



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



**INFORME DE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y CUIDADORES/PROFESIONALES DE LA
SALUD**

**RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO ADECUADO DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN
EL TRATAMIENTO DE SÍNTOMAS GRIPALES EN NIÑOS**

Bogotá D.C. mayo 2023

PARA: PACIENTES Y CUIDADORES. PROFESIONALES DE LA SALUD

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

ASUNTO: Recomendaciones para el manejo adecuado de medicamentos utilizados en el tratamiento de síntomas gripales en niños.

RESPONSABLE: GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN:

En transcurso del año 2022 y 2023, se han emitido cuatro alertas por parte de la World Health Organization (WHO) relacionadas con medicamentos indicados para el tratamiento de la tos y síntomas gripales, los cuales se han relacionado con la muerte de niños principalmente menores de cinco años en países de África y Asia.

Bajo este contexto, la WHO expresó su preocupación al respecto y la necesidad de que se tomen medidas de protección para evitar el consumo de medicamentos falsificados. Así mismo, insto a las Agencias Sanitarias del mundo a promover la correcta administración de medicamentos para el tratamiento de tos y síntomas gripales en la población pediátrica, con el fin de evitar la aparición de reacciones adversas, que puedan poner en peligro la vida de los niños.

<https://www.who.int/es/news/item/23-01-2023-who-urges-action-to-protect-children-from-contaminated-medicines>

A continuación, se realiza una breve descripción de las alertas emitidas por la World Health Organization (WHO).

Motivo de emisión de las alertas: Detección de varios medicamentos para el tratamiento de síntomas gripales, los cuales fueron declarados productos de calidad subestándar, por no cumplir con las normas de calidad; toda vez que ensayos analíticos determinaron una contaminación por dietilenglicol y/o etilenglicol en cantidades inaceptables.

Productos incluidos en las alertas:

Alerta número 6 del 2022: Promethazine Oral Solution®, Kofexmalin Baby Cough Syrup®, Makoff Baby Cough Syrup® y Magrip N Cold Syrup®. Fabricante: Maiden Pharmaceuticals Limited



(Haryana, India). https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n6_2022_contaminated-pediatric-syrups_en.pdf?sfvrsn=e8e0175c_2

Alerta número 7 del 2020: Termorex syrup, Flurin DMP syrup, Unibebi Cough Syrup, Unibebi Demam Paracetamol Drops, Unibebi Demam Paracetamol Syrup, Paracetamol Drops, Paracetamol Syrup (mint) and Vipcol Syrup. [https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/02-11-2022-medical-product-alert-n-7-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-liquid-dosage-medicines)

Alerta número 1 del 2023: Jarabes AMBRONOL y DOK-1 Max. Fabricante: Marion Biotech PVT. LTD. (Uttar Pradesh, India). [https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-\(contaminated\)-liquid-dosage-medicines](https://www.who.int/news/item/11-01-2023-medical-product-alert-n-1-2023-substandard-(contaminated)-liquid-dosage-medicines)

Alerta número. 4/2023: Jarabe GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP. [https://www.who.int/news/item/25-04-2023-medical-product-alert-n-4-2023--substandard-\(contaminated\)-syrup-medicines](https://www.who.int/news/item/25-04-2023-medical-product-alert-n-4-2023--substandard-(contaminated)-syrup-medicines)

Principios activos que componen estos productos: Acetaminofén, dextrometorfano HBr, pseudoefedrina, clorfeniramina maleato y guaifenesina.

1.2 REFERENCIACIÓN:

Las infecciones del tracto respiratorio superior comúnmente conocidas como resfriados, usualmente son de etiología viral presentando síntomas que incluyen tos, congestión nasal, estornudo, fiebre, entre otros. Un cuadro gripal puede transcurrir en un lapso de una semana o dos.

Dentro de los medicamentos de venta libre (OTC), ampliamente utilizados por padres y cuidadores para el tratamiento de los síntomas gripales, se encuentran formulaciones que contienen principios activos como acetaminofén, dextrometorfano HBr, clorfeniramina maleato y guayacolato, en presentaciones comerciales como jarabes o suspensiones.

El uso de estos medicamentos ha sido ampliamente discutido, debido a la presencia de eventos adversos serios reportados alrededor del mundo, como por ejemplo casos de sobredosificación en niños o desordenes del tracto gastrointestinal como dolor abdominal, náuseas y vomito, tras su ingestión. Así mismo estos productos se consideran de gran relevancia, teniendo en cuenta características como su carácter de medicamentos de venta libre (OTC) y la gran cantidad de formulaciones que existen en el mercado.

El Invima en el año 2007, evaluó la información de seguridad emitida por Agencias Sanitarias como la Food and Drug Administration (FDA), quien realizó una revisión de seguridad y efectividad de medicamentos de venta libre para el manejo sintomático del resfriado en niños, determinando que los beneficios de estos productos no justifican el potencial riesgo asociado. Como resultado de esta revisión, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima recomendó en el Acta 35 del 2007, numeral 2.8.2:

1. Retirar del mercado los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos o asociaciones de descongestionantes con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños menores de 2 años.
2. Los productos que contengan antitusivos o asociaciones de antitusivos con vasoconstrictores (descongestionantes) y/o antihistamínicos, asociaciones de vasoconstrictores (descongestionantes) con antihistamínicos y analgésicos o analgésicos con antihistamínicos, destinados a manejo sintomático del resfriado común en niños de 2 a 12 años, su condición de venta es con fórmula médica y



deberán llevar en la etiqueta y empaques la siguiente frase: "Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años."

