

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del producto. El SSCP no tiene por objeto sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto ni ofrecer sugerencias sobre el diagnóstico o el tratamiento a los usuarios previstos o pacientes.

La siguiente información está destinada a usuarios/profesionales sanitarios.

Después de esta información se ofrece un resumen destinado a los pacientes.

Número de referencia del fabricante para el SSCP - **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identificación del producto e información general

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto Antidiarroico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Nombre y dirección del fabricante

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italia

1.3. Número de registro único del fabricante (SRN)

IT-MF-000029499

1.4. UDI-DI básico

8032472LENOby232

1.5. Descripción/texto de la nomenclatura del producto sanitario

G0401 - PRODUCTOS ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES

1.6. Clase de producto

Clase III

1.7. Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el producto

2017 (certificación conforme a la Directiva 93/42/CEE)

1.8. Representante autorizado, si procede; nombre y SRN

No procede

1.9. Nombre del organismo notificado (que validará el SSCP) y número de identificación único del organismo notificado

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. – 0477

2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

2.1. Finalidad prevista

Antidiarroico pediatric está indicado para el tratamiento de diarrea aguda y recaídas de diarrea crónica.

2.2. Indicaciones y población destinataria

Antidiarroico pediatric está indicado para lactantes y niños de 6 meses a 12 años de edad.

2.3. Contraindicaciones y limitaciones

El producto no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes del producto.

Consulte a un médico si los síntomas persisten durante más de siete días.

No hay interacciones conocidas de Antidiarroico pediatric con otros medicamentos, productos sanitarios o alimentos.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1. Descripción del producto

Antidiarroico pediatric es un producto sanitario disponible en *sticks* de granulado para niños y lactantes a partir de los 6 meses y hasta los 12 años de edad.

Antidiarroico pediatric actúa normalizando la consistencia de las heces en caso de diarrea aguda y recaídas de diarrea crónica y reduciendo la frecuencia de las deposiciones diarreicas respetando al mismo tiempo la funcionalidad del intestino.

A continuación se describe la composición del producto:

Un sobre de 2 g contiene: 92 mg de complejo vegetal Actitan-F® de taninos (fracciones extractivas de agrimonia y tormentilla - 57 mg) y flavonoides (fracción extractiva de camomila de 35 mg); jugo de arándano, mora y baya de saúco; caña de azúcar; aroma natural y aroma natural de limón; aceite esencial de limón; goma arábiga.

3.2. Referencia a generaciones o variantes anteriores, en su caso, y descripción de las diferencias

Una generación anterior de Antidiarroico pediatric está certificada conforme a la Directiva 93/42/CEE desde 2017.

El producto está disponible en envases de diferentes tamaños con las siguientes formas farmacéuticas: *sticks* de granulado cuyo contenido debe disolverse en una pequeña cantidad de agua antes de la ingesta.

3.3. Descripción de cualquier accesorio que deba utilizarse en combinación con el producto

No procede; no está previsto el uso de ningún accesorio en combinación con Antidiarroico pediatric.

3.4. Descripción de cualquier otro producto o dispositivo que deba utilizarse en combinación con el producto

No procede, ya que no está previsto el uso de ningún dispositivo ni producto en combinación con Antidiarroico pediatric.

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

4.1. Riesgos residuales y reacciones adversas

Los principales riesgos residuales identificados en relación con Antidiarroico pediatric son los siguientes:

- Reacción alérgica subjetiva del usuario: aunque el producto no es sensibilizante, es posible que un reducido número de personas sean alérgicas a uno o más componentes del producto; el etiquetado y las instrucciones de uso enumeran los componentes del producto, por lo que el usuario dispone de

toda la información necesaria para verificar los componentes y, por tanto, garantizar el uso seguro en casos de alergias.

- Contaminación microbiana en caso de conservación o uso inadecuados del producto; para reducir al mínimo este riesgo, las condiciones de conservación del producto se indican claramente en el etiquetado y en las instrucciones de uso.

Por lo general, Antidiarroico pediatric se tolera bien; no obstante, si el usuario observa una reacción adversa atribuible al producto o a su uso, se recomienda informar a un médico o farmacéutico y al fabricante, Aboca. En caso de incidente grave, debe informarse a la autoridad competente del país del usuario.

4.2. Advertencias y precauciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes.

Consulte a un médico si los síntomas persisten durante más de siete días.

4.3. Otros aspectos de interés para la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, incluida la FSN), si procede

No se ha tomado ninguna acción correctiva de seguridad en campo en relación con Antidiarroico pediatric en ningún país del mundo por motivos de seguridad.

