

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el Reglamento de la Cámara, se presenta las siguientes preguntas dirigida al Gobierno para la que se solicita respuesta escrita, **en relación a la advertencia que hace FACUA sobre la omisión de algunos efectos secundarios relacionados con la capacidad psicomotriz de los menores que puede provocar el colorante E-110 que contiene el medicamento infantil Dalsy 20mg/ml suspensión oral.**

El pasado 19 de septiembre la ONG española FACUA-Consumidores en Acción notificó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) que el ibuprofeno Dalsy 20 mg/ml suspensión oral, indicado para niños de tres meses hasta los 12 años, omite en su prospecto otros efectos secundarios relacionados con la capacidad psicomotriz de los menores que podrían llegar a sufrir los que lo consuman.

Como recuerda FACUA a la Aemps, Dalsy 20mg/ml suspensión oral contiene un colorante amarillo anaranjado catalogado como E-110 que, según contempla el Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo sobre aditivos alimentarios, puede provocar en algunos casos *"efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños"*. Asimismo, la organización reclama la no alusión a estos posibles efectos en el prospecto que acompaña al medicamento infantil, dado que el ibuprofeno sólo hace referencia a que el colorante E-110 *"puede producir reacciones alérgicas"*, y ello a su vez desembocar en *"asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico"*.

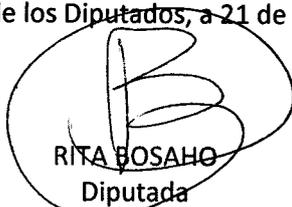
Por estos motivos FACUA reclamó a la Aemps la necesidad de hacer alusión explícita a los riesgos a los que se exponen los niños y niñas al consumir este colorante en el prospecto que acompaña al medicamento; máxime siendo una normativa del Reglamento del Parlamento Europeo, que implicaría su directa aplicación en España.

Por todo lo expuesto formulo las siguientes preguntas:

1.-¿Qué opinión le merece al Gobierno que uno de los medicamentos más conocidos y utilizados como antiinflamatorio infantil no incluya en su prospecto la totalidad de los efectos adversos que pueden provocar el E-110 en los niños y niñas?

2.-¿Qué medidas adoptará el gobierno para garantizar que en el prospecto emitido para la comercialización del Dalsy 20 mg/ml suspensión oral se recojan expresamente la totalidad de los riesgos que el uso del medicamento puede conllevar para la población infantil?

Palacio del Congreso de los Diputados, a 21 de septiembre de 2016.


RITA BOSAHO
Diputada

Grupo Parlamentario Confederal Unidos Podemos- En Comú Podem- En Marea