



Actualización
Farmacoterapéutica

Farmacocinética

Farmacotecnia

Seguridad

Guías de Práctica
Clínica y Documentos
de Consenso

JULIO-SEPTIEMBRE 2023

BOLETIN ELECTRONICO DE FARMACIA PEDIATRICA



Infografía resumen de Curso básico Pediatría sobre administración de medicamentos en Pediatría

NUEVAS
INDICACIONES
AUTORIZADAS EN
PEDIATRIA

Actualización Farmacoterapéutica

Cardiología/Cardiovascular

Seguridad y eficacia en vida real de la terapia con óxido nítrico inhalado para la hipertensión pulmonar durante el período perioperatorio de cirugía cardíaca: un estudio postcomercialización de 2817 pacientes en Japón. Emi Matsugi, Shigeki Takashima, Shuhei Doteguchi, Tomomi Kobayashi, Motohiro Okayasu. Cirugía General Torácica y Cardiovascular 2023 16 de septiembre

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11748-023-01971-2.pdf>

Dermatología

Efectividad del tratamiento de la pitiriasis rubra pilaris con risankizumab en niños.

Marta Kołt-Kamińska, Antonina Osińska, Ewa Kaznowska, Adam Reich
DErmatol Ther 2023; 13 (10): 2431-2441.

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s13555-023-01005-y.pdf>

Revisión de las terapias biológicas para la dermatitis atópica pediátrica.

Giulia Milano, Stefano Forestieri, Micol Tedeschi, Amelia Licari, Valeria Brazzelli, Gian Luigi Marseglia. Curr Pediatr Rev 2023, 12 de septiembre

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37702168/>

Endocrinología

Nuevas terapias para la acondroplasia y trastornos del crecimiento.

Nadia Merchant, Andrew Dauber. Pediatr Clin North Am 2023; 70 (5): 951-961.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37704353/>

Enfermedades Infecciosas

Relación entre la consecución del objetivo farmacodinámico guiado por monitorización farmacocinética en tiempo real de la monoterapia con betalactámicos en infusión continua y el resultado microbiológico en el tratamiento de niños críticamente enfermos con infecciones gramnegativas graves documentadas. Milo Gatti, Caterina Campoli, María Elena Latrofa, Stefania Ramirez, Tommaso Sasso, Rita Mancini, Fabio Caramelli, Pierluigi Viale, Federico Pea. Pediatr Infect Dis J 2023; 42 (11): 95-982.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37523585/>

Efectividad del cefiderocol en el tratamiento de una neumonía asociada al ventilador por *Stenotrophomonas maltophilia* multirresistente en un recién nacido extremadamente prematuro. Archana Koirala, Bharath Krishnappa, Caroline Banh, Ulrike Brandenburg, Michael Findlay, Phoebe CM Williams. *Ped Infect Dis J.* 2023 ; 42 (11): 1012-1016. [https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2023/11000/successful use of cefiderocol to treat a.17.aspx](https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2023/11000/successful_use_of_cefiderocol_to_treat_a.17.aspx)

Eficacia y seguridad de la terapia antiviral de la hepatitis B inmunotolerante en niños: revisión sistemática y metanálisis. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 2023, 42 (11): 942-948 [https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2023/11000/efficacy and safety of antiviral therapy for.2.aspx](https://journals.lww.com/pidj/fulltext/2023/11000/efficacy_and_safety_of_antiviral_therapy_for.2.aspx)

Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de proteína recombinante contra el SARS-CoV-2 en niños y adolescentes en la India: un ensayo clínico aleatorizado de fase 2-3. Bhagwat Gunale, Dhananjay Kapse, Sonali Kar, Ashish Bavdekar, Sunil Kohli, Sanjay Lalwani, Sushant Meshram, Abhishek Raut, et al. *JAMA Pediatr* 2023; 177 (9):911-920. <https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2807909>

Tuberculosis pediátrica multirresistente en Alemania: desafíos diagnósticos y terapéuticos de una "enfermedad huérfana". Hannah-Lena Schäfer, Michael Barker, Peter Follmann, Annette Günther, André Hörning, Petra Kaiser-Labusch, Sebastian Kerzel, Christoph Maier, Samra Roth, Christian Schmidt, Katharina Schütz, Folke Brinkman, et al. *Revista Europea de Pediatría* 2023 15 de septiembre <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00431-023-05167-x.pdf>

