



ANMAT

Boletín PARA Consumidores

ANMAT RESPONDE **Un servicio para todos**

El programa ANMAT RESPONDE es un servicio orientado a informar sobre la situación de los medicamentos que Usted consume. Para ello, cuenta con una base de datos con todas las especialidades medicinales y los laboratorios registrados a nivel nacional. ANMAT RESPONDE también recibe consultas de hospitales, profesionales e instituciones públicas y privadas de todo el país, relacionadas con el área de salud, con el objetivo de controlar los medicamentos que se adquieren a través de compras y licitaciones.

Consultas que usted puede hacer a ANMAT Responde

¿Qué laboratorio elabora el producto?

¿El medicamento...está registrado en ANMAT?

Necesito saber qué medicamento contiene la droga...

El producto...¿es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?

El laboratorio...¿se encuentra habilitado?

Línea gratuita: 0800-333-1234

Fax: (011) 4340-0800 int. 1159

E mail: responde@anmat.gov.ar

NIÑOS Y MEDICAMENTOS: **PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA**

La administración de medicamentos de venta bajo receta a los niños siempre debe hacerse bajo estricta recomendación médica. Sin embargo, ello no significa que los fármacos de venta libre se encuentren exentos de riesgos, sino que su suministro debe realizarse tomando ciertas precauciones. De lo contrario pueden producirse efectos no deseados en la salud de los menores.

Asimismo, también debe tenerse especial cuidado en la conservación y almacenamiento de los fármacos en el hogar, a fin de evitar intoxicaciones. Por todo ello, a continuación le ofrecemos una serie de recomendaciones que le permitirán que sus niños se encuentren más protegidos.

1- Lea siempre la información contenida en el prospecto del medicamento, pues ello resulta fundamental para elegir el fármaco a suministrar y para utilizarlo en forma segura.

Asegúrese de que entiende bien cuál es la dosis a administrar y cada cuánto tiempo debe repetirla. También cerciórese sobre los posibles efectos adversos del medicamento y en qué casos se encuentra contraindicado.

2- Conozca cuál es el principio activo del medicamento.

El principio activo es la sustancia natural o sintética contenida en un medicamento, que provoca que éste cumpla el efecto farmacológico para el cual fue autorizado. Aparece mencionado en el envase, debajo del nombre comercial, y también en el prospecto.

Resulta habitual que un mismo principio activo sea apto para aliviar más de un malestar, por lo que puede encontrarse en diversas especialidades medicinales. En consecuencia, si usted está tratando dos síntomas diferentes con distintos medicamentos, pero ambos contienen el mismo principio activo,

podría estar administrando dos veces la dosis normal. Por ello es importante que, antes de suministrar a su hijo una segunda medicación, consulte con su médico.

3- Suministre a su niño el medicamento adecuado en la cantidad debida.

No todos los medicamentos, aun cuando sean de venta libre, están indicados para un recién nacido o un niño, por lo que es importante preguntar al médico o farmacéutico y consultar el ítem “contraindicaciones” del prospecto.

Además, los medicamentos de la misma marca pueden venderse en muchos grados distintos de concentración, como en el caso de las fórmulas para recién nacidos, niños y adultos. También son diferentes las dosis y las instrucciones, según la edad y el peso del niño. Por todo ello, es importante seguir siempre las instrucciones al pie de la letra.

Por otra parte, tenga en cuenta que nunca debe usarse una dosis mayor que la indicada, aun cuando el niño parezca estar más enfermo que la vez anterior.

4- Esté prevenido sobre las posibles interacciones medicamentosas

Al consumirse simultáneamente dos medicamentos, o también un medicamento con ciertas vitaminas, suplementos dietarios, alimentos o bebidas, pueden producirse efectos adversos no deseados. Por ello, es importante que consulte con el pediatra para que le indique cuáles medicamentos pueden interactuar con otros y cuáles no.

