

BOLETIN ELECTRONICO DE FARMACIA PEDIATRICA



CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

Sapere Aude Reflexión antes de actuar

TALLER 08. GT PEDIATRÍA

CÓDIGO ROJO: MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN PEDIATRÍA

ESCAPE ROOM



CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACIA HOSPITALARIA

Sapere Aude Reflexión antes de actuar

TALLER 15. GT SEGURIDAD CLÍNICA. GEDEFO. PEDIATRÍA.

EXTRAVASACIONES DE FÁRMACOS NO CITOTÓXICOS: ¡PASEMOS A LA ACCIÓN!

Miércoles 15 de Octubre, de 16:00 a 16:55 h.

Sala Conferencia 2.2

#sefh25

@GEFP_SEFH muy presente en @70congresosefh
OS ESPERAMOS!!!!!!

Actualización terapéutica
Farmacocinética/Farmacogenómica
Farmacotecnia/Seguridad
Guías de práctica clínica. Documentos de consenso
Nuevas indicaciones autorizadas en pediatría

Boletín 1_25 (Enero_Junio)

Grupo Español de Farmacia Pediátrica SEFH

Actualización terapéutica

Anestesiología

Intervenciones farmacológicas profilácticas frente a efectos adversos respiratorios perioperatorios en niños sometidos a cirugía no cardíaca. Una revisión sistemática y metaanálisis. Qi-Wen Deng, Wen-Cheng Tan, Ya-Qing Zhan, Xi-Wen Wang, Han-Jin Lai, Shi-Hong Wen. J Anesth. 2025 Abr; 39(2):248-264. doi: 10.1007/s00540-024-03453-y. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39798043/>

Errores de medicación y eventos adversos medicamentosos en el manejo anestésico pediátrico perioperatorio. Estudio observacional retrospectivo de 20 años de duración. Shwmila Abbasi, Muhammad Azhar Sharafat, Fauzia Khan. BMC Anesthesiol. 2025 May 15; 25 (1): 247. doi: 10.1186/s12871-025-03109-8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40375141/>

Cirugía Pediátrica

Comparación de la eficacia de carbapenémicos y cefalosporinas para el tratamiento posoperatorio de la apendicitis perforada en niños. Tian Hang, Qiao-Lin Chen, Ya-Hong Li, Shi-Wen Wang, Xiao-Hong Jiang, Wei-Chao Zhu. World J Gastrointest Surg. 2025 Abril 27; 17(4):104712. doi: 10.4240/wjgs.v17.i4.104712 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40291900/>

Cuidados Críticos

Desarrollo y validación de un modelo predictivo de inteligencia artificial para acelerar la terapia antiinfecciosa en niños críticos con sepsis en servicios de urgencias pediátricos candidatos a ingreso en UCI pediátrica. Cao K, Braykov N, McCarter A, Kandaswamy S, Orenstein EW, Ray E, Carter R, Gleeson MB, Iyer S, Muthu N, Mai MV. medRxiv. 2025 Mar 26. doi: 10.1101/2025.03.25.25324127. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40196256/>

Endocrinología

Tratamiento precoz con hormona de crecimiento en síndrome de Prader-Willi como prevención de obesidad grave. Kodytková A, Amaratunga SA, El-Lababidi E, Čermáková I, Černá J, Dvořáková M, Kalvachová B, Koloušková S, Kotvalová I, Magnová O, Lebl J, et al. J Pediatr Endocrinol Metab. 2025 Mar 14; 38 (5) :525-532. doi: 10.1515/jpem-2024-0463. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40080424/>

Terapia hormonal en retraso de crecimiento debido a enfermedad inflamatoria intestinal de inicio pediátrico. Una revisión sistemática y metaanálisis con análisis secuencial de ensayos. Melo MCR, Lima RV, Strada MM, Rocha JLM, Cavalcante BV, Bezerra MLP, Martins LV, Torquato MCP, Veloso TV, Macedo DB. J Pediatr Endocrinol Metab. 2025 Abr 8; 38 (6) :562-569. doi: 10.1515/jpem-2024-0609 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40195751/>

