



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
"Año de la Cumbres Mundiales en el Perú"

ALERTA DIGEMID N° 36 - 2008

PRODUCTOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO COMUN NO DEBEN SER UTILIZADOS EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS

La DIRECCIÓN GENERAL de MEDICAMENTOS INSUMOS y DROGAS (DIGEMID), informa a los profesionales de salud y población en general, que los medicamentos para la tos y el resfrío común no cuentan con estudios de eficacia y seguridad para la población pediátrica, motivo por el cual no se recomienda su uso en niños menores de 2 años y se ha dispuesto la modificación de los insertos y rotulados pertenecientes a los productos incluidos en este grupo de medicamentos.

Esta decisión tiene como base un comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos en Enero del 2008, en el que se recomienda que los productos de venta libre para la tos y el resfrío no deben ser utilizados en lactantes y niños menores de 2 años de edad debido a que pueden producir efectos graves y potencialmente mortales. Los productos para la tos y el resfrío incluyen en su composición descongestionantes, expectorantes, antihistamínicos y antitusígenos, los que son causantes de una amplia y rara variedad de eventos adversos graves entre los que figuran la muerte, convulsiones, taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), y disminución de los niveles de conciencia. Actualmente la FDA se encuentra revisando los datos sobre la utilización de estos productos en niños de 2 a 11 años de edad. Las Agencias Reguladoras de Medicamentos del Reino Unido y Australia han tomado similares acciones regulatorias.

Con el objetivo de controlar el riesgo al que esta expuesta la población pediátrica, la DIGEMID recomienda:

A los profesionales de la salud:

1. Para el manejo del resfrío común en niños menores de dos años, no prescribir antitusígenos ni combinaciones a dosis fija de antitusígenos con antihistamínicos.

A los padres de familia y cuidadores:

Lactantes y niños menores de 2 años

1. No se debe administrar medicamentos a los niños sin consultar a un profesional de salud, esta recomendación alcanza a los medicamentos de venta sin receta médica.
2. Prestar especial cuidado en los medicamentos de venta sin receta médica, estos podrían estar comercializándose para su uso en lactantes y niños, a pesar de no contar con información que respalde su eficacia en este grupo de edad.
3. No usar medicamentos de venta sin receta médica que contengan más de un principio activo.

Niños/as entre los 2 y 6 años de edad:

1. Se debe tener cuidado en no superar la dosis diaria máxima recomendada;
2. No tomar otras medicinas para la tos y el resfrío; y
3. De existir dudas con respecto a la utilización de medicamentos, se debe buscar el consejo de un farmacéutico u otro profesional de la salud.

Se recuerda a los profesionales de salud que deben reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, a la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas correspondiente o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia - DIGEMID.

28 de Octubre del 2008