5- Utilice el instrumento medidor (gotero o vasito dosificador) que viene con determinados medicamentos. Otro tipo de implemento o utensilio, tal como una cuchara de cocina, podría contener una cantidad indebida de medicamento.

6- No confunda la dosis indicada de “una cucharadita” con la de “una cucharada”, pues la primera es **tres veces inferior** a la segunda. En los implementos medidores, una cucharadita es igual a “5 c.c.” ó “5 ml.”

7- Los niños no son “pequeños adultos”.

Las instrucciones de algunos medicamentos de venta libre se basan en el peso del menor o en las características fisiológicas propias de su edad. Nunca trate de calcular la cantidad de medicamento que debe suministrarle a su niño en base a las dosis indicadas para adultos (“si yo tomo diez gotitas, al nene le doy cinco”). Los chicos presentan inmadureces funcionales que hacen que algunos medicamentos tengan un efecto distinto que en los adultos. Si la dosis que corresponde a la edad o al peso no aparece indicada, consulte con su médico o farmacéutico.

8- Utilice siempre tapas que sean difíciles de abrir para los niños. Después de cada uso, vuelva a cerrar bien la tapa. Hay que tener especial cuidado con los productos que contengan hierro, pues éstos constituyen la principal causa de muertes por intoxicación entre los niños pequeños.

9- Guarde todos sus medicamentos en un lugar seguro. Hoy en día los medicamentos tienen buen sabor, vienen en colores atractivos, y muchos son masticables, por lo que los niños podrían creer que estos productos son golosinas. Por eso, cuando le suministre un remedio, no le diga que es un dulce o un caramelo.

Evite una emergencia debida a una sobredosis o intoxicación, guardando los medicamentos y vitaminas en un lugar seguro que no esté ni a la vista ni al alcance de su niño (ni de sus animales domésticos). Si su niño ingiere una cantidad excesiva de un medicamento, comuníquese con su pediatra o con cualquiera de los siguientes números telefónicos:

- Centro Nacional de Intoxicaciones.
Tel.: 0800-333-0160.
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas.
Tel.: (011) 4658-7777/4654-6648.
- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.
Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños Sor María Ludovica (La Plata).
Tel.: (0221) 451-5555.
- Hospital de Urgencias (Córdoba).
Tel.: (0351) 422-2003/2004.
- Hospital de Niños (Córdoba).
Tel.: (0351) 4233303/422-9961 int. 136.
- Toxicología, Asesoramiento y Servicios -T.A.S.- (Rosario).
Tel.: (0341) 446-0077.
- ECI Emergencias Médicas (Mendoza).
Tel.: (0261) 438-0549.
- Hospital J.M. Cullen (Santa Fe).
Tel.: (0342) 459-7371.
- Hospital del Niño (Salta).
Tel.: (0387) 4310277 ó 422-0519.
- Hospital de Niños (Jujuy).
Tel.: (0388) 422-1288.

10- Examine el medicamento tres veces para comprobar que no tenga señales de haber sido manipulado ni dañado. En el momento de adquirir el medicamento, examine el empaque exterior y compruebe que no tenga cortes, tajos ni desgarraduras. Luego, una vez en su casa, asegúrese de que la tapa y el sello no se encuentren rotos. Finalmente, examine el color, la forma, el tamaño y el olor del medicamento. Si observa algo diferente o fuera de lo común, consulte con el pediatra o el farmacéutico.

Preguntas frecuentes acerca de la inocuidad de las fórmulas infantiles

La lactancia materna es la manera ideal de proveer el alimento que el recién nacido necesita para un crecimiento y desarrollo saludables. Se constituye además en una parte integral del proceso reproductivo con importantes implicaciones en la salud de las madres. Una reciente revisión de la evidencia indica que la lactancia exclusiva durante 6 meses es la manera óptima de alimentar a los niños.

