

## **EMA: Inicio de la revisión de ambroxol y bromhexina**

EMA, 11 de abril 2014

La Agencia Europea de Medicamentos ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina , que son ampliamente utilizados como expectorantes (medicamentos que ayudan a limpiar las vías respiratorias ) , así como para aliviar el dolor de garganta. Algunas formulaciones se utilizan para tratar los trastornos respiratorios en los bebés prematuros y recién nacidos .

La revisión de ambroxol y bromhexina fue solicitada por la agencia de medicamentos belga ( AFMPS ) . Esto sigue la preocupación por un mayor número de informes de reacciones alérgicas, incluyendo anafilácticas (reacciones alérgicas graves ) con ambroxol . Los medicamentos que contienen ambroxol también se han relacionado con reacciones cutáneas adversas graves. Además, el AFMPS estaba preocupado por el uso de ambroxol como expectorante en niños menores de 6 años de edad y considera que los beneficios de estos medicamentos no son mayores que los riesgos en esta población.

Ya que la bromhexina se convierte en el cuerpo principalmente en ambroxol , y hay algunos informes que relacionan el uso de bromhexina con reacciones alérgicas , el AFMPS consideró que la revisión también debe cubrir los medicamentos que contienen bromhexina .

La Agencia Europea de Medicamentos revisará ahora los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina , y emitirá un dictamen sobre las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos en la Unión Europea (UE ) .

### **Más acerca del fármaco**

Ambroxol y bromhexina se utilizan principalmente por vía oral como expectorantes para ayudar a que el moco se adelgace y por lo tanto sea más fácil eliminarlo en pacientes con enfermedades de corto o largo plazo de los pulmones o vías respiratorias. Las formulaciones de pastillas también están disponibles para aliviar el dolor de garganta. Las formulaciones inyectables se utilizan también en bebés prematuros y recién nacidos para tratar el síndrome de dificultad respiratoria (SDR), un trastorno en el que los pulmones del bebé están demasiado inmaduros para poder respirar correctamente. Algunas de estas formulaciones también se utilizan para aumentar la maduración del pulmón antes del nacimiento.

Estos medicamentos han sido autorizados por los procedimientos nacionales en los siguientes países: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y los Países Bajos.

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de los medicamentos que contienen ambroxol -y bromhexina - se ha iniciado a petición de Bélgica, en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

El examen se lleva a cabo por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), que es el comité responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de medicamentos de uso humano, lo que hará una serie de recomendaciones. En la medida que estos medicamentos estén autorizados a nivel nacional, la recomendación PRAC se remitirá al Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados - Medicamentos Humanos (del CMDh), que adoptará una posición final. El CMDh, organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar las normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados por los procedimientos nacionales de toda la UE.

Original

EMA. Start of review of ambroxol and bromhexine 11/04/2014

<http://bit.ly/1hB327U>