

[See page **5** of this document for the English version of this communication.]
[Refiérase a la página **5** de este documento para la versión en inglés del comunicado]

Carta Circular # MC23-016-CG

Fecha: 8 de marzo de 2023

A todas las Farmacias Participantes

Asunto: Programa Educativo MC-Rx – Programa de Control de Calidad -
Volumen 58 – Marzo 2023 - Serie Informativa: **Medicamentos
Pediátricos para el manejo de resfriado, tos y dolor.**

Estimado proveedor:

Como parte del Programa Educativo de MC-Rx, queremos compartir con usted el **Volumen 58 – Marzo 2023** de nuestra publicación **Programa de Control de Calidad**. Este volumen es parte de la **Serie Informativa: Medicamentos Pediátricos para el manejo de resfriado, tos y dolor.**

Favor leer y compartir esta importante información con el personal de su farmacia.

En **MC-Rx** estamos para servirle.

Cordialmente,

Departamento de Servicios a Farmacias

Medicamentos Pediátricos para el manejo de resfriado, tos y dolor

En la población pediátrica, los medicamentos para la tos y el resfriado son de uso común. Entre los años 2008-2016, el Sistema de Vigilancia Pediátrico de Tos y Resfriado reportó aproximadamente 8,000 casos de eventos adversos asociados al uso de medicamentos para estas condiciones en niños menores de 12 años. Los reportes incluyen medicamentos utilizados para una variedad de síntomas, incluyendo el alivio de dolor, reducción de fiebre, control de tos, entre otros. Debido a la gran diversidad de productos, indicaciones y dosis de estos productos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) publicó un aviso de seguridad abordando el tema del mal uso de los medicamentos para resfriados en niños. Nuestra meta es proveerle a ustedes, farmacias y proveedores, educación para promover el uso seguro de estos medicamentos y mitigar los riesgos asociados a mal uso.

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), han visto un incremento en el uso de medicamentos para los resfriados, acompañado de un aumento en la incidencia de eventos adversos relacionados a estos medicamentos; la Academia Americana de

Pediatría (AAP) ha reportado un aumento similar. Consecuentemente, la FDA ha publicado dos avisos de seguridad relacionados al uso de medicamentos para resfriados en pacientes pediátricos. En 2018, el aviso de seguridad abordó el uso de codeína para la tos y el dolor, y tramadol para el dolor. Estos medicamentos poseen un riesgo de disminuir o dificultar la respiración, especialmente en niños menores de 12 años. En respuesta a esta publicación, los folletos de información de estos medicamentos fueron actualizados para incluir una contraindicación: los productos para resfriados que contengan codeína o hidrocodona no deben ser utilizados en niños menores de 12 años, y tampoco se deben utilizar para tratar el dolor luego de cirugías dentales en niños menores de 18 años. El segundo aviso de seguridad fue publicado en 2021, abordando el aumento en incidencia de abuso y mal uso del descongestionante nasal propilhexedrina, ingrediente activo del medicamento “over-the-counter” (OTC) Benzedrex. De no utilizarse correctamente, este medicamento puede tener severas secuelas cardiacas y/o mentales. Por lo tanto, la FDA solicitó a los fabricantes de este producto que consideren cambios en el diseño del mismo que promuevan el uso adecuado y seguro.

Tabla 1: Comunicados de Seguridad de la FDA acerca del uso seguro de medicamentos para el resfriado

Aviso	Riesgo de Seguridad	Año	Recomendación
Uso de medicamentos con codeína para la tos y el dolor, y de tramadol para el dolor	La codeína está aprobada para tratar el dolor y la tos, mientras que el tramadol está aprobado para el manejo del dolor. Estos medicamentos tienen un riesgo de disminuir o dificultar la respiración, especialmente en niños menores de 12 años.	2018	<ul style="list-style-type: none">• Contraindicación: en niños menores de 12 años, la codeína no debe ser utilizada para tratar el dolor o la tos, ni tramadol para tratar el dolor.• Contraindicación: la codeína y el tramadol no deben ser utilizados para tratar el dolor luego de la remoción quirúrgica de la amígdala y/o las adenoides en niños menores de 18 años.• Aviso: no se debe utilizar la codeína ni el tramadol en niños de 12 a 18 años con obesidad o con condiciones que aumenten el riesgo de problemas respiratorios.