5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con el producto equivalente, si procede

No procede en el caso de Antidiarroico pediatric.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas con el producto antes de la obtención del mercado CE, si procede

No procede.

5.3. Resumen de los datos clínicos de otras fuentes

Como parte de las actividades de vigilancia poscomercialización, se llevaron a cabo un ensayo piloto clínico controlado aleatorizado y dos encuestas en relación con Antidiarroico Pediatric.

A continuación se presenta un resumen del ensayo clínico.

Ensayo: «Ensayo clínico: administración oral de taninos y flavonoides en niños con diarrea aguda: estudio piloto aleatorizado de casos y controles»¹

El objetivo de este estudio piloto era evaluar la eficacia y el cumplimiento de Antidiarroico pediatric, un complejo molecular natural de taninos (procedentes de la agrimonia y la tormentila) y flavonoides (manzanilla), añadido a la rehidratación oral estándar (SOR), en una población pediátrica (de entre 3 meses y 12 años) afectada por gastroenteritis aguda (GEA).

Resultados del estudio

El resultado primario consistía en evaluar la eficacia de Antidiarroico pediatric, añadido a la SOR frente a la SOR solo en lactantes y niños con GEA.

¹ Marina Russo Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonavolontà, Antonio Piscitelli y Annamaria Staiano. Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study. Italian Journal of Pediatrics, 2018; 44(64); 2-6.

El resultado secundario consistía evaluar la seguridad, tolerancia y cumplimiento del producto del estudio en tratamiento a corto plazo.

Criterios de valoración del estudio

El criterio de valoración primario era la duración de la diarrea, definida como «el número de deposiciones al cabo de 24 h de tratamiento o el tiempo necesario para normalizar el número y la consistencia de las deposiciones (en comparación con el periodo anterior al inicio de la diarrea)». Los criterios de valoración secundarios eran la evaluación de vómitos, peso corporal, posible necesidad de hospitalización y cumplimiento de la terapia.

Diseño y métodos del estudio

El estudio incluyó a 60 niños (edad promedio: 3,1 años, rango 3 meses - 12 años) con diagnóstico de GEA, comunicados entre abril y julio de 2017 al Departamento de Medicina Traslacional, unidad de Pediatría, Universidad Federico II de Nápoles. Los pacientes reclutados fueron niños de 3 meses a 12 años, con diagnóstico de diarrea aguda aparecida menos de siete días antes de la admisión, capacidad de rehidratación oral, deshidratación leve a moderada.

Se excluyó a pacientes con diarrea durante más de siete días, patología somática grave y deshidratación severa.

El estudio fue aprobado por la Junta de Revisión Institucional de la Universidad «Federico II» de Nápoles con número de protocolo 25/17. En la admisión, se obtuvo el consentimiento informado por escrito de los progenitores de los participantes y de todos los pacientes mayores de 10 años. En la primera visita, uno de los autores recogió el historial clínico y todos los pacientes fueron objeto de evaluación clínica, incluido peso corporal y temperatura corporal.

Se registro de forma precisa la frecuencia de los movimientos intestinales, la consistencia de las heces, medida mediante la Escala de Formas de Heces de Bristol (BSFS), y otros síntomas gastrointestinales asociados, incluido náuseas, vómitos, dolor abdominal y sangrado rectal. La BSFS es el instrumento normalizado utilizado con mayor frecuencia para calificar la consistencia de las heces en niños. En la admisión, el grado de deshidratación se determinó clínicamente para cada paciente, sobre la base de las recomendaciones de la OMS y los datos se registraron en una escala de 1 a 3 (1 para leve o < 5 %; 2 para moderada o 5 a 10 %; 3 para severa o 10 % y más). Se dividió aleatoriamente a todos los niños reclutados en dos grupos: Se trató al Grupo 1 con Antidiarroico pediatric y rehidratación oral estándar (SOR), mientras que el Grupo 2 solo recibió tratamiento con SOR a voluntad durante siete días. La SOR es una solución oral de osmolaridad reducida (50/60 mmol/L Na), que es la primera línea de terapia recomendada por la pauta ESPGHAN para diarrea aguda. Por su parte, Antidiarroico pediatric se administró por vía oral con una dosis de 1 sobre cada 4 h, con un máximo de 4 sobre/día durante siete días.

