



# Descongestivos y Antitusivos Vs placebo

Dr. Fernando Burgos  
Médico pediatra

Jefe del área Ambulatoria de Pediatría  
del Hospital Universitario Austral



CONARPE 2015/ Mendoza



# Caso clinico

- Un niño de 3 años de edad, comenzó hace un par de días con rinorrea, algo de tos productiva y desde ayer, fiebre de 38°C. Ha disminuido su apetito pero sigue comiendo y tolera bien líquidos. Durmió bien a la noche.
- No tiene antecedentes de importancia, a excepción de acudir a jardín desde hace 8 meses.
- A la exploración física tiene buena apariencia, llora sólo en el momento de su examen físico y presenta rinorrea blanquecina, una faringe con eritema, sin exudados, tímpanos no abombados, y su tórax normal.

# 4 niños exactamente iguales a éste acuden a 4 médicos distintos:

- Médico 1. Tratamiento: amoxicilina, antipirético y mucolítico.
- Médico 2. Tratamiento: lavados nasales y antipirético.
- Médico 3. Tratamiento: antihistamínico/descongestivo, antitusivo, nebulizaciones con solución fisiológica, antipirético.
- Médico 4. Tratamiento: homeopatía.
- A la semana de haberlos visto, las mamás contentas les dicen que sus hijos ya están muy bien y que se aliviaron muy rápido con el tratamiento que les dieron.

# ¿Cuál médico dio el mejor tratamiento?

- Es posible, y muy probable, que los niños simplemente cursaron la historia natural de la enfermedad.
- Entonces, ¿todos están mal?
- O tal vez, todos están bien, porque en el momento de la consulta las mamás salieron convencidas de que los niños se iban a aliviar, y tranquilas porque sentían que sus hijos estaban en buenas manos.
- La variabilidad en medicina siempre existirá.
- Todos somos diferentes.
- La variabilidad que no se explica simplemente por los valores de los pacientes, por el azar, o por los recursos, tal vez pueda disminuirse si hacemos caso a la mejor evidencia.

# Twitter de la revista Evidencias en Pediatría.

- “Yo lo he estado usando siempre y a mí me ha funcionado muy bien”.
- La ilustración muestra la actitud de la gente ante la evidencia.
- Es difícil cambiar una creencia:
- Lo gracioso del dibujo es que uno de los monitos que recibió el placebo también está alegando que sí funciona el producto...

[Giordano Pérez Gaxiola](#)

Departamento de Medicina Basada en la Evidencia

[Hospital Pediátrico de Sinaloa](#)

# A mi si me funciona....

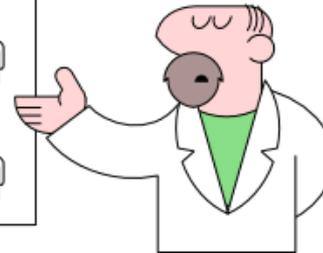
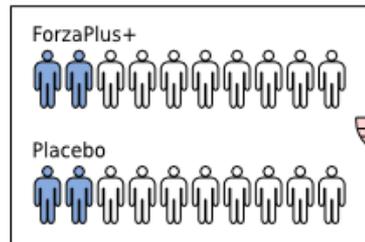


LA PULGA SNOB

Andrés Diplotti

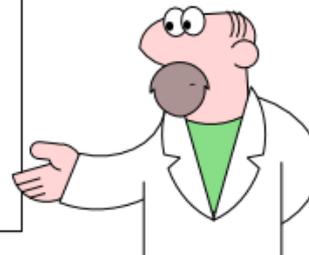
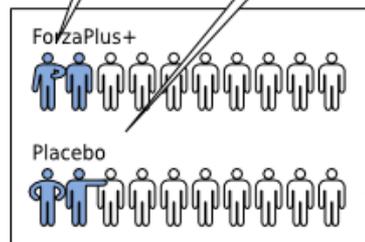
UN ESTUDIO DOBLE CIEGO  
ALEATORIZADO DEL POTENCIADOR  
ENERGÉTICO MOLECULAR  
FORZAPLUS+ NO ENCONTRÓ  
DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS ENTRE  
EL GRUPO QUE USÓ EL PRODUCTO  
Y EL GRUPO DE CONTROL.

POR LO TANTO, PODEMOS  
CONCLUIR QUE NO HAY  
EVIDENCIA CIENTÍFICA DE  
LAS AFIRMACIONES QUE  
HACE EL FABRICANTE.



¡ÉSA ES SÓLO TU  
OPINIÓN! ¡A MÍ ME  
FUNCIONÓ!

¡DEBERÍAS PROBARLO POR VOS  
MISMO ANTES DE ABRIR LA BOCA  
Y QUEDAR COMO UN IGNORANTE!



# Introducción

- La tos es uno de los motivos de consulta más frecuentes en la práctica pediátrica diaria, pudiendo llegar a ser muy angustiante cuando se alarga en el tiempo; tiene un impacto negativo en el sueño, en la actividad diaria y repercute en la calidad de vida del niño y de sus padres o cuidadores.
- La tos es un reflejo fisiológico complejo que consiste en una espiración violenta que pretende liberar secreciones, material extraño, vencer el broncoespasmo o subsanar patologías en la vía aérea para proteger el sistema respiratorio.
- Los receptores de la tos están localizados a lo largo de las vías respiratorias, desde la laringe hasta los bronquios segmentarios, y se estimulan por irritación química, estimulación táctil y fuerzas mecánicas.
- El reflejo de la tos tiene una vía aferente a través de ramas del nervio vago y laríngeo hacia el tronco cerebral, teniendo una modulación cortical; y una vía eferente motora que incluye los músculos respiratorios.
- Las infecciones respiratorias de vías altas (IRVA), la hiperreactividad bronquial (HRB), el asma, la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, entre otros, producen aumento de la sensibilidad de los receptores de la tos.
- Un niño sano en edad escolar y sin antecedentes de IRVA en las 4 semanas previas puede toser hasta 34 veces al día.
- El manejo de la tos en el niño debe hacerse de acuerdo con las directrices propias de la edad pediátrica, que difieren notablemente de las guías empleadas en el adulto.

# Evaluación del niño con tos.

- *Una de las posibilidades para poder evaluar al niño con tos es hacerlo en función del **tiempo de duración** de la misma:*
- ***Tos aguda**: 2 semanas (guías Americana y Australiana-Neozelandesa ) 4 semanas (guía Británica ).*
- *En la mayoría de niños se debe a IRVA que habitualmente se resuelven de manera espontánea.*
- *Los niños preescolares pueden tener al año hasta 8-10 episodios de IRVA, por lo que en ocasiones la tos puede prolongarse más de 2 semanas.*
- *No olvidar la posibilidad de inhalación de un cuerpo extraño o las infecciones bacterianas.*
- ***Tos subaguda***
- ***Tos crónica***

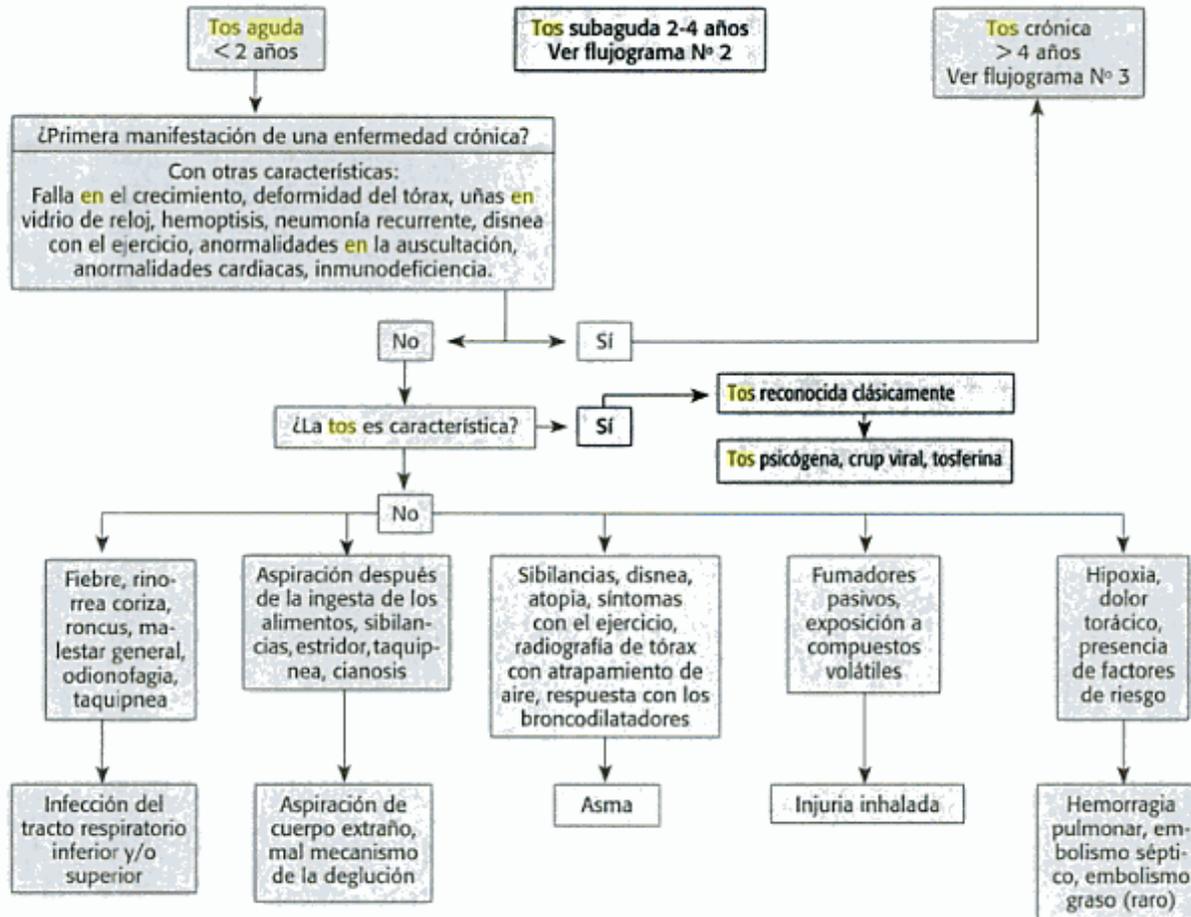
Hay AD, Schroeder K, Fahey T. Acute cough in children. BMJ. 2004; 328:1062.

