

Sumario

- Actualización farmacoterapéutica pediátrica
- Fármacos con nuevas indicaciones
- Alertas farmacéuticas en pediatría
- Formación, cursos y congresos de interés
- Congreso de la SEFH
 - Mesa redonda de pediatría
 - Comunicaciones de farmacia asistencial en el paciente pediátrico

Actualización farmacoterapéutica

Atención farmacéutica

Farmacoterapia en el mundo subdesarrollado

Realities of paediatric pharmacotherapy in the developing world. Kalle Hoppu, Shalini Sri Ranganathan, Alex N O Doodoo. *Arch Dis Child* 2011;96:764-768

En los países subdesarrollados se produce una alta mortalidad en niños por debajo de 5 años, que podría ser paliada si existiese acceso a los medicamentos esenciales. De hecho, datos recientes indican que menos de la mitad de los medicamentos esenciales en pediatría estas disponibles en países del África subsahariana. Los autores hacen una revisión del tema y consideran las áreas que es necesario mejorar en la terapia farmacológica en estos países: registro y regulación de los medicamentos, uso racional, estudios clínicos en niños y restricción de la corrupción en los sistemas de distribución farmacéutica.

Uso de smartphones

Students prescribing emergency drug infusions utilising smartphones outperform consultants using BNFCs. C. Flannigan, J. McAloon. *Resuscitation*. 2011;82(11):1424-1427.

Compara la calidad de la prescripción en urgencia pediátricas realizada empleando el British National Formulary for Children (BNFC) frente a la realizada mediante una aplicación en smartphones (PICU-calculator). La conclusión fue que la utilización del smartphone en la prescripción es más precisa y rápida que la prescripción con el BNFC.

Cuándo es posible redondear las dosis en pediatría

Automated dose-rounding recommendations for pediatric medications. Johnson KB, Lee CK, Spooner SA, Davison CL, Helmke JS, Weinberg ST. *Pediatrics*.2011 Aug;128(2):e422-8.

El objetivo de este estudio es establecer un mecanismo apropiado para el cálculo de dosis basado en el conocimiento sobre en qué tipo de fármacos se puede aplicar un redondeo de dosis. Participaron 19 pediatras y farmacéuticos expertos, que mediante una metodología Delphi establecieron, por amplio consenso, el tipo de actuación a seguir en 102 fármacos.

Off Label en la unidad de cuidados intensivos pediátrica

Food and Drug Administration approval for medications used in the pediatric intensive care unit: A continuing conundrum. Yang CP, Veltri MA, Antón B et al. *Pediatr Crit Care Med*. 2011;12(5):e195-e199

A pesar de todos los esfuerzos legislativos realizados desde el Congreso de los EEUU para facilitar la investigación en pediatría, todavía existen muchos fármacos utilizados en la población pediátrica sin indicación en su ficha técnica. En el presente estudio se ha realizado una valoración del uso de fármacos en una unidad de cuidados intensivos pediátricos, y se ha detectado que 67% de medicación prescrita y administrada no había sido aprobada por la FDA en todas las poblaciones pediátricas.

Embarazo y lactancia

Fármacos antiepilépticos durante el embarazo

Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine Cliona Cummings, Moira Stewart, Mike Stevenson, Jim Morrow, Joanne Nelson . *Arch Dis Child* 2011;96: 643-647

Los fármacos antiepilépticos administrados durante el embarazo aumentan el riesgo de malformaciones congénitas, particularmente defectos en el tubo neural. Se presenta un estudio observacional, el primero, que compara con un grupo control, el desarrollo neurológico en una cohorte expuesta a lamotrigina (LTG), ácido valproico (VPA) y carbamazepina (CBZ) como monoterapia en niños entre 9 y 60 meses de edad. Los resultados obtenidos evidencian un ligero o significativo retraso en el desarrollo en un 39,6% de los hijos de madres tratadas con VPA, