

Número 1
Enero-Marzo 2020

Boletín de Noticias Pediátricas

Sumario

- Actualización farmacoterapéutica pediátrica
- Farmacocinética
- Farmacotecnia
- Farmacovigilancia
- Uso seguro del medicamento
- Documentos de Consenso y Guías de Práctica Clínica
- Nuevas indicaciones en Pediatría

Destacados. Imágenes para recordar



Curso de FARMACIA PEDIÁTRICA

XXII edición
10 al 13 de marzo de 2020

Dirección del Curso:
M.J. Cabañas Poy, C. Cañete Ramírez, S. Clemente Bautista, A. Fernández Polo, B. García Palop, M.Q. Gorgas Torner, I. Jiménez Lozano
Servicio de Farmacia. Área Materno-Infantil del Hospital Universitari Vall d'Hebron

Curso Farmacia Pediátrica 2020. A la espera de próxima fecha



Actualización Farmacoterapéutica Pediátrica

Alergología

Eficacia y seguridad del tratamiento con biológicos (benralizumab, dupilumab, mepolizumab, omalizumab and reslizumab) en el asma eosinofílica severa. Ioana Agache, Jessica Beltran, Cezmi Akdis, Mubeccel Akdis, Carlos Canelo-Aybar, Walter Canonica, Thomas Casale, Tomas Chivato, et al. *Allergy* 2020 Febrero 8
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/all.14221>

Eficacia y seguridad del Dupilumab en el asma severa. Ioana Agache, Yang Song, Claudio Rocha, Jessica Beltran, Margarita Posso, Corinna Steiner, Pablo Alonso-Coello, Cezmi Akdis, Mubeccel Akdis, et al. *Allergy* 2020 Marzo 10
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32154939/>

Alergia a betalactámicos en la población pediátrica. Tiffany Wong, Adelle Atkinson, Geert t'Jong, Michael J Rieder, Edmond S Chan, Elissa M Abrams. *Paediatrics & Child Health* 2020, 25 (1): 62-63
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32042244/>

Anestesiología

Manejo de la ansiedad preoperatoria en niños mediante una terapia combinada con hidroxicina y técnicas no farmacológicas (SONRISA). Protocolo de estudio para un ensayo clínico ramdomizado doble ciego. Esther Aleo Luján, Amanda Lopez-Picado, Ana Rivas, Belén Joyanes Abancens, Marina Laura Rodríguez Rojo, Patricia Fernández García, Carmen Soto Beauregard, Jaime Rodríguez Alarcón, et al. *Trials* 2020 January 2, 21 (1): 1
<https://trialsjournal.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13063-019-3906-2>

Endocrinología

Manejo de la diabetes tipo 2 en adolescentes y adultos jóvenes en atención primaria. S Miravet-Jiménez, M P Pérez-Unanua, M Alonso-Fernández, F J Escobar-Lavado, B González-Mohino Loro, A Piera-Carbonell. *Semergen* 2020 Febrero 21
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32094051/>

Enfermedades Infecciosas

Infección por coronavirus en niños hospitalizados menores de 1 año en China. Wei M, Yuan J, Liu Y, Fu T, Yu X, Zhang Z. *JAMA*. 2020;323(13):1313–1314.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761659>



Mucormicosis en niños con enfermedades hematológicas malignas. Sarah Elitzur, Nira Arad-Cohen, Assaf Barg, Naomi Litichever, Bella Bielorai, Ronit Elhasid, Salvador Fischer, Yariv Fruchtman, Gil Gilad, Shlomit Barzilai-Birenboim, et al. *British Journal of Haematology* 2019 Diciembre 29
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31885080>

Enfermedades Raras

Tratamiento con inhibidores de JAK en niños con deficiencia hereditaria de USP 18. Fahad Alsonime, Marta Martin-Fernández, Mohamad-Hani Temsah, Majed Alabdulhafid, Tom Le Voyer, Malak Alghamdi, Xueer Qiu, Areej Alkahtani, et al. *NEngl J Med* 2020; 382:256-265
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1905633>

Voxelotor. Primer fármaco aprobado para la anemia drepanocítica. Hannah A Blair. *Drugs* 2020, 80 (2): 209-215
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32020554>