Se indicó a los cuidadores que administraran la dosis diaria después de mezclar el contenido del sobre con una pequeña cantidad de agua. En el domicilio, todos los progenitores tenían que cumplimentar todos los días un diario para registrar el número y la consistencia de las deposiciones, la presencia de fiebre, de vómitos y el cumplimiento de la terapia por parte de los niños. Durante la visita final, programada siete días después, se evaluó el historial provisional, se revisaron y discutieron los diarios y se llevó a cabo una evaluación física.

Resumen de los resultados

Todos los pacientes completaron el estudio.

El número promedio de deposiciones al día en la línea basal era de 5 en ambos grupos (rango: 3 a 8 en el Grupo 1 y 2 a 10 en el Grupo 2) ($p = 0,63$). Por lo que respecta a la consistencia de las heces, el sexto día, el porcentaje de pacientes con heces formadas era significativamente mayor en el grupo tratado con

Antidiarroico pediatric (Grupo 1) en comparación con el grupo tratado solo con SOR (Grupo 2) (76,9 % frente a 50 %); $p = 0,028$).

La diferencia entre los dos grupos en el número de deposiciones al cabo de 24 h no fue estadísticamente significativo ($p = 0,4$); no obstante, el cambio en el número de deposiciones, desde la línea basal hasta 24 h después de iniciado el tratamiento, fue significativo ($p < 0,0001$) en el grupo tratado con *Antidiarroico pediatric*.

Al cabo de 24 h de tratamiento, se determinó que la mayoría de los niños (23/30, 76 %) del Grupo 1 interrumpieron la toma de SOR, por decisión propia, y siguieron tomando solo *Antidiarroico pediatric*.

La consistencia de las heces desde la línea basal hasta 24 h después de iniciar el tratamiento mejoró de forma similar en los dos grupos, ya que el porcentaje de pacientes con heces líquidas disminuyó, pasando del 89,7 % y el 86,7 % en el Grupo 1 y en el Grupo 2, respectivamente, al 60 % y al 73,3 % ($p = 0,34$). La presencia de vómitos en la línea basal era del 73,3 % (22 niños de 30) en el Grupo 1 y del 43,3 % (13 niños de 30) en el Grupo 2; a las 24 h los vómitos estaban presentes en el 46,6 % del Grupo 1 y en el 16 % del Grupo 2 sin una diferencia estadísticamente significativa.

Se constató diarrea sanguinolenta solo en el 10 % y el 6 % de los pacientes en la línea basal en el Grupo 1 y en el Grupo 2, respectivamente; al finalizar el tratamiento, ningún paciente presentaba sangre en heces en ninguno de los dos grupos. Por lo que respecta al peso y a la fiebre, los autores no detectaron ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. No se produjo ninguna hospitalización.

Cumplimiento y aceptación del tratamiento por parte del paciente

Por lo que respecta al cumplimiento terapéutico, una proporción similar de pacientes en los dos grupos (8/30, 26 % en el Grupo 1 y 10/30, 30 %, en el Grupo 2) rechazaron tomar *Antidiarroico pediatric* y SOR, respectivamente ($p = 0,77$).

Por lo que respecta a la percepción de mejora al cabo de 24 h, se determinó una tendencia significativa a favor del tratamiento con *Antidiarroico pediatric* ($p = 0,07$). No se comunicaron acontecimientos adversos durante el estudio en ninguno de los dos grupos.

Conclusiones

El ensayo clínico indica que *Antidiarroico pediatric* es un tratamiento eficaz para reducir la duración de la diarrea aguda y no surgieron preocupaciones importantes en cuanto a la seguridad. En particular, al cabo de seis días de tratamiento, el 76,9 % de los niños tratados con *Antidiarroico pediatric* comunicaron heces formadas en comparación con el 50 % de los pacientes tratados solo con SOR ($p = 0,028$). El cumplimiento de la administración de *Antidiarroico pediatric* también fue bueno.

Por consiguiente, se puede concluir que *Antidiarroico pediatric* puede suponer un enfoque terapéutico eficaz para la diarrea aguda en lactantes y niños.

Encuestas

Además del ensayo clínico mencionado, como parte de las actividades de vigilancia poscomercialización, se llevó a cabo una encuesta a través de una plataforma electrónica validada para obtener datos clínicos del mundo real (RWD) sobre *Antidiarroico pediatric*.

Esta plataforma RWD en línea² alberga cuestionarios digitales validados específicamente desarrollados para pacientes, médicos y farmacéuticos. Ha sido desarrollada para Aboca por una Organización de Investigación por Contrato (CRO) y está diseñada para recoger de manera espontánea datos facilitados a través de una página marco en internet mediante un *software* GxP validado para garantizar la integridad y fiabilidad de los datos recogidos.

