



WEB OFICIAL DEL GRUPO ESPAÑOL DE FARMACIA PEDIÁTRICA

- PRESENTACIÓN / ORGANIGRAMA
- CURSOS Y JORNADAS DE INTERÉS
- ÚLTIMAS NOTICIAS, ALERTAS Y ARTÍCULOS
- ÚLTIMAS PUBLICACIONES

ENLACES DESTACADOS



Actualización
Farmacoterapéutica

Farmacocinética

Seguridad

Guías de Práctica
Clínica y Documentos
de Consenso

JULIO-SEPTIEMBRE 2021

BOLETIN ELECTRONICO DE FARMACIA PEDIATRICA



Grupo de Farmacia Pediátrica @GEFP_SEFH

Seguimos actualizando nuestra web

NUEVAS
INDICACIONES
AUTORIZADAS EN
PEDIATRIA

Actualización Farmacoterapéutica

Cardiología/Cardiovascular

Dosificación de cefazolina en profilaxis de cirugía cardíaca pediátrica con bypass cardiopulmonar. Radoslaw Jaworski, Katarzyna Dzierzanowska-Fangrat, Agnieszka Czajkowska, et al. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2021 Julio 16
<https://academic.oup.com/ejcts/advance-article-abstract/doi/10.1093/ejcts/ezab251/6322384?redirectedFrom=fulltext>

Cuidados Críticos

Efectos clínicos de suero salino hipertónico en niños con traumatismo cerebral severo. Claire Read, Andrew Wignell, Craig Stewart, Patrick Davies. Journal of Paediatrics and Child Health 2021 Agosto 23.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jpc.15695>

Cuidados Paliativos

Revisión de los medicamentos utilizados al final de la vida en pacientes paliativos pediátricos. Jie Er Janice Soo, Mei Yoke Chan, Noor Aisah Bee Bte Adb Rashid, Lilis Irwani Bte Mohamad Yusri, Yi Yi Wynn, Misa Noda, Komal Tewani. Journal of Paediatrics and Child Health 2021 Septiembre 23
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jpc.15719>

Dermatología

Seguridad de Dupilumab en pacientes de 6 a 11 años de edad con dermatitis atópica severa. Resultados de un ensayo clínico en fase 3. Amy S Paller, Andreas Wollenberg, Elaine Siegfried, Diamant Thaçi, Michael J Cork, Peter D Arkwright, Melinda Gooderham, Xian Sun, et al. Paediatric Drugs 2021, 23 (5): 515-527
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40272-021-00459-x.pdf>

Endocrinología

Estudio multicéntrico sobre los efectos del tratamiento con hormona de crecimiento humana recombinante según el estado nutricional al inicio, en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi. Agnieszka Lecka-Ambroziak, Marta Wysocka-Mincewicz, Katarzyna Doleżal-Oftarzewska, Agata Zygmunt-Górska, Anna Wędrychowicz, Teresa Żak, Anna Noczyńska, Dorota Birkholz-Walerzak, et al. Journal of Clinical Medicine 2021 Julio 19, 10 (14)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8305342/>

Enfermedades Infecciosas

Resultados provisionales a veinticuatro semanas de los regímenes que contienen bedaquilina en el tratamiento de adolescentes con tuberculosis resistente a la rifampicina. Estudio retrospectivo de cohortes realizado en China. Hao-Yu Wu, Yao Tian, Xiao-Dan Wang, Ji-Si Sun, Li-Chao Fan, Mo-Xin Chen, Ran Li, et al. *Journal of Paediatrics and Child Health* 2021 Julio 29 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jpc.15672>

Mejora de la prescripción empírica de antibióticos en bacteriemia pediátrica. Una aplicación potencial de los antibióticos combinados sindrómicos de incidencia ponderada (WISCA). Aislinn Cook, Mike Sharland, Yasmine Yau, Julia Bielicki. *Expert Review of Anti-infective Therapy* 2021 Agosto 23 <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/14787210.2021.1967145>

Ceftarolina Fosamilo en el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos y neumonía adquirida en la comunidad. Susanna Esposito, Timothy J Carrothers, Todd Riccobene, Gregory G Stone, Michal Kantecki. *Paediatric Drugs* 2021 Agosto 31 <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40272-021-00468-w.pdf>