Gastroenterología

Adherencia a Azatioprina/6-Mercaptopurina en niños y adolescentes con enfermedad inflamatoria intestinal. Estudio multicéntrico. Mervat M Alsous, Ahmed F Hawwa, Cameron Imrie, Andras Szabo, Eman Alefishat, Rana Abu Farha, Mohammad Rwalah, Rob Horne, James C McElnay. *Canadian Journal of Gastroenterology & Hepatology* 2020, 2020: 9562192
<http://downloads.hindawi.com/journals/cjgh/2020/9562192.pdf>

Intervenciones farmacológicas para la prevención y tratamiento de la hemorragia digestiva alta en recién nacidos. Green DS, Abdel-Latif ME, Jones LJ, Lui K, Osborn DA. *Cochrane Database Syst Rev* 2019 Jul 2; 7.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31265739/>

Escleroterapia versus betabloqueantes en la profilaxis primaria de hemorragias por varices esofágicas en niños y adolescentes con enfermedad hepática crónica o trombosis venosa portal. Daniela Gattini, Lorena I Cifuentes, Romina Torres-Robles, Juan Cristóbal Gana. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020 Enero 10, 1: CD011659
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31922266>

Eficacia del TNF-alfa en pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn's con lesiones perianales. Revisión sistemática. Carla Carnovale, Anna Maffioli, Gloria Zaffaroni, Faizan Mazhar, Vera Battini, Giulia Mosini, Marco Pozzi, Sonia Radice, Emilio Clementi y Piergiorgio Danelli. *Expert Opinion on Biological Therapy* 2020. Enero 23: 1-13.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31971447>



Revisión sistemática y metaanálisis sobre la eficacia y seguridad del tratamiento biológico precoz, en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de Crohn's. Ryan C Ungaro, Saurabh Aggarwal, Ozlem Topaloglu, Wan-Ju Lee, Ryan Clark, Jean-Frederic Colombel. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 2020 Marzo 23 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1111/apt.15685>

Comparación de recomendaciones para el tratamiento de la Hepatitis C crónica en niños y adolescentes. Posicionamiento de la Federación de Sociedades Internacionales de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica. Giuseppe Indolfi, Björn Fischler, Regino P Gonzalez-Peralta, Mirta Ciocca, Gilda Porta, Mohan Neelam, Mohamed El-Guindi, Deirdre Kelly, Yen-Hsuan Ni, Anupan Sibal, Daniel H Leung, Mei Hwei Chang. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2020, 70 (5): 711-717 https://journals.lww.com/jpgn/FullText/2020/05000/Comparison_of_Recommendations_for_Treatment_of.30.aspx

Hematología

Profilaxis con Factor VIII a bajas dosis sobre la densidad y mineralización ósea y niveles de vitamina D en niños con hemofilia severa. Nevine Gamal Andrawes, Manal Hashem Fayek, Nouran Salah El-Din, Raguia Atef Mostafa. *Haemophilia: the Official Journal of the World Federation of Hemophilia* 2019 Diciembre 29 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31884718>

Neonatología

Desarrollo neurológico en neonatos tratados con morfina o metadona para el síndrome de abstinencia neonatal. Adam J.Czynski, Jonathan M.Davis, Lynne M. Dansereau, Barbara Engelhardt, Peter Marro, Debra L.Bogen, Mark L. Hudak, Jeffrey Shenberger, et al. *The Journal of Pediatrics* 2020 Vol 219: 146-151.e1 [https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(19\)31651-8/abstract](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(19)31651-8/abstract)

Prevención, diagnóstico y tratamiento de la enterocolitis necrotizante en recién nacidos de menos de 32 semanas de gestación en España. Carlos Zozaya, Alejandro Avila-Alvarez, Iván Somoza Argibay, Fermín García-Muñoz Rodrigo, Niki Oikonomopoulou, José Luis Encinas, Miguel Saenz de Pipaón, María Luz Couce. *Anales de Pediatría* 2020 Febrero 26 <https://www.analesdepediatría.org/es-linkresolver-prevencion-diagnostico-tratamiento-enterocolitis-necrosante-S169540332030031X>