Los datos corresponden al periodo comprendido entre septiembre de 2021 y octubre de 2022; durante dicho periodo, en total se recogieron aproximadamente 1142 cuestionarios sobre Antidiarroico pediatric de progenitores/cuidadores, farmacéuticos y médicos. La recogida de datos sigue en curso actualmente y los datos presentados tiene por objeto fundamentar la evidencia clínica de los productos sanitarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, art. 83.

El objetivo de esta encuesta es recoger y tratar la información facilitada por pacientes, farmacéuticos y médicos que utilizan o prescriben el producto. En general, con un alto nivel de concordancia en el conjunto de los cuestionarios, Antidiarroico pediatric fue evaluado muy positivamente en términos de eficacia y satisfacción con el uso. Asimismo, los encuestados indicaron un excelente nivel de seguridad y tolerabilidad. Así, progenitores o tutores de niños/pacientes (352 encuestados), farmacéuticos (459 encuestados) y médicos (331 encuestados) indicaron de manera sistemática una relación beneficio/riesgo del producto extremadamente positiva.

La encuesta se llevó a cabo a gran escala y su objetivo era evaluar la experiencia de uso de Antidiarroico pediatric. De hecho, aproximadamente un 98 % de las personas que utilizaron o administraron el producto a niños (tutores/cuidadores) se mostraron satisfechos con la eficacia de Antidiarroico pediatric.

En general, los progenitores/tutores utilizaron principalmente el producto para tratar diarrea aguda de diversos orígenes (un 70 % aproximadamente de los encuestados) y, un porcentaje menor de los encuestados (aproximadamente un 15 %) lo utilizaron para el tratamiento de diarrea funcional.

Por otra parte, la mayoría de los progenitores/tutores, farmacéuticos y médicos observaron una rápida mejoría de los síntomas. En efecto, aproximadamente el 23 % de los encuestados observó una mejoría de los síntomas en pocas horas desde la toma del producto. Cabe señalar que la mayoría de los encuestados (aproximadamente un 60 % del total de respuestas de progenitores/tutores) indicaron que los síntomas habían mejorado en 12 horas desde la toma del producto.

Otro aspecto importante de esta encuesta es la coincidencia entre progenitores/tutores, farmacéuticos y médicos sobre la tolerabilidad y seguridad del producto. De hecho, la tolerabilidad se situó siempre en el intervalo de «excelente» a «buena» en todas las categorías. Aproximadamente el 99 % de los farmacéuticos y médicos no observaron interacciones entre el producto y otros tratamientos. Asimismo, el 96 % de los pacientes calificaron la seguridad del producto al menos como buena. Las evaluaciones recogidas entre médicos y farmacéuticos también confirmaron estos datos.

Por otra parte, no se han registrado interacciones con otros tratamientos concomitantes ni efectos secundarios indeseables. Tampoco se comunicaron usos indebidos sistemáticos potenciales del producto ni usos no contemplados.

Asimismo, se evaluó la calidad de vida (CdV), tanto en el caso de los niños como de los progenitores/tutores después del tratamiento comunicada por todos los grupos de participantes con dos preguntas generales: una

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

relativa al efecto del tratamiento en el estado de ánimo, llanto, comida, capacidad para jugar y dormir de los niños y la otra relativa al efecto del producto en los progenitores/tutores que cuidan de los jóvenes pacientes. En general, un alto porcentaje de todos los encuestados coincidieron en conceder puntuaciones altas en relación con la mejora de la CdV.

Estos datos coinciden con los comunicados por los médicos y farmacéuticos que prescribieron y recomendaron Antidiarroico pediátrico. Los datos de esta encuesta se publicaron³.

Por otra parte, se llevó a cabo otra encuesta sobre Antidiarroico pediátrico, con el fin de recoger datos entre profesionales sanitarios (PS) sobre la seguridad y la eficacia del producto sanitario.

La encuesta realizada entre PS confirmó el alto grado de tolerabilidad, eficacia y facilidad de uso de Antidiarroico pediátrico que casi todos los participantes consideraron «buena» o «excelente». La percepción de tolerabilidad y eficacia del producto fue, asimismo, muy positiva, con un grado de acción del producto sanitario considerado al menos «bueno» o «excelente» en todos los grupos de edad (de 2 a 12 años).

Una de las partes fundamentales del cuestionario de vigilancia poscomercialización fue la recogida de potenciales efectos adversos: los especialistas encuestados no mencionaron ninguna reacción adversa importante en relación con Antidiarroico pediátrico.