Revisión sistemática del manejo farmacológico de la obesidad infantil. Surendra Gupta. J Pharm Bioallied Sci. 2025 May; 7 (Supl 1): S215-S221. doi: 10.4103/jpbs.jpbs_661_24. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40511007/>

Efectividad y seguridad tras cinco años en tratamiento con hormona de crecimiento humana recombinante pegilada de acción prolongada en niños con déficit. Base de datos CGLS. Wu W, Wei H, Du H, Liang L, Gong C, Zhong Y, Ma L, Luo F, Chen R, Huang X, Ye K, Cui Y, Wang C, Zhu M, Wang T, Luo X, et al. Eur J Pediatr. 2025 Jun 21; 184 (7): 434. doi: 10.1007/s00431-025-06268-5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40542826/>

Enfermedades Infecciosas

Eficacia y seguridad del uso el posaconazol y amfotericina B liposomal para la profilaxis de infecciones fúngicas invasivas en una población oncohematológica pediátrica y adultos jóvenes Chiusaroli L, Barbieri E, Dell'Anna L, Petris MG, Liberati C, Reggiani G, De Pieri M, Mengato D, Marzollo A, Gabelli M, Giaquinto C, Biffi A, Donà D. J Antimicrob Chemother. 2025 Mar 3;80(3):802-809. doi: 10.1093/jac/dkae479. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39792039/>

Actividad antimicrobiana de imipenem/relebactam y otros antimicrobianos comparadores en aislamientos gramnegativos en pacientes pediátricos. Vigilancia global SMART 2018-2022. DeRyke CA, Wise MG, Bauer KA, Siddiqui F, Young K, Motyl MR, Sahm DF. J Pediatric Infect Dis Soc. 2025 Ene 20; 14 (1): piae134. doi: 10.1093/jpids/piae134. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39789315/>

Profilaxis con nirsevimab para la reducción de las complicaciones del virus respiratorio sincitial en lactantes hospitalizados: Estudio multicéntrico durante la temporada 2023-2024 en Andalucía (NIRSEGRAND). David Moreno Pérez, Aleksandra Korobova, Francisco de Borja Croche-Santander, Ana Cordón Martínez, Olga Díaz Morales, Leticia Martínez Campos, Elena Pérez González, Nicola Lorusso et al. Vacunas 2025, 13 (2); 175. <https://doi.org/10.3390/vaccines13020175>

Panorama evolutivo de la covid-19: evaluación de la eficacia y el perfil de seguridad de nirmatrelvir/ritonavir en adolescentes. Lee P, Lee KE, Anosike BI. Pediatr Infect Dis J. 2025 Mar 1; 44 (3): e81-e84. doi: 10.1097/INF.0000000000004594 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39951139/>

Impacto de la inmunización materna contra la tosferina durante el embarazo en la cantidad, calidad y duración de las respuestas de la vacuna infantil. Revisión de la evidencia actual. Saso A, Kampmann B. Pediatr Infect Dis J. 2025 Feb 1; 44 (2S): S49-S55. doi: 10.1097/INF.0000000000004692. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39951075/>

Probióticos y su relación con la duración de la fiebre en niños con infecciones del tracto respiratorio superior. Un ensayo clínico aleatorizado. Bettocchi S, Comotti A, Elli M, De Cosmi V, Berti C, Alberti I, Mazzocchi A, Rosazza C, Agostoni C, Milani GP. JAMA Netw Open. 2025 Mar 3; 8(3): e250669. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.0669. Erratas en: JAMA Netw Open. 2025 May 1; 8(5) : e2516123. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40085083/>

Estudio comparativo de eficacia de metronidazol y vancomicina en tratamiento de infección por *Clostridium difficile* en niños hospitalizados. Sandora TJ, Savage TJ, Ryan ME, Dahlberg SE, Daugherty K, Kelly CP, Pollock NR, Kocielek LK. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol. 2025 Mar 12; 5 (1): e74. doi: 10.1017/ash.2025.51
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40109913/>

Uso de dexametasona intravenosa en niños hospitalizados con artritis séptica. Kern-Goldberger AS, Hall M, Mestre M, Markham JL, Wang ME, Goenka PK, Brower LH, Payson A, Villani M, Rice Denning J, Shah SS. Hosp Pediatr. 2025 May 1; 15 (5): 369-377. doi: 10.1542/hpeds.2024-008047.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40189216/>