Profilaxis de la infección por virus sincitial respiratorio (VRS) en niños: ¿Dónde estamos ahora? Marie-Hélène Bourassa, Larry C Lands. *Paediatric Respiratory Reviews* 2023, 29 de Agosto <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1526054223000490?via%3Dihub>

Nirsevimab y otras estrategias para la prevención de la infección por virus respiratorio sincitial. Antonio Iofrío de Arce, Francisco José Alvarez García. *Anales de Pediatría* 2023; 99 (4): 221-223. <https://www.analesdepediatria.org/es-nirsevimab-otras-estrategias-prevencion-infeccion-articulo-S1695403323002011>

Enfermedades Raras

Artropatía por fibrosis quística en un paciente pediátrico que respondió al tratamiento con Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor. Meliksah Arslan, Zeynep Bahadır, Matthew L Basiaga, Sarah J Chalmers, Nadir Demirel. *Journal of Cystic Fibrosis* 2023 13 de septiembre <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1569199323008810?via%3Dihub>

Gastroenterología

Profilaxis antibiótica en colangitis pediátrica con atresia biliar tras una portoenterostomía de Kasai: un metaanálisis. Fatima Safira Alatas, Glen Lazarus, Michelle Clarissa Junaidi, Hanifah Oswari. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2023, 15 Septiembre [https://journals.lww.com/jpgn/abstract/9900/prophylactic antibiotics to prevent cholangitis in.488.aspx](https://journals.lww.com/jpgn/abstract/9900/prophylactic_antibiotics_to_prevent_cholangitis_in.488.aspx)

Inmunodeficiencias

Descripción de la experiencia de los niños con inmunodeficiencia primaria que reciben inmunoglobulina por vía subcutánea en lugar de por vía intravenosa. Semra Köse, Raheleh Sabetsarvestani, Emine Geçkil, Elanur Kaleci, Hatice Dönmez. J. Pediatr Atención médica 2023, 12 de septiembre

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37702646/>

Nefrología

Crecimiento lineal de niños con hipofosfatemia ligada al cromosoma X tratados con burosumab: un estudio observacional de la vida real. Yael Levy-Shraga, Shelly Levi, Ravit Regev, Shoshana Gal, Avivit Brener, Yael Lebenthal, David Gillis, David Strich, Amnon Zung, Roxana Cleper, Yael Borovitz, Dov Tiosano, et al. European Journal of Pediatric 2023

<https://doi.org/10.1007/s00431-023-05190-y>

Neonatología

Ciclo corto de antibióticos intravenosos en el tratamiento de la sepsis bacteriana neonatal comprobada y no complicada: una revisión sistemática. Alanoud Aljarbou, Carlos Cuello, Ana Teresa Figueiredo Stochero Leslie. Acta Pediátrica 2023 14 de septiembre

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/apa.16972>

Neumología

Experiencia de la vida real con una formulación genérica de lumacaftor-ivacaftor en pacientes con fibrosis quística homocigotos para la mutación Phe508del CFTR.

Alejandro Teper, Silvina Lubovich, Viviana Rodríguez, Silvina Zaragoza, Ezequiel Rodríguez, Facundo García Bournissen

Neumología Pediátrica 2023 16 de septiembre

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ppul.26690>

Neurología

Atrofia muscular espinal: una enfermedad neurodegenerativa (ahora) tratable.

Alex Fay. Pediatr Clin North Am 2023; 70 (5): 963-977.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37704354/>

Nutrición

Soporte nutricional en el paciente crítico: requerimiento, prescripción y cumplimiento. Camila Vergara, Paulina del Pozo, Jessie Niklitschek y Catalina Le Roy. *Anales de Pediatría* 99(2023):94-101

<https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403323001236>

Impacto de la desnutrición en la farmacocinética de la quimioterapia en niños con cáncer: una revisión sistemática. Sterre Schoon, Nthongase Makamo, Aniek Uittenboogaard, Melanie B Bernhardt, Nmazuo W Ozuah, Gertjan JL Kaspers, Minke HW Huibers. *Pediatr. Blood Cancer* 2023, 2 de Julio e30531.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37393425/>

Onco-Hematología

La detección de fármacos de alto rendimiento en células tumorales primarias identifica estrategias terapéuticas para el tratamiento de niños con cáncer de alto riesgo.

