

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN SOBRE EL CONTENIDO DE COLORANTE AMARILLO ANARANJADO (E-110) EN EL MEDICAMENTO DALSY 20 MG/ML, SUSPENSIÓN ORAL, Y OTROS MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 16/2016

El contenido de colorante E-110 en el medicamento Dalsy 20 mg/ml, suspensión oral, hace altamente improbable que se alcancen dosis que se acerquen siquiera a la ingesta diaria admisible para el contenido de este colorante en los alimentos. Por ello, se considera que la información actualmente contenida en la ficha técnica, etiquetado y prospecto del medicamento es adecuada y que no hay motivo para la alarma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revaluado en los últimos días la información contenida en el prospecto del medicamento Dalsy 20 mg/ml, suspensión oral, en relación a su contenido del colorante amarillo anaranjado (E-110)⁽¹⁾. Se trata de un medicamento ampliamente utilizado en un segmento de edad que abarca desde los lactantes mayores de 3 meses hasta los niños de 12 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, así como en estados febriles.

Diversas informaciones se han hecho eco de una carta remitida a la Agencia el pasado 6 de septiembre en la que se solicitaba la inclusión en el prospecto del medicamento del potencial efecto de este tipo de colorante azoico sobre el comportamiento en niños. A este respecto, dado que la carta se ha hecho pública en los medios antes de la respuesta por parte de la Agencia, y con el fin de tranquilizar a los usuarios en relación con el uso de este u otros medicamentos que contienen el mismo colorante, la Agencia quiere hacer públicos los resultados de su evaluación.

1. El Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios que se ha citado es de aplicación a dichos aditivos en el ámbito alimentario.

2. La normativa aplicable a los medicamentos⁽²⁾ establece la obligatoriedad de incluir, al menos de forma cualitativa, todos los excipientes que contienen los medicamentos. Además, para aquellos excipientes que tienen una acción o efecto conocidos (llamados excipientes de declaración obligatoria) es necesario incluir el contenido en términos cuantitativos. Los excipientes de declaración obligatoria se detallan en el anexo de la Directriz de excipientes de la Comisión Europea⁽³⁾, que son comunes para la Unión Europea. Cuando un determinado medicamento contiene alguno de los excipientes detallados en esta directriz es necesario incluir en la información del producto las advertencias o contraindicaciones, en su caso, que se detallan en este anexo.

En esta línea, el actual prospecto de Dalsy 20 mg/ml, suspensión oral, detalla su contenido en sacarosa, sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sodio y colorante amarillo anaranjado S (E-110), cada uno de ellos con su correspondiente advertencia que en el caso del colorante E-110 es que puede producir reacciones alérgicas y que puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico⁽⁴⁾.

3. El contenido del colorante amarillo anaranjado S (E-110) que se puede ingerir con las dosis máximas diarias recomendadas de Dalsy 20 mg/ml, suspensión oral, está muy por debajo de la ingesta diaria admisible de este producto según la legislación de aditivos alimentarios, que actualmente es de 4 mg/kg de peso/día⁽⁵⁾. Concretamente representa alrededor de un 6% de la ingesta diaria admisible para este producto.

Es más, estos valores están muy por debajo de las cantidades que se probaron en el ensayo de McCann y cols⁽⁶⁾ que sirvió de base para la evaluación que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) llevó a cabo, en 2009 sobre el efecto de ciertos colorantes y el benzoato sódico sobre el comportamiento de los niños⁽⁷⁾ y cuyos resultados no son concluyentes. Las evaluaciones llevadas a cabo por otras autoridades sanitarias como la *Food and Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos tienen conclusiones similares en cuanto a la dificultad para extraer conclusiones definitivas⁽⁸⁾.

4. Tomando en consideración todo lo anterior, y aun sin entrar a considerar los efectos de la ingesta de una cantidad de colorante E-110 equivalente a la ingesta máxima admisible, para alcanzar dicha cantidad sería necesaria no ya una ingesta superior a la aconsejada en la ficha técnica del medicamento sino incluso superior a la que se obtiene con varios frascos del medicamento, y todo ello no ya de forma aguda sino continuada en el tiempo. En este sentido, cabe resaltar que la información contenida en el prospecto de los medicamentos se refiere a

los efectos derivados de su uso en condiciones recomendadas e incluso en condiciones de sobredosis, pero nunca en condiciones en las que resulta muy difícil alcanzar esa dosis.

Por este motivo la información del producto hace referencia a la posibilidad de reacciones alérgicas, algo que puede ocurrir en personas susceptibles a prácticamente cualquier dosis, y no hace referencia a los posibles efectos sobre el comportamiento en niños, algo sobre lo que la evidencia disponible no es concluyente y que ocurriría a dosis que son imposibles de alcanzar incluso en caso de sobredosis con un único envase del medicamento.

5. A la vista de todo lo anterior se considera que la información actualmente contenida en la ficha técnica, etiquetado y prospecto de Dalsy 20 mg/ml suspensión oral, es adecuada. No obstante, en caso de disponer de evidencia científica concluyente sobre los efectos negativos de este colorante sobre la actividad y la atención de los niños se procedería a actualizar la información autorizada mediante los cauces habituales.

La Agencia quiere enviar un mensaje de tranquilidad para todos los usuarios de este y otros medicamentos que pueden contener el colorante E-110 y recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es.

Referencias

1. Ficha técnica y prospecto de Dalsy 20 mg/ml, suspensión oral disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/RD_1345.htm
3. Guideline on Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”, July 2003. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000387.jsp&mid=WC0b01ac05808c01f6
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular 2/2008 “Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano”. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2008/docs/circular_02-2008_instruccion-excipientes.pdf



5. EFSA ANS Panel (Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2014. Scientific opinion on the reconsideration of the temporary ADI and refined exposure assessment for Sunset Yellow FCF (E 110). EFSA Journal 2014;12(7):3765, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3765
6. McCann et al., 2007. Food additives and hyperactive behaviour in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. The Lancet, Vol. 370, Issue 9598, 1560-1567.
7. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC) on a request from the Commission on the results of the study by McCann et al. (2007) on the effect of some colours and sodium benzoate on children's behaviour. The EFSA Journal (2008) 660, 1-54.
8. Background Document for the Food Advisory Committee: Certified Color Additives in Food and Possible Association with Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Children. March 30-31, 2011.