



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2012  
EMA/CHMP/763180/2011 Corr\* to Rev 1  
EMA/H/A-31/1284

## Preguntas y respuestas sobre la revisión de los supositorios a base de derivados terpénicos

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado una revisión de la seguridad y la eficacia de los supositorios a base de derivados terpénicos. El Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) ha concluido que el uso de estos medicamentos debería estar contraindicado en niños menores de 30 meses, niños con antecedentes de epilepsia o convulsión febril y niños con una historia reciente de lesión anorectal (desarrollos precancerosos en la región del ano y el recto).

### ¿Qué son los supositorios a base de derivados terpénicos?

Los supositorios a base de derivados terpénicos son medicamentos administrados por vía rectal para tratar diversas enfermedades. Los medicamentos objeto de este examen se utilizan para tratar la tos y los resfriados en niños y adolescentes. Las indicaciones aprobadas varían en los diferentes países de la UE, pero de manera característica incluyen el tratamiento de apoyo para trastornos bronquiales leves y súbitos, sobre todo tos productiva y no productiva.

Los derivados terpénicos se obtienen sobre todo de sustancias naturales obtenidas de plantas como las coníferas. Incluyen camphor, cineole, terpineol, terpine, citra y mentol. También se encuentran en los preparados a base de hierbas y los preparados herbales, como las agujas de pino o la turpentina. Y asimismo se obtienen en aceites esenciales obtenidos de plantas como el niaouli, el tomillo silvestre o el eucalipto.

Los medicamentos a base de derivados terpénicos se comercializan en diversas formas, incluidas soluciones inhalables o para frotar sobre la piel, así como supositorios. En la UE, los supositorios a base de derivados terpénicos están autorizados mediante procedimientos nacionales y se pueden adquirir sin receta médica. Actualmente se comercializan bajo diversos nombres comerciales en Bélgica, Francia, Luxemburgo, Finlandia, Italia, Portugal y España.

---

\* Se han realizado revisiones editoriales en la descripción de los derivados terpénicos, en aras de una mayor exactitud.



## **¿Por qué se revisaron los supositorios a base de derivados terpénicos?**

La agencia francesa reguladora de los medicamentos manifestó preocupaciones por la seguridad de los supositorios a base de derivados terpénicos, en particular el riesgo de graves efectos secundarios neurológicos en los niños pequeños, como por ejemplo convulsiones. La agencia francesa manifestó asimismo la preocupación por el hecho de que no se dispone de datos fiables sobre la eficacia de estos medicamentos, y de que éstos no cumplieran las últimas recomendaciones clínicas para el tratamiento de la tos en los niños.

Por consiguiente, el 27 de octubre de 2010, la agencia francesa solicitó al CHMP que realizase una evaluación completa de la relación riesgo/beneficio de los supositorios a base de derivados terpénicos en niños menores de 30 meses, y que emitiese un dictamen sobre si se debían o no mantener, variar, suspender o retirar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos en esta población en la UE.

## **¿Qué datos examinó el CHMP?**

El CHMP examinó la evaluación riesgo/beneficio realizada en Francia, y la información solicitada a las empresas que comercializan supositorios a base de derivados terpénicos en la UE. En ello se incluyen los datos de los estudios que avalan las autorizaciones de comercialización y los datos de seguridad, incluidos los informes sobre efectos secundarios tomados de las actividades de farmacovigilancia posteriores a la comercialización, así como de la literatura sobre el particular.

## **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

Sobre la base de la evaluación de los datos disponibles y de la discusión científica en el seno del Comité, el CHMP concluyó que existe riesgo de que estos medicamentos produzcan trastornos neurológicos, especialmente convulsiones, en bebés y niños pequeños. El CHMP señaló que los niños de hasta 30 meses y los niños con historial de epilepsia o convulsiones febriles son los que tenían más riesgo de padecer estos efectos neurológicos secundarios, dado que su sistema nervioso no está todavía plenamente desarrollado. Asimismo, decidió que existe el riesgo de que estos medicamentos provoquen lesiones anorrectales.

El Comité señaló que no se había demostrado con claridad la eficacia de estos medicamentos, pues no se habían realizado ensayos clínicos con supositorios a base de derivados terpénicos, y no existen estudios centrados en bebés y niños pequeños.

Por consiguiente, el Comité recomendó que el uso de supositorios a base de derivados terpénicos debía estar contraindicado en niños menores de 30 meses de edad, niños con historial de epilepsia o convulsiones febriles y niños con un historial reciente de lesión anorrectal.

## **¿Cuáles son las recomendaciones para pacientes y cuidadores?**

- No deben utilizarse supositorios a base de derivados terpénicos en niños menores de 30 meses de edad, en niños con historial de epilepsia o convulsión febril y en niños con un historial reciente de lesión anorrectal.
- Los derivados terpénicos en otras modalidades, como soluciones a inhalar o frotar en la piel, pueden seguir utilizándose en el marco de la autorización actual.
- Los pacientes y cuidadores que tengan dudas deben hablar con su médico o farmacéutico.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 20.01.12.