Fallo renal agudo durante el tratamiento con Aciclovir intravenoso en infección por virus Herpes simplex neonatal sospechosa o confirmada. Kevin J. Downes, Craig L.K. Boge, Elande Baro, Gerold T. Wharton, Kellie M. Liston, Brittany L. Haltzman, Hannah M. Emerson, Edwin Doe, et. Al. *The Journal of Pediatrics* 2020 Vol 219:126-132.e2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32037154/>



Neurología

Fenfluramina hidrocloreto en el tratamiento de convulsiones en el síndrome de Dravet. Ensayo clínico randomizado y controlado frente a placebo. Lieven Lagae, Joseph Sullivan, Kelly Knupp, Linda Laux, Tilman Polster, Marina Nikanorova, Orrin Devinsky, et. Al. The Lancet 2019 Vol 394:10216:2243-2254.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673619325000>

Efecto de Fingolimod sobre las imágenes resonancia magnética en esclerosis múltiple pediátrica de inicio. Resultados del estudio en fase 3 (PARADIG MS). Douglas L Arnold, Brenda Banwell, Amit Bar-Or, Angelo Ghezzi, Benjamin M Greenberg, Emmanuelle Waubant, Gavin Giovannoni, Jerry S Wolinsky, et al. Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 2020 Marzo 4

<https://jnnp.bmj.com/content/jnnp/91/5/483.full.pdf>

Nutrición

Soporte nutricional en pacientes críticos pediátricos. Posicionamiento y recomendaciones de la Sociedad Europea de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales, Metabolismo, Endocrinología y Nutrición. Lyvonne N Tume, Frederic V Valla, Koen Joosten, Corinne Jotterand Chaparro, Lynne Latten, Luise V Marino, Isobel Macleod, Clémence Moullet, et al. Intensive Care Medicine 2020 Febrero 20

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00134-019-05922-5.pdf>

Factores de riesgo de colestasis asociada a nutrición parenteral en recién nacidos de muy bajo peso. Nan Wang, Weihui Yan, Li Hong, Lina Lu, Yi Feng, Jiang Wu, Yijing Tao, Huijuan Ruan, Qingya Tang, Wei Cai, Ying Wang. Journal of Paediatrics and Child Health 2020 Febrero 26

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32100397/>

Suplementación de alimentos con múltiples micronutrientes para mejorar la salud y nutrición de niños menores de dos años. Parminder S Suchdev, Maria Elena D Jefferds, Erika Ota, Katharina da Silva Lopes, Luz Maria De-Regil. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020 Febrero 28, 2: CD008959

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32107773/>

Actualización en nutrición parenteral pediátrica. Elena Cernat, John Puntis. Frontline Gastroenterology 2020, 11 (2): 148-154

<https://fg.bmj.com/content/flgastro/11/2/148.full.pdf>

Los suplementos nutricionales orales pediátricos de alta densidad calórica y pequeño volumen mejoran la ingesta total de nutrientes y aumentan el crecimiento en pacientes pediátricos que requieren soporte nutricional: resultados de un ensayo randomizado y controlado. Gary P Hubbard, Catherine Fry, Katy Sorensen, Catherine Casewell, Lydia Collins, Annaruby Cunjamalay, Michelle Simpson, Amanda Wall, et al. European Journal of Pediatrics 2020 Marzo 13

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00431-020-03620-9.pdf>



Alimentación de niños con escasos recursos durante la pandemia Covid-19. Caroline G. Dunn, Erica Kenney, Sheila E. Fleischhacker, Sara N. Bleich. N Engl J Med 2020; Abril 30: 382: e40.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2005638?query=RP#.XoML8NEw7Q4.twitter>

Onco-Hematología

Dinutuximab Beta en inmunoterapia del neuroblastoma de alto riesgo. Estudio SIOPEN(HR-NBL1). Ruth Ladenstein, Ulrike Pötschger, Dominique Valteau-Couanet, Roberto Luksch, Victoria Castel, Shifra Ash, Genevieve Laureys, Penelope Brock, Jean Marie Michon, Cormac Owens, et al. Cancers 2020 January 28, 12 (2)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7072500/pdf/cancers-12-00309.pdf>