Así pues, todas las encuestas disponibles confirman un perfil beneficio/riesgo favorable del producto.

Otros datos clínicos

Los datos de seguridad recogidos del sistema de vigilancia de Aboca pueden confirmar que la determinación de beneficio/riesgo se mantiene sin cambios, teniendo en cuenta las conclusiones siguientes:

- No se identificaron riesgos nuevos e inesperados, incluido un uso no contemplado o uso indebido, durante las diversas actividades de vigilancia poscomercialización en ningún país pertinente.
- No se identificaron evidencias de efectos secundarios no deseados importantes que afectaran al perfil de seguridad del producto.

Al no haberse registrado incidentes graves relacionados con el producto, no se notificó ningún caso a las autoridades competentes al cumplirse los criterios de notificabilidad de Antidiarroico pediátrico. Además, no se han identificado tendencias ni señales de seguridad.

Por consiguiente, cabe concluir que el uso del producto sanitario Antidiarroico pediátrico puede considerarse seguro.

5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

El perfil seguro y eficaz del producto sanitario se demostró clínicamente mediante las actividades poscomercialización realizadas con el producto, consistentes en un ensayo clínico y dos encuestas. Este perfil también está respaldado por los datos de vigilancia, así como por las pruebas y evaluaciones preclínicas disponibles sobre el producto.

³Cioeta, R *et al.* Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

Se han planificado actividades poscomercialización en relación con Antidiarroico pediatric, producto sanitario legacy, con el objetivo de reunir información sobre la eficacia clínica y la seguridad del producto y realizar un control y un seguimiento de estos aspectos.

Dichas actividades incluyen las siguientes:

- una evaluación clínica poscomercialización (una investigación doble ciego, controlada con placebo y de grupos paralelos) para recabar evidencia clínica de la eficacia y seguridad de Antidiarroico pediatric en niños de 1 a 5 años;
- la encuesta continuada en curso realizada a través de la plataforma electrónica validada mencionada en el apartado 5.3;
- la recogida y el análisis de datos de vigilancia a través del sistema del fabricante.

6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

Los trastornos diarreicos⁴ a menudo representan un reto para los médicos, en particular cuando los síntomas son persistentes. En efecto, hasta que se establece un diagnóstico, debe considerarse toda una serie de posibles factores causantes.

Hacer un diagnóstico correcto es fundamental ya que una gestión eficaz puede beneficiar al paciente.

En niños, la diarrea aguda desaparece de forma espontánea en la mayoría de los casos, por lo tanto la base del tratamiento consiste en la sustitución del agua y electrolitos perdidos y una nutrición adecuada. Los probióticos y los simbióticos puede ser útiles, mientras que la aplicación de antibióticos solo está justificada en determinados casos.

Los principios de gestión de la diarrea crónica en niños depende de un diagnóstico correcto y oportuno y el tratamiento específico de la causa subyacente. En pacientes que presentan deshidratación, anormalidades en los electrolitos o edema, deben iniciarse, según sea necesario, la restauración de fluidos y la corrección de electrolitos. La rehabilitación nutricional es el aspecto más importante de la gestión de un niño con diarrea crónica.

Antidiarroico pediatric es una opción terapéutica para el tratamiento no farmacológico de diarrea aguda y recaídas de diarrea crónica en niños. Este beneficio clínico se produce gracias a un modo de acción no farmacológico de la totalidad del producto⁵, que tiene la capacidad de normalizar la consistencia de las heces, reducir la frecuencia de las deposiciones y actuar contra la inflamación de la mucosa intestinal que puede estar presente, respetando al mismo tiempo la funcionalidad del intestino.

7. PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

El producto está destinado a usuarios no profesionales.

8. REFERENCIA A CUALESQUIERA NORMAS ARMONIZADAS Y CS APLICADOS

- EN ISO 14971:2019 “Medical devices - Application of risk management to medical devices”

⁴ Roberto Corinaldesi *et al.* Clinical approach to diarrhoea. Intern Emerg Med (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁵ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

- EN ISO 10993-9:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products”
- EN ISO 10993-10:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization”
- EN ISO 10993-17:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances”
- EN ISO 10993-18:2020 “Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process”
- EN ISO 10993-23:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation”
- EN ISO 15223-1:2021 “Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 - General Requirements”
- EN ISO 13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”

9. HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el Organismo Notificado
1	21/04/2023	Primera edición	
2	05/11/2024	Actualización de datos	Sí. Idioma de la validación: inglés

[Salto de página]

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

A continuación se presenta un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto, destinado a los pacientes.