Chelsea Mayoh, Jie Mao, Jinhan Xie, Gabor Tax, Shu-Oi Chow, Roxanne Cadiz, Karina Pazaky, Paulette Barahona, Pamela Ajuyah, Peter Trebilcock, M Emmy M Dolman, et al. *Cancer Research* 2023; 15: 83 (16): 2716-2732.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10425737/>

Arrojando nueva luz: nuevas terapias para trastornos comunes en niños con neurofibromatosis tipo I. Natasha Pillay-Smiley, Jonathan S Fletcher, Peter de Blank, Nancy Ratner. *Pediatr. Clin North Am* 2023; 70 (5): 937-950

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37704352/>

Reumatología

Cambios de medicamentos biológicos en niños con artritis idiopática juvenil no-sistémica. Pedersen, M.L., Neve-Græsbøll, A., Herlin, T. *et al.* *Pediatr Rheumatol* 21, 107 (2023).

<https://doi.org/10.1186/s12969-023-00897-6>

El efecto protector de la vacuna Covid-19 en el desarrollo de síndrome autoinflamatorio sistémico en niños. Revisión sistemática y metaanálisis. Hamad Saied, M., van der Griend, L., van Straalen, J.W. et al. *Pediatr Rheumatol* 21, 80 (2023).

<https://doi.org/10.1186/s12969-023-00848-1>

Seguridad. Otros

Calendario de vacunaciones del adolescente. Consenso Asociación Española de Vacunología (AEV), Comité asesor de vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) y Sociedad Española de Medicina de la Adolescencia (SEMA). Francisco José Álvarez García, Ana María Grande Tejada, Ignacio Iofrío de Arce, Fernando Moraga Llop, Félix Notario Herreros, Jaime

Jesús Pérez Martín, Pepe Serrano Marchuet, José Valdés Rodríguez. Anales de Pediatría 2023; 99 (2): 122-128.

<https://www.analesdepediatria.org/es-calendario-vacunaciones-del-adolescente-consenso-articulo-S1695403323001224>

Errores de medicación en niños que acuden a los servicios de urgencias pediátricas
Garrido-Corro Beatriz, Otero María José, Jiménez-Lozano Inés, Hernández Gago Yolanda, Álvarez-Del-Vayo Concha, Trujillo-Santos Javier, Fernández-Llamazares Cecilia M. Farmacia Hospitalaria 2023; 47 (4): t141-t147.

<https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-articulo-traducido-errores-medicacion-ninos-articulo-S1130634323000673>

Guías de Práctica Clínica y Documentos de Consenso

Guía para el diagnóstico alergológico de reacciones de hipersensibilidad a medicamentos: Guía S2k de la Sociedad Alemana de Alergología e Inmunología Clínica (DGAKI), en cooperación con la Sociedad Alemana de Dermatología (DDG), la Asociación Alemana de Alergólogos (ÄDA), la Sociedad Alemana de Alergología Pediátrica (GPA), el Grupo Alemán de Investigación sobre Dermatitis de Contacto (DKG), la Sociedad Alemana de Neumología (DGP), la Sociedad Alemana de Otorrinolaringología, Cirugía de Cabeza y Cuello, la Sociedad Austriaca de Alergología e Inmunología (ÖGAI), la Sociedad Austriaca de Dermatología y Venereología (ÖGDV), la Academia Alemana de Alergología y Medicina Ambiental (DAAU) y el Centro Alemán de Documentación sobre Reacciones Cutáneas Graves (dZh). Knut Brockow, Gerda Wurpts, Axel Trautmann, Wolfgang Pfützner, Regina Treudler, Andreas J Bircher, Randolph Brehler, Timo Buhl, Heinrich Dickel, Torsten Zuberbier, et al. Alergol. Select 2023; 7: 122-139.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10495942/>

Guía para la evaluación y tratamiento de niños y adolescentes con obesidad. Sarika Gaikwad y Arva Bhavnagarwala. Indian Pediatric 2023; 60(5): 759-761.