Estudio pre-protocolo para "BronchStart: El impacto de la pandemia COVID-19 con la evolución, edad y severidad del virus respiratorio sincitial (VRS): un estudio de cohorte observacional prospectivo multicéntrico". Thomas C Williams, Mark D Lyttle, Steve Cunningham, Ian Sinha, Olivia V Swann, Abigail Maxwell-Hodkinson, Damian Roland. *Wellcome Open Research* 2021, 6: 120 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34458589/>

Clavulánico asociado a mecilinam, cefixime o cefpodoxime contra enterobacterias productoras de betalactamasas, frecuentemente asociadas con blaOXA-1 en población pediátrica con infecciones de tracto urinario. André Birgy, Fouad Madhi, Camille Jung, Corinne Levy, Aurélie Cointe, Philippe Bidet, Claire Amaris Hobson, Stéphane Bechet, et al. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2021 Agosto 28 <https://academic.oup.com/jac/article/76/11/2839/6359118>

Intervenciones para mejorar los resultados de la terapia antiretroviral en adolescentes con cargas virales detectable: una revisión sistemática. Farai Kevin Munyayi, Brian van Wyk. *BMJ Open* 2021 Septiembre 22, 11 (9): e049452 <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/11/9/e049452.full.pdf>

Gastroenterología

Ondansetron oral en gastroenteritis pediátrica en atención primaria: ensayo clínico randomizado controlado. Irma J Bonvanie, Anouk Ah Weghorst, Gea A Holtman, Heleen A Russchen, Freek Fickweiler, Henkjan J Verkade, Boudewijn J Kollen, Marjolein Y Berger. *British Journal of General Practice* 2021 Junio 25 <https://bjgp.org/content/bjgp/early/2021/06/25/BJGP.2021.0211.full.pdf>

Neonatología

Preparación y administración de perfusiones de insulina en neonatología: Encuesta nacional. Ana García-Robles, Alvaro Solaz García, Jose Luis Poveda-Andrés, Ana Gimeno-Navarro, Marta Aguar-Carrascosa. *Anales de Pediatría* 2021; 95 (1):48-49
<https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403320302137>

Ensayo 'NOPAIN-ROP': Fentanilo intravenoso y ketamina intravenosa en dolor durante la fotocoagulación con láser en retinopatía del prematuro. Shamnad Madathil, Deena Thomas, Parijat Chandra, Ramesh Agarwal, M Jeeva Sankar, Anu Thukral, Ashok Deorari. *BMJ Open* 2021 Septiembre 16, 11 (9): e046235
<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/11/9/e046235.full.pdf>

Neumología

Manejo de las exacerbaciones asmáticas en la población pediátrica: una revisión sistemática. Sara Manti, Amelia Licari, Salvatore Leonardi, Gian Luigi Marseglia. *European Respiratory Review: An Official Journal of the European Respiratory Society* 2021 Septiembre 30, 30 (161)
<https://err.ersjournals.com/content/errev/30/161/200367.full.pdf>

Evaluación de la profilaxis antibiótica en niños con infecciones recurrentes del tracto respiratorio. Protocolo de un ensayo randomizado controlado. Daphne Peeters, Nan van Geloven, Loes E Visser, Debby Bogaert, Annemarie M C van Rossum, Gertjan J A Driessen, Lilly M Verhagen. *BMJ Open* 2021 Julio 29, 11 (7): e044505
<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/11/7/e044505.full.pdf>

Seguimiento de los efectos terapéuticos de la asociación de budesonida, azitromicina, montelukast y acetilcisteína (BAMA) en niños con bronquiolitis obliterante post-infecciosa. Tingting Weng, Xixi Lin, Leying Wang, Jiamei Lv, Lin Dong. *Journal of Thoracic Disease* 2021, 13 (8): 4775-4784
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8411176/pdf/jtd-13-08-4775.pdf>