Revisión del documento: 2

Fecha de publicación: 05/11/2024

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no profesionales. En la primera parte de este documento se ofrece un resumen más extenso de la seguridad y funcionamiento clínico destinado a los profesionales sanitarios.

El SSCP no tiene por objeto proporcionar consejos generales sobre el tratamiento de una enfermedad. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene preguntas sobre su enfermedad o sobre el uso del producto en su situación. Este SSCP no tiene por objeto reemplazar a una tarjeta de implante ni las instrucciones de uso en cuanto a proporcionar información sobre el uso seguro del producto.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- **Nombre comercial del producto Antidiarroico pediatric**

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

- **Fabricante; nombre y dirección**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italia

- **UDI-DI básico**

8032472LENOby232

- **Año en el que el producto obtuvo el marcado CE por primera vez**

2017 (certificación conforme a la Directiva 93/42/CEE)

2. Uso previsto del producto

- **Finalidad prevista**

Antidiarroico pediatric está indicado para el tratamiento de diarrea aguda y recaídas de diarrea crónica.

- **Indicaciones y grupos de pacientes previstos**

Antidiarroico pediatric está indicado para lactantes y niños de 6 meses a 12 años de edad.

- **Contraindicaciones**

El producto no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes del producto.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- **Descripción del producto y materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente**

Antidiarroico pediatric es un producto sanitario disponible en *sticks* de granulado para niños y lactantes a partir de los 6 meses y hasta los 12 años de edad.

Antidiarroico pediatric actúa normalizando la consistencia de las heces y reduciendo la frecuencia de las deposiciones diarreicas y la inflamación de la mucosa intestinal, respetando al mismo tiempo la funcionalidad del intestino.

A continuación se describe la composición del producto:

Un sobre de 2 g contiene: 92 mg de complejo vegetal Actitan-F® de taninos (fracciones extractivas de agrimonia y tormentilla - 57 mg) y flavonoides (fracción extractiva de camomila de 35 mg); jugo de arándano, mora y baya de saúco; caña de azúcar; aroma natural y aroma natural de limón; aceite esencial de limón; goma arábica.

○ **Información sobre los principios activos del producto, si los hubiera**

No procede: el producto no contiene principios activos.

○ **Descripción de cómo el producto consigue su mecanismo de acción previsto**

Antidiarroico pediatric actúa normalizando la consistencia de las heces y reduciendo la frecuencia de las deposiciones diarreicas y la inflamación de la mucosa intestinal.

Antidiarroico pediatric actúa con un mecanismo de acción fisiológico mediante las acciones siguientes:

- ASTRINGENTE
- ANTIOXIDANTE

Gracias a la sinergia de sus acciones, Antidiarroico pediatric favorece la recuperación de la función intestinal y el equilibrio de la flora bacteriana (microbiota).

○ **Descripción de los accesorios, si los hubiera**

No procede: no está previsto el uso de ningún accesorio en combinación con Antidiarroico pediatric

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

Póngase en contacto con su profesional sanitario si piensa que presenta efectos adversos relacionados con el producto o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir a una consulta con su profesional sanitario en caso necesario.

○ **Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos**

El fabricante gestiona el análisis y el control de riesgos con arreglo a las normas armonizadas pertinentes.

○ **Otros riesgos y efectos adversos**

Los principales riesgos residuales identificados en relación con Antidiarroico pediatric son los siguientes:

- Reacción alérgica subjetiva del usuario: aunque el producto no es sensibilizante, es posible que un reducido número de personas sean alérgicas a uno o más componentes del producto; el etiquetado y las instrucciones de uso enumeran los componentes del producto, por lo que el usuario cuenta con toda la información necesaria para verificar los componentes y, por tanto, garantizar el uso seguro en casos de alergias.

- Contaminación microbiana en caso de conservación o uso inadecuados del producto; para reducir al mínimo este riesgo, las condiciones de conservación del producto se indican claramente en el etiquetado y en las instrucciones de uso.

Por lo general, Antidiarroico pediatric se tolera bien; no obstante, si el usuario observa una reacción adversa atribuible al producto o a su uso, se recomienda informar a un médico o farmacéutico y al fabricante, Aboca. En caso de incidente grave, debe informarse a la autoridad competente del país del usuario.

- **Advertencias y precauciones**

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes.

Consulte a un médico si los síntomas persisten durante más de siete días.