Evaluación del coste efectividad de Dexrazoxano en la prevención de la cardiotoxicidad relacionada con atraciclinas en niños con enfermedades hematológicas malignas. Perspectiva europea. Sarah Dewilde, Kevin Carroll, Emilia Nivelte, James Sawyer. Cost Effectiveness and Resource Allocation: C/E 2020, 18: 7
<https://resource-allocation.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12962-020-0205-4>

Inmunoterapia con células CAR-T en oncología y hematología pediátricas. Isabel Mirones, Lucas Moreno, Ana Patiño-García, Garbiñe Lizeaga, José M Moraleda, María Luisa Toribio, Antonio Pérez-Martínez. Anales de Pediatría: Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría (A.E.P.) 2020 Febrero 24
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403320300163?via%3DiHub>

Nivolumab en niños y adultos jóvenes con tumores sólidos o linfomas recidivantes o refractarios (ADV1412). Estudio fase 1 y 2, multicéntrico, abierto, de un solo brazo. Kara L Davis, Elizabeth Fox, Melinda S Merchant, Joel M Reid, Rachel A Kudgus, Xiaowei Liu, Charles G Minard, Stephan Voss, Stacey L Berg, Brenda J Weigel, Crystal L Mackall. Lancet Oncology 2020 Marzo 16.
[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045\(20\)30023-1.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045(20)30023-1.pdf)

Reumatología

Alteración de los parámetros clínicos y resultados de laboratorio por Tocilizumab en el síndrome de activación macrofágica por artritis idiopática juvenil sistémica. Masaki Shimizu , Mao Mizuta , Nami Okamoto , Takahiro Yasumi , Naomi Iwata , Hiroaki Umebayashi , Yuka Okura , Noriko Kinjo , Tomohiro Kubota , Yasuo Nakagishi et al. Pediatric Rheumatology (2020) 18:2
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12969-020-0399-1>

Estudio cualitativo de sesiones de entrenamiento para niños con enfermedades reumáticas antes de la administración domiciliaria. El miedo de los niños a las inyecciones con aguja. Sorensen, K., Skirbekk, H., Kvarstein, G. et al. Pediatr Rheumatol 18, 13 (2020).
<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-020-0406-6#citeas>



Acondicionamiento farmacológico en la artritis idiopática juvenil para reducir la intolerancia a metotrexato. Smits, R.M., Veldhuijzen, D.S., van Middendorp, H. et al. *Pediatr Rheumatol* 18, 12 (2020).

<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-020-0407-5>

Metotrexato en artritis idiopática juvenil: efectos adversos y factores asociados. Estefanía

Barral Mena, Luis Miguel García Cárbara, Anna Canet Tarrés, Eugenia Enríquez Merayo, Alejandro Cruz Utrilla, Jaime de Inocencio Arocena. *Anales de Pediatría* 2020, Vol 92 (3): 124-131.

<https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403319302012>

Seguridad de Ceftriaxona en Pediatría. Una revisión sistemática. Linan Zeng, Chao Wang, Min Jiang, Kexin Chen, Haiqin Zhong, Zhe Chen, Liang Huang, Hailong Li, Lingli Zhang, Imti Choonara. *Anales de Pediatría* 2020, Vol 92 (3): 124-131. *Archives of Disease in Childhood* 2020 Marzo 6

<https://adc.bmj.com/content/archdischild/early/2020/03/06/archdischild-2019-317950.full.pdf>

Urgencias

Impacto del tratamiento con opioides como motivo de consulta en urgencias pediátricas y de hospitalización en adolescentes con trastorno por consumo de estos fármacos. Kim S. Walker, Andrea E. Bonny, Erin R. McKnight, Milap C. Nahata. *The Journal of Pediatrics* 2020, Vol 219: 236-242.