Neurología

Esclerosis tuberosa: análisis de áreas de mejora, avances en el tratamiento y su traslado a la práctica clínica habitual en una cohorte de pacientes pediátricos. V Cantarín-Extremera, B Bernardino-Cuesta, C Martín-Villaescusa, J Melero-Llorente, A Hernández-Martín, C Aparicio-López, C de Lucas-Collantes, A Tamariz Martel-Moreno, A Duat-Rodríguez, M L Ruiz-Falcó-Rojas. *Revista de Neurología* 2021 Septiembre 1, 73(5): 141-150
<https://neurologia.com/articulo/2020665>

Evaluación de los biomarcadores CSF en la atrofia muscular espinal en pacientes pediátricos antes y durante el tratamiento con nusinersen. Jessika Johannsen, Deike Weiss, Anne Daubmann, Leonie Schmitz, Jonas Denecke. *Journal of Cellular and Molecular Medicine* 2021 Julio 27
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jcmm.16802>

Eficacia y tolerabilidad de la melatonina frente a los triclofos para lograr el sueño para la electroencefalografía pediátrica: un ensayo controlado aleatorio simple ciego. Siddhant

Lalwani, Kavita Srivastava, Bina Thakor, Bijoy Kumar Panda, Harsimran Kaur, Suparna Karmarkar, Nirmala Dhumak, Surekha Rajadhyaksha. European Journal of Paediatric Neurology: EJPN 2021 Julio 7, 34: 14-20
[https://www.ejpn-journal.com/article/S1090-3798\(21\)00128-8/fulltext](https://www.ejpn-journal.com/article/S1090-3798(21)00128-8/fulltext)

Nutrición

Efectividad de los suplementos enterales lipídicos en la retinopatía severa del prematuro. Un ensayo clínico randomizado. Ann Hellström, Anders K Nilsson, Dirk Wackernagel, Aldina Pivodis, Mireille Vanpee, Ulrika Sjöbom, Gunnel Hellgren, et al. JAMA Pediatr. 2021 Abril 1;175(4):359-367.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33523106/>

Oftalmología

Protocolo de estudio para un ensayo de fase I / II multicéntrico, abierto, de un sólo brazo, para evaluar la seguridad y eficacia del colirio de ripasudil al 0,4% para la retinopatía del prematuro. Mitsuru Arima, Hirotsuke Inoue, Shintaro Nakao, Akiko Misumi, Maya Suzuki, Itsuka Matsushita, Shunsuke Araki, Chiemi Yamashiro, et al. BMJ Open 2021 Julio 27, 11 (7): e047003
<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/11/7/e047003.full.pdf>

Onco-Hematología

Revisión sistemática y metaanálisis sobre el tratamiento y supervivencia de los tumores malignos de células germinales extracraneales en la población pediátrica. Caroline C C Hulsker, Issam El Mansori, Marta Fiocco, József Zsiros, Marc H W Wijnen, Leendert H J Looijenga, Annelies M C Mavinkurve-Groothuis, Alida F W van der Steeg. Cancers 2021 Julio 16, 13 (14)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8305293/>

Quimioterapia a altas dosis tras trasplante autólogo de células hematopoyéticas en niños, adolescentes y adultos jóvenes en primera recurrencia de sarcoma de Ewing. Lianne M Haveman, Roelof van Ewijk, Elvira C van Dalen, Willemijn B Breunis, Leontien Cm Kremer, Henk van den Berg, Uta Dirksen, Johannes Hm Merks. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021 Septiembre 2, 9: CD011406
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011406.pub2/pdf/full>

Impacto de la madre donante, las células madre de sangre periférica y la enfermedad residual medible en los resultados después del trasplante de células hematopoyéticas haploidenticas con ciclofosfamida postrasplante en niños con leucemia aguda. V Rocha, L J Arcuri, A Seber, V Colturato, V G Zecchin, C Kuwahara, S Nichele, R Gouveia, J F Fernandes, et al. Bone Marrow Transplantation 2021 Septiembre 21
<https://www.nature.com/articles/s41409-021-01453-0.pdf>

Primer estudio de fase I / II en niños del inhibidor dual de mTORC1 / 2 vistusertib (AZD2014) como monoterapia y en combinación con topotecán-temozolomida en niños con neoplasias avanzadas: brazos E y F del ensayo AcSé-ESMART. Raphael J Morscher, Caroline Brard, Pablo Berlanga, Lynley V Marshall, Nicolas André, Jonathan Rubino, Isabelle Aerts, Emilie De Carli, et al. European Journal of Cancer 2021 Septiembre 17, 157: 268-277
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S095980492100527X>

