

Sumario

- [Actualización farmacoterapéutica pediátrica](#)
- [Fármacos con nuevas indicaciones en pediatría](#)
- [Congreso SEFH 2012](#)
 - Mesa redonda de pediatría
 - Comunicaciones de farmacia asistencial en el paciente pediátrico
- [Cursos y Congresos](#)

Actualización farmacoterapéutica pediátrica

Ensayos clínicos

Coordinación de ensayos clínicos

A European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency (ENSR-EMA). Nicolino Ruperto, Irmgard Eichler, Ralf Herold, Gilles Vassal, Carlo Giaquinto, Lars Hjorth, Adolf Valls-i-Soler, Christina Peters, Peter J Helms, Agnés Saint Raymond. Archives of disease in childhood. Marzo 2012; volumen 97, número 3: 185-188.

Compara los diferentes tipos de redes de investigación pediátrica, señalando los pros y contras de cada uno de ellos: redes de pediatría nacional, redes de pediatría orientadas a una patología y redes en función de la edad. Destaca la creación -bajo la tutela de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)- de un grupo europeo para la coordinación de todas estas redes (Enpr-EMA), que facilitará la colaboración entre compañías, reguladores e investigadores, estandarizará la metodología de los ensayos clínicos y en general mejorará la calidad de los estudios llevados a cabo en niños.

Atención farmacéutica

Modelo estandarizado de validación farmacéutica en pediatría

Two-round Delphi technique for the consensual design of a paediatric pharmaceutical care model. Fernández-Llamazares CM, Hernández-Gago Y, Pozas M, Cabañas MJ, Feal B, Villaronga M, Alvarez-Del-Vayo C, Valverde E. Pharmacological Research, Dic 2012.

El objetivo de este estudio es aportar un modelo estandarizado para la validación de medicación pediátrica más frecuente mediante técnica Delphi con doble revisión. Se creó un cuestionario de preguntas dividido según la complejidad de validación, (básico, intermedio y avanzado). En el cuestionario había dos niveles de acceso a los datos de prescripción: parcial o total. También se clasificó según el tiempo que el farmacéutico podía dedicar a la revisión de la prescripción (tiempo limitado o adecuado). Para describir los mínimos puntos que se deben incluir en cada grupo de complejidad se realizó un análisis de los puntos críticos de error de medicación. El cuestionario fue contestado por 49 de 50 farmacéuticos de hospitales españoles, que podían incluir sus comentarios y proposiciones de inclusión de nuevas preguntas; con la información recogida, se volvió a pasar de nuevo el

cuestionario más completo. Finalmente, se consensuó un modelo de validación de 49 preguntas divididas según niveles de complejidad.

El papel del farmacacéutico en la UCI

Pharmaceutical care in paediatric intensive care unit: activities and interdisciplinary learning in a Spanish Hospital. Lara Echarri-Martínez, C M Fernández-Llamazares, Isabel García López, J López_Herce, María Sanjurjo-Sáez. European Journal of Pharmacy: Science and Practice.

Descripción y registro de las intervenciones que realiza el servicio de farmacia en la UCI pediátrica en el proceso de validación de la prescripción. Se realizaron 40 intervenciones por 100 días de pacientes. La conclusión fue que la acción del farmacéutico posibilita la prevención de errores de prescripción en pacientes críticos. Es necesario ampliar y sistematizar un entrenamiento en esta disciplina, para identificar posibles resultados negativos asociados con medicamentos.

Administración de comprimidos

Acceptance of uncoated mini-tablets in young children: results from a prospective exploratory cross-over study. Natalie Spomer, Viviane Klingmann, Ines Stoltenberg, Christian Lerch, Thomas Meissner, Joerg Breitzkreutz. Archives of disease in childhood. Marzo 2012; volumen 97, número 3: 283-286

Compara la aceptación de mini comprimidos de 2mm de diámetro y sin película de recubrimiento frente a un jarabe simple. Ambas fórmulas con ausencia de principios activos. El estudio se realizó en 60 niños comprendidos entre 6 meses y 6 años de edad. El resultado fue que para cualquiera de las edades, los comprimidos fueron igual o incluso mejor aceptados que el jarabe simple.

Errores de medicación

Uso de bombas inteligentes en pediatría

Smart pump use in pediatric patients. Tourel J, Delage E, Lebel D, Litalien C, Duval S, Lacroix A, et al. Am J Health Syst Pharm. 2012 ;69:1628-9.