La leche materna es naturalmente el primer alimento para el recién nacido, provee toda la energía y nutrientes que el bebé necesita durante los primeros meses de vida y cubre hasta la mitad de las necesidades nutricionales durante el segundo semestre de vida del niño.

La leche materna promueve el desarrollo sensorial y cognitivo y protege al pequeño de infecciones y enfermedades crónicas. La lactancia materna exclusiva reduce la mortalidad infantil debida a enfermedades tales como diarrea o neumonía y ayuda a una pronta recuperación de las mencionadas enfermedades.

La lactancia materna contribuye a la salud y el bienestar de las madres, reduce el riesgo de cáncer de ovario y de mama, proporciona una manera segura de alimentar al bebé y no agrede el ambiente.

La leche materna es la mejor opción para todos los niños recién nacidos por su superioridad nutricional ante cualquier otra alternativa siendo, además, bacteriológicamente segura.

Mientras que por todo lo expuesto es claro que la lactancia materna provee los mejores beneficios de salud a los bebés, también es reconocido que existen circunstancias en que amamantar no es una opción. En estos casos, las fórmulas infantiles representan una alternativa y, como tal, deben resultar inocuas y nutricionalmente adecuadas.

1. Las fórmulas infantiles, ¿son alimentos esterilizados?

Es importante señalar que los preparados en polvo para lactantes que cumplen las normas actuales no son productos estériles. No se ha podido desarrollar aún un método, utilizando la tecnología actual, para producir preparados estériles de este tipo sin alterar sus propiedades nutricionales.

Internacionalmente se recomienda no utilizar fórmulas infantiles en polvo si existieran alternativas a ello. En

estos casos, son de preferencia los alimentos líquidos listos para consumir ya que son sometidos a un proceso térmico en el envase cerrado disminuyendo el riesgo de recontaminación con bacterias patógenas.

2. ¿Qué cuidados debo tener al preparar una fórmula infantil en polvo?

En caso que la alimentación con fórmulas infantiles fuera la única opción disponible, se podrán reducir los riesgos tomando algunos recaudos:

ANTES DE PREPARAR LA FÓRMULA:

1. Proteja los productos alimenticios destinados al consumo de su bebé de la contaminación a través del ambiente:

- Asegúrese que la lata conteniendo el alimento en polvo sea almacenada en un lugar limpio y seco.

- Mantenga siempre el envase bien tapado.

- Verifique que el producto no se encuentre vencido.

- Cuando adquiera las latas de fórmula infantil, al elegir el tamaño del envase, considere que es conveniente consumir el producto en su totalidad antes de los 30 días de abierto.

2. Utilice agua, utensilios, mamaderas y tetinas seguras, ya que estos elementos podrían transportar microorganismos que enfermen a su bebé:

- Esterilice las mamaderas y las tetinas. Consulte sobre los métodos adecuados para ello.

- Toda el agua que utilice para reconstituir la fórmula en polvo debe ser hervida (durante al menos tres minutos) y enfriada en el momento de su utilización, especialmente durante los tres primeros meses de vida del niño.

- Asegúrese que la cuchara o medida utilizada para servir la porción necesaria se encuentre perfectamente limpia y seca. No la deje guardada en el interior de la lata.

3. No suministre al bebé aquellos productos cuyas características organolépticas (color, olor, sabor) sean diferentes a las habituales.

AL PREPARAR LA FÓRMULA:

- Prepare cada mamadera inmediatamente antes de su consumo.

- Lávese siempre las manos minuciosamente previo a la preparación de la mamadera.

- Realice la preparación de manera higiénica.

- Siga las instrucciones que se indican en el rótulo del producto para su preparación, utilizando las cantidades especificadas, ya que las fórmulas infantiles son productos balanceados para cubrir las necesidades nutricionales del bebé. Preparaciones más concentradas o más diluidas podrían causar daño al niño.

- En caso que el bebé quedara todavía con apetito, prepare en el momento una mamadera adicional en las mismas condiciones.