Aviso	Riesgo de Seguridad	Año	Recomendación
Abuso y mal uso del descongestionante nasal propilhexedrina	El abuso o mal uso del descongestionante nasal OTC propilhexedrina puede llevar a serias secuelas cardíacas y/o mentales. Estas pueden incluir un ritmo cardíaco acelerado o irregular, alta presión o paranoia, los cuales pueden concluir en hospitalizaciones, impedimentos e incluso la muerte.	2021	<ul style="list-style-type: none"> Sólo utilice la propilhexedrina como indicada en las instrucciones provistas en folleto informativo del producto. No exceda la dosis recomendada o utilice por más de tres (3) días. El uso prolongado puede empeorar la congestión. No comparta el inhalador con otras personas. Esto puede promover el contagio de infecciones nasales. Pregúntele a su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre el medicamento, cómo utilizarlo correctamente, o si interactúa con algún otro medicamento.

Estrategias para prevenir el mal uso

El uso correcto de los medicamentos pediátricos para resfriados requiere que los padres o cuidadores reciban educación actualizada acerca del manejo correcto de estos productos y sus posibles efectos adversos. Conociendo el potencial de efectos secundarios o adversos del uso de medicamentos OTC en la población pediátrica, la falta de eficacia al comparar con placebo, y el riesgo de administraciones o dosificaciones incorrectas, la FDA recomienda alternativas no farmacológicas para el manejo del resfriado y sus síntomas:

- Soluciones salinas y Humidificadores: ayudan a mantener los ductos nasales humectados, aliviando la congestión.
- Aspiración nasal con bulbo: alivia la congestión nasal en niños menores de un año.

- Hidratación: promueve una mucosidad de consistencia ligera y facilita la remoción de la misma.

Es recomendado que durante la visita a la farmacia, los pacientes y/o padres/cuidadores informen al farmacéutico si utilizan algún producto OTC, homeopático o suplementos dietéticos. Con esta información, más la información de los medicamentos recetados, el farmacéutico podrá proveer intervenciones educativas como aclaraciones del régimen correcto de dosificación y administración. Los proveedores de salud deben consultar a los pacientes y/o padres/cuidadores para identificar alternativas de tratamiento seguras y efectivas.

Tabla 2: Tipos de medicamentos utilizados en niños y posibles síntomas de toxicidad

Tipo de medicamento	Ejemplos comunes	Posibles signos y síntomas de toxicidad
Descongestionantes	Fenilefrina, pseudoefedrina	Agitación, hipertensión, arritmia cardíaca
Antihistamínicos	Clorfeniramina, bromfeniramina	Taquicardia, visión borrosa, agitación, hiperactividad, convulsiones
Antitusivos	Dextrometorfán	Letargo, estupor, hiperexcitabilidad, movimientos anormales de las extremidades, coma
Analgésico y antipirético	Acetaminofén	Puede no presentar síntomas en las primeras 24 horas: náusea y vómito, dolor en el lado derecho del abdomen, ictericia, orina de color oscuro, letargo, confusión, visión borrosa

Rol del profesional de la salud

El profesional de la salud tiene un rol fundamental en la prevención de abuso y mal uso de medicamentos en la población pediátrica. El farmacéutico es capaz de identificar posibles errores e intervenir para evitar que estos alcancen al paciente. Al evaluar cualquier medicamento de receta u OTC, el farmacéutico debe:

1. Preguntarle al paciente, padre o cuidador acerca del uso de productos adicionales a los de receta, como OTC u homeopáticos.
2. Verificar el récord del paciente para validar su edad y peso para asegurar que el medicamento y la dosis sean apropiados.

3. Educar al paciente, padre o cuidador acerca del uso apropiado de los medicamentos, además de aclarar cuándo se debe contactar al proveedor de salud.

Como profesionales de la salud, es imperativo que los servicios de cuidado al paciente estén dirigidos a suplir las necesidades individuales de los pacientes. Esto incluye el monitoreo constante para promover el uso correcto de medicamentos, la identificación de riesgos y prevención del mal uso; promoviendo la seguridad y el aumento en la calidad de vida. Estas tareas cobran mayor importancia cuando se trabaja con grupos vulnerables como la población pediátrica.