En pediatría el peso del paciente es fundamental para el cálculo de las dosis. Muchos errores de dosificación están relacionados con equivocaciones al pesar al paciente o en la transcripción del dato en los sistemas informáticos o en la historia del paciente. Esta carta al director remarca la necesidad de revisar periódicamente el peso del paciente registrado en la bomba inteligente, ya que este dato no figura en la pantalla principal de las mismas y puede ser una fuente de error.

Farmacoterapia

- Endocrinología

Diabetes mellitus en la infancia: diagnóstico diferencial

Diabetes mellitus: formas de presentación clínica y diagnóstico diferencial de la hiperglucemia en la infancia y adolescencia. Rubio Cabezas, Ó.; Argente, J. An Pediatr (Barc). 2012;77 (5):344.e1-e16.

La diabetes mellitus es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en la infancia. Constituye un conjunto de enfermedades clínica y etiopatogénicamente heterogéneo, aunque más del 95% de los casos corresponden a diabetes tipo 1 autoinmune. Los avances ocurridos durante los últimos años han permitido la adscripción de un número cada vez mayor de pacientes a subtipos distintos. En esos casos, el diagnóstico correcto se ve facilitado por el hecho de que muchas de estas

causas raras de diabetes se asocian con síndromes clínicos específicos o se manifiestan a una edad determinada. Muchas de ellas son, además, subsidiarias de diagnóstico molecular. En este artículo se revisan los conocimientos actuales en este campo con objeto de facilitar la consecución de un diagnóstico preciso y entender las implicaciones del mismo sobre el tratamiento y el pronóstico de dichos pacientes.

- **Enfermedades infecciosas**

Tratamiento de la artritis séptica aguda

Management of a child with suspected acute septic arthritis. M. Pääkkönen, H. Peltola. Archives of disease in childhood. Marzo 2012; volumen 97, número 3: 287-292

Este artículo revisa el tratamiento de la artritis séptica aguda (SA) en niños. Tradicionalmente, este tratamiento consiste en la administración IV de antibióticos durante un tiempo prolongado, unido a cirugía agresiva. Datos de ensayos clínicos llevados a cabo en Finlandia y otros países de Europa muestran que un tratamiento de menor duración resulta eficaz en la mayoría de los casos. Al ser *Staphylococcus aureus* el principal agente causal de SA, el tratamiento de primera elección es clindamicina o una cefalosporina de primera o segunda generación. Si la proteína C reactiva del suero (CRP) disminuye hasta niveles menores de 20mg/L tras 10 días de tratamiento, éste puede suspenderse aunque no hayan desaparecido todos los síntomas. Las conclusiones de este artículo no son aplicables a neonatos ni a pacientes inmunocomprometidos.

Administración de antirretrovirales por sonda enteral.

Administration of antiretroviral medication via enteral tubes. Prohaska ES, King AR. Am J Health Syst Pharm. 2012;69:2140-6.

Revisión bibliográfica sobre la administración de antirretrovirales a través de sonda enteral. Muchos de los estudios revisados corresponden a población pediátrica.

Evaluación de las recomendaciones para la administración de vancomicina en infusión continua en pediatría

Evaluation of a pediatric continuous-infusion vancomycin therapy guideline. McKamy S, Chen T, Lee M, Ambrose PJ. Am J Health Syst Pharm. 2012;69:2066-71.

El artículo evalúa una guía para la administración en niños de vancomicina en infusión continua cuando no se han conseguido niveles adecuados con la administración intravenosa intermitente. Se concluye que la conversión a infusión continua en pacientes pediátricos seleccionados es segura y bien tolerada. La mayoría de los pacientes obtuvo niveles adecuados en 24-48 horas.

Diagnóstico y tratamiento de la otitis media aguda

Documento de consenso sobre etiología, diagnóstico y tratamiento de la otitis media aguda. Asociación Española de Pediatría. An Pediatr (Barc). 2012;77 (5):345.e1-e8.