Smith SM, Henman M, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter cough medicines in children: Neither safe or efficacious. Br J Gen Pract. 2008; 58:757-8.

Kuehn BM. FDA: Cold medications risky for young children. JAMA. 2007; 298:1151.

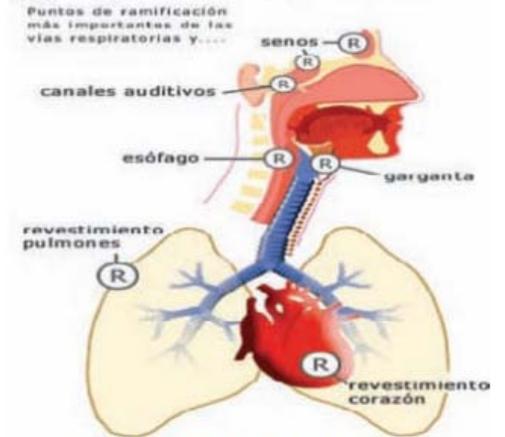
Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. Cochrane Database Syst Rev. 2008; CD001831.

# Tos aguda



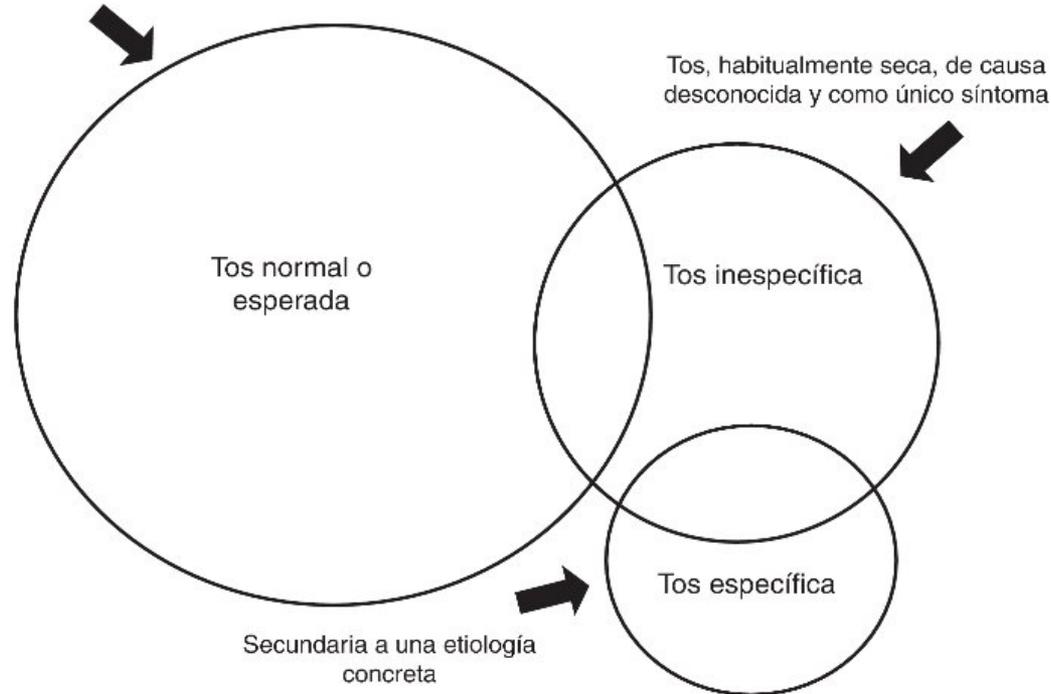
# Tos crónica

(R) Situación de los receptores de la tos.

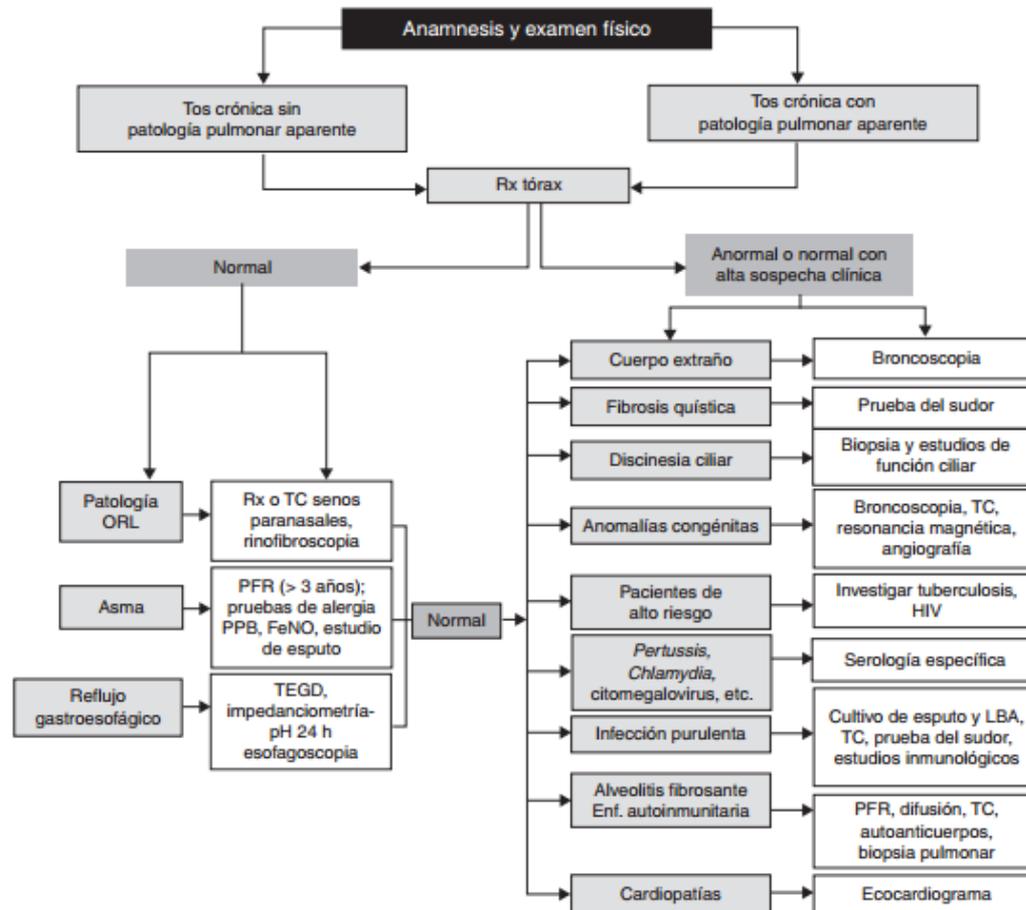


Ubicación anatómica de los receptores de la tos.

Secundaria a infección aguda del tracto respiratorio, hiperreactividad bronquial, aumento de secreciones...



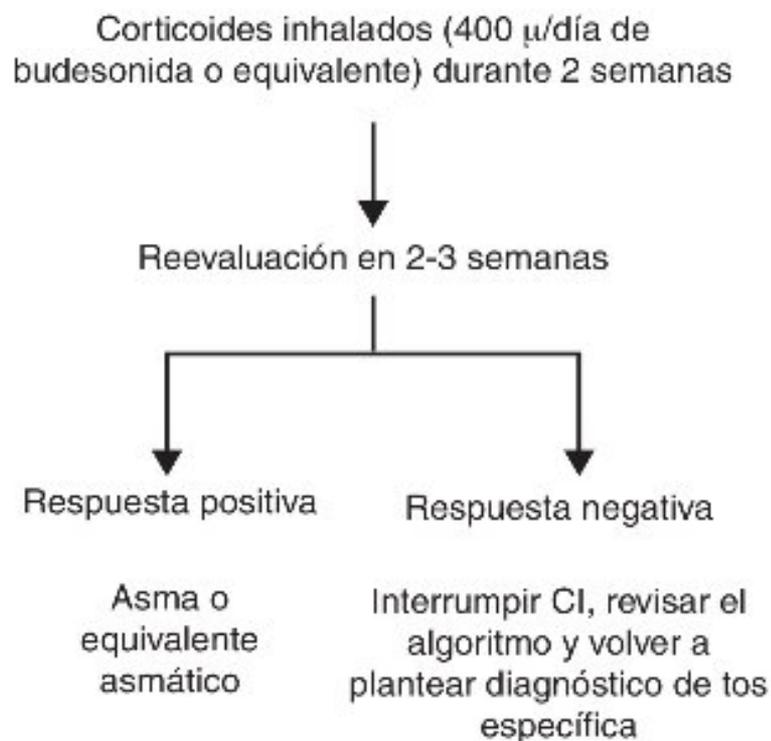
# Algoritmo de la tos crónica



Rx: radiografía; TC: tomografía computerizada; PFR: prueba funcional respiratoria; PPB: prueba de provocación bronquial; FeNO: óxido nítrico exhalado; TEGD: tránsito esofagogastroduodenal; pH 24 h: pH-metría de 24 horas; LBA: lavado broncoalveolar.