Manejo de los eventos adversos asociados al tratamiento con dinutuximab beta en pacientes con neuroblastoma de alto riesgo. Giuseppe Barone, Ailish Barry, Francisco Bautista, Bénédicte Richard, Anne-Sophie Defachelles, Fiona Herd, Carla Manzitti, Dirk Reinhardt, Pedro M Rubio, Aleksandra Wieczorek, Max M van Noesel. Paediatric Drugs 2021 Septiembre 20
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40272-021-00469-9.pdf>

Segundo Foro de estrategia pediátrica para la inhibición de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK) en neoplasias malignas pediátricas: ACELERAR en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos con la participación de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Andrew D J Pearson, Elly Barry, Yael P Mossé, Franca Ligas, Nick Bird, Teresa de Rojas, Zachary F Zimmerman, Keith Wilner, Willi Woessmann, Susan Weiner, Brenda Weigel, et al. European Journal of Cancer 2021 Septiembre 15, 157: 198-213
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804921005499>

Eficacia y seguridad de belimumab en pacientes adultos y pediátricos con lupus eritematoso sistémico. Hermine I Brunner, Carlos Abud-Mendoza, Masaaki Mori, Clarissa A Pilkington, Reema Syed, Syuji Takei, Diego O Viola, Richard A Furie, Sandra Navarra, et al. RMD Open 2021, 7 (3)
<https://rmdopen.bmj.com/content/rmdopen/7/3/e001747.full.pdf>

Reumatología

Efectividad del tratamiento biológico de primera línea sobre la exposición a glucocorticoides en niños hospitalizados con artritis idiopática juvenil sistémica de nueva aparición: emulación de un ensayo pragmático utilizando datos de observación. Peterson, R.G., Xiao, R., Katcoff, H. et al. Pediatr Rheumatol 19, 109 (2021).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-021-00597-z>

Golimumab en uveítis asociada a artritis idiopática juvenil no respondedora a Adalimumab. Sofia Lanz, Gerald Seidel, Andrea Skrabl-Baumgartner. Pediatric Rheumatology 2021 Vol 19 (132)
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-021-00630-1>

Remisión clínica y posterior recaída en pacientes con artritis idiopática juvenil: factores predictivos según abordaje terapéutico. Mireia Castillo-Vilella, Nuria Giménez, Jose Luis Tandaipan, Salvador Quintana, Consuelo Modesto. Pediatric Rheumatology 2021 Vol 19 (130)
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-021-00607-0>

Artritis idiopática juvenil: desde la etiopatogénesis al abordaje terapéutico. Lina N Zaripova, Angela Midgley, Stephen E Christmas, Michael W Beresford, Eileen M Baildam, Rachel A Oldershaw. Pediatric Rheumatology Online Journal 2021 Agosto 23, 19 (1): 135.
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12969-021-00629-8.pdf>

Diferencias en el uso de rituximab entre reumatólogos y nefrólogos pediátricos para el tratamiento de la nefritis lúpica refractaria y el brote renal en el lupus eritematoso sistémico de inicio en la niñez. Mileka Gilbert, Beatrice Goilav, Joyce J. Hsu, Paul J. Nietert, Esra Meidan, Annabelle Chua, Stacy P. Ardoin, et al. *Pediatric Rheumatology* 2021, Vol 19 (137).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-021-00627-w>

Eficacia comparativa y persistencia de los inhibidores TNF (TNFi) y no TNFi en artritis idiopática juvenil. Xiaomeng Yue, Bin Huang, Ana L Hincapie, Patricia R Wigle, Yuxiang Li, Tingting Qiu, Daniel J Lovell, Esi M Morgan, Jeff J Guo. *Rheumatology* 2021 Septiembre1, 60 (9): 4063-4073
<https://academic.oup.com/rheumatology/article/60/9/4063/6053834>

Motivos de inicio tratamiento con canakinumab en pacientes con síndromes febriles periódicos: una revisión retrospectiva de historias clínicas en Estados Unidos. Hur P, Lomax KG, Ionscu-Ittu, et al. *Pediatr Rheumatol* 19, 143 (2021).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-021-00605-2>