Se presenta el documento de consenso sobre otitis media aguda (OMA), en el que se analizan la etiología de la enfermedad y los posibles cambios de esta después de la introducción de las vacunas antineumocócicas 7, 10 y 13-valente. Se hace una propuesta diagnóstica basada en la clasificación de la otitis media aguda en confirmada o probable. Se considera OMA confirmada si hay coincidencia de 3

criterios: comienzo agudo, signos de ocupación del oído medio (u otorrea) y signos o síntomas inflamatorios, como otalgia o intensa hiperemia timpánica y OMA probable cuando existan solo 2 criterios. Se propone como tratamiento antibiótico de elección la amoxicilina oral a 80mg/kg/día repartido cada 8 h. Si el niño es menor de 6 meses, en lactantes con clínica grave (fiebre >39°C o dolor muy intenso), cuando haya historia familiar de secuelas óticas por OMA o un fracaso terapéutico de la amoxicilina, se recomienda amoxicilina/clavulánico a dosis de 80mg/kg/día.

Palatabilidad de antibióticos

Prescribing for children – taste and palatability affect adherence to antibiotics: a review. Dave Baguley, Emma Lim, Amanda Bevan, Ann Pallet; Saul N Faust. Archives of disease in childhood. Marzo 2012; volumen 97, número 3: 293-297

La mala palatabilidad de los antibióticos es una de las principales causas de falta de adherencia al tratamiento en población infantil. Para solucionarlo se requiere: que los médicos sean conscientes de esta problemática y que las guías de prescripción recojan también información sobre el sabor y nivel de aceptación de cada medicamento por los niños. Resulta conveniente contar con colaboración de los padres en la educación y entrenamiento de sus hijos a la hora de tragar comprimidos.

Cómo llevar a cabo el tratamiento del VIH

When to Start, What to Start and Other Treatment Controversies in Pediatric HIV Infection. Anna Turkova, Rachel H. Webb and Hermione Lyall. Department of Paediatric Infectious Disease, St Mary's Hospital, Imperial College NHS Trust, London, UK. Pediatric Drugs. 2012, Vol 14, No.6 (pp. 351-433) ISSN: 1174-5878 (Print); 1179-2019 (Online): 361-376

Revisión sobre diferentes estudios realizados para dar respuesta a cuándo empezar el tratamiento del VIH en niños y adultos jóvenes, y si es conveniente interrumpir la terapia tras unos pocos años y después reiniciarla. También analiza las distintas alternativas de una terapia combinada. Ambos temas son abordados para pacientes con VIH, como para pacientes que además presentan coinfecciones como hepatitis B y C o tuberculosis.

Hepatitis C crónica en pediatría

Efficacy and safety of peg-interferon alpha-2a or alpha-2b plus ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis. Eric Druyts, Kristian Thorlund, Ping Wu, Steve Kanters, et al. Clin Infect Dis. 2012 Dec 27.

Artículo que realiza un revisión sistemática y metanálisis sobre la utilización del peginterferon alfa 2a o alfa 2b junto con ribavirina en pacientes pediátricos con hepatitis C crónica.

- **Enfermedades reumáticas**

Uso de Tocilizumab en la artritis idiopática juvenil

Randomized Trial of Tocilizumab in Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis. Fabrizio De Benedetti, Hermine I. Brunner, Nicolino Ruperto, Andrew Kenwright, et al. N Engl J Med 2012; 367:2385-2395 December 20, 2012

Ensayo clínico que valora la eficacia y seguridad de tocilizumab en pacientes pediátricos con artritis idiopática (AIJ) juvenil frente a placebo a dosis de 8 mg por kg de peso en pacientes con peso superior a 30 kg, o bien 12 mg por kg si el paciente pesa menos de 30 kg. Tocilizumab se mostró eficaz en la AIJ sistémica persistente con efectos adversos esperables como neutropenia, infección e incremento de las transaminasas.

Uso de Canakinumab en artritis idiopática juvenil

Two Randomized Trials of Canakinumab in Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis

Nicolino Ruperto, Hermine I. Brunner, Pierre Quartier, Tamás Constantin, et al. N Engl J Med 2012; 367:2396

Este estudio se realiza en dos fases que implican 2 ensayos clínicos que valoran la eficacia y seguridad de Canakinumab a dosis de 4 mg/kg frente a placebo en la artritis idiopática juvenil.

- **Neonatología/terapia fetal**

La retinopatía del prematuro

Mechanisms and Management of Retinopathy of Prematurity

M. Elizabeth Hartnett, M.D., and John S. Penn, Ph.D. N Engl J Med 2012; 367:2515-2526

Artículo de revisión sobre la retinopatía del prematuro.