[https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(19\)31737-8/fulltext?rss=yes](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(19)31737-8/fulltext?rss=yes)

Medicamentos utilizados en urgencias pediátricas. Rohit P Sheno, Nathan Timm. *Pediatrics* 2020, 145 (1)



Farmacocinética

Farmacocinética, farmacodinamia e inmunogenicidad de Infliximab en enfermedad inflamatoria intestinal pediátrica: Una revisión sistémica y consideraciones de ajustes de dosis. Dwight A Winter, Maria E Joosse, Saskia N de Wildt, Jan Taminiau, Lissy de Ridder, Johanna C Escher. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2020 Febrero 7

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32044835/>

Auditoría clínica del uso de gentamicina por farmacocinética bayesiana en niños críticos. Kannan Sridharan, Amal Al Daylami. *Journal of Infection and Chemotherapy* 2020 Febrero 15

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32070645/>

Farmacotecnia

Estudio de estabilidad de soluciones orales de Isoniazida y Rifampicina en Hidroxipropil-B Ciclodextrina en el tratamiento de la tuberculosis pediátrica. Ana Santoveña-Estévez, Javier Suárez-González, Amor R Cáceres-Pérez, Zuleima Ruiz-Noda, Sara Machado-Rodríguez, Magdalena Echezarreta, Mabel Soriano, José B Fariña. *Pharmaceutics* 2020 Febrero 24, 12 (2)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7076452/>

Farmacovigilancia

Exposición a medicamentos antiepilépticos a través de la leche materna de madres epilépticas. Angela K. Birnbaum, Kimford J. Meador, Ashwin Karanam, Carrie Brown, Ryan C. May, Elizabeth E. Gerard, Evan R. Gedzelman, Patricia E. Penovich, et al. *JAMA Neurol.* 2020; 77 (4) :441-450. D

JAMA Neurol. 2020; 77 (4) :441-450. D

<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/article-abstract/2758017>

Efectos adversos a nivel neurológico asociado con la presencia de anticuerpos anti-TNF alfa en la enfermedad inflamatoria intestinal. Valérie Bertrand, Nathalie Massy, Bénédicte Pigneur, Stéphanie Coopman, Geneviève Durrieu, Louise Gaboriau, Vincent Langlois, Corinne Gower-Rousseau, Jean-Pierre Hugot, Frank M Ruemmele. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 2020 Febrero 7

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32044838/>



Uso seguro del medicamento

Impacto de la implantación de la prescripción electrónica asistida en la seguridad del paciente pediátrico. Carla Fernández Oliveira, Cristina Martínez Roca, Alejandro Avila Alvarez, Vanersa Balboa Barreiro, Víctor Giménez Arufe, Pedro Yáñez Gómez, Maria Carmen Hermida Bouzas, Isabel Martin Herranz.

<https://www.analesdepediatria.org/es-impacto-implantacion-prescripcion-electronica-asistida-avance-S1695403320300230>

Conciliación de la medicación al ingreso en hospitalización pediátrica. Resultados preliminares. Dolores Pilar Iturgoyen Fuentes, Sagrario Martin-Aragon, Margarita Cuervas-Mons Vendrell. International Journal of Clinical Pharmacy 2020 Enero 9
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31919732>

¿Una calculadora de dosis como complemento de un formulario pediátrico basado en la web reduce los errores de cálculo en la dosificación pediátrica? Un estudio controlado no aleatorizado. Tjitske M Van der Zanden, Matthijs de Hoog, Jonathan D Windster, Joost van Rosmalen, I Heleen Van der Sijs, Saskia N de Wildt. Paediatric Drugs 2020 Marzo 14

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40272-020-00386-3.pdf>

Documentos de consenso y Guías de Práctica Clínica

Utilización de medicamentos en situaciones especiales (off-label) en neonatos, lactantes, niños y adolescentes . Posicionamiento oficial de la Academia Europea de Pediatría y la Sociedad Europeade Desarrollo Perinatal y Farmacología Pediátrica. Lenneke Schrier, Adamos Hadjipanayis, Tom Stiris, Rob I Ross-Russell, Arunas Valiulis, Mark A Turner, Wei Zhao, Pieter De Cock, Saskia N de Wildt, Karel Allegaert, John van den Anker. European Journal of Pediatrics 2020 Enero 3

Documento de Consenso sobre estándares de cuidados en atrofia medular espinal. Ching H Wang, Richard S Finkel, Enrico S Bertini, Mary Schroth, Anita Simonds, Brenda Wong, Annie Aloysius, Leslie Morrison, Marion Main, Thomas O Crawford, Anthony Trela. Journal of Child Neurology 2007, 22 (8): 1027-49