Administración universal de nirsevimab en lactantes: análisis de las hospitalizaciones e ingresos en unidades de cuidados intensivos pediátricos por infecciones de vías respiratorias inferiores asociadas a VRS. Bermúdez-Barrezuela L, Matías Del Pozo V, Marugán-Miguelsanz JM, López EI, Uribe-Reina P, Romero Del Hombrebueno Y, Morales-Moreno AJ, Rojo-Rello S, Eiros JM, Pino-Vázquez MA. Eur J Pediatr. 2025 May 16; 184 (6): 345. doi: 10.1007/s00431-025-06125-5.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40377714/>

Enfermedades Raras/ Inmunodeficiencias

Eficacia, seguridad, tolerabilidad y niveles valle de IgG sérica de inmunoglobulina subcutánea con hialuronidasa en pacientes pediátricos con inmunodeficiencia primaria. Patel NC, Walter JE, Wasserman RL, Rubinstein A, Kankirawatana S, Shepherd MW, Greco E, Li Z, Russo-Schwarzbaum S, Saeed-Khawaja S, McCoy B, Yel L. Clin Immunol. 2025 Mar 14;45(1):81. doi: 10.1007/s10875-025-01862-6.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40085358/>

Terapia de reducción del sustrato de eliglustat en niños con enfermedad de Gaucher tipo I. Ain NU, Saith A, Ruan A, Yang R, Burton A, Mistry PK. Front Pediatr. 2025 Feb 27; 13: 1543136. doi: 10.3389/fped.2025.1543136
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40083427/>

Gastroenterología

Fórmulas nutricionales específicas y estandarizadas para el manejo dietético de pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn: una revisión sistemática de la literatura. Russell RK, Fagbemi A, Benyacoub J, Capobianco ME, Wells LE, Shergill-Bonner R, Sharma P, Patel M. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2025 Apr-May; 19 (5): 455-465. doi: 10.1080/17474124.2025.2488887.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40198155/>

Hematología

Everolimus con o sin micofenolato de mofetilo para la profilaxis de la enfermedad de injerto contra huésped tras el trasplante de células madre hematopoyéticas en niños

con lesión renal aguda: análisis retrospectivo unicéntrico. Zirngibl F, Gebert P, Materne B, Launspach M, Künkele A, Hundsdoerfer P, Cyrull S, Deubzer HE, Kühl JS, Eggert A, Lang P, Oevermann L, von Stackelberg A, Schulte JH. Transplant Cell Ther. 2025 Abril; 31 (4): 257.e1-257.e14. doi: 10.1016/j.jtct.2025.01.002
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39788293/>

Nefrología

Resistencia a la eritropoyetina en pacientes pediátricos en hemodiálisis crónica. Estudio transversal. Helmy R, Fadel FI, Galal RE, Mohammed AM, Sayed S. Nephrol. 2025 Abril 28. doi: 10.1007/s00467-025-06776-4.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40293460/>

Neurología

Eficacia y seguridad de la terapia con tacrolimus en pacientes con miastenia gravis juvenil. Jiang A, Hu Q, Wang Z, Wu F. Pediatr Neurol. 2025 May; 166: 32-38. doi: 10.1016/j.pediatrneurol.2025.02.007.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40081091/>

La rehabilitación mejora la eficacia de nusinersen en niños con atrofia muscular espinal tipo 2: pNF-H y resonancia magnética muscular como posibles biomarcadores. Sun Y, Li W, Cui X, Li Y, Gao X, Fu D, Zhao X, Cao T, Zhu M. Front Neurol. 2025 Abril 11; 16: 1549587. doi: 10.3389/fneur.2025.1549587
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40291843/>

Optimización del tratamiento del estatus epiléptico pediátrico: el papel de la infusión temprana de midazolam y adherencia a las guías de práctica clínica. Rosati A, Bartolotta P, Marini C, Mondardini MC, Cordelli DM, Fetta A, Bergonzini L, L'Erario M, Cannizzaro G, Mongelli E, Tona C, Fusco L, et al. Epilepsia. 2025 May 16. doi: 10.1111/epi.18455.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40377450/>

Salbutamol en la atrofia muscular espinal 5q: una revisión sistemática y metaanálisis de eficacia y seguridad. Xing X, Zhao S, Jiang R, Jiang W. Eur J Pediatr. 2025 May 24;184(6):358. doi: 10.1007/s00431-025-06184-8.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40410501/>

Nutrición

Transición de adolescentes a adultos en pacientes con insuficiencia intestinal crónica recibiendo nutrición parenteral domiciliaria. Estudio descriptivo transversal. Demirok A, Benninga MA, Diamanti A, El Khatib M, Guz-Mark A, Hilberath J, Lambe C, Norsa L, Sasdelli AS, Sanchez AA, Serlie M, Tabbers MM. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2025 Jul; 49 (5): 599-608. doi: 10.1002/jpen.2747.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40197659/>

Oftalmología

Eficacia y seguridad de los productos biológicos en la vasculitis retiniana no infecciosa pediátrica. Karaca I, Thng ZX, Bromeo A, Mobasserian A, Hung JH, Akhavanrezayat A, Than NTT, Yasar C, Yavari N, El Feky D, Elaraby O, Nguyen QD, et al. *Am J Ophthalmol*. 2025 Mayo 13; 277: 57-70. doi: 10.1016/j.ajo.2025.05.002.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40374140/>

Onco-Hematología

Resultados a largo plazo y calidad de vida de pacientes con neuroblastoma de alto riesgo con tratamiento multimodal que incluye inmunoterapia anti-GD2: un estudio de cohorte retrospectivo. Flaadt T, Rehm J, Simon T, Hero B, Ladenstein RL, Lode HN, Grabow D, Nolte S, Crazzolara R, Greil J, Handgretinger R, et al. *Cancers (Basel)*. 2025 Enero 5; 17 (1): 149. doi: 10.3390/cancers17010149.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39796776/>

Dupilumab en enfermedad de injerto contra huésped crónica similar a dermatitis atópica en tres pacientes pediátricos trasplantados de células hematopoyéticas. Ishee SL, Jenkins MM, Jones MM, Connelly JA. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2025 May 1; 47 (4): e128-e130. doi: 10.1097/MPH.0000000000003018.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40085811/>

Importancia de la vía de administración de busulfan, incluida la monitorización terapéutica, en el acondicionamiento previo al trasplante de células madre hematopoyéticas en pacientes pediátricos. Hämmerle S, Ernst J, Steiner R, Güngör T, Milde T, Gruhn B. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2025 Abril 4; 151 (4): 132. doi: 10.1007/s00432-025-06179-w.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40186026/>

Venetoclax más idarrubicina y citarabina como tratamiento de primera línea en leucemia mieloide aguda pediátrica de reciente diagnóstico. Wang S, Jiang M, Wang Y, Chang L, Zhao B, Liu X, Qi B, Wang S, Liu T, Zhang X, Chen Y, Ruan M, et al. *Clin Cancer Res*. 2025 Julio 1; 31 (13): 2608-2616. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-25-0479.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40293351/>

Oncoped: una aplicación móvil para la promoción de la salud en niños y adolescentes en tratamiento antineoplásico. De Almeida GC, de Souza Fernandes JA, Dos Santos Fernandes SMP, de Almeida GC, de Sousa Biró AV, Ludgério MJB. *J Pediatr Nurs*. 2025 May 22; 84: 66-73. doi: 10.1016/j.pedn.2025.05.011
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40408927/>

Aceleración del desarrollo de fármacos para el neuroblastoma. Declaración de consenso del tercer foro sobre estrategia de desarrollo de fármacos para el neuroblastoma. Steven G DuBois, Lucas Moreno, John Anderson, Shahab Asgharzadeh, Ro Bagatell, Maja Beck-Popovic, Jen Belle, Pablo Berlanga, Nick J Bird, Louis Chesler, Andrew DJ Pearson, et al. *Pediatric Blood and Cancer* 12 junio 2025
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1002/pbc.31831>

Otorrinolaringología

Administración de toxina botulínica tipo A con y sin anestesia general para la sialorrea pediátrica: un análisis de coste, eficacia y seguridad. Lindeborg MM, Civantos AM, Florentine M, Meyer AK, Rosbe KW. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2025 Mar; 190: 112270. doi: 10.1016/j.ijporl.2025.112270.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39954407/>

Reumatología

Glucocorticoides e inmunoglobulina sólo o en combinación en el tratamiento del síndrome inflamatorio multisistémico en niños: una revisión sistemática y metaanálisis en red. Lin J, Tong Q, Huang H, Liu J, Kang Y, Liu S, Wang W, Ren T, Yuan Y. *Front Pediatr*. 2025 May 29; 13: 1545788. doi: 10.3389/fped.2025.1545788.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40510680/>

Factores asociados con la respuesta al tratamiento en la osteomielitis crónica no bacteriana en un solo centro: un estudio de cohorte retrospectivo. Nowicki KD, Rogers ND, Keeter CL et al. *Pediatr Rheumatol* 23, 2 (2025).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-024-01051-6>

Seguridad y eficacia de abatacept intravenoso para la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular: Un estudio de vigilancia post-comercialización. Nozawa T, Iwata N, Igarashi T. et al. *Pediatr Rheumatol* 23, 19 (2025).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-025-01069-4>

Tasa de remisión clínica y estado de abstinencia de fármacos en la artritis idiopática juvenil articular. Oshima A, Ebato T, Kaneko M. et al. *Pediatr Rheumatol* 23, 21 (2025).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-025-01075-6>

Interrupción temprana del tratamiento con esteroides en niños con dolor abdominal debido a vasculitis IgA. Kambara S, Nishio N, Sugiyama Y, Nishio Y, Takamoto Y, Kitai F, Takahashi Y, Hayashi N, Haruta K, Kondo M, Oike N, Miwa T, Takahashi Y, et al. *Eur J Pediatr*. 2025 Abril 4; 184 (5): 279. doi: 10.1007/s00431-025-06107-7.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40183803/>

Impacto del tipo de enfermedad y actividad en la exposición a adalimumab en niños con enfermedades reumáticas inflamatorias. Golhen K, Welzel T, Atkinson A, Koch G, Braem D, van den Anker J, Woerner A, Pfister M, Gotta V. *J Clin Pharmacol*. 2025 May 23. doi: 10.1002/jcph.70045.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40410850/>

Hematoma subdural atraumático en un paciente tratado con adalimumab. Nguyen AV, Ciavarra BM, Jatla M, Trumble ER. *Pediatrics*. 2025 Feb 14: e2024069969. doi: 10.1542/peds.2024-069969.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39947239/>

Urgencias

Terapia con perros para la ansiedad en niños en el servicio de urgencias. Un ensayo clínico aleatorizado. Kelker HP, Siddiqui HK, Beck AM, Kline JA. JAMA Netw Open. 2025 Mar 3; 8(3): e250636. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.0636.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40085085/>

Farmacocinética/Farmacogenómica

Desarrollo y validación de un modelo farmacocinético poblacional de perampanel para pacientes pediátricos con epilepsia para dosificación optimizada. Yu L, Mao F, Chen S, Liu J, Xiao J, Chen M, Luo H, Yu Z, Dai H. Drug Des Devel Ther. 2025 Abr 23; 19: 3119-3128. doi: 10.2147/DDDT.S499085

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40291158/>

Farmacotecnia

Osmolalidad de líquidos orales formulados para pediatría. Cavelier M, Hervouët C, Varin R, Gondé H. Eur J Pediatr. 2025 Mar 14;84 (4): 252. doi: 10.1007/s00431-025-06080-1.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40085339/>

Otros/Seguridad

Si un niño vomita después de tomar un medicamento oral. ¿Debemos volver a dosificarlo? Christiane A Garnemark, Gustaf Lernfelt, Magnus Dahlander, Lisa Diep, Anna L Eriksson, Jenny M Kindblom. Acta Pediátrica 2025 15 de mayo

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/apa.70121>

¿Plastilina o globos? Un ensayo clínico comparativo sobre intervenciones creativas para reducir la ansiedad preoperatoria en niños de 4 a 8 años. Vakili R, Feizi R, Salimi Y, Mottahedi M, Rizevandi P. Play dough or balloon blowing? BMC Pediatr. 2025 May 15; 25(1): 384. doi: 10.1186/s12887-025-05718-1.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40375092/>

Guías de práctica clínica. Documentos de Consenso

Documento de consenso sobre tratamiento antirretroviral en niños y adolescentes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Actualización 2025.

<https://www.seipweb.es/publicada-la-actualizacion-del-documento-de-consenso-sobre-tratamiento-antirretroviral-en-ninos-y-adolescentes-con-infeccion-por-el-virus-de-la-inmunodeficiencia-humana/>

Nuevas indicaciones pediátricas

Vacuna contra el virus Chikungunya recombinante adsorbida (Vimkunya ®): indicada en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad causada por el virus Chikungunya (CHIKV) en personas de 12 años de edad y mayores.

Ivermectina/Albendazole, indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 5 años de edad para el tratamiento de infecciones por helmintos transmitidas por el suelo, causadas por uno o más de los siguientes parásitos (ver sección 5.1 de la ficha técnica) y Microfilaremia comprobada o sospechada en pacientes con filariasis linfática causada por *Wuchereria bancrofti*.

Carisivimab/Indevimab (Ronapreve ®): ampliación de indicación en el tratamiento de enfermedad por COVID-19 a niños a partir de 2 años con un peso corporal de al menos 10 kg, que no requieran suplemento de oxígeno y que tengan mayor riesgo de progresar a COVID-19 grave.

Brexpiprazol (Rxulti ®): ampliación de indicación para el tratamiento de la esquizofrenia a adolescentes a partir de 13 años.

Tedizolid fosfato (Sivextro ®): ampliación de indicación al tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos en niños que pesen al menos 35 kg.

Melatonina (Slenyto ®): ampliación de indicación al tratamiento del insomnio en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), en los que las medidas de higiene del sueño han sido insuficientes.
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-enero-de-2025/>

Inmunoglobulina G humana (Deqsiga ®): indicada en,

- Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (de 0 a 18 años) en síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con alteración de la producción de anticuerpos y en inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que padecen infecciones graves o recurrentes, que se han sometido a tratamiento antimicrobiano ineficaz o que presentan una insuficiencia de anticuerpos específicos demostrada o una concentración sérica de IgG < 4 g/l.
- Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes (de 0 a 18 años) en trombocitopenia inmune primaria (PTI), en pacientes con riesgo elevado de hemorragia o antes de someterse a una cirugía para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain Barré, enfermedad de Kawasaki (junto con ácido acetilsalicílico), polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica y neuropatía motora multifocal.

Beremagén geperpavec (Vyjuvek ®): indicad en el tratamiento de las heridas en pacientes con epidermolisis bullosa distrófica con mutación o mutaciones en el gen de la cadena alfa 1 del colágeno tipo VII desde el nacimiento.

Vacuna contra la cepa Δ5nsP3 el virus Chikungunya viva atenuada (Ixchiq ®): ampliación de la indicación en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad causada por el virus Chikungunya (CHIKV) en personas de 12 años de edad y mayores.

Ivacaftor/texacaftor/elexacaftor (Kaftrio ®): ampliación de la indicación en una pauta de administración combinada con ivacaftor para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad con al menos una mutación que no sea de clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

Ivacaftor (Kalydeco ®): ampliación de la indicación en una pauta de administración combinada con **Kaftrio ®** para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de 6 años de edad con al menos una mutación que no sea de clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR)

Letermovir (Prevymis ®): ampliación de la indicación en la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en pacientes adultos y pediátricos con un peso de al menos 15 kg que sean seropositivos para el CMV [R+] receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

Ustekinumab (Stelara ®): ampliación de la indicación para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave en pacientes pediátricos de al menos 40 kg de peso, que hayan tenido una respuesta inadecuada o hayan mostrado intolerancia al tratamiento convencional o biológico.

Hemaglutinina del virus de la gripe A (Supemtek Tetra ®): ampliación de la indicación para la inmunización activa en adultos y niños a partir de 9 años de edad para la prevención de la gripe.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-febrero-de-2025/>

Atropina sulfato (Ryjuenea 0.1 mg/ml colirio ®): indicado para ralentizar la progresión de la miopía en pacientes pediátricos. El tratamiento puede iniciarse en niños de 3 a 14 años, con una velocidad de progresión de 0,5 D o más al año y una gravedad de -0,50 D a -6,0 D.

Bosutinib (Bosulif ®): ampliación de la indicación a pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada (RD). También se amplía a pacientes adultos y pediátricos a partir de 6 años de edad con LMC Ph+ en FC tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

Antígenos de superficie del virus de la gripe, hemaglutinina y neuraminidasa inactivados (Flucelvax ®): ampliación de la indicación a profilaxis de la gripe en niños a partir de 6 meses.

Dalvabancina (Xydalba ®): ampliación de la indicación en el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos en pacientes pediátricos desde el nacimiento.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-marzo-de-2025/>

Deutivacaftor/ tezacaftor/ vanzacaftor calcio hidrato (Alyftrek ®): indicado para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en personas a partir de 6 años de edad con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

Givinostat (Duvyzat ®): indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes ambulatorios a partir de 6 años de edad y en tratamiento concomitante con corticoesteroides.

Seprapterina (Sephience®): indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia en pacientes adultos y pediátricos con fenilcetonuria.

Riociquat (Adempas®): ampliación de la indicación en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina, en pacientes pediátricos entre 6 y 18 años en clase funcional I/III de la OMS.

Mercaptamina (Cystadrops®): ampliación de la indicación en el tratamiento de los depósitos de cristales de cistina en la córnea en adultos y niños mayores de 6 meses de edad con cistinosis.

Damoctocog alfa pegol (Jivi®): ampliación de la indicación en el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes de 7 años o mayores con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII) tratados previamente.

Remdesivir (Veklury®): ampliación de la indicación en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes adultos y pediátricos (de al menos 4 semanas de edad y que pesen al menos 3 kg) con neumonía que requiere oxígeno suplementario, o que no requiere, pero presenten un riesgo más alto de evolucionar a COVID-19 grave.

Baloxavir marboxil (Xofluza®): ampliación de la indicación en el tratamiento de la gripe sin complicaciones y en la profilaxis postexposición de la gripe en pacientes de 3 semanas de edad en adelante.

Vacuna contra la gripe zoonótica (H5N8) (antígenos de superficie, inactivada, adyuvada) Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus®: ampliación de la indicación en la inmunización activa frente al subtipo H5 del virus de la gripe A en personas a partir de 6 meses de edad.
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-abril-de-2025/>

Mirdametinib (Ezmekly®): indicado en monoterapia para el tratamiento de neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables en pacientes pediátricos a partir de los 2 años de edad y adultos con neurofibromatosis tipo 1 (NF1)

L alanina, L arginina, L aspártico, L cisteína, L glutámico, Glicina, L histidina, L lisina, L metionina, L fenilalanina, L prolina, L serina, Taurina, L treonina, L triptófano, L tirosina (Maapliv®): indicado para el tratamiento de la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce (EOOJA) que se presenta en forma de episodios agudos de descompensación en pacientes desde su nacimiento que no son aptos para formulaciones orales o enterales libres de aminoácidos de cadena ramificada.

Darunavir/cobicistat (Rezolsta®): ampliación de la indicación, en combinación con otros medicamentos antorretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en pacientes pediátricos a partir de 6 años y 25 Kg de peso corporal.

Liraglutide (Saxenda®): ampliación de la indicación, como complemento a una alimentación saludable y al aumento de la actividad física, para el control del peso en niños de entre 6 y 12 años con obesidad ($\text{IMC} \geq$ percentil 95) y peso corporal $\geq$ 45 kg.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-mayo-de-2025/>

Sargramostim (Imreplys®): indicado en el tratamiento de pacientes de todas las edades expuestos de forma aguda a dosis mielosupresoras de radiación con el sub-síndrome hematopoyético del síndrome de radiación aguda

Belimumab (Benlysta®): ampliación de la indicación como tratamiento adyuvante en pacientes a partir de 5 años de edad con lupus eritematoso sistémico activo, con anticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento estándar.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2025/>

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