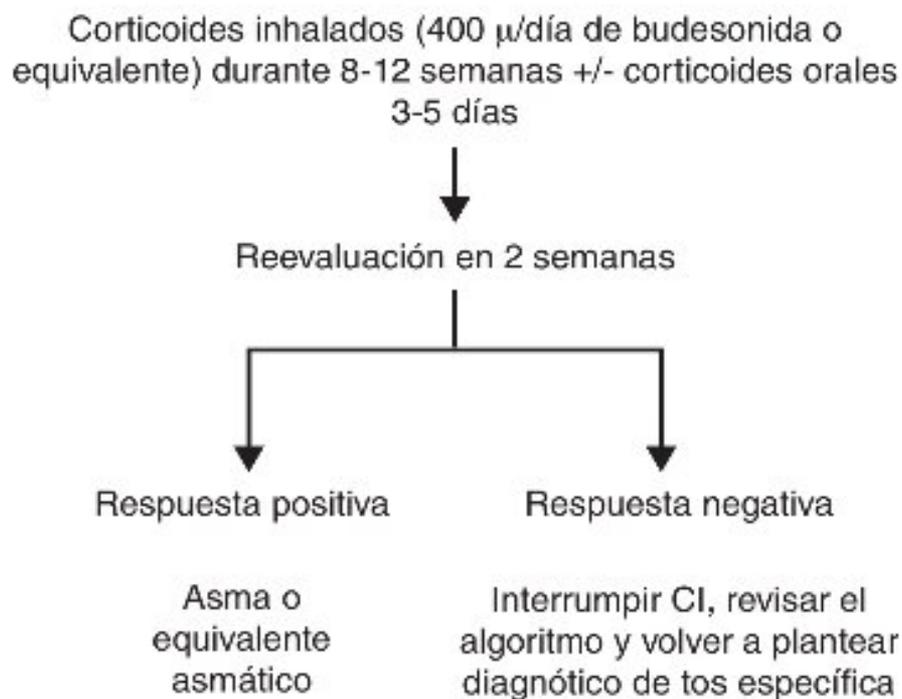
**Figura 2.** Algoritmo diagnóstico de la tos crónica en el niño.  
Extraída de Saranz R. Diagnóstico y tratamiento de la tos crónica en pediatría. Arch Argent Pediatr. 2013; 111: 140-47.

## Guía americana de tratamiento de la tos crónica\*



\*Chang A et al. *Chest* 2006;129:260S-283S

## Guía británica de tratamiento de la tos crónica\*\*



\*\*Shields MD; *Thorax* 2008;63 (Suppl) iii1-iii15

# Etiología del resfrío común

50%

- Rinovirus

50%

- Adenovirus,  
Influenza,  
Parainfluenza,  
Enterovirus, RSV  
y Coronavirus.



# Fármacos antitusivos



TIPO	PRINCIPIO ACTIVO	CONTRAINDICACIONES TODOS	EMBARAZO Y LACTANCIA	INTERACCIONES	EFFECTOS SECUNDARIOS
Central periférico (Broncomi-relajante)	Cloperastina	Diabéticos. Insuficiencia hepática.	NO NO	IMAOs Alcohol: aumenta efecto sedante	Vértigo. Cefalea. Náuseas. Vómitos.
Central no adictivo	Dextrometorfano	Producción de moco. No administra a los pacientes con IMAO.	SI NO	Antidepresivos tricíclicos	Somnolencia
Periférico	Levodro Propicina	Sensibilidad cualquiera de los componentes	NO NO	Hipnótico sedantes Benzodiazepinas	Efectos colinérgicos, sequedad de la boca.
Central	Pentoxiverina	Asma Depresión respiratoria	NO NO	Dosis están largo de las que producen dependencia.	Molestias epigástricas.
Central	Utamirato Tomar antes de comidas	Menores de 2 años	NO NO	Expectorante. Mucolítico.	Náusea. Diarrea. Somnolencia. Hipotensión.
Central	Codeína	Hiperpirexia. Rigidez muscular. Espasmo laríngeo.	NO NO	Con anticolinérgicos.  Aumenta el riesgo de estreñimiento y retención urinaria.	Espesa las secreciones bronquiales. En dosis alta, depresión respiratoria.

# Reacciones adversas

- Cardiovasculares:  
Hipertensión en individuos sensibles
- Oído, nariz, y garganta:  
Resequedad de la nariz y garganta.
- Endocrino:  
Aumento o disminución del apetito
- Ojo:  
Sequedad de los ojos, enrojecimiento o ictericia conjuntival
- Gastrointestinal:  
Estreñimiento, náusea
- Hematología:  
Hepatotoxicidad en dosis grandes
- Músculo-esquelético:  
Incoordinación, lentitud de la respuesta muscular, fasciculaciones.
- Neurológico:  
Confusión, dificultad de pensamiento, alucinaciones, delirio, euforia, pérdida de la memoria de corto plazo, somnolencia
- Psicológico:  
Agitación, ansiedad, depresión, excitabilidad (especialmente en niños), paranoia
- Respiratorio:  
Disminución de la frecuencia respiratoria
- Urogenital :  
Retención urinaria.

# Mortalidad por anticatarrales ( antitusígenos y descongestivos)

**Un total de mas 125 muertes en niños menores de 6 años, han resultado de las medicaciones para la tos y el resfriado en los últimos 20 años.**

Estos medicamentos también son una causa común de visita a al departamento de emergencia debido a los efectos adversos o ingestiones accidentales.

Los Centros de toxicología informaron de más de 750,000 llamadas relacionadas con su uso .

*En el año 2005 el CDC publico 3 casos de fallecimientos de lactantes menores de 6 meses asociados a la toma de fármacos anticatarrales:*

*En los 3 casos se detectaron altos niveles de pseudoefedrina en los análisis post mórtem.*



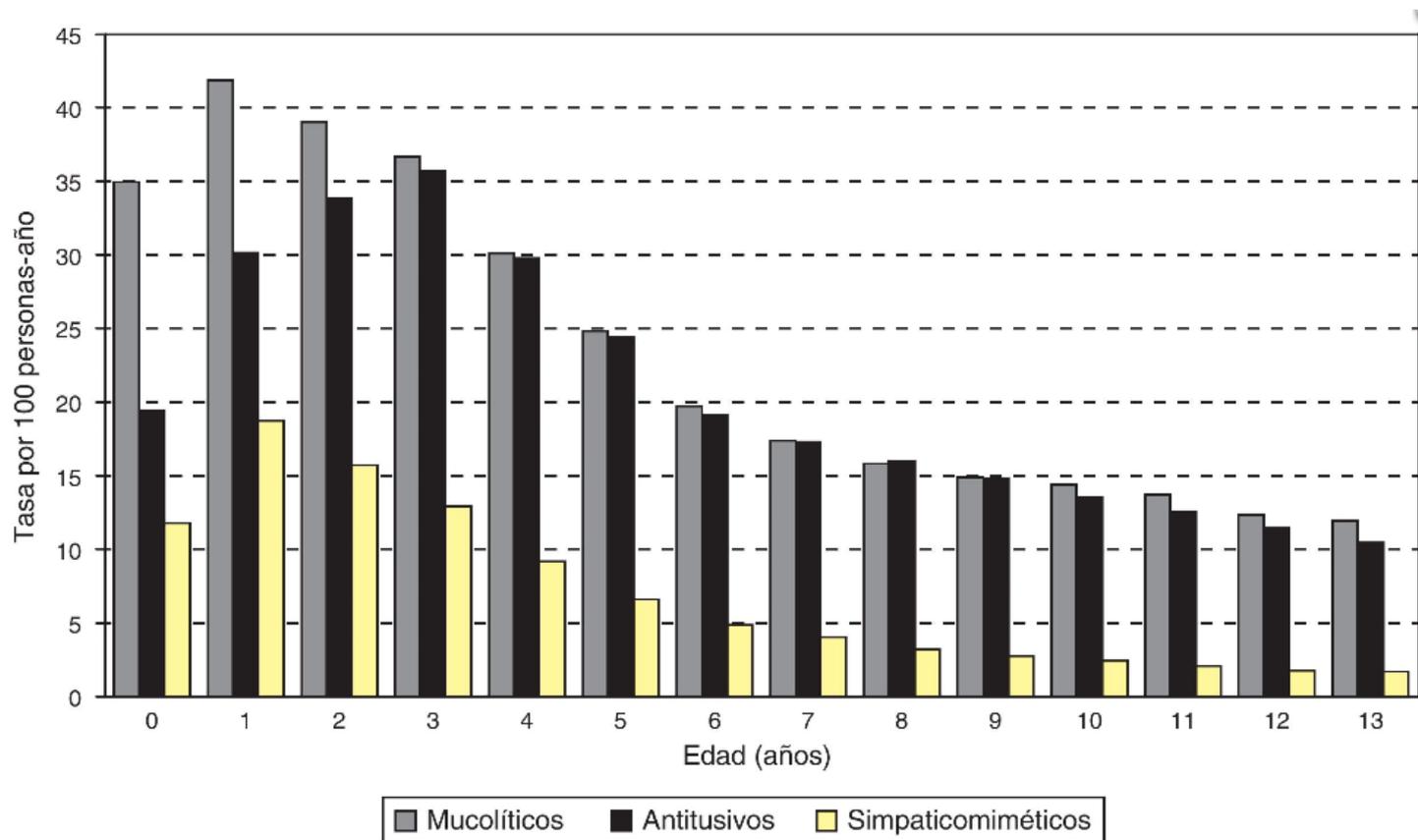
# El riesgo de una sobredosis accidental y los efectos adversos es probablemente el resultado de muchos factores:

- Directivas de dosificación para los niños no han sido establecidas, pero se extrapolan a partir de datos de los adultos.
- Los padres pueden ser fácilmente confundidos por productos etiquetados.
- La disponibilidad de los productos con varios ingredientes puede aumentar la probabilidad de sobredosis inadvertida porque los padres no pueden entender lo que dan a su hijo.
- Varios cuidadores para los niños pueden aumentar más el riesgo de una sobredosis accidental y reacciones adversas.

Arch Bronconeumol. 2014;50:294-300 - Vol. 50 Núm.07 DOI:  
10.1016/j.arbres.2013.09.011



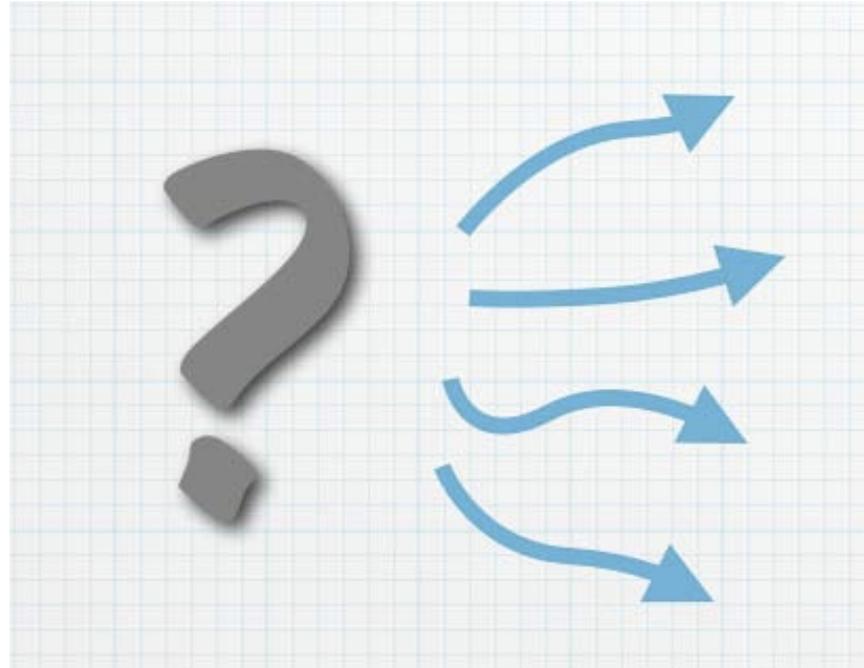
# Tasas de prescripción, por 100 personas-año, de anticatarrales sistémicos según la edad( Castilla y León) 2005-2010



Prescripción de fármacos anticatarrales de uso sistémico a niños de 0-13 años. Un problema no resuelto An Pediatr.2013;78:43-50 - Vol. 78 Núm.1 DOI: 10.1016/j.anpedi.2012.04.003

# Repasemos evidencia

- Fármacos?
- Miel?
- Hierbas?
- Vapor?
- Líquidos?
- Placebos?
- Historia natural de la tos?



# Miel después del año , una opción?

- A pesar de su uso extendido entre los niños, el uso de OTC MCP no es eficaz en la mayoría de los casos y es potencialmente dañino.
- Varias alternativas como fluidos, humidificado aire, AINE, antihistamínicos, la equinácea, zinc y vitamina C, se han investigado y, hasta ahora, **muestran poco beneficio en la población pediátrica.**
- **La miel puede tener efectos beneficiosos, pero la dosificación es aún por determinar.**
- La identificación de grupos específicos de niños que pueden beneficiarse de una o más de estas alternativas es un esfuerzo justificada por el gran número de niños que sufren de resfriado común, y la frecuencia de esta enfermedad.
- Se necesitan ensayos clínicos grandes de estos productos.
- La miel puede ser recomendada como una dosis única de 2,5 ml antes de dormir para los niños mayores que 1 año de edad con tos.

Abstract

Send to:

Allergol Immunopathol (Madr). 2015 Sep-Oct;43(5):449-55. doi: 10.1016/j.aller.2014.06.002. Epub 2014 Sep 6.

**Effect of multiple honey doses on non-specific acute cough in children. An open randomised study and literature review.**

Miceli Sopo S<sup>1</sup>, Greco M<sup>2</sup>, Monaco S<sup>2</sup>, Varrasi G<sup>3</sup>, Di Lorenzo G<sup>4</sup>, Simeone G<sup>5</sup>; Milk Honey Study (M&HS) Group.

- **La miel se recomienda para la tos pediátrica aguda no específica por las directrices australianas.**
- Ensayos clínicos aleatorios disponibles actuales evaluaron los efectos de una sola dosis de la tarde de la miel.
- 134 niños que sufren de tos aguda no específica fueron aleatorizados para recibir durante tres noches una mezcla de leche (90 ml) y miel de flores silvestres (10 ml) o una dosis de DM o LDP ajustado por la edad específica.
- La eficacia se evaluó mediante un cuestionario tos contestado por los padres.
- Tres niños fueron excluidos del estudio, ya que sus padres no completaron el cuestionario. El éxito terapéutico se logró en un 80% en el grupo de miel y leche y 87% en el grupo medicación OTC ( $p = 0,25$ ).
- CONCLUSIONES:
- La leche y mezcla de miel parece ser al menos tan eficaz como DM o LDP en la tos aguda inespecífica en niños.
- El efecto placebo no puede ser totalmente excluido

# ¿Mejora la miel la tos nocturna asociada a infecciones del tracto respiratorio superior?

Ortega Páez E<sup>1</sup>, Cuestas Montañés E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>CS Maracena. Distrito metropolitano. Granada (España).

<sup>2</sup>Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado. Centro Formador. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba (Argentina).

Correspondencia: Eduardo Ortega Páez, eortega.paez@gmail.com

**Referencia bibliográfica:** Cohen HA, Rozen J, Kristal H, Laks Y, Berkovitch M, Uziel Y, *et al.* Effect of Honey on Nocturnal Cough and Sleep Quality: A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. *Pediatrics*. 2012;130:465-71.

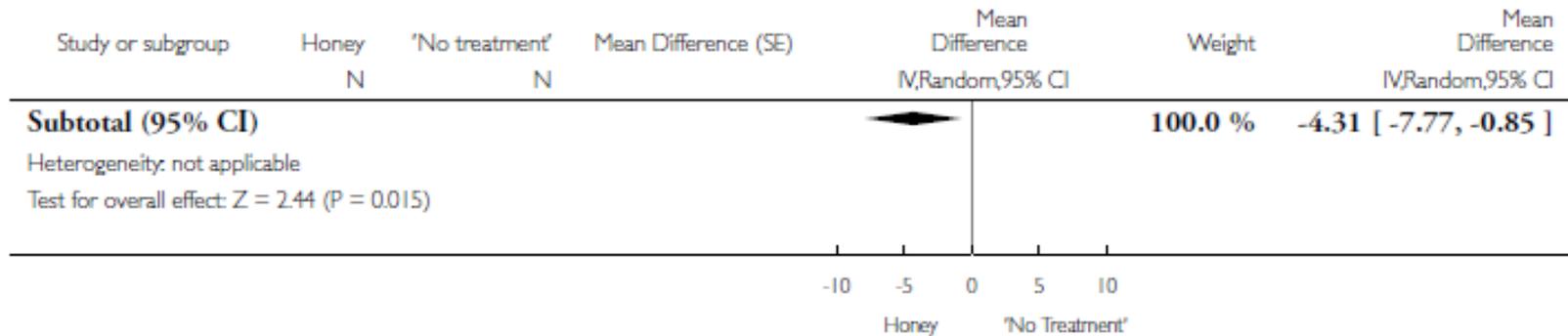
---

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** los padres valoraron la miel mejor que el placebo para el alivio sintomático de la tos nocturna de sus hijos y de la dificultad para dormir debido a la infección del tracto respiratorio superior (ITRS). La miel puede ser un tratamiento beneficioso para la tos nocturna y la dificultad para dormir asociada a IRTS.

