



## NOTA INFORMATIVA

### Derivats terpènics en supositoris: restriccions d'ús en nens.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinataris:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en què informa sobre la contraindicació en nens menors de 30 mesos o bé amb antecedents de convulsions febrils o d'epilèpsia, de l'ús de medicaments en forma de supositoris que contenen derivats terpènics (càmfora, cineol, citral, eucaliptus, mentol, niaouli, pi, terpineol, terpina, farigola, trementina).

El Comitè de Seguretat de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha revisat el balanç benefici-risc dels medicaments amb derivats terpènics administrats en supositoris en nens, a proposta de les autoritats franceses. A partir d'aquesta revisió, el CHMP recomana contraindicar l'ús de supositoris amb derivats terpènics en infants de menys de 30 mesos i en els infants amb antecedents d'epilèpsia o de convulsions febrils, ja que existeix un risc d'alteracions neuològiques, sobretot convulsions, en aquests grups d'infants. D'altra banda, el CHMP també conclou que l'eficàcia d'aquests medicaments no està demostrada clarament, ja que no hi ha assaigs clínics controlats amb aquests medicaments en forma de supositoris i en pacients pediàtrics.

Aquesta revisió només afecta les presentacions en supositoris dels medicaments amb derivats terpènics, i no afecta altres formes d'administració tòpica, oral o inhalada.

A l'Estat espanyol hi ha diversos medicaments autoritzats amb derivats terpènics, en forma de supositoris i indicats per a infants de menys de 30 mesos, però **NOMÉS** es comercialitzen: BROTA rectal supositoris i PILKA supositoris lactants i nens.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Podeu accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### DERIVADOS TERPÉNICOS EN SUPOSITORIOS: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS

Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.

Referencia: SGMUH (FV), 17/2011

**La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre la contraindicación en niños menores de 30 meses o con antecedentes de convulsiones febriles o epilepsia, del uso de medicamentos en forma de supositorios que contienen derivados terpénicos (alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina).**

Los derivados terpénicos (*alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina*), provienen fundamentalmente de plantas, se encuentran disponibles en diversos países europeos como principios activos de medicamentos elaborados en distintas formas de administración (tópica, oral, inhalada, rectal). El uso más amplio de estos derivados es para el tratamiento sintomático de la tos, alteraciones bronquiales y síntomas catarrales.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos administrados en supositorios en niños.

Esta revisión fue propuesta por las autoridades francesas, motivada por el riesgo de alteraciones neurológicas (convulsiones) que podrían asociarse con el uso de estos medicamentos en supositorios en niños pequeños, en relación al beneficio esperado. La información revisada por el CHMP ha incluido los estudios que se presentaron para la autorización de estos medicamentos y otros aportados por los titulares de la autorización de comercialización, así como datos procedentes de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y estudios publicados.



Las conclusiones de esta revisión han sido que existe un riesgo de alteraciones neurológicas, en particular convulsiones, en niños de corta edad y en aquellos con antecedentes de epilepsia o de convulsiones febriles, por lo que el CHMP ha recomendado contraindicar su uso en niños menores de 30 meses o en aquellos con los antecedentes mencionados. Adicionalmente, se ha concluido que la eficacia de estos medicamentos no está claramente demostrada al no disponerse de ensayos clínicos controlados con estos medicamentos en forma de supositorios en pacientes pediátricos.

Esta revisión no afecta a otras presentaciones diferentes a los supositorios como pueden ser formas de administración tópica, oral o inhalada.

En España se encuentran autorizados varios medicamentos en supositorios con alguno de los principios activos mencionados, indicados en niños menores de 30 meses, aunque únicamente se encuentran comercializados Brota rectal supositorios niños y Pilka supositorios lactantes y niños. La AEMPS actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con objeto de introducir esta contraindicación.

Puede consultarse la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA en su web ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).