Colchicina: un tratamiento eficaz para niños con un diagnóstico clínico de enfermedades autoinflamatorias sin variantes de genes patógenos. Welzel T, Wildermuth AL, Deschner N. et al. *Pediatr Rheumatol* 19, 142 (2021).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-021-00588-0>

Tocilizumab para el derrame pleural refractario masivo en un adolescente con lupus eritematoso sistémico. De Matteis, A., Sacco, E., Celani, C. et al. *Pediatr Rheumatol* 19, 144 (2021).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-021-00635-w>

Farmacocinética

Farmacocinética de ceftazidima en niños y adolescentes obesos. Anil R Maharaj, Huali Wu, Kanecia O Zimmerman, William J Muller, Janice E Sullivan, Catherine M T Sherwin, Julie Autmizguine, Mobeen H Rathore, Chi D Hornik, et al. *Paediatric Drugs* 2021 Julio 23
<https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40272-021-00460-4>

Farmacocinética poblacional de la vancomicina en pacientes pediátricos con neutropenia febril y aclaramiento renal elevado: desarrollo de nuevas recomendaciones posológicas. Yuko Shimamoto, Ruud H J Verstegen, Tomoyuki Mizuno, Tal Schechter, Upton Allen, Shinya Ito. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2021 Septiembre 4
<https://academic.oup.com/jac/article/76/11/2932/6364109>

Farmacocinética del ibuprofeno oral versus ibuprofeno para el cierre del ductus arterioso. Estudio piloto randomizado controlado. Priyantha Ebenezer Edison, Sylvia Chen, Cheo Lian Yeo, John C Allen, Woei Bing Poon, Vijayendra R Baral, Balram Chowbay. *Journal of Paediatrics and Child Health* 2021 Septiembre 3
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jpc.15720>

Dosificación para concentración objetivo de oxycodona en el dolor agudo en niños. James D Morse, Jacqueline A Hannam, Brian J Anderson, Hannu Kokki, Merja Kokki. *Paediatric Anaesthesia* 2021 Septiembre 1
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/pan.14282>

Farmacocinética poblacional de oxidodona desde neonatos prematuros a la edad adulta. James D Morse, Milan Sundermann, Jacqueline A Hannam, Hannu Kokki, Merja Kokki, Brian J Anderson. Paediatric Anaesthesia 2021 Septiembre 1
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/pan.14283>

Farmacocinética clínica y recomendaciones de dosis de posaconazol en comprimidos gastrorresistentes en niños con fibrosis quística. Siân Bentley, Jane C Davies, Silke Gastine, Jackie Donovan, Joseph F Standing. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2021 Agosto 30
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34458906/>

Seguridad

Estudio multicéntrico de la incidencia y evitabilidad de los incidentes por medicamentos en pacientes que acuden a los servicios de urgencias pediátricas. Beatriz Garrido-Corro, Cecilia M Fernández-Llamazares, Belén Rodríguez-Marrodán, Maite Pozas, Carmen Solano-Navarro, María José Otero. Farmacia Hospitalaria 2021, Vol 45 (3): 115-120.
<http://www.aulamedica.es/fh/pdf/11583.pdf>

Guías de Práctica Clínica y Documentos de Consenso

Guía NICE [NG199]: Infección por Clostridium difficile. Prescripción de antimicrobianos. 23 July 2021
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng199>

Consenso italiano para el manejo terapéutico de la osteomielitis hematógena aguda no complicada en niños. Andrzej Krzysztofiak, Elena Chiappini, Elisabetta Venturini, Livia Gargiullo, Marco Roversi, Carlotta Montagnani, Elena Bozzola, Sara Chiurchiu, et al. Italian Journal of Pediatrics 2021 August 28, 47 (1): 179
<https://ijponline.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13052-021-01130-4.pdf>

EAAI Guías. Omalizumab para el tratamiento de la urticaria espontánea crónica en adultos y pediatría a partir de 12 años. Ioana Agache, Cezmi Akdis, Mubeccel Akdis, Knut Brockow, Tomas Chivato, Stefano Del Giacco, Thomas Eiwegger, Kilian Eyerich, Ana Giménez-Arnau, et al. Allergy 2021 July 29
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/all.15030>