Referencias

1. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2020049536/181328/Pediatric-Fatalities-Associated-With-Over-the?autologincheck=redirected>
2. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-restricts-use-prescription-codeine-pain-and-cough-medicines-and>
3. <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2002/0315/p1195.html#:~:text=Toxic%20effects%20include%20hypertension%2C%20tachycardia,infractio%20have%20also%20been%20reported>
4. https://www.forbes.com/health/family/cold-medicine-for-kids/#types_of_cold_medicine_for_kids_section
5. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2020049536/181328/Pediatric-Fatalities-Associated-With-Over-the>
6. <https://www.uptodate.com/contents/the-common-cold-in-children-management-and-prevention>
7. <https://www.fda.gov/drugs/fda-drug-safety-podcasts/fda-drug-safety-podcast-fda-restricts-use-prescription-codeine-pain-and-cough-medicines-and-tramadol>
8. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-abuse-and-misuse-nasal-decongestant-propylhexedrine-causes-serious-harm>
9. <https://my.clevelandclinic.org/health/articles/21188-acetaminophen-toxicity-in-children-and-adolescents#:~:text=Some%20symptoms%20of%20acetaminophen%20toxicity,amount%20or%20frequency%20of%20urine>
10. <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/childrens-health/in-depth/cold-medicines/art-20047855>

Circular Letter # MC23-016-CG

Date: March 8, 2023

To All Participating Pharmacies

Subject: MC-Rx Educational Program – Quality Control Program – Volume 58,
March 2023 - Informative Series: **Cough, Cold and Pain Medications in Children**

Dear provider:

As part of the MC-Rx Educational Program, we would like to share with you **Volume 58 – March 2023** of our newsletter **Quality Control Program**. This volume is part of the **Informative Series: Cough, Cold and Pain Medications in Children**.

Please read and share this important information with your pharmacy staff.

At **MC-Rx** we are here to serve you.

Cordially,

Pharmacy Services Department

Cough, Cold and Pain Medications in Children

Cough and cold medications are widely used treatments in the pediatric population. During 2008-2016, the Pediatric Cough and Cold Safety Surveillance System informed of approximately 8000 cases of adverse events associated with the use of cough/cold medicine in children less than 12 years of age. The reports included agents used for a variety of reasons including allergy relief, cough suppression, pain relief and fever reduction. Due to the diversity of products, different indications, and dosage strengths for the pediatric population, the Food and Drug Administration (FDA) has provided safety warnings regarding the misuse of cold medications in children. Our goal is to provide you, pharmacies and providers, patient safety education to help mitigate the risk associated with incorrect dosing.

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) has seen an increase in the use of cough medications as well as the adverse events linked to them. A trend of misuse was also observed by the American Academy of Pediatrics (AAP). Consequently, the FDA has issued two safety warnings for the use of cold medicine in pediatrics. In 2018, the FDA sent a communication on the use of prescription codeine for pain and cough, as

well as tramadol pain medicines in children. Safety concerns arose due to the serious risks posed by the utilization of these medications, including slowed or difficult breathing and death. These risks are greater in children younger than 12 years. In response to the safety warnings, the prescription labels for these medications were revised to include contraindications and warnings for pediatric populations. A contraindication was issued for use of prescription cough and cold medicines containing codeine or hydrocodone medication to treat pain in children younger than 12 years old as well as treatment for pain after surgery in children younger than 18 years of age.

A second safety communication was issued by the FDA in 2021 addressing the abuse and misuse of the nasal decongestant propylhexedrine due to an increase of its usage in the teenage population. Propylhexedrine is an active ingredient found in the over the counter (OTC) medication Benzedrex® that may lead to serious cardiac and mental health problems if used incorrectly. In regards to this safety concern, the FDA is requesting manufacturers to consider product design changes that support safe use of the inhaler.

Table 1: FDA Safety Communications On The Use Of Cold and Pain Medicine

Warning	Safety Concern	Year	Recommendation
Use of prescription codeine pain and cough medicines and tramadol pain medicines in children	Codeine is approved to treat pain and cough, and tramadol is approved to treat pain. These medicines carry serious risks, including slowed or difficult breathing and death, which appear to be a greater risk in children younger than 12 years, and should not be used in these children.	2018	<ul style="list-style-type: none"> • Contraindication: codeine should not be used to treat pain or cough and tramadol should not be used to treat pain in children younger than 12 years. • Contraindication: Do not use in children younger than 18 years to treat pain after surgical removal of the tonsils and/or adenoids. • Warning: against use of codeine and tramadol in adolescents between 12 and 18 years who are obese or have conditions which may increase the risk of serious breathing problems.

