

## MESA 2

## FÁRMACOS ANTICATARRALES EN PEDIATRÍA. RIESGOS Y BENEFICIOS

M<sup>a</sup>. Valle Velasco González<sup>1</sup> y M<sup>a</sup>. Pilar Lupiani Castellanos<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría Hospital Universitario de Canarias

<sup>2</sup>Pediatría, Centro de Atención Primaria, La Laguna-San Benito. Tenerife

A diario, son numerosos los niños y adultos que utilizan fármacos «anticatarrales» para el alivio de los síntomas que produce la infección viral más frecuente de la humanidad. (Ver Tabla 1: Signos y síntomas del catarro común<sup>1</sup> y Tabla 2: Virus responsables del catarro común<sup>1</sup>). Los principales principios activos utilizados con tal fin incluyen anti-tusígenos, descongestivos nasales, expectorantes, antihistamínicos y la combinación de los mismos<sup>2</sup>. Estos fármacos se encuentran entre los más utilizados del mundo, siendo prescritos por un gran número de profesionales sanitarios y comercializados desde hace décadas, como medicamentos sin receta médica, publicitados y adquiridos libremente. Su gran popularidad en la edad pediátrica, se debe, en parte, a la gran prevalencia que el «catarro» o «resfriado común» tiene en estas edades. Un niño sano, en su primera infancia, puede llegar a experimentar hasta 6-8 infecciones sintomáticas por año, lo cual se traduce en, prácticamente, 4 meses al año con síntomas catarrales, síntomas molestos que alteran la calidad de vida del niño y de sus padres, interfieren con el sueño y ocasionan pérdidas de escolarización y de asistencia al trabajo<sup>1</sup>. La prescripción médica y el uso «sin receta» de estos fármacos anticatarrales son habituales a pesar del carácter auto-limitado y banal de esta infección y de la ausencia de evidencia científica que demuestre la eficacia de estos fármacos<sup>2-5</sup>. La Encuesta Nacional de Salud Española del año 2003 observó que el 43,5% de la población de entre 0-15 años había consumido en las dos semanas previas medicamentos para aliviar los síntomas asociados con una infección respiratoria aguda (excluidos analgésicos-antitérmicos y anti-

bióticos), no habiendo sido recetados por el médico en más de la cuarta parte de las ocasiones<sup>6</sup>.

En el año 2007, el 73% de 648 cuidadores de niños y adolescentes menores de 18 años de Estados Unidos, reconoció haber hecho uso de fármacos anticatarrales, independientemente de la edad del niño<sup>2</sup>. Una encuesta reciente, realizada en Ontario, ha puesto de manifiesto que el 16% de los médicos generales y el 4% de los pediatras recomienda fármacos anticatarrales para sus pacientes con edades entre 0 y 6 meses, elevándose a 38% (médicos generales) y 14% (pediatras) para los niños entre 6 y 12 meses<sup>7</sup>.

En los últimos meses, el uso pediátrico de estos fármacos anticatarrales ha suscitado un interés sin precedentes. Informes recientes de la FDA (U.S. Food and Drug Administration), recomiendan no utilizar fármacos anticatarrales para el tratamiento de los niños menores de 2 años, mientras, continúa bajo consideración, la seguridad y la eficacia de los mismos, para los niños entre 2 y 11 años<sup>8</sup>.

El resfriado común no tiene cura. La única cura disponible es el tiempo. Su manejo pretende evitar su expansión, reducir el riesgo de complicaciones y aliviar los síntomas hasta que se complete la historia natural de la enfermedad, que ocurre, en la mayoría de los casos, en torno al 10-14 día de su inicio<sup>9</sup>. Respecto al uso de los fármacos anticatarrales en la edad pediátrica, prácticamente no existe evidencia científica que apoye su eficacia en estas edades. Por el contrario, sus riesgos potenciales son graves e incluso mortales<sup>2-5</sup>.

Alcanzar «seguridad» con el uso de estos fármacos es difícil. Cada uno de los principios activos incluidos en estas formulaciones tiene su propia lista de efectos adversos asociados (Tabla 3: Tipos de fármacos anticatarrales y sus potenciales efectos adversos<sup>1,2</sup>), los cuales, pueden potenciarse cuando se utilizan de forma combinada, que es la forma de presentación habitual en las fórmulas anticatarrales comercializadas. El peligro se acentúa aún más en los menores de 6 años, donde la dosificación recomendada está, principalmente, extrapolada de las dosis empleadas para los adultos, sin considerar las grandes diferencias existentes de este rango de edad respecto a la fisiología, la biodisponibilidad y la toxicidad medicamentosa<sup>2</sup>. Además del perfil de efectos adversos de cada tipo de fármaco anticatarral anteriormente referido, existen otros factores que pueden afectar a la dosis administrada y, por lo tanto, pueden contribuir a una mayor morbilidad y mortalidad. Los errores en la dosificación de estos fármacos son comunes<sup>2</sup>. La interpretación incorrecta de la dosis o de su frecuencia, el uso de sistemas inadecuados de medida o la administración simultánea de varios productos en un intento de obtener un mayor alivio de los síntomas, pueden tener consecuencias graves, especialmente, para los más pequeños, con menor superficie corporal. La incertidumbre sobre la seguridad de estos fármacos se acentúa aún más por el hecho de existir niños con una capacidad reducida para el aclaramiento corporal de estas sustancias, permitiendo la presencia del fármaco, en forma activa, durante más tiempo<sup>2</sup>. Por desgracia, también los fármacos anticatarrales han sido relacionados con fallecimientos en la infancia. En Estados Unidos, entre enero del 2001 y junio del 2007, se han comunicado 20 fallecimientos infantiles relacionados con la ingesta de fármacos anticatarrales. La mayor parte de los mismos (13 de 20) ocurrieron en niños menores de 2 años, aunque también, se han comunicado fallecimientos en mayores de 7 años<sup>10</sup>.

