



TERPENOS EN SUPOSITORIOS INFANTILES

A finales de los años 50 y principios de los 60 del siglo pasado, se comercializó una serie de medicamentos indicados para el tratamiento sintomático de la tos, alteraciones bronquiales y síntomas catarrales.

Estos medicamentos están compuestos por sustancias que provienen principalmente de plantas y que tienen una estructura terpénica. Las sustancias con estructura terpénica conocidas que se utilizan en medicamentos son alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol niaouli, pino, terpineol, terpinina, tomillo y trementina.

En algunos países europeos, se pueden encontrar especialidades farmacéuticas cuyos principios activos son básicamente derivados terpénicos. Las vías de administración disponibles son tópica, oral, inhalada y rectal. En nuestro país, están comercializadas dos especialidades farmacéuticas: *Brota* supositorios (formulados con alcanfor, efedrina, gomenol, quinina sulfato, cineol, hidrocloreuro, sulfoguayacol) y *Pilka* gotas orales y supositorios (formulados con drosera y tomillo).

Las autoridades francesas han solicitado la revisión del uso de supositorios infantiles con medicamentos que contienen estructuras terpénicas por sospecha de riesgo de convulsiones en

niños. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha revisado las comunicaciones de reacciones adversas espontáneas, información de estudios publicados y la documentación científica aportada cuando se tramitó su comercialización.

El comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos ha revisado el balance beneficio/riesgo de estas sustancias presentes en los supositorios infantiles y emitido un informe donde concluye que existe riesgo de alteraciones neurológicas, siendo la más relevante las convulsiones, en niños de corta edad y/o con antecedentes de epilepsia o de convulsiones febriles. Por ello, el CHMP ha contraindicado el uso de estos medicamentos en niños menores de 30 meses o con antecedentes neurológicos. Paralelamente a la resolución de la sospecha de riesgo de convulsiones, ha revisado la eficacia de estos medicamentos e indica que son medicamentos de dudosa eficacia. No queda clara su acción terapéutica por no disponerse de información de ensayos clínicos controlados del uso de terpenos en supositorios para la población pediátrica.

Las recomendaciones emitidas solo afectan a la forma farmacéutica supositorios, no a otras presentaciones administradas por vía tópica, oral o inhalada.

En España, las especialidades farmacéuticas mencionadas se encuentran autorizadas para niños menores de 30 meses. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con la finalidad de introducir la nueva contraindicación. **Of**

TERPENOS EN SUPOSITORIOS INFANTILES

Vías administración	Rectal Tópica Oral Inhalada
Evaluación beneficio/riesgo	Supositorios y riesgo de convulsión en niños.
Nuevas contraindicaciones	Contraindicado el uso de supositorios con estructuras terpénicas en: <ul style="list-style-type: none"> • Niños menores de 30 meses • Antecedentes de epilepsia • Convulsiones febriles

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/portada/home.htm>
<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/>
<http://www.ema.europa.eu>
 Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Barcelona: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2011.