Eritropoyetina en recién nacidos hipotérmicos

Erythropoietin for Neuroprotection in Neonatal Encephalopathy: Safety and Pharmacokinetics. Yvone W. Wu, MD, MPH, Larry A Bauer, PharmD, Roberta A. Ballard, MD, Donna M. Ferreiro, MD, David V Glidden, PhD, Dennis E. Mayock, MD, Taeun Chang, MD, David J Durand, MD, Dongli Song, MD, PhD, Sonia L. Bonifacio, MD, Fernando F. Gonzalez, MD, Hannah C. Glass, MD, and Sandra E. Juul, MD, PhD. Official Journal of the American Academy of Pediatrics. Pediatrics. October 2012. Volume 130. Number 4. 683-691

En este estudio, una población de 26 recién nacidos a término con hipotermia por encefalopatía hipóxica isquémica, fueron tratados con eritropoyetina (EPO). Cada paciente fue asignado a un valor de dosis de entre estas: 250, 500, 1000, 2500 U/kg, recibiendo cada paciente entre 1 a 6 dosis. La primera dosis fue administrada antes de las 24h del nacimiento y las siguientes en intervalos de 48h. El resultado fue comprobar que: aunque EPO sigue una farmacocinética no lineal, no se produce una acumulación excesiva en dosis múltiple; además altas dosis de EPO son bien toleradas y los efectos secundarios típicos que aparecen en adultos no han sido reseñados en niños. En un modelo animal, dosis de 1000 y 2500 U/Kg. IV administradas en hipoxia, consiguen una concentración plasmática neuroprotectora.

- **Neumología**

Usos fuera de ficha técnica de Sildenafil

FDA Safety Changes: Off-Label Use of Sildenafil Not Recommended in Children with PAH. News author: Robert Lowes. CME Author: Laurie Barclay, MD Faculty and Disclosures. Medscape Education Clinical Briefs.

El estudio sobre el tratamiento con sildenafil de la hipertensión arterial pulmonar (PAH) llevado a cabo en niños y adultos jóvenes (1-17 años) demostró la eficacia de sildenafil en términos de mejora de capacidad de ejercicio o de hemodinámica pulmonar. En el estudio de extensión a largo plazo se observó un aumento de la mortalidad en los pacientes que recibieron dosis superiores a las recomendadas. Ante estos resultados la FDA desaconseja el uso de sildenafil en población pediátrica, sin embargo la red de Agencias Europeas del medicamento (incluida la española) avalan el tratamiento con sildenafil en pacientes pediátricos con PAH siempre y cuando no se superen las dosis recomendadas (10 mg tres veces al día para pacientes < de 20kg y 20mg tres veces al día para pacientes de > de 20kg). El uso de dosis superiores a éstas constituiría un uso "off-label" y se recomienda la

firma de un consentimiento escrito por los padres o tutores, así como la estrecha monitorización de posibles efectos adversos y la notificación de los mismos.

- **Neurología/psiquiatría**

Adolescentes y jóvenes con autismo

Medications for Adolescents and Young Adults With Autism Spectrum Disorders: A Systematic Review. Dwayne Dove, MD, PhD, Zachary Warren, PhD, Melissa L. McPheeters, PhD, Julie Lounds Taylor, PhD, Nila A. Sathe, MA, MLIS, and Jeremy Veenstra-VanderWeele, MD. Official Journal of the American Academy of Pediatrics. Pediatrics. October 2012. Volume 130. Nuber 4. 717-726.

Revisión de estudios dirigidos al tratamiento de síntomas asociados con el autismo en adolescentes y adultos jóvenes (entre 13 y 30 años). Se revisaron 3 estudios sobre medicación antipsicótica, 5 sobre inhibidores de la recaptación de serotonina (SRI) y 1 sobre naltrexona. Se encontró que risperidona mejora la agresividad, comportamiento repetitivo, comportamiento motor sensorial y reduce significativamente la agitación e irascibilidad. Haloperidol mejora la hiperactividad y rebeldía. Los estudios sobre SRI muestran consistencia conjunta limitada: fluvoxamina demostró mejorar el comportamiento repetitivo, agresividad y uso del lenguaje; sin embargo no se vio diferencia entre clomipramina versus placebo. El estudio sobre naltrexona no reflejó mejoras en problemas de comportamiento, e incluso mostró empeoramiento frente al grupo placebo. El tratamiento en pacientes de estas edades es todavía desconocido, por falta de evidencia clara, por lo que hasta ahora se deduce de estudios sobre población infantil.