- **Resumen de las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA, incluida la FSN), si procede**

No se ha tomado ninguna acción correctiva de seguridad en campo para Antidiarroico pediatric en ningún país del mundo por motivos de seguridad

5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

- **Antecedentes del producto**

Antidiarroico pediatric es un producto sanitario indicado para el tratamiento de diarrea aguda y diarrea crónica recurrente y es capaz de reducir la frecuencia de deposiciones diarreicas y respetar la funcionalidad del intestino.

El producto es adecuado para lactantes y niños de 6 meses a 12 años.

El producto actúa normalizando la consistencia de las heces y reduciendo la frecuencia de las deposiciones diarreicas y la inflamación de la mucosa intestinal.

Antidiarroico pediatric actúa con un mecanismo de acción fisiológico mediante las acciones siguientes:

ASTRINGENTE: interacción no específica con proteínas intestinales, del moco intestinal y mucosas, aumentando la consistencia fecal y formando una película mucoadhesiva que favorece:

- la protección de la mucosa frente a irritantes, mediadores inflamatorios y microorganismos
- la restauración de la integridad de la mucosa cuando está dañada.

ANTIOXIDANTE: actúa contra la acción de radicales libres, protegiendo la mucosa de daños oxidativos.

Gracias a la sinergia de sus acciones, Antidiarroico pediatric favorece la rápida recuperación de la función intestinal y el equilibrio de la flora bacteriana (microbiota).

Antidiarroico pediatric es 100 % natural y biodegradable y no contiene sustancias artificiales.

- **Evidencia clínica sobre la seguridad y eficacia de Antidiarroico pediatric**

El perfil de eficacia y seguridad de Antidiarroico pediatric está demostrado por datos clínicos procedentes de:

- un ensayo clínico
- encuestas en un entorno del mundo real entre profesionales sanitarios (médicos y farmacéuticos) y pacientes
- Datos de seguridad recogidos del sistema de vigilancia del fabricante

Se llevó a cabo un ensayo piloto controlado, aleatorizado para investigar la eficacia y seguridad de Antidiarroico pediatric asociado, de conformidad con las recomendaciones de la OMS, con rehidratación oral estándar (SOR) frente a solo SOR, en 60 niños de 3 meses a 12 años afectados por gastroenteritis aguda (GEA). Los dos grupos recibieron tratamiento durante siete días, respectivamente.

El estudio indica que Antidiarroico pediatric es un tratamiento eficaz para reducir la duración de la diarrea aguda, y no surgieron preocupaciones importantes en cuanto a la seguridad. En particular, al cabo de seis días de tratamiento, el 76,9 % de los niños tratados con Antidiarroico pediatric comunicaron heces formadas en comparación con el 50 % de los pacientes tratados solo con SOR ($p = 0,028$). El cumplimiento de la administración de Antidiarroico pediatric también fue bueno. Por otra parte, los pacientes tratados con Antidiarroico pediatric interrumpieron, por decisión propia, la SOR después de las primeras 24 horas y continuaron solo con Antidiarroico pediatric.

Durante todo el ensayo no se observaron acontecimientos adverso en niños de los dos grupos, lo que confirma el perfil seguro del producto en la población pediátrica.

Como conclusión, Antidiarroico pediatric en asociación con SOR puede suponer un enfoque seguro y rentable para la gastroenteritis aguda en lactantes y niños.

Además del ensayo clínico, como parte de las actividades de vigilancia poscomercialización, se han llevado a cabo dos encuestas. La primera se llevó a cabo en relación con el producto en un entorno de mundo real y los datos se recabaron a través de una plataforma electrónica validada¹.

Esta plataforma RWD en línea, desarrollada por una Organización de Investigación por Contrato (CRO) para Aboca, alberga cuestionarios digitales validados desarrollados específicamente para pacientes, médicos y farmacéuticos, y se ha diseñado para recoger, de manera espontánea, datos facilitados a través de una página marco en internet mediante un *software* GxP validado para garantizar la integridad y fiabilidad de los datos recogidos.

Los datos recogidos corresponden al periodo comprendido entre septiembre de 2021 y octubre de 2022; durante dicho periodo, en total se recogieron aproximadamente 1142 cuestionarios sobre Antidiarroico pediatric de pacientes o cuidadores, farmacéuticos y médicos. No obstante, la recogida de datos está todavía en curso actualmente y los datos presentados tiene por objeto fundamentar la evidencia clínica de los productos sanitarios en cuestión de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, art. 83.