**Comentario de los revisores:** la miel parece aliviar la tos en comparación con el placebo en ITRS y, aunque no existe evidencia suficiente ni a favor ni en contra como para indicarla a los niños mayores de un año, dados los escasos efectos adversos que tiene (efec-

# Miel vs. No Tratamiento



## Honey for acute cough in children (Review)

Oduwole O, Meremikwu MM, Oyo-Ita A, Udoh EE



Oduwole O, Meremikwu MM, Oyo-Ita A, Udoh EE. Honey for acute cough in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 3. Art. No.: CD007094. DOI: 10.1002/14651858.CD007094.pub3

Honey for acute cough in children (Review)

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

## La eficacia de la mayoría de los MCP no se ha probado en niños.



- Un meta-análisis que resume los ensayos mediante OTC MCP para la tos inducida por virus **no encontró evidencia a favor o en contra del uso de medicamentos de venta libre en ambas poblaciones pediátrica y adulta para disminuir la frecuencia y la severidad de la tos.**
- Los datos de América del Norte sugieren que los MCP OTC pueden estar asociados con los errores de medicación y los eventos adversos, lo que resulta en visitas a urgencias e incluso llevar a la muerte.
- Se hace incapie en el uso de otras terapias, incluyendo la ingesta de líquidos, aire húmedo, la equinácea, zinc, la miel y la vitamina C.



PMC

Search

Limits Advanced Journal list

Journal List > Can Fam Physician > v.60(12); 2014 Dec > PMC4264806



PubReader format: click here to try

Can Fam Physician. 2014 Dec; 60(12): 1107–1110.

PMCID: PMC4264806

Language: English | [French](#)

Formats:

Article | [PubReader](#) | [ePub \(beta\)](#) | [PDF \(85K\)](#) | [Citation](#)

Share

[Facebook](#) [Twitter](#) [Google+](#)

Save items

☆ Add to Favorites

Go to: ☺

## Honey for treatment of cough in children

Ran D. Goldman, MD FRCPC

[Author information](#) | [Copyright and License information](#)

### Abstract

**Question** Cough is a very common presentation among sick children in my clinic. There is almost no day without a child being examined for upper respiratory tract infection and cough. While I understand that no medications are recommended for relief of cough—prescribed or over the counter—is it true that honey might help relieve cough symptoms in children?

**Answer** Most prescribed and over-the-counter preparations for cough in children are not effective and might carry the risk of adverse events. A single dose of honey before bedtime was shown in recent studies to diminish cough and the discomfort experienced by children and their parents. Recent evidence also supports administering a few daily doses, but this practice will need further study to assess its effectiveness and safety.

Similar articles in PubMed

- Cochrane in context: Honey for acute cough in children. [Evid Based Child Health. 20
- Honey for acute cough in children. [Cochrane Database Syst Rev. 20
- Honey for acute cough in children. [Cochrane Database Syst Rev. 20
- A comparison of the effect of honey, dextromethorphan, and diphenhydramine on nightly cough [J Altern Complement Med. 20
- Do cough suppressants or honey help pediatric cough? [Can Fam Physician. 20

## Efecto placebo en el tratamiento de la tos aguda en lactantes y niños pequeños: un ensayo clínico aleatorizado.

Abstract ▾

[JAMA Pediatr.](#) 2014 Dec;168(12):1107-13. doi: 10.1001/jamapediatrics.2014.1609.

**Placebo effect in the treatment of acute cough in infants and toddlers: a randomized clinical trial.**

[Paul IM](#)<sup>1</sup>, [Beiler JS](#)<sup>2</sup>, [Vallati JR](#)<sup>2</sup>, [Duda LM](#)<sup>2</sup>, [King TS](#)<sup>3</sup>.

Author information

<sup>1</sup>Department of Pediatrics, Penn State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania<sup>2</sup>Department of Public Health Sciences, Penn State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania.

<sup>2</sup>Department of Pediatrics, Penn State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania.

<sup>3</sup>Department of Public Health Sciences, Penn State College of Medicine, Hershey, Pennsylvania.

- **Objetivo:** comparar el efecto de una formulación pasteurizada néctar de agave vs placebo y ningún tratamiento de la tos nocturna y la dificultad del sueño asociados con tos aguda no específica en los lactantes y niños pequeños.
- En este ensayo clínico aleatorizado realizado en 2 universidades con centros ambulatorios, 120 niños de 2 a 47 meses de edad con tos inespecífica aguda de 7 días.
- Las encuestas fueron administradas a los padres en 2 días consecutivos, el día de la presentación (cuando ningún medicamento había recibido la noche anterior) y al día siguiente (cuando el néctar de agave, placebo o ningún tratamiento habían sido administrados a su hijo antes de acostarse) de acuerdo con un esquema de aleatorización parcialmente doble ciego.
- **INTERVENCIONES:**
- Una sola dosis de néctar de agave, placebo o ningún tratamiento administrado 30 minutos antes de la hora de acostarse.
- **RESULTADOS Y MEDIDAS PRINCIPALES:**
- Frecuencia de la tos, gravedad de la tos,, congestión, la gravedad de rinorrea, y el efecto de la tos en los niños y el sueño de los padres.
- **RESULTADOS:**
- No se detectaron diferencias significativas en la mejoría de los síntomas entre los grupos de estudio ( $P < .05$  para todos).
- Con miel de agave y el placebo demostrando ser superior a ningún tratamiento, pero no hubo diferencias significativas para comparar el néctar de agave contra placebo.
- **Conclusiones y relevancia:**
- **En una comparación de néctar de agave, placebo y ningún tratamiento, un efecto placebo se demostró, sin ningún beneficio adicional que ofrece el néctar de agave. Los profesionales sanitarios deben considerar los beneficios y costos potenciales al recomendar un tratamiento con sólo un efecto placebo para bebés y niños pequeños con tos aguda inespecífica.**



Paul IM1, Beiler JS2, Vallati JR2, Dud LM2, Rey TS3.

# Placebo sí o no?

- "¿Funciona el placebo a través de una creencia que el padre tiene de que la intervención funcionará, que entonces influye sobre cómo califican los síntomas del niño?"
- ¿O se trata simplemente de la participación del padre y de su preocupación sobre el síntoma de su hijo que acompaña a la intervención?"
- Probablemente se trata de una combinación de ambas cosas, lo que lleva a la pregunta de si un pediatra o médico de familia debe recomendar un placebo para que los padres lo administren a sus hijos con síntomas de tos.
- Considerar al placebo como un tratamiento( solo sí): "Si el placebo tiene un costo bajo, tiene pocos o ningún efecto secundario, y no se engaña al padre ni al paciente sobre la naturaleza del tratamiento"
- Independientemente de que los padres elijan esa vía con sus médicos o no, deben estar alertas a síntomas que no desaparecen.

Dr. Ian Paul, jefe de la División de Pediatría Académica General del Colegio de Medicina de la Universidad Estatal de Pensilvania en Hershey, Pensilvania.

Dr. Douglas Opel, profesor asistente de pediatría y de bioética en la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington, en Seattle.

27 de octubre 2014, *JAMA Pediatrics*

## Antihistamínicos para la tos inespecífica prolongada en niños

Publicado:  
17 febrero 2010

Autores:  
Chang AB, Peake J, McEneaney MS

Grupo de Revisión Principal:

### Antihistamínicos para la tos inespecífica prolongada en niños

Los niños con tos inespecífica son tratados frecuentemente con una variedad de fármacos para los síntomas de la tos. El objetivo de esta revisión fue evaluar la efectividad de los antihistamínicos en niños con tos prolongada, que no está relacionada con una enfermedad respiratoria subyacente, es decir, tos crónica inespecífica. Se incluyeron tres estudios terapéuticos con 182 pacientes asignados al azar. Dos estudios encontraron que la tos crónica mejoraba significativamente en

# *Antihistamínicos para la tos inespecífica prolongada en niños*

- Se incluyeron tres estudios terapéuticos con 182 pacientes asignados al azar.
- Dos estudios encontraron que la tos crónica mejoraba significativamente en los grupos con tratamiento y con placebo, sin diferencia entre los dos grupos.
- Un estudio pequeño, sin embargo, describió que los niños con tos crónica asociada con rinitis alérgica estacional tratada con cetirizina mejoraron significativamente más que los niños tratados con placebo y esta diferencia fue evidente durante dos semanas.
- Dos estudios que evaluaron los perfiles de seguridad incluyeron 963 participantes asignados al azar y describieron un aumento no significativo de la tos en los participantes que recibieron los fármacos activos.

# Conclusiones de los autores:

- Es necesario realizar más investigaciones que analicen los efectos de este tratamiento con medidas de resultado de la tos apropiadas para niños.
- El resultado de que la eficacia para la tos crónica de los antihistamínicos es incierto es similar con la tos aguda en los niños.
- En contraposición a las recomendaciones en adultos con tos crónica, los antihistamínicos no se pueden recomendar como tratamiento empírico de los niños con tos crónica.
- Si se probaran los antihistamínicos en estos niños, los datos actuales sugieren que la respuesta clínica (tiempo hasta la respuesta) se produce a las dos semanas de tratamiento.
- Sin embargo, el uso de antihistamínicos en los niños con tos inespecífica debe equilibrarse con el riesgo bien conocido de eventos adversos, especialmente en los niños muy pequeños.