3. En los casos de menores de 2 años que requieran un analgésico/antipirético y un antihistamínico para el manejo de fiebre o malestar general o de un proceso alérgico respectivamente, estos deben suministrarse individualmente previa evaluación médica, especialmente el antihistamínico.
4. Implementar por parte del Ministerio de Protección Social y las entidades relacionadas campañas educativas que orienten a un uso adecuado de los medicamentos, especialmente los de venta sin fórmula médica.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS APROBADOS EN COLOMBIA:

En Colombia, se encuentran más de 64 registros sanitarios de productos aprobados para el tratamiento de síntomas gripales con los siguientes principios activos:

Grupo	Principio activo
Antihistamínicos	Dexclorfeniramina maleato, clorfeniramina maleato, cetirizina diclorhidrato
Antitusivos	dextrometorfano hidrobromuro,
Mucolíticos	Bromhexina clorhidrato, Guayacolato de glicerilo.
Descongestionantes	Fenilefrina clorhidrato, oximetazolina hidrocioruro,
Analgésico/antipirético	Acetaminofén

En cuanto a pseudoefedrina, es importante aclarar que, mediante Resolución 2335 de 2009 "Por la cual se adoptan unas medidas en salud pública y se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006", fue prohibida la fabricación y distribución de medicamentos que contengan este principio activo, para el consumo en la población colombiana.

3. CONCLUSIONES:

El uso de medicamentos de venta libre (OTC) para el manejo de síntomas gripales principalmente en niños, es un tema de interés permanente para las agencias sanitarias del mundo, dado el impacto de los eventos adversos reportados, la amplia gama de formulaciones presentes en el mercado y la inexistencia en la mayoría de los casos de diagnósticos definidos por parte de los profesionales de la salud, antes de consumir estos medicamentos.

Es común que se presenten varios episodios de cuadros gripales en niños durante el año sobre todo en épocas de invierno, que requieren el mejor manejo por parte de sus cuidadores poniendo en práctica herramientas fundamentales como el constante lavado de manos e higiene, alimentación adecuada y en caso de requerir, el uso de medicamentos para el tratamiento de los síntomas. La utilización de medicamentos sobre todo aquellos de venta libre, conlleva una responsabilidad adicional por parte de quien los administra; toda vez que antes de suministrar cualquier producto se



deben leer y conocer todos los aspectos relevantes del mismo (principio activo, régimen de dosificación, indicaciones, contraindicaciones, entre otros).

4. RECOMENDACIONES:

Información para profesionales de la salud:

- No realizar prescripciones de antitusivos o combinación de estos con antihistamínicos en el manejo del resfriado en niños menores de dos años.
- La utilización en niños menores de 6 años se realizará únicamente bajo supervisión médica.

Información para pacientes y cuidadores:

A continuación, se realizan las siguientes recomendaciones para los padres y cuidadores, en cuanto a la administración y utilización de medicamentos para el tratamiento de síntomas gripales en niños:

- Evite el uso de antitusivos o combinación de estos con antihistamínicos sin la prescripción o supervisión de un médico tratante.
- Revisar la sección de las etiquetas de los productos correspondiente a la composición, con el objetivo de identificar el principio activo antes de administrar el medicamento.
- Administrar el producto según las pautas indicadas por el tratante y en las etiquetas.
- Tener precaución cuando se administran dos productos para la tos y el resfriado al mismo tiempo, debido a que pueden contener principios activos similares y podrían generarse casos de sobredosificación
- Usar dispositivos como cucharas o copas medidoras únicamente, con el fin de realizar la dosificación del producto correctamente. Generalmente estos dispositivos de administración hacen parte de la presentación comercial del producto.
- Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños. Se recomienda adquirir productos con cierres resistentes para niños, con el fin de evitar ingestión accidental de cualquier medicamento.
- Consultar con profesionales de la salud (médicos o farmacéuticos), en caso de tener dudas con respecto a la administración de medicamentos.
- No administre antibióticos para el tratamiento de cuadros gripales y de ser necesario consulte con el médico en caso de que los síntomas persistan.
- Realizar permanentemente el lavado de manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos. Esta práctica ayuda a prevenir la aparición de enfermedad diarreica, enfermedades respiratorias, entre otros.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Bell E, Tunkel D. Over-the-counter cough and cold medications in children: Are they helpful?. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* (2010) 142, 647-650.
2. Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration (TGA). Review of cough



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



- and cold medicines in children. (2009)
3. Mazer-Amirshahi M, Rasooly I, Brooks G, Pines J, May L, Anker J. The Impact of Pediatric Labeling Changes on Prescribing Patterns of Cough and Cold Medications. *The Journal of Pediatrics*. (2014) Vol. 165, No. 5 (1024-1028).
 4. Guggenheimer J, Moore P. The therapeutic applications of and risks associated with acetaminophen use. A review and update. *JADA* (142)1 (38 - 44).
 5. Food & Drug Administration (FDA). Frequently Asked Question on Children's Cough and Cold Medicines. Recuperado el: 2 de marzo del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/frequently-asked-question-childrens-cough-and-cold-medicines>
 6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Handwashing in Communities: Clean Hands Save Lives. Recuperado el: 2 de marzo del 2023. <https://www.cdc.gov/handwashing/index.html>
 7. Food & Drug Administration (FDA). Use Caution When Giving Cough and Cold Products to Kids. Recuperado el: 2 de marzo del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/special-features/use-caution-when-giving-cough-and-cold-products-kids>

Cordialmente,

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA

WILLIAM SAZA LONDOÑO

Coordinador Grupo de Farmacovigilancia.

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima

Proyectó: G. Peñuela. PE-QF