El alto grado de concordancia entre todos los cuestionarios respaldó la demostración de que el producto sanitario está asociado con una evaluación positiva de su eficacia, un elevado nivel de satisfacción del rendimiento y un excelente nivel de seguridad y tolerabilidad con una relación beneficio/riesgo excepcionalmente positiva, según describen de manera sistemática progenitores/tutores que administraron el producto a niños (352 encuestados), farmacéuticos (459 encuestados) y médicos (331 encuestados).

La encuesta se llevó a cabo a gran escala y su objetivo era evaluar la experiencia de uso de Antidiarroico pediatric: el 98 % de los progenitores/tutores que utilizaron o administraron el producto a niños se mostraron satisfechos con la eficacia de Antidiarroico pediatric; de hecho, se observó un beneficio a las pocas horas de utilizarlo y en la mayoría de los casos en 12 horas.

¹ Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

Por otra parte, se determinó que Antidiarroico pediatric era seguro y tolerable por todos los usuarios y, por último, el 97 % de las personas mencionaron una mejora general de su calidad de vida.

Estos datos también coinciden con los de aproximadamente 800 médicos y farmacéuticos. Los datos de esta encuesta se publicaron².

Por otra parte, se llevó a cabo otra encuesta sobre Antidiarroico pediatric, con el fin de recoger datos entre profesionales sanitarios (PS) sobre la seguridad y la eficacia del producto sanitario. La encuesta se realizó entre PS y confirmó el alto grado de tolerabilidad, eficacia y facilidad de uso de Antidiarroico pediatric que casi todos los participantes consideraron «buena» o «excelente». La tolerabilidad y eficacia percibida del producto fue, asimismo, muy positiva, con un grado de acción del producto sanitario considerado al menos «bueno» o «excelente» en todos los grupos de edad analizados (de 2 a 12 años).

Así pues, todas las encuestas disponibles confirman que el perfil riesgo/beneficio del producto es favorable.

El perfil de seguridad del producto en todos sus usuarios previstos se ha confirmado también mediante los datos de vigilancia registrados para Antidiarroico pediatric a través del sistema de vigilancia, en los que no se identificaron incidentes ni problemas de seguridad graves relacionados con el uso del producto que hubiera que notificar.

Se han planificado actividades en relación con Antidiarroico pediatric con el objetivo de reunir información sobre la eficacia clínica y la seguridad del producto y realizar un control y un seguimiento de estos aspectos.

Además, el perfil de seguridad del producto será objeto de un seguimiento continuo mediante la recogida y el análisis de datos de vigilancia.

6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

Si considera utilizar tratamientos alternativos, se recomienda que se ponga en contacto con su profesional sanitario, que tendrá en cuenta su situación individual.

○ Descripción general de las alternativas terapéuticas

Los trastornos diarreicos³ a menudo representan un reto para los médicos, en particular cuando los síntomas son persistentes. En efecto, hasta que se establece un diagnóstico, debe considerarse toda una serie de posibles factores causantes.

Hacer un diagnóstico correcto es fundamental ya que una gestión eficaz puede beneficiar al paciente.

En niños, la diarrea aguda desaparece de forma espontánea en la mayoría de los casos, por lo tanto la base del tratamiento consiste en la sustitución del agua y electrolitos perdidos y una nutrición adecuada. Los probióticos y los simbióticos puede ser útiles, mientras que la aplicación de antibióticos solo está justificada en determinados casos.

Los principios de gestión de la diarrea crónica en niños depende de un diagnóstico correcto y oportuno y el tratamiento específico de la causa subyacente. En pacientes que presentan deshidratación, anormalidades en los electrolitos o edema, deben iniciarse, según sea necesario, la restauración de fluidos y la corrección

²Cioeta, R *et al.* Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

³Roberto Corinaldesi *et al.* Clinical approach to diarrhoea. *Intern Emerg Med* (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

de electrolitos. La rehabilitación nutricional es el aspecto más importante de la gestión de un niño con diarrea crónica.

Antidiarroico pediatric es una opción terapéutica para el tratamiento no farmacológico de diarrea aguda y recaídas de diarrea crónica. Este beneficio clínico se produce gracias a un modo de acción no farmacológico de la totalidad del producto⁴, que tiene la capacidad de normalizar la consistencia de las heces, reducir la frecuencia de las deposiciones y actuar contra la inflamación de la mucosa intestinal que puede estar presente, respetando al mismo tiempo la funcionalidad del intestino.

7. FORMACIÓN SUGERIDA PARA LOS USUARIOS

El dispositivo está destinado a usuarios no profesionales. No se requiere formación.

⁴ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.