Warning	Safety Concern	Year	Recommendation
Abuse and misuse of the nasal decongestant propylhexedrine	Abuse and misuse of the over-the-counter (OTC) nasal decongestant propylhexedrine can lead to serious harm such as heart and mental health problems. Complications include fast or abnormal heart rhythm, high blood pressure, and paranoia, which can lead to hospitalization, disability, or death.	2021	<ul style="list-style-type: none"> Only use propylhexedrine according to the directions listed on the drug facts label. Do not exceed recommended dosage or use for more than 3 days. Prolonged use may cause nasal congestion to recur or worsen. Do not share inhalers, as use of the product by more than one person may spread infection. Ask a pharmacist or your health care professional if you have any questions about propylhexedrine, how to use it, or whether another medicine you are taking may interact with it.

Strategies to Prevent Misuse

The rationale for avoidance of OTC cough medications in children is the lack of efficacy when compared to placebo and the serious side effects that may follow when incorrectly administered or unintentionally ingested. Parents/caregivers should receive education about the appropriate dose of cold and pain medication for their children and the risks associated with the misuse of these agents. The FDA offers alternatives for relieving cold /cough and pain symptoms in children and infants through nonpharmacological treatments. These include the use of:

- Saline nasal drips or sprays, and cool mist humidifiers: keeps nasal passages moist, opening nasal passageways and decreasing congestion.
- Nasal suctioning with a bulb syringe for children younger than one year old.

- Hydration: alleviates congestion.

It is recommended that during a visit to the pharmacy, patients/caregivers provide information not only on their prescription medications, but also include any use of OTC, homeopathic and supplemental products. Having this information on hand will aid the pharmacist during the educational intervention with the patient and/or caregiver. The patient and/or caregiver should be informed of the proper dosing regimen (dose and frequency of administration) and duration of therapy. Healthcare providers should consult with the parent and/or caregiver regarding safe and effective treatment alternatives.

Table 2: Types of Cold Medications used in Children and Examples of Signs and Symptoms of Clinical Toxicity

Types of Cold Medications used in Children	Common Examples	Signs and Symptoms of Clinical Toxicity
Decongestants	Phenylephrine, Pseudoephedrine	Agitation, hypertension, cardiac arrhythmia
Antihistamines	Chlorpheniramine, Brompheniramine	Tachycardia, blurred vision, agitation, hyperactivity, and seizures
Cough Suppressants	Dextromethorphan	Lethargy, stupor, hyperexcitability, abnormal limb movements, and coma
Fever Reducers and Pain Relievers	Acetaminophen	May not present any symptoms in the first 24 hours. Continuous nausea and vomiting, pain in the right side of the abdomen, jaundice, dark urine, lethargy, confusion, blurry vision.

Role Of The Healthcare Professional

The healthcare professional has a fundamental role in preventing misuse of cold and pain medications in the pediatric population. In the pharmacy setting, safety issues can be identified and prevented from reaching the patient. When evaluating a prescription or OTC medication, the pharmacist should:

1. Ask the patient/parent/caregiver about the use of other medications such as OTC, prescription and homeopathic treatments.
2. Verify the patient's record to assess age and weight, validating the appropriateness of the medication.

3. Educate the patient/parent/caregiver on the appropriate use of the medications and when to contact the healthcare provider.

As health professionals, it is imperative that patient care services be provided and the needs of individual patients be met. It is essential to monitor the correct use of medications in vulnerable populations such as pediatrics in order to identify risks and prevent misuse thereby promoting safety and quality of life.

References

1. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2020049536/181328/Pediatric-Fatalities-Associated-With-Over-the?autologincheck=redirected>
2. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-restricts-use-prescription-codeine-pain-and-cough-medicines-and>
3. <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2002/0315/p1195.html#:~:text=Toxic%20effects%20include%20hypertension%2C%20tachycardia,infractio%20have%20also%20been%20reported>
4. https://www.forbes.com/health/family/cold-medicine-for-kids/#types_of_cold_medicine_for_kids_section
5. <https://publications.aap.org/pediatrics/article/148/5/e2020049536/181328/Pediatric-Fatalities-Associated-With-Over-the>
6. <https://www.uptodate.com/contents/the-common-cold-in-children-management-and-prevention>
7. <https://www.fda.gov/drugs/fda-drug-safety-podcasts/fda-drug-safety-podcast-fda-restricts-use-prescription-codeine-pain-and-cough-medicines-and-tramadol>
8. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-abuse-and-misuse-nasal-decongestant-propylhexedrine-causes-serious-harm>
9. <https://my.clevelandclinic.org/health/articles/21188-acetaminophen-toxicity-in-children-and-adolescents#:~:text=Some%20symptoms%20of%20acetaminophen%20toxicity,amount%20or%20frequency%20of%20urine>
10. <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/childrens-health/in-depth/cold-medicines/art-20047855>