Nuevos fármacos autorizados, que incluyen indicación pediátrica.

1. **Fycompa (PERAMPANEL)**

- Indicación aprobada: tratamiento coadyuvante de las crisis de inicio parcial, con generalización secundaria o sin ella, en pacientes con epilepsia **a partir de 12 años** de edad. En tres estudios controlados con placebo realizados en pacientes con epilepsia a partir de 12 años diagnosticados con crisis de inicio parcial, con o sin convulsiones secundariamente generalizadas ha mostrado una reducción en la frecuencia de las convulsiones con dosis de 4 mg/día, 8 mg/día y 12 mg/día. Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron mareos y somnolencia.

2. **Kalydeco (IVACAFTOR)**

- Indicación aprobada: Tratamiento de pacientes con fibrosis quística **de 6 años y mayores** con una mutación *G551D* en el gen regulador de la conductancia transmembrana (*CFTR*). En ensayos clínicos, el tratamiento con ivacaftor se asoció con una mejoría de la capacidad pulmonar medida como el cambio absoluto a las 24 semanas respecto a la basal en el porcentaje predicho del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF1%) en pacientes con fibrosis quística y una mutación *G551D* en al menos uno de los alelos del *CFTR*. Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron dolor abdominal, diarrea, mareo, erupciones cutáneas, reacciones del tracto respiratorio superior, cefalea y aumento de la presencia de bacterias en esputo.

3. **Novothirteen (CATRIDECACOG)**

- Indicación aprobada: Tratamiento profiláctico a largo plazo de hemorragia en pacientes **a partir de 6 años** con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII de coagulación humano. En ensayos clínicos ha demostrado tener capacidad para sustituir la subunidad A-[A2] endógena del FXIII en pacientes con deficiencia congénita de la subunidad-A del factor XIII y la disminución de la tasa de episodios hemorrágicos que requieren tratamiento con un producto que contiene FXIII en comparación con los controles históricos. Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron cefalea, leucopenia y agravamiento de la neutropenia, dolor en las extremidades, dolor en el sitio de la inyección, anticuerpos no neutralizantes y el aumento de los niveles de dímero-D.

4. **Betmiga (MIRABEGRON)**

- Indicación aprobada: Tratamiento sintomático de la urgencia y del aumento de la frecuencia miccional, y/o incontinencia de urgencia, que pueden ocurrir en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. En ensayos clínicos, ha mostrado su capacidad para reducir el número de micciones diarias así como los episodios de incontinencia. Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron, a la dosis propuesta de 50 mg, un modesto incremento del pulso y de la presión arterial.

5. **Bexsero (VACUNA MENINGOCÓCICA DEL SEROGRUPO B (DE COMPONENTES ADN_r, ADSORBIDA)**

- Indicación aprobada: Indicado para la inmunización activa de **niños desde los 2 meses de edad, adolescentes** y adultos para la prevención de la enfermedad invasiva meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* del serogrupo B. En ensayos clínicos, la vacuna meningocócica del serogrupo B, ha mostrado que protege contra la enfermedad invasiva meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* del serogrupo B. Las reacciones adversas observadas con más frecuencia durante el desarrollo clínico fueron: fiebre, somnolencia, diarrea, vómitos, rash cutáneo, dolor en el lugar de la inyección, mialgia y artralgia.

Ampliación de indicaciones/edad de uso de fármacos ya autorizados, que incluyen edad pediátrica

1. **Cayston (AZTREONAM)**

- Nueva indicación: terapia de supresión de infecciones pulmonares crónicas provocadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística en pacientes **a partir de 6 años**.

2. **Enbrel (ETANERCEPT)**

- Nueva indicación: **artritis idiopática juvenil**: tratamiento de la poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida **en adolescentes y niños desde dos años** que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a metotrexato. Tratamiento de la

artritis psoriásica en adolescentes **a partir de 12 años** que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a metotrexato. Tratamiento de la **artritis relacionada con entesitis** en adolescentes **a partir de 12 años** que han tenido una respuesta inadecuada o han mostrado intolerancia a la terapia convencional.

3. **Lantus (INSULINA GLARGINA)**

- Nueva indicación: tratamiento de diabetes mellitus en adultos, **adolescentes y niños a partir de los 2 años.**

4. **Prezista (DARUNAVIR)**

- Nueva indicación: coadministrado con bajas dosis de ritonavir está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes adultos con infección VIH-1 así como en **pacientes pediátricos a partir de 3 años y un peso de al menos 15 kg** previamente tratados con terapia antirretroviral.

5. **Viread [TENOFIVIR DISOPROXIL (EN FORMA DE FUMARATO)]**

- Nueva indicación: **Viread gránulos orales - nueva formulación y nueva indicación**
 1. Infección por VIH-1: en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados con VIH-1, con resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI) o una toxicidad que no aconseje el uso de agentes de primera línea, en **niños de 2 hasta 6 años de edad y por encima de 6 años si el uso de formas sólidas orales no es apropiado.**
 2. Infección por hepatitis B crónica en **adolescentes de entre 12 y 18 años** para los cuales una forma sólida oral no sea apropiado con enfermedad hepática compensada y evidencia de enfermedad inmune activa, es decir, replicación viral activa, niveles de ALT persistentemente elevados y evidencia histológica de inflamación activa y/ o fibrosis.
- **Viread 123 mg, 163 mg y 204 mg comprimidos recubiertos con película - nueva indicación y dosis** está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados con VIH-1 con resistencia a INTI o cuya toxicidad no aconseje el uso de los tratamientos de primera línea, con edades entre **6 y 12 años que pesen entre 17 y 22 Kg, 6 y 12 años que pesen entre 22 y 28 Kg y 6 y 12 años que pesen entre 28 y 35 Kg respectivamente.**
- **Viread 245 mg comprimidos recubiertos con película - nuevas indicaciones en adolescentes infectados con VIH y VHB.**
 1. Infección por VIH-1 : indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes adolescentes infectados con

VIH-1 con resistencia a INTI o cuya toxicidad no recomiende el uso de los tratamientos de primera línea, con **edades entre 12 y 18 años**.

2. Infección por hepatitis B: indicado en el tratamiento de **adolescentes de entre 12 y 18 años** con hepatitis B crónica con enfermedad hepática compensada y evidencia de enfermedad inmune activa, es decir, replicación viral activa, niveles de ALT persistentemente elevados y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.

6. **Humira (ADALIMUMAB)**

- Nueva indicación: en el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa y grave en pacientes pediátricos (de **6 a 17 años de edad**) que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye tratamiento nutricional primario, un corticosteroide y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen alguna contraindicación para estos tratamientos.

7. **Isentress (RALTEGRAVIR)**

- Nueva indicación: en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos, **adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad**.

8. **Exjade (DEFERASIROX)**

- Nueva indicación: para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere quelación, cuando el tratamiento con deferoxamina está contraindicado o es inadecuado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones, de **edad igual o superior a 10 años**.

9. **Intelence (ETRAVIRINA)**

- Nueva indicación: administrado junto a un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en **pacientes pediátricos desde los 6 años de edad** previamente tratados con antirretrovirales. Esta nueva ampliación pediátrica va acompañada de una nueva dosis de 25mg.

10. **Prevenar 13 (VACUNA ANTINEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA CONJUGADA (13-VALENTE, ADSORBIDA)**

- Nueva indicación: inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en **lactantes y niños desde 6 semanas hasta 17 años de edad**. Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.

MESA REDONDA GEFP

El miércoles 3 de Octubre tuvo lugar la mesa redonda del Grupo Español de Farmacia Pediátrica, que versó sobre la Investigación en el Área Neonatal y Pediátrica.

El objetivo de esta mesa redonda era mostrar los proyectos que se están llevando a cabo en el campo de la investigación neonatal y pediátrica, y en qué puntos podemos formar parte como farmacéuticos.

Se contó con las siguientes ponencias:

- Resultados del Proyecto de Investigación: diseño y validación de un modelo de atención farmacéutica infantil (AFI). Dra. Cecilia Martínez Fdez-Llamazares, del Servicio de Farmacia del Hospital G.U. Gregorio Marañón.

En esta ponencia, se dieron a conocer los resultados disponibles hasta ese momento, del proyecto que ha estado desarrollando el GEFP a lo largo del último año, y que parte de la concesión de una de las Becas ofertadas por la SEFH para la investigación a los grupos de trabajo de la misma.

En este proyecto, se ha evaluado el perfil de seguridad de la prescripción pediátrica así como las intervenciones farmacéuticas realizadas por los farmacéuticos pediátricos en 8 hospitales de nuestra geografía (que agrupan un total de 1565 camas pediátricas y neonatales). Asimismo, y partiendo de ese perfil, se ha diseñado y consensuado un modelo de atención farmacéutica para la validación de órdenes médicas pediátricas que nos va a permitir dar uniformidad a este proceso fundamental del circuito de utilización del medicamento en una población como la pediátrica, que es más susceptible de sufrir errores de medicación.

- Grupos y Redes de Investigación en Neonatología y Pediatría de ámbito nacional y europeo. Dr. Adolf Valls y Soler, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital de Cruces, Bilbao.

En esta ponencia, el Dr. Valls nos repasa las diversas redes de investigación pediátrica y sobre todo neonatal, para el desarrollo de ensayos clínicos a nivel Europeo. Se han establecido unos criterios de calidad para la acreditación de redes de investigación, y ese punto se están acreditando tanto la red SAMID como la Red

Euroneonet. Son muchas las dificultades para el desarrollo de ensayos clínicos en este grupo poblacional, y por tanto, todas las colaboraciones son importantes.

Por otra parte, desde la Unión Europea se están dando muchos pasos para avanzar en el desarrollo de nuevos fármacos para niños. No sólo desde la publicación del Reglamento Pediátrico, sino también, desde el establecimiento de redes de excelencia, como fueron la red TEDDY, dependiente del 6º Programa Marco, o en la actualidad la Red GRIP, dependiente del 7º.

Comunicaciones orales de ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PEDIATRÍA.

ANÁLISIS DEL PERFIL DE SEGURIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN PEDIÁTRICA EN HOSPITALES EN ESPAÑA E IMPACTO DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS.

Grupo Español de Farmacia Pediátrica

Se describe el perfil de errores de prescripción detectados y prevenidos por los farmacéuticos clínicos pediátricos en 8 hospitales españoles entre Julio y Octubre de 2011. Se registraron el periodo de estudio 667 intervenciones de las cuales se excluyeron 21. La edad media de los pacientes sobre los que se intervino fue de 5 años. Los principales errores de prescripción detectados fueron de dosificación (49.3%). Estuvieron implicados 212 principios activos distintos, fundamentalmente antiinfecciosos. Los errores fundamentalmente fueron significativos, pero destacan un 2% potencialmente letales.

DISEÑO DE UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA INFANTIL: RESULTADOS DE UNA PRUEBA DELPHI. Grupo Español de Farmacia Pediátrica.

Se define un modelo de atención farmacéutica para la validación de órdenes médicas pediátricas. Los ítems incluidos en dicho modelo se extrapolan del perfil de seguridad en la prescripción detectado en un estudio epidemiológico previo. Dichos ítems se distribuyen en 3 niveles de complejidad, dependiendo del nivel de acceso a la información del paciente y al personal sanitario, así como del tiempo de que se disponga. Dicho modelo se consensúa con una prueba Delphi de doble ronda en la cual participan 50 farmacéuticos de 20 centros diferentes. El modelo consensuado final tiene 17 comprobaciones en el modelo básico de validación, 13 que se añaden en el modelo de validación de complejidad intermedia y 9 finales que se incorporan en el de complejidad avanzada.

ESTUDIO DE COSTES DE ELABORACIÓN PEDIATRICA DE ANAKINRA. Hospital Carlos Haya.

Se analiza la adecuación, en términos económicos, de la preparación centralizada de las dosis adaptadas de Anakinra en la unidad de mezclas del Servicio de Farmacia, a los pacientes pediátricos en tratamiento de su Artritis Idiopática Juvenil Sistémica.

Se comparan los costes de dispensación de la especialidad sin manipular, con los costes de su preparación centralizada, teniendo en cuenta el coste no sólo del fármaco, sino del personal implicado en la elaboración en función de los tiempos invertidos, según el catálogo de productos y facturación.

Para los 4 pacientes pediátricos para los cuales se lleva a cabo esta preparación, en el periodo seleccionado, los costes se reducen en algo más de 16.000€.

EVALUACIÓN DE LOS ERRORES DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIATRICOS. Hospital G.U. Gregorio Marañón.

