: Oficina de prensa 020 7084 3651 / 3564 / 2657 [press.office@mhra.gsi.gov.uk](mailto:press.office@mhra.gsi.gov.uk)

Fuera de horas 07770 446 189

## Mejores fármacos para la tos y el resfriado en niños

La Agencia Reguladora de Fármacos y Productos para la Salud (MHRA) ha anunciado hoy un paquete integral de medidas para promover el uso seguro de anticatatarrales sin prescripción médica (OTC) para niños menores de 12 años. Este anuncio se produce tras el estudio en profundidad realizado por la MHRA de los beneficios y riesgos de estos medicamentos.

Según las recomendaciones de la Comisión de Medicamentos para Humanos (CHM), el nuevo paquete representa un paso proporcional para mejorar el balance de riesgos y beneficios para estos medicamentos. Las personas que usan estos productos en niños, o que los han usado en el pasado, no deben preocuparse. Tampoco hace falta vaciar las estanterías.

El estudio de la MHRA no identificó en este grupo de edad los problemas de seguridad del tipo que iniciaron nuestra acción en menores de 2 años en marzo de 2008. Pero el estudio no encontró evidencia sólida de que esos medicamentos funcionen y pueden causar efectos secundarios, como reacciones alérgicas, efectos en el sueño o alucinaciones.

Los padres y cuidadores no deben seguir usando anticatatarrales OTC que contienen los ingredientes estudiados en niños menores de 6. Deben seguir las recomendaciones para aliviar los síntomas tal y como se describe en la guía de 2007 del Departamento de Salud llamada "Desde el nacimiento hasta los 5". Para los niños de entre 6 y 12 años estos medicamentos seguirán estando disponibles pero sólo se venderán en farmacias, con advertencias más claras en la caja y por parte del farmacéutico. Esto se debe a que el riesgo de aparecer efectos secundarios se reduce en niños mayores porque pesan más, se resfrían con menos frecuencia y pueden decir si el medicamento les está haciendo efecto. La industria está llevando a cabo más investigaciones para ver cómo funcionan estos fármacos en niños de entre 6 y 12 años.

El Director de Vigilancia y Gestión de Riesgo en Medicamentos del MHRA, el Dr. June Raine, dijo: "El catarro puede ser angustiante tanto para usted como para su hijo, pero mejorará por sí solo en unos pocos días. Probablemente lo más efectivo para aliviar los síntomas es usar medidas simples."

"Los anticatatarrales OTC que se usan para tratar la tos y el resfriado se han estado usando durante muchos años. Sin embargo, se empezaron a usar cuando no se requerían ensayos clínicos para demostrar que funcionaban en niños. Esto significa que no estaban diseñados especialmente para niños.

"No está bien asumir la seguridad y eficacia partiendo de que los niños son 'pequeños adultos'. Los niños deberían tener acceso a fármacos que son aceptablemente seguros y que están diseñados para su uso."

La MHRA está trabajando con los profesionales de la industria y la salud para promover las “buenas prácticas” e implementar estas medidas. La industria ha acordado implementar cambios durante un periodo de tiempo. Harán los cambios necesarios al empaquetado para que figure que estos fármacos no se pueden usar en niños menores de 6, introducirán instrucciones actualizadas y cambiarán el estatus legal de los medicamentos autorizados para niños de entre 6 y 12 años de venta general (GSL) a farmacia (P). Los productos con el empaquetado nuevo empezarán a aparecer para la temporada de catarro de 2009. Los medicamentos con el empaquetado antiguo no se retirarán de las estanterías. Esto se debe a que estos productos se usan en adultos y niños y, por tanto, no se pueden retirar porque habría escasez de estos fármacos. No sería proporcional retirar estos productos teniendo en cuenta el riesgo de los efectos secundarios. Estos cambios se completarán en marzo de 2010.

Final

Nota a los editores:

1. Tras el estudio de la MHRA, los resultados se trasladaron a la Comisión de Medicamentos para Humanos (CHM) consejeros independientes expertos del gobierno - para recibir recomendaciones. Estas son las recomendaciones que conforman el paquete de medidas anunciado hoy:

Los anticatarrales que contienen los ingredientes estudiados no se deben usar en niños menores de 6 años.

Los anticatarrales para niños de entre 6 y 12 años que contienen los ingredientes estudiados seguirán estando disponibles en las farmacias, con recomendaciones más claras en la caja/prospecto y por parte del farmacéutico.

Los productos para niños de entre 6 y 12 años que contienen los ingredientes estudiados deben indicarse para uso en “segundo lugar” siguiendo los cuidados estándar y con duración de uso restringido a no más de cinco días.

Los anticatarrales para niños de entre 6 y 12 años deben tener advertencias reforzadas en la caja y prospecto.

Todos los anticatarrales líquidos (incluyendo aquellos para adultos) deben proveerse en un recipiente resistente a los niños.

2. Los pasos para asegurar que todos los anticatarrales líquidos (incluyendo aquellos para adultos) se provean en un recipiente resistente a los niños será implementado a largo plazo.

3. Dado que no hay preocupaciones de seguridad específicas con estos medicamentos, las empresas podrán “terminar de vender” sus productos. Mientras tanto se pueden seguir usando estos medicamentos pero es preferible que las personas sigan las recomendaciones de “buenas prácticas”.

4. Se puede encontrar un enlace a la guía de 2007 del Departamento de Salud “Desde el nacimiento hasta los 5” en:

[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/dh\\_074924](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/dh_074924)

5. La MHRA dio unas recomendaciones preliminares en marzo de 2008 para el tratamiento de la tos y el resfriado en niños menores de 2, indicando que estos medicamentos no se debían usar (así como advertencias más duras como buscar el consejo de un profesional sanitario para niños de entre 2 y 6 años).

6. La MHRA se toma muy en serio la seguridad de los fármacos para niños. Por eso hemos sido pioneros en Europa llevando a cabo cambios importantes en cuanto a cómo se desarrollan actualmente y se usan los medicamentos en niños. Pueden encontrar más información en:

<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesforchildren/index.htm>

7. La MHRA es la agencia gubernamental responsable de asegurar que los medicamentos y aparatos médicos funcionen y son aceptablemente seguros. Ningún producto está libre de riesgo. Nuestro trabajo se sustenta en juicios sólidos y basados en datos para asegurar que los beneficios para los pacientes y el público justifican los riesgos. Nosotros vigilamos los fármacos y aparatos, y tomamos cualquier acción necesaria para proteger al público inmediatamente si hay algún problema. Animamos a todos al público y profesionales sanitarios así como a la industria- a que nos cuente cualquier problema con un fármaco o aparato médico para que podamos investigarlo y tomar cualquier acción necesaria.

[www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)