# Cebollas, mitos, creencias, moda y evidencia?

- **“Como con la mayoría de las creencias populares, su eficacia se evalúa por la experiencia personal, muy influida por cuánto cree el evaluador en la intervención”.**
- “Una madre (el evaluador) con suficiente fe en la intervención como para poner un plato de cebolla en la mesa de luz junto a la cama de su hijo probablemente sería muy propensa a una evaluación positiva de su eficacia (sesgo por entusiasmo)”.

Antonio Martínez Gimeno, Servicio de Pediatría del Hospital Virgen de la Salud de Toledo. *Allergologia et Immunopathologia* , 2009.



American Academy of Pediatrics

DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™



## LA ACADEMIA AMERICANA DE PEDIATRÍA RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE PRUDENCIA EN EL USO DE MEDICAMENTOS PARA LA TOS Y EL CATARRO

Para su publicación inmediata. 17 de enero de 2008

La Food and Drug Administration (FDA) emitió hoy una advertencia recomendando fuertemente que los medicamentos para la tos y el catarro (OTC) no se administren a niños menores de dos años de edad por el riesgo de los efectos secundarios que pueden amenazar su vida. La Academia Americana de Pediatría (AAP) apoya esta recomendación y solicita a los padres que busquen maneras más seguras para aliviar a los niños pequeños que sufren de tos y catarro.

*Los estudios muestran que los productos para la tos y el catarro son ineficaces en el tratamiento de los síntomas en niños menores de seis años y pueden provocar serios riesgos. Se han asociado toda una serie de escasos y graves problemas de salud con el uso de estos medicamentos en niños, incluido muerte, convulsiones, taquicardia y disminución del nivel de conciencia. (Un estudio de los Centros Estadounidenses para el Control y Prevención de Enfermedades de las visitas al departamento nacional de emergencias debido a eventos adversos por medicamentos para la tos y el catarro será publicado en la versión en línea del 28 de enero de Pediatrics)*

*Es críticamente importante que los padres reciban una información clara acerca de los riesgos y de la falta de beneficio de estos fármacos y la manera de ayudar en el tratamiento del catarro y de la tos a estos niños. El Presidente de la Academia Americana de Pediatría declara: "Nosotros instamos a la FDA a continuar el análisis de la información existente acerca de estos medicamentos en niños mayores de dos años y tomar las acciones apropiadas, incluyendo la iniciación inmediata de estudios científicos rigurosos necesarios para determinar la seguridad y eficacia de estos fármacos".*

Los niños metabolizan y reaccionan a los medicamentos de forma diferente que los adultos, a menudo de formas inesperadas. Durante más de treinta años la Academia Americana de Pediatría ha enfatizado la importancia de los estudios de los medicamentos en la edad pediátrica. Como parte del estudio en marcha de la FDA acerca de medicamentos para la tos y el catarro (OTC), en octubre la AAP solicitó reguladores para continuar más estudios en cuanto a si estos fármacos ofrecen algún beneficio a los niños. La Academia Americana de Pediatría también aconsejó informar a los padres en los prospectos de la ineficacia de estos productos en los niños menores de seis años y de los serios efectos adversos que pueden producir. El aviso de este jueves (se refiere a la notificación de la FDA del 17 enero de 2008) es un importante primer paso. La FDA espera anunciar las recomendaciones para niños de 2 a 11 años de edad en principios de primavera.

A pesar de ser molestos, los síntomas de tos y catarro son generalmente benignos y autolimitados. Los medicamentos para la tos y el catarro (OTC) no curan estas enfermedades ni acortan su duración. Los padres deben buscar maneras más seguras para curar a sus hijos, dijo el Dr. Jenkins (presidente de la AAP).

"Aunque se han estado usando estos medicamentos durante mucho tiempo, ahora hemos aprendido que conllevan algunos riesgos, especialmente debido a la dificultad que supone determinar una dosis segura y exacta para los niños pequeños", dijo el Dr. Jenkins. "En lugar de fármacos, hay algunas intervenciones sintomáticas que pueden llevar a cabo los padres que son mucho más seguras para los niños."

El Dr. Jenkins recomienda gotas de suero salino y pera de succión para licuar y aspirar el moco nasal de los bebés y usar humidificadores. La terapia física en el pecho también puede aflojar el moco nasal y puede ayudar a los niños a expulsarlo. Si un niño menor de dos años desarrolla fiebre, consulte a un pediatra. Si desea más sugerencias en cuanto a cómo tratar a los niños sin fármacos para la tos y el catarro (OTC), visite [www.aap.org/publiced/BR\\_infections.htm](http://www.aap.org/publiced/BR_infections.htm).

# La Academia Americana de Pediatría no recomienda el uso de medicamentos de venta libre para la tos y el resfriado en niños menores de 6 años de edad.

American Academy of Pediatrics Urges Caution in Use of Over-The-counter Cough and Cold Medicines [press release]. 2008. Accessed November 2010 at: <http://www.aap.org/advocacy/releases/jan08coughandcold.htm>

# Antihistaminicos

**Los antihistamínicos de primera generación** son ingredientes comunes de los antigripales de venta libre.

La acción anticolinérgica puede dar lugar a **sequedad de boca, visión borrosa, y retención urinaria.**

Efectos cardíacos : **taquicardia, prolongación del intervalo QTc, bloqueo cardíaco y arritmias.**

Pueden provocar efectos sobre el sistema nervioso central (SNC), como **sedación, excitabilidad paradójica, depresión respiratoria, y las alucinaciones,** sobre todo en casos de sobredosis.

Se han reportado **reacciones distónicas.**

# Antihistaminicos

**Los antihistamínicos de segunda generación** (EGS, terfenadina, astemizol, loratadina y cetirizina) carecen de actividad anticolinérgico.

Estos medicamentos tienen menos efectos sobre el SNC que los antihistamínicos de primera generación.

Los efectos cardíacos, aunque raro, puede ocurrir, incluyendo prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular y bloqueo cardíaco.

Hay pocos estudios sobre el uso de antihistamínicos en niños.

**Los niños tratados con una combinación de antihistaminico y descongestivo (maleato de bromfeniramina /fenilpropanolamina clorhidrato) no mostró ninguna mejora.**

*Rhinosinusitis management in pediatrics: an overview. Int J Immunopathol Pharmacol. 2010 Jan-Mar;23(1 Suppl):53-5.*

# Descongestivos

Descongestionantes orales incluyen pseudoefedrina, fenilpropanolamina y fenilefrina.

Estos compuestos son vasoconstrictores, que actúa sobre receptores adrenérgico para disminuir el flujo de sangre en la mucosa.

Descongestionantes tópicos comunes incluyen oximetazolina, xilometazolina y fenilefrina.

Los descongestionantes tópicos actúan sobre los receptores adrenérgicos de la mucosa nasal para causar vasoconstricción.

El inicio es rápido, dentro de unos pocos minutos y puede durar varias horas.

Desafortunadamente, no sólo la mucosa nasal se ve afectada; el uso de descongestionantes orales también resulta en términos generales vasoconstricción con un aumento resultante en la presión arterial. (ojo!)

Otros efectos secundarios incluyen dolores de cabeza, convulsiones, náuseas, vómitos, disminución del apetito, agitación, taquicardia, nerviosismo, irritabilidad, distonía y arritmias.

**Fenilefrina** sufre biotransformación extensa, lo que resulta en la biodisponibilidad variable, lo que limita su utilidad.

**La fenilpropanolamina** se ha asociado con hemorragia intracraneal y fue retirado del mercado en el 2000 después de haber sido clasificado como "inseguros" por la FDA.

# Plan de la FDA para retirar del mercado algunos medicamentos no aprobados para la tos, el resfriado y la alergia ( 2011).

## FDA Intends to Remove Unapproved Drugs from Market

**F**DA announced Wednesday that the agency intends to remove certain unapproved prescription medicines intended to relieve cough, cold, and allergy symptoms from the U.S. market.

These products have not been evaluated by FDA to assure that they are safe, effective, and of good quality. These products may therefore pose unnecessary risk to consumers, especially when there are other products available for treatment of cough, cold, and allergy symptoms, including FDA-approved prescription drugs or over-the-counter drugs that follow appropriate FDA standards.

FDA officials say they have numerous concerns about these products: some may have potentially risky combinations of ingredients, while others—marketed as “timed-release”—may release active ingredients too slowly, too quickly, or inconsistently. FDA has also received reports that some of the products have names that look or sound similar to other products—a problem that could contribute to medication errors.

In addition, FDA health experts are concerned that some of the products are inappropriately labeled for use by infants and young children. Many of the unapproved drug products covered by today’s announcement contain the same ingredients as the over-the-counter cough and cold products that were the subject of a 2008 FDA public health advisory.

That 2008 advisory said non-prescription cough and cold prod-



ucts should not be used for infants and children under 2 years of age because of serious and potentially life-threatening side effects. Many manufacturers voluntarily with-

drew products labeled for children under 2 years old, and some products were relabeled to state that they were not for use by children under 4 years old.