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17761659/>

Guía

NICE. Cannabidiol junto a Clobazam en el tratamiento de las convulsiones asociadas al Síndrome de Lennox–Gastaut. Diciembre 2019

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta615#.Xg3eouNCZlw.twitter>

Guía NICE. Nutrición parenteral pediátrica. Febrero 2020

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng154#.XmZL88MMpUM.twitter>

Guía NICE. Prescripción antimicrobiana en el impétigo. Febrero 2020.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng153#.XmZL3djO02w.twitter>



Protocolos de consenso para el diagnóstico y tratamiento del síndrome autoinflamatorio hereditario CAPS, TRAPS y MKD/HIDS. Hansmann, S., Lainka, E., Horneff, G. et al. *Pediatr Rheumatol* 18, 17 (2020).

<https://ped-rheum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12969-020-0409-3>

Recomendaciones de consenso en el diagnóstico y tratamiento de la vasculitis pediátrica. Nienke de Graeff, Noortje Groot, Paul Brogan, Seza Ozen, Tadej Avcin, Brigitte Bader-Meunier, Pavla Dolezalova, Brian M Feldman, Isabelle Kone-Paut, Pekka Lahdenne, et al. *Rheumatology* 2020 April 1, 59 (4): 919

<https://url2.cl/yNyCX>

Nuevas indicaciones en Pediatría

Glucagon nasal: indicación en el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años con diabetes mellitus.

Ivacaftor granulado: extensión de indicación a lactantes de al menos 6 meses de edad y niños de al menos 25 Kg de peso con fibrosis quística con la mutación de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2019-boletinMensual/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-octubre-de-2019/>

Adalimumab biosimilar (Amsparity®) indicado en casos de respuesta insuficiente, intolerancia a tratamientos convencionales en:

- Artritis idiopática juvenil poliarticular activa a partir de 2 años.
- Artritis asociada a entesitis a partir de 6 años.
- Psoriasis en placas grave en niños y adolescentes a partir de los 4 años.
- Hidroadenitis supurativa activa de moderada a grave en adolescentes a partir de 12 años.
- Enfermedad de Crohn a partir de 6 años
- Uveítis anterior crónica no infecciosa a partir de 2 años.

Fidaxomicina: extensión de la indicación de la presentación en comp 200mg para el tratamiento de infecciones por *Clostridioides difficile* en pacientes pediátricos con peso de al menos 12,5 Kg. Se ha autorizado una forma farmacéutica en granulado para suspensión oral 40 mg/ml para pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años.

Bedaquilina fumarato: extensión de la indicación como parte del tratamiento combinado en tuberculosis pulmonar multirresistente en adolescentes de 12 a 18 años, de al menos 30 Kg de peso.

Ustekinumab: extensión de la indicación en psoriasis en placas de moderada a grave en niños y adolescentes a partir de 6 años

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2019-boletinMensual/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-diciembre-de-2019/>



Givosiran: indicado en el tratamiento de la porfiria hepática aguda en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Crisaborole: indicado en el tratamiento de dermatitis atópica de leve a moderada con $\leq 40\%$ de superficie corporal afectada en adultos y niños a partir de 2 años.

Vacuna para el cólera recombinante, viva, oral (Vaxchora®): indicado en la inmunización activa de la enfermedad por el *Vibrio cholerae* serogrupo O1, en adultos y niños a partir de 6 años.

Rituximab: extensión de indicación:

- Combinado con quimioterapia para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 6 meses de edad, con linfoma B difuso de células grandes CD 20 positivas, linfoma de Burkitt, leucemia aguda de células B maduras o linfoma tipo Burkitt en estadio avanzado y que no hayan sido tratados previamente.
- Combinado con glucocorticoides en la inducción de la remisión de pacientes pediátricos a partir de 2 años, con granulomatosis con poliangeitis (Wegener) y con poloangeitis microscópica, activa y grave.

Darunovir/Cobicistat: extensión de indicación a adolescentes a partir de 12 años y de al menos 40 Kg de peso.

Cobicistat: extensión de indicación como potenciador farmacocinético de atazanavir o darunovir en adolescentes de al menos 12 años de edad, con restricciones de peso.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-enero-de-2020/>