Estudio observacional prospectivo de los procesos de preparación y administración de medicamentos en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de un hospital terciario. El objetivo era identificar la frecuencia, tipo, causas y gravedad potencial de los errores detectados. Se observaron 150 errores en 567 administraciones a lo largo de 12 días en las 11 camas de la unidad, incluyendo turno de mañana, tarde y noche. De ellos, los más frecuentes tenían que ver con la técnica de preparación incorrecta (34%). Las causas más predominantes fueron el lapsus/despiste (41%). El 78% no produjeron gravedad clínica en el paciente. Aproximadamente el 25% de los errores detectados se clasificaron con un nivel de riesgo moderado, siendo los errores por confusión de principios activos y la técnica de preparación incorrecta los asociados a un mayor riesgo para el paciente.

MEDIDA Y ESTANDARIZACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LOS CACITOS DE DOSIFICACIÓN DE PRODUCTOS EN POLVO DE ADMINISTRACIÓN ORAL/ENTERAL EN PEDIATRÍA. Hospital G.U. Gregorio Marañón.

El objetivo era estandarizar la dosificación de los productos en polvo más frecuentemente utilizados en un hospital pediátrico. Para ellos se reunió una muestra de dichos productos, así como de los distintos cacitos proporcionados por las distintas casas comerciales. Se llevó a cabo una medida de la capacidad de los mismos, según la instrucción técnica de pesada de la balanza de precisión, que indicaba la necesidad de realizar 3 medidas

consecutivas, expresadas con su media y su desviación estándar. Se realizó una tabla con los resultados, observándose que la capacidad de los mismos en los distintos productos podía hacer variar el aporte calórico y nutricional aportado a los pacientes según la pauta prescrita por el médico hasta en un 25%.

USO DE LA ACETAZOLAMIDA EN EL TRATAMIENTO DE LA ALCALOSIS METABÓLICA EN PACIENTES CRITICOS PEDIÁTRICOS. Hospital G.U. Gregorio Marañón.

El objetivo era evaluar la eficacia y seguridad del uso de acetazolamida para el tratamiento de la alcalosis metabólica en niños críticos pediátricos. Para ello se realizó un estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a los pacientes ingresados en la UCIP los años 2010-11 que recibieron el fármaco, durante más de 48h de forma consecutiva. La dosis recomendada era de 5-10 mg/kg/día (cada 12h). Además de las variables demográficas de los pacientes, y del tratamiento se recogieron variables de eficacia (valores de bicarbonato sérico al inicio y posterior al tratamiento, diferencia de diuresis en las 3 h anteriores y posteriores a la administración y durante las primeras 72h). Se consideró un aumento significativo de la diuresis un incremento de está en más del 50%. Como variables de seguridad se recogieron los efectos adversos. Se incluyeron 83 ciclos de 57 pacientes. Se observó un descenso significativo de los valores de bicarbonato sérico, en las primeras 48h de tratamiento, con un incremento de la diuresis del $61\pm 21\%$. Este incremento fue significativo en el 56% de los pacientes. Ningún paciente presentó efectos adversos ni interacciones.

Próximos Cursos o Jornadas de Interes

1. Jornada de Uso Racional de Medicamentos en Pediatría. Organizado por Servicios de Pediatría y Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda / Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Inicialmente se iba a realizar el 15 de Noviembre de 2012, pero ha sido pospuesto, y se prevé su realización en Enero de 2013. Más información: <http://www.aeped.es/eventos/2012/jornada-sobre-uso-correcto-y-racional-medicamentos-en-pediatri>
2. 31st Enero, 15:00 hora de Londres (16:00 hora en España) se celebrará el 2º webinar organizado por GRIP (Global Research in Pediatrics) con el título "Pharmaceutical Excipients in Neonates - The Propylene Glycol Example" presentado por el profesor Karel Allegaert. Más información: <http://www.grip-network.org/>
3. 22nd PPAG Annual Meeting and 2013 Pediatric Conference Featuring Neonatal and Pediatric Critical Care Continuing Education. Mayo 1-5, 2013. Indianapolis Marriot Downtown. Indianapolis, Indiana. <http://www.ppag.org/>

Editado por Grupo Español de Farmacia Pediátrica @GEFP_SEFH

Autores: Hernández Y, Martínez-Llamazares C, Cabañas MJ, Pozas M, Sierra J, Feal B

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.