*There are many other products—both prescription and over-the-counter—available for treatment of cough, cold, and allergy symptoms that meet FDA standards.*

### Safe and Effective Drugs

“Removing these unapproved products from the market will reduce potential risks to consumers from products that have never been evaluated by the FDA for safety, effectiveness, and quality,” says Deborah Austin, compliance director at FDA’s Center for Drug Evaluation and Research.

FDA says most manufacturers affected by today’s action must stop making the products within 90 days and stop shipping them within 180 days. (Some manufacturers may have to stop making and shipping their products immediately.) Austin says taking them off the market shouldn’t create problems for consumers because there are many other products—both prescription and over-the-counter—available for treatment of cough, cold, and allergy symptoms that meet FDA standards.

Some of the prescription medicines being removed have been marketed for many years. Over the past century, the laws outlining the requirements for drug approval have changed. First, drug regulation focused on adulteration and misbranding, but did not require that new drug products be approved prior to being marketed. Then, laws on drug regulation changed to include drug safety as a

requirement for approval.

Currently, the law requires that new drugs be shown to be safe, effective, of good manufacturing quality, and not misbranded prior to being approved by FDA for marketing in the United States. In part as a result of these changes in the law, many of the products that are the focus of this action have been marketed without being approved under the current legal requirements.

### Approved Drugs Lists

If you are taking a prescription medicine for cough, cold, or allergy symptoms and you want to know if it is an approved drug, use one of the FDA resources listed below. (These resources do not include many over-the-counter drugs because many of these drugs do not require FDA approval to be legally marketed.)

- **Drugs@FDA** (contains most FDA-approved drug products): [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm)

If a product is not included here, the search results will say “Your search term did not return any results.”

- **The Orange Book List of Approved Drug Products:** [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm)

If a product is not FDA approved,

the search results will say, “No matching records found.”

- **The National Drug Code (NDC) Directory of prescription drugs and insulin products:** [www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/nndc/default.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/nndc/default.cfm)

Search results include a column marked “Appl No.” FDA-approved products will have an associated NDA (new drug application) or ANDA (abbreviated new drug application) number in this column.

If you are taking one of the unapproved prescription medications that are affected by this FDA action, discuss alternatives with your health care provider. To dispose of your unused, unapproved prescription cold, cough, or allergy products, please see the following link: [www.fda.gov/oc/consumers/ConsumerUpdates/csm1016131.htm](http://www.fda.gov/oc/consumers/ConsumerUpdates/csm1016131.htm) FDA

Find this and other Consumer Updates at [www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates](http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates)

Sign up for free e-mail subscriptions at [www.fda.gov/consumer/consumervoice.html](http://www.fda.gov/consumer/consumervoice.html)

# Descongestivos nasales para el resfriado común

- **CRITERIO DE SELECCIÓN:**

- Ensayos aleatorios, controlados con placebo de descongestionantes nasales orales y tópicos de un en adultos y niños que sufren de resfriado común.

- **RESULTADOS PRINCIPALES:**

- Siete estudios en adultos, pero ninguno en los niños, equipados con todos los criterios de inclusión.
- Con dosis repetidas, descongestionantes nasales producen un beneficio muy pequeño estadística de 4% durante tres a cinco días, por una disminución en la resistencia de las vías respiratorias nasal.
- Dos estudios proporcionaron datos sobre la seguridad de este meta-análisis, que muestra un relativamente pequeño número de eventos adversos y sólo un pequeño aumento del riesgo de insomnio con pseudoefedrina en comparación con el placebo.

- **CONCLUSIONES DE LOS AUTORES**

- Una dosis oral única de descongestionante nasal en el resfriado común es moderadamente eficaz para el alivio a corto plazo de la congestión en los adultos, y estos medicamentos también proporcionan beneficios en algunos individuos después de su uso regular durante tres a cinco días. Los eventos adversos en los adultos son poco frecuentes y leves.

- No hay datos suficientes sobre el uso de estos medicamentos en los niños y por lo tanto no se recomienda su uso en niños menores de 12 años de edad con el resfriado común.

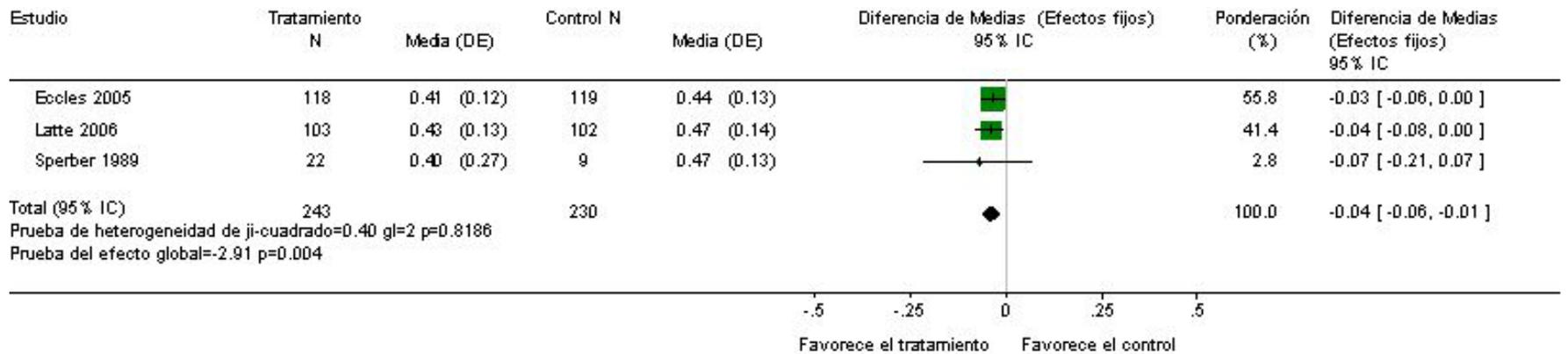
[Taverner D](#) <sup>1</sup>, [Latte J](#) .

[Datos del autor](#)

<sup>1</sup> Royal Adelaide Hospital, Medicina Interna, Adelaide, Australia del Sur, Australia, 5000. [dtaverne@mail.rah.sa.gov.au](mailto:dtaverne@mail.rah.sa.gov.au)

[Cochrane Database Syst Rev. 2009]

Revisión: Descongestivos nasales para el resfriado común  
 Comparación: 02 Descongestivos de dosis múltiple versus placebo  
 Resultado: 01 Evaluación subjetiva de la congestión (promedio al día 3)



Taverner D, Latte J. Nasal decongestants for the common cold (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2007. Oxford: Update Software.

# Combinaciones antihistamínico-descongestionante-analgésicos orales para el resfriado común.

- **RESULTADOS PRINCIPALES:**
- Se incluyeron 27 ensayos (5117 participantes) de los tratamientos del resfriado común. Catorce ensayos estudiaron combinaciones de antihistamínicos descongestionante; dos antihistamínico-analgésico; seis analgésico-descongestionante; y combinaciones de cinco antihistamínico-analgésico-descongestionantes.
- En 21 ensayos la intervención de control fue placebo y en seis ensayos de una sustancia activa. La evidencia actual sugiere que las combinaciones de antihistamínicos, analgésicos-descongestionantes tienen algún beneficio general en adultos y niños mayores.
- Estos beneficios deben sopesarse contra el riesgo de efectos adversos. No hay evidencia de la eficacia en niños pequeños.

[De Sutter AI](#)<sup>1</sup>, [van Driel ML](#), [Kumar AA](#), [Lesslar O](#), [Skrt A](#).

## Datos del autor

<sup>1</sup> Departamento de Práctica General y Atención Primaria de la Salud, Universidad de Gante, Gante, Bélgica. [an.desutter@UGent.be](mailto:an.desutter@UGent.be).

PMID: 22336807 [PubMed - Medline]



# Eficacia y seguridad de la equinácea en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior en niños: un ensayo controlado aleatorio

- **DISEÑO, LUGAR Y PARTICIPANTES:**

- Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de los niños sanos de 2 a 11 años de edad reclutados de una red basada en la práctica regional y un centro médico alternativo en períodos de 4 meses a partir de 2000 hasta 2002.

- **INTERVENCIONES:**

- Los pacientes del estudio fueron asignados al azar para recibir ya sea echinacea o un placebo durante un período de 4 meses. La medicación del estudio se inició en el inicio de los síntomas y continuó durante todo el URI, para un máximo de 10 días.

- **PRINCIPALES MEDIDAS DE RESULTADO:**

- Los resultados primarios fueron la duración y la gravedad de los síntomas y los eventos adversos registrados por los padres; resultados secundarios incluyeron la severidad de pico de los síntomas, el número de días de severidad máxima, número de días de fiebre y una evaluación global de la gravedad de los síntomas por los padres de los niños del estudio.

- **RESULTADOS:**

- Los datos se analizaron en 707 URI que se produjeron en 407 niños, entre ellos 337 URI tratados con equinácea y 370 con placebo.
- Había 79 niños que completaron su período de estudio sin tener un URI. La duración media de la URI fue de 9 días (intervalo de confianza del 95%, 8-10 días); no hubo diferencia en la duración entre los URI tratados con equinácea o placebo ( $P = 0,89$ ). ).

