

## Vareniclina. Revisión de la seguridad

Vareniclina es un medicamento diseñado específicamente para dejar de fumar, aprobado en Europa desde septiembre de 2006 y disponible en España desde enero de 2007. Desde su comercialización se han comunicado algunos casos de síntomas depresivos, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio, en pacientes sometidos a tratamiento. Estos síntomas pueden asociarse también al propio hecho de dejar de fumar, como síntoma del síndrome de abstinencia de la nicotina. Asimismo, se han observado ideas suicidas en pacientes que siguen otros tratamientos que no son sustitutos de la nicotina, como el bupropión.



### Indicaciones

- Ayuda a dejar de fumar.

### Efecto observado

- Aumento de síndromes depresivos con ideas suicidas o comportamiento suicida.

### Recomendaciones

- Utilizar vareniclina únicamente bajo prescripción médica.
- Realizar un control especial de los pacientes con alteraciones psiquiátricas previas.
- Indicar al paciente que informe a su médico si desarrolla síntomas depresivos.
- Suspender el tratamiento inmediatamente si el paciente presenta algún síntoma de ideación suicida o comportamiento suicida.

Es difícil discernir si la sintomatología depresiva puede atribuirse a la vareniclina o a otros tratamientos indicados para ayudar a dejar de fumar, a la situación creada al dejar de fumar o a ambas cosas. Todo esto ha provocado que desde la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se considere necesario actualizar la ficha técnica y el prospecto de vareniclina, y que las autoridades europeas y españolas hagan las siguientes recomendaciones:

- La utilización de vareniclina debe hacerse únicamente bajo prescripción médica.
- El médico tiene que realizar un especial control de los pacientes con alteraciones psiquiátricas previas
- Indicar al paciente en tratamiento con vareniclina de la necesidad de informar a su médico si desarrolla síntomas depresivos.
- Si aparece en algún paciente algún síntoma con ideas suicidas o comportamiento suicida se deberá suspender el tratamiento inmediatamente. ■

### Bibliografía general

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios. Ref: 2008/1. 9 de enero 2008. Disponible en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

## Uso de antitusivos y anticitarrales en pediatría

La agencia estadounidense del medicamento (FDA) ha emitido un comunicado alertando sobre el uso de antitusivos y anticitarrales de venta sin receta en niños, dirigida especialmente al subgrupo de menores de 2 años.

Los antitusivos y anticitarrales contienen descongestionantes, expectorantes, antihistamínicos y antitusivos que ayudan a controlar y aliviar los síntomas de los resfriados, pero cuya eficacia y seguridad no se ha estudiado en menores de 2 años.



### Indicaciones

- Productos anticitarrales y antitusivos de venta sin receta médica, para el control y alivio de los síntomas del resfriado.

### Efectos observados

- En niños menores de 2 años, casos de convulsiones, taquicardia, disminución de la consciencia y muerte.
- No se ha comprobado la eficacia y seguridad en menores de 2 años.

### Recomendaciones

- No utilizar en niños menores de 2 años sin la debida supervisión médica.
- En niños entre 2 y 11 años, las recomendaciones actuales son:
  - No combinar varios productos y seguir las dosis recomendadas del producto.
  - Conocer la composición del producto y los efectos que puede tener.
  - Utilizar las cucharas o medidas que trae cada producto.
  - No utilizar estos productos como sedantes o para ayudar a dormir a los niños.
  - Preguntar a los profesionales de la salud, médicos o farmacéuticos ante cualquier duda sobre el uso de estos medicamentos.

La FDA ha recibido notificación de efectos adversos graves, como aumento de la frecuencia cardiaca, disminución del nivel de consciencia, convulsiones e incluso muertes en menores de 2 años que estaban siendo tratados con anticitarrales y antitusivos. Ante la gravedad de estos efectos, la FDA recomienda:

- No utilizar los productos anticitarrales ni antitusivos en niños menores de 2 años sin la debida supervisión médica.
- Hidratar bien a los niños menores de 2 años para aliviar los síntomas de congestión.
- Utilizar antitérmicos si el niño tiene fiebre.
- Contactar con el médico si los síntomas persisten o empeoran.
- Para los niños de 2 a 11 años la FDA no ha emitido una recomendación final, puesto que se están analizando y revisando los datos que disponen en esta subpoblación y las recomendaciones se publicarán cuando la revisión se haya completado.

Hasta ese momento hay unas recomendaciones generales para los padres y cuidadores que decidan usar anticitarrales y antitusivos de venta sin receta médica en niños de 2 a 11 años:

- Seguir las dosis recomendadas para cada uno de los productos.
- Saber que estos medicamentos alivian los síntomas, pero no curan ni reducen la duración de los resfriados comunes.
- Leer la composición del producto para conocer los principios activos y qué efectos pueden tener.
- Evitar combinar dos o más preparados anticitarrales, puesto se podría dar dos principios activos de la misma familia y esto puede provocar aumento de los efectos.
- En el caso de los jarabes, utilizar las cucharas o medidas que trae cada uno de los productos para la dosificación, para evitar sobredosificaciones al cambiar la medida de dosificación recomendada por el fabricante del producto.
- No utilizar estos productos como sedantes o para ayudar a dormir a los niños.
- Preguntar a los profesionales de la salud, médicos o farmacéuticos ante cualquier duda sobre el uso de estos medicamentos. ■

### Bibliografía general

Advertencia de salud pública: Nonprescription Cough and Cold Medicine use in children. Disponible en: [http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/cough\\_cold\\_2008.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/cough_cold_2008.htm)