<https://www.indianpediatrics.net/sep2023/759.pdf>

Nuevas Indicaciones Pediátricas

Antígenos F recombinantes estabilizados en prefusión del VRS que representan a los subgrupos VRS-A y VRS-B (Abrysvo®), indicado para la protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) de los lactantes, de 0 a 6 meses de edad, tras la inmunización materna durante el embarazo.

Cabotegravir (Apretude®), indicado junto con prácticas sexuales seguras, en la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes de alto riesgo, que pesen al menos 35 Kg de peso.

Crisantaspassa (Enrylaze®), indicado como parte de un régimen quimioterápico multiagente para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) y el linfoma linfoblástico (LLB), en

pacientes adultos y pediátricos a partir de 1 mes, que han desarrollado hipersensibilidad o inactivación silente a la asparaginasa derivada de *E. coli*.

Ritlecitinib (Litfulo®), indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Odevixibat sesquihidrato (Bilvay®), indicado para el tratamiento de:

- colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) en pacientes a partir de 6 meses de edad.
- Prurito colestático del síndrome de Alagille en pacientes a partir de 6 meses de edad

Vacuna frente al virus Ébola Zaire (Ervebo®), ampliación de la indicación a la inmunización activa de pacientes a partir de 1 año, para la protección frente a la enfermedad por el virus del Ébola, producida por el Ébola Zaire

Risdiplam (Evrysdi®), ampliación de la indicación para el tratamiento de la atrofia muscular espinal 5q en pacientes, con un diagnóstico clínico de AME tipo 1, tipo 2 ó tipo 3, o que tiene entre una y cuatro copias del gen SMN2.

Baricitinib (Olumiant®), indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil activa, en pacientes de 2 años de edad y mayores que hayan tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) convencionales sintéticos o biológicos previos:

- Artritis idiopática juvenil poliarticular (poliarticular con factor reumatoide positivo o negativo, oligoarticular extendida
- Artritis relacionada con entesitis, y
- Artritis psoriásica juvenil

Nivolumab (Opdivo®), ampliación de la indicación en el tratamiento adyuvante en adultos y adolescentes a partir de 12 años con melanoma en estadio IIB o IIC, o melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.

Vacuna de ARNm frente a la COVID-19 modificada con nucleósidos (Spikevax bivalent original/Omicron BA.1®), ampliación de la indicación a la inmunización activa para prevenir COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses y mayores.

<https://www.aemps.gob.es/informa/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-chmp-de-julio-2023/>

Lebrikizumab (Ebglyss®), indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave, en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso corporal de al menos 40 Kg que sean candidatos a terapia sistémica.

Dabrafenib (Finlee®), indicado:

- en combinación con trametinib, en el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año con glioma bajo grado con mutación BRAF V600E que requieran terapia sistémica.
- En combinación con trametinib, en el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de un año con glioma de alto grado con una mutación BRAF V600E que hayan recibido al menos un tratamiento previo de radioterapia y/o radioterapia.

Ivacaftor/tezacaftor/Elexacaftor (Kaftrio®) granulado, indicado en combinación con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ), en pacientes de 2 a 6 años, con al menos una mutación F508del en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la FQ (CFTR).

Ivacaftor (Kalydeco®) granulado, nueva indicación:

- En monoterapia para el tratamiento de lactantes de al menos 4 meses y niños con un peso entre 5 -25 Kg con FQ, y una mutación R117H en el gen CFTR o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ó S549R.
- En régimen combinado con **Kaftrio®** para el tratamiento de la FQ en pacientes pediátricos ente 2 y 6 años, con al menos una mutación F508del en el gen CFTR.

Baricitinib (Olumiant®), ampliación de la indicación en el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes pediátricos a partir de 2 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

Lanadelumab (Takhzyro®), ampliación de la indicación para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario en pacientes a partir de 2 años de edad.

Vosoritide (Voxzogo®), ampliación de la indicación en el tratamiento de la acondroplasia en pacientes a partir de 4 meses cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acronodoplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas.

<https://www.aemps.gob.es/informa/reunion-comite-chmp-septiembre-2023/>

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