- **CONCLUSIONES:**

- Echinacea purpurea, en este estudio, no fue eficaz en el tratamiento de los síntomas de URI en pacientes de 2 a 11 años de edad, y su uso se asoció con un mayor riesgo de erupción.

Taylor JA, Weber W, Standish L, Quinn H, Goesling J, McGann M. Efficacy and safety of Echinacea in treating upper respiratory tract infections in children. A randomized controlled trial. JAMA 2003;290:2824-30

**Table 2.** Comparison of Treatment Outcomes in Upper Respiratory Tract Infections (URIs) Treated With Echinacea and Placebo

Outcome	Echinacea Group (n = 337 URIs)	Placebo Group (n = 370 URIs)	P Value
Duration of symptoms, median (95% CI), d	9 (8-10)	9 (8-10)	.89
Severity of symptoms, median (95% CI)*	33 (29-40)	33 (30-38)	.69
Days of fever, mean (SD)	0.81 (1.50)	0.64 (1.16)	.09
Peak severity of symptoms, mean (SD)†	6.0 (2.3)	6.1 (2.4)	.68
No. of days of peak severity, mean (SD)	1.60 (.98)	1.64 (1.14)	.97
Parental assessment of severity, No. (%)‡			
Mild	153 (46.5)	170 (46.3)	.67
Moderate	128 (38.9)	157 (42.8)	
Severe	48 (14.6)	40 (10.9)	

Abbreviation: CI, confidence interval.

\*Severity calculated by sum of daily symptom scores (range, 0-12).

†Highest daily severity score recorded during a URI.

‡Percentages based on 367 responses to URIs treated with placebo and 329 treated with echinacea.

**Table 2.** Comparison of Treatment Outcomes in Upper Respiratory Tract Infections (URIs) Treated With Echinacea and Placebo

Taylor JA, Weber W, Standish L, Quinn H, Goesling J, McGann M. Efficacy and safety of Echinacea in treating upper respiratory tract infections in children. A randomized controlled trial. JAMA 2003;290:2824-30.



- **Equinácea:** su uso esta desaconsejado en niños por la falta de evidencia de beneficios y el riesgo de efectos adversos (exantema).
- En adolescentes, el jugo exprimido de la Echinacea purpurea podría aportar cierto beneficio en la duración e intensidad de los síntomas del CVA.

*La EMA ha avalado, en un informe de noviembre de 2014, la eficacia y seguridad del jugo exprimido de la planta de Echinacea purpurea en la reducción de la duración y los síntomas del CVA en adultos y adolescentes, con una pauta de 6-9 ml de zumo exprimido al día repartido en 2-4 tomas durante 10 días.*

# Hedera Helix



- Los estudios de Cohorte, de los muchos que hay publicados en Medline sobre Hedera Helix constituyen un nivel de Evidencia en la Escala de Haynes de **IIb** lo cual, de acuerdo a “La Agencia de Estados Unidos para la Investigación y Calidad de la Salud se expide como **"Recomendación favorable"**.

# Hedera Helix



## Phytomedicine

Volumen 21, Número 10, 15 de septiembre 2014, páginas 1216 a 1.220



La tolerancia y el efecto de un tratamiento adicional con un medicamento para la tos que contienen hojas de hiedra extracto seco sobre la función pulmonar en los niños con asma bronquial

S. Zeil <sup>una</sup>, U. Schwanebeck <sup>b</sup>, C. Vogelberg <sup>una</sup>,  · 

Recibido el 27 de enero de 2014, revisada 03 de abril 2014, aceptado 11 de mayo 2014, disponible en línea 07 de junio 2014

Under a Creative Commons [license](#)

- **Vapor rub o VapoRub:** ungüento que contiene alcanfor, mentol y aceite de eucalipto y que se aplica sobre el tórax y el cuello. No recomendado por la escasa evidencia disponible y su efecto irritante

*Un solo ECA mostró que la aplicación de Vapor-rub® se asociaba a una mejoría en la calidad del sueño en niños y padres, con una tendencia a la mejoría de la tos. No obstante, la ausencia de doble ciego y el frecuente efecto irritante (casi 50%) producido en la piel, la nariz y los ojos desaconsejan su uso*

# Conclusiones 1

- La tos en la infancia es un síntoma frecuente que, en la mayoría de casos, se debe a infecciones respiratorias banales, pero todo niño con tos crónica debe ser estudiado de forma exhaustiva para encontrar la causa subyacente de la misma.
- Con un abordaje adecuado se puede identificar la misma hasta en el 80% de los casos y el tratamiento será efectivo en el 90% de ellos.
- El tratamiento debe mantenerse según las recomendaciones de las guías, y si no se objetiva mejoría, se suspenderá el mismo y se buscarán diagnósticos alternativos, teniendo en cuenta que en algunos casos la causa de tos puede deberse a más de una patología.
- No hay evidencia de que el empleo de jarabes antitusivos y/o antihistamínicos ni otros remedios para la tos sean eficaces, salvo la miel para las IRVA, pudiendo tener efectos adversos graves en los niños, por lo que no deben ser empleados.

# Conclusiones 2

- En ningún ECA realizado en niños y adolescentes la codeína o el dextrometorfano fueron superiores al placebo en el alivio de la tos, por lo que su uso está desaconsejado en ambos grupos de edad.
- Los 2 fármacos producen depresión respiratoria y del sistema nervioso central.
- La codeína presenta una toxicidad mayor e impredecible y debe evitarse en menores de 12 años

*La EMA y la AEMPS han emitido sendas notas de seguridad sobre la codeína restringiendo su uso, tanto como analgésico como antitusivo, en menores de 12 años.*

*El dextrometorfano es, pese a todo, el fármaco antitusivo más estudiado y el que presenta mayor seguridad a dosis terapéuticas. El dimetorfano (Dastosín®) es un opioide tetracíclico de perfil similar a dextrometorfano, pero con menor experiencia clínica. La cloperastina, antihistamínico con modesta acción antitusiva (Flutox®, Sekisan®), y la levodropropizina, antitusivo de acción periférica (Tautoss®, Levotus®), no cuentan con ensayos clínicos de calidad que avalen su eficacia*

# Conclusiones 3

- Ningún fármaco antiepileptico ha mostrado su eficacia en menores de 6 años, por lo que no están recomendados en este grupo de edad. En menores de 2 años, están asociados a efectos adversos graves y no deben utilizarse.

*En 2008 la FDA norteamericana desaconsejó el uso de medicamentos antiepilepticos en menores de 2 años. Ese mismo año, la Agencia de Salud Canadiense amplió esta recomendación a los niños menores de 6 años. Esta misma recomendación ha sido asumida en los últimos años por las autoridades sanitarias de Australia y Reino Unido.*

# Conclusiones 4

**Antihistamínicos:** no se han mostrado más eficaces que placebo en el alivio sintomático del CVA

**Mucolíticos:** no han mostrado una mejoría clínicamente relevante en los síntomas<sup>14</sup>

**Descongestivos orales:**

En lactantes y niños menores de 6 años, los descongestivos orales asociados a antihistamínicos no se mostraron más eficaces que el placebo.

Como agentes simpaticomiméticos están además asociados a efectos adversos cardiovasculares y neurológicos graves<sup>15</sup>.

En adolescentes, la combinación descongestivo oral-antihistamínico puede producir una leve mejoría en los síntomas nasales, de dudosa relevancia clínica<sup>16</sup>

*La acetilcisteína se ha asociado, en un solo ECA en infecciones respiratorias inferiores y superiores, a una leve disminución de la duración de la tos, de dudosa relevancia clínica.*

<sup>15</sup> *En el año 2005 los CDC publicaron 3 casos de fallecimientos de lactantes menores de 6 meses asociados a la toma de fármacos anticatarrales. En los 3 casos se detectaron altos niveles de pseudoefedrina en los análisis post mórtem.*

<sup>16</sup> *En un ECA que incluyó adultos y mayores de 12 años, la combinación loratadina-pseudoefedrina se mostró superior al placebo en la mejoría de los síntomas nasales (congestión, estornudos y rinorrea), aunque esta mejoría fue, no obstante, moderada y de corta duración.*

# Uso de antitusivos y anticitarrales en pediatría .(FDA)

- 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.
- Hidratar bien a los niños menores de 2 años para aliviar los síntomas de congestión.
- Para los niños de 2 a 11 años la FDA no ha emitido una recomendación final.
- 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.
- 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.

# CONCLUSION FINAL

En función de la escasa evidencia en relación a la terapéutica sintomática en pediatría, resulta conveniente realizar un uso extremadamente racional de este tipo de tratamientos en indicaciones acotadas, utilizando las dosis avaladas por los artículos científicos y los prospectos de los medicamentos a prescribir.

**A la fecha no se han desarrollado ensayos clínicos correctamente diseñados en niños para valorar la eficacia del tratamiento de la tos.**

- “La Medicina Basada en la Evidencia es el consciente, explícito y juicioso uso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones sobre el manejo de pacientes individuales”.
- **Implica integrar la experiencia clínica individual con la mejor evidencia.**
- Parece lógico considerar individualmente si se justifica o no el empleo de estas drogas hasta cuando estudios metodologicamente adecuados y con suficiente número de pacientes aporten evidencia sobre su efectividad.