Guía de práctica clínica para la estandarización de los tratamientos con inmunosupresores y antiinfecciosos en el trasplante renal pediátrico. Jan Dudley, Martin Christian, Alice Andrews, Nicola Andrews, Julie Baker, Sheila Boyle, Mairead Convery, Fiona Gamston, Martin Garcia, et al. BMC Nephrology 2021 Septiembre 16, 22 (1): 312
<https://bmcnephrol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12882-021-02460-5.pdf>

Terapéutica y COVID.19. Guía de vida. Septiembre 2021
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2021.3>

Nuevas Indicaciones Pediátricas

Avalglucosidasa alfa (Nexviadyme®): indicado como terapia de sustitución enzimática a largo plazo para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Pompe (déficit de alfa-glucosidasa ácida).

Imatinib (Imatinib Koanaa®) – Solución oral de 80 mg/ml: indicado en pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea; en LMC (Ph+) en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón alfa, o en fase acelerada o crisis blástica y en leucemia linfoblástica aguda Ph+ de diagnóstico reciente, integrado con quimioterapia.

Delamanid (Delyba®): ampliación de la indicación como parte de un régimen de combinación adecuado para la tuberculosis pulmonar multi-resistente a medicamentos (MDR-T) a lactantes a partir de 10 Kg de peso, cuando no es posible otro tratamiento por razones de resistencia o tolerabilidad.

Ravulizumab (Ultomiris®): extensión de la indicación a pacientes pediátricos con un peso igual o superior a 10 Kg con hemoglobulinuria paroxística nocturna en hemodiálisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad o clínica estables tras haber sido tratados con eculizumab durante al menos 6 meses.

Ambrisentan (Volitris®): extensión de la indicación en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adolescentes y niños (de 8 a 18 años) con clase funcional II-III de la OMS, sólo o en combinación y e en cualquier tipo de HAP (idiopática, familiar, congénita corregida y en la asociada a enfermedades de tejido conectivo).

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi®): extensión de la indicación en el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C en pacientes a partir de 12 años de edad y con un peso de al menos 30 Kg.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-chmp/2021-boletin-chmp/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-julio-2021/>

Artesunato (Artesunato Amivas®): Indicado para el tratamiento inicial de la malaria grave en adultos y niños.

Adalimumab biosimilar (Hukyndra®, Libmyris®), indicados en:

Artritis idiopática juvenil poliarticular activa, combinado con metotrexato, en niños a partir de 2 años con respuesta insuficiente a uno a más FAMES.

Artritis activa asociada a entesitis en pacientes a partir de 6 años con respuesta insuficiente o intolerantes al tratamiento convencional.

Psoriasis crónica en placa grave, en niños a partir de 4 años con respuesta inadecuada o no sean candidatos a tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderado a grave, en adolescentes a partir de 12 años, con respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional.

Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, a partir de 6 años, con respuesta insuficiente a tratamiento convencional, incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticosteroide y/o inmunomodulador; o bien presentan intolerancia o contraindicación. Colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes pediátricos con respuesta inadecuada, intolerancia o contraindicación a todos los tratamientos convencionales. Uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa, en pacientes a partir de 2 años con respuesta inadecuada o intolerancia a terapia convencional.

Mepolizumab (Nucala®): extensión de indicación como tratamiento adicional en granulomatosis eosinofílica remitente-recurrente o refractaria con poliangitis en pacientes a partir de 6 años.

Elbasvir/Grazoprevir monohidrato (Zepatier®): extensión de la indicación en el tratamiento de la hepatitis C crónica a pacientes pediátricos a partir de 12 años y con peso mayor de 30 Kg.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-chmp/2021-boletin-chmp/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-septiembre-2021/>

Editado por Grupo Español de Farmacia Pediátrica @GEFP_SEFH

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Calle Serrano 40, 2º Dcha 28001 Madrid

Tel: +34915714487

Fax: +34915714586

Email: sefh@sefh.es

Web: <http://www.sefh.es>

ISSN: 1989-9343

Para recibir el boletín debes darte de alta como adherido al Grupo Español de Farmacia Pediátrica, dentro de la página web de la SEFH