- Utilice el agua hervida, colóquela en un biberón limpio y entíbiela hasta unos 50°C, añada una cantidad medida de polvo (número de cucharadas), agite enérgicamente, enfríe hasta una temperatura adecuada para beber (prueba en el dorso de la mano), administre directamente y deseche lo que no hubiera sido consumido.

- Minimice el tiempo entre la preparación y su administración.

DESPUÉS DE ADMINISTRAR LA FÓRMULA:

4. Deseche los restos de leche que hayan quedado en la mamadera, lávela minuciosamente y esterilícela nuevamente. Nunca recaliente productos que hayan sido ofrecidos al bebé o probados por el niño.

Si por algún motivo debiera prepararse un biberón con anticipación a la ingesta, deberá asegurarse que la misma permanezca refrigerada (a temperaturas menores de 5°C) hasta el momento de su consumo.

3. ¿Cómo puede contaminarse la fórmula para lactantes?

Existen tres rutas básicas a través de las cuales una bacteria puede contaminar la fórmula infantil:

- a través de las materias primas / ingredientes utilizados para elaborar el alimento
- por contaminación de los alimentos u otros ingredientes secos luego de la pasteurización

- por contaminación de la fórmula al ser reconstituida en el hogar/ institución previamente a su administración

4. ¿Qué es *Enterobacter sakazakii*? ¿Qué enfermedades puede ocasionar esta bacteria?

Enterobacter sakazakii es una bacteria perteneciente a la familia *Enterobacteriaceae* la cual contiene numerosas especies encontradas en el tracto gastrointestinal de animales y humanos y en el ambiente. Este microorganismo ha sido relacionado con brotes de

meningitis y enteritis, especialmente en niños menores de un año, a través de fórmulas para lactantes.

El grupo con mayor riesgo de sufrir la infección incluye los neonatos (hasta 28 días), particularmente los nacidos antes de término, los que presentan bajo peso al nacer y/ o los inmunocomprometidos. Dado que la bacteria es un patógeno oportunista, posee bajo riesgo para los niños saludables nacidos a término. Sin embargo, en el grupo de riesgo puede ocasionar una enfermedad seria.

5. ¿Cómo se contaminan las fórmulas infantiles con *Enterobacter sakazakii*? ¿Pueden otros alimentos estar contaminados con *Enterobacter sakazakii*?

Como esta bacteria es un microorganismo que se encuentra en el ambiente puede en algunas ocasiones contaminar el producto durante su preparación. Por ello, la manipulación higiénica durante la reconstitución y el almacenamiento adecuado son de suma importancia para evitar la enfermedad.

E. sakazakii ha sido detectada en otros tipos de alimentos, pero sólo las fórmulas infantiles han sido relacionadas con casos/ brotes de enfermedad.

6. ¿Cuál es la sintomatología clínica de la infección por *E. sakazakii*?

En general la incidencia de la enfermedad es baja. *E. sakazakii*, vehiculizada a través de las fórmulas para lactantes, ha ocasionado:

- Meningitis neonatal: fiebre, decaimiento, disminución del apetito, espasmos rígidos (cabeza, cuello y columna arqueadas hacia atrás), rigidez cervical y convulsiones
- Enterocolitis necrotizante: intolerancia al alimento, decaimiento, alteraciones en recuento de glóbulos blancos y shock.

-*Síntomas gastrointestinales*: distensión abdominal, vómitos biliosos, sangre en heces (macro o microscópica) y colecta de líquido en exceso en cavidad abdominal.

Bacteriemia/sepsis: shock, fiebre y enfermedad sistémica. Ante cualquier duda, se recomienda la consulta con su médico.

Más información sobre las fórmulas infantiles:

Sociedad Argentina de Pediatría:

<http://www.sap.org.ar>

Organización Mundial de la Salud:

<http://www.who.int/topics/breastfeeding/es/index.html>

http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/es_sp.pdf

Semana de la lactancia materna:

<http://www.waba.org>