Por el momento, no existen estudios bien controlados que apoyen la eficacia de los diferentes tipos de fármacos anticatarrales en estas edades. Éstos no han podido demostrar un beneficio superior a placebo para el tratamiento de los síntomas generados por las infecciones respiratorias altas<sup>2-5</sup>.

Con la evidencia científica actual, no es recomendable el uso de estos fármacos en la práctica clínica habitual. Son necesarios nuevos estudios de investigación, mejor diseñados, controlados, que aumenten nuestros conocimientos del riesgo-beneficio de estos fármacos en la infancia.

**Tabla 1:** Signos y síntomas del catarro común

- Descarga nasal
- Congestión/obstrucción nasal
- Molestias faríngeas
- Malestar
- Goteo postnatal· Cefalea
- Tos
- Estornudos
- Disminución del apetito
- Febrícula-Fiebre < 39°C
- Mialgias
- Irritabilidad
- Sueño interrumpido
- Conjuntivitis, lagrimeo
- Fatiga
- Afonía

**Tabla 2:** Virus responsables del catarro común

- Rhinovirus
- Coronavirus
- Virus respiratorio sincitial
- Parainfluenza
- Adenovirus
- Enterovirus (no poliovirus)
- Influenza
- Reovirus

**Tabla 3:** Tipos de fármacos anticatarrales y sus potenciales efectos adversos.

Componente Activo	Ejemplos	Efectos adversos
<b>Descongestivos</b>	Pseudoefedrina Efedrina Fenilefrina *Fenilpropranolamina Epinefrina Norepinefrina Nafazolina Oximetazolina y Tetrahidrozolina	Taquicardia, insomnio, ansiedad, tembor, irritabilidad, anorexia, letargia, cefalea, disrritmias, alucinaciones, reacciones distónicas, convulsiones, agitación, hipertensión, palpitaciones, náuseas y vómitos.
<b>Antitusígenos</b>	Dextrometorfano, Codeína	Constipación, mareo, somnolencia, náuseas, vómitos, ataxia, depresión respiratoria, apnea, palpitaciones.
<b>Antihistamínicos</b>	(1ª generación) Difenhidramina Hidroxicina Dexclorfeniramina Bronfeniramina	Somnolencia/sedación, mareo, cefalea, sequedad bucal y ocular, excitabilidad paradójica, depresión respiratoria, alucinaciones, taquicardia, arritmias, visión borrosa, retención urinaria, bloqueo cardíaco.
<b>Expectorantes</b>	Guafenesina	Náusea, diarrea, mareo, cefalea.

\* *Fenilpropranolamina*: retirada de los Estados Unidos en el año 2000 por su relación posible con infartos hemorrágicos, ataques isquémicos transitorios, cardiomiopatía y hemorragia intracraneal en niños.

## BIBLIOGRAFÍA

- Kelly LF. Pediatric cough and cold preparations. *Pediatrics in review* 2004; 25:115-22.
- Dolansky G, Rieder M. What is the evidence for the safety and efficacy of over the counter cough and cold preparations for children younger than six years of age? *Paediatr Child Health* 2008; 13:125-7.
- Sharfstein JM, North M, Serwint JR. Over the counter but no longer under the radar. Pediatric cough and cold medications. *NEJM* 2007; 357: 2.321-4.
- Abell S. No more cough and cold medications for children. *Clinical Pediatrics* 2008; 47:316-8.
- Kuehn BM. Citing serious risks, FDA recommends no cold and cough medicines for infants. *JAMA* 2008; 299:887-8.
- García A, Carvajal I. ¿Cuál es la eficacia de los medicamentos para el tratamiento de la tos en las infecciones respiratorias agudas de las vías altas en los niños? *An Pediatr Contin* 2006; 4:311-5.
- Cohen-Kerem R, Ratnapalan S, Djulus J, Duan X, Chandra RV, Ito S. The attitude of physicians toward cold remedies for upper respiratory infection in infants and children: a questionnaire survey. *Clin Pediatr (Phila)* 2006; 45:828-34.
- FDA Public Health Advisory (January 17, 2008). OTC cough and cold products: not for infants and children under 2 years of age. [www.fda.gov/cder/drug/advisory/cough\\_cold\\_2008.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/cough_cold_2008.htm).
- Simasek M, Blandino DA. Treatment of the common cold. *Am Fam Physician* 2007; 75:515-20.
- Centers for disease control and prevention (CDC). Infant deaths associated with cough and cold medications-two states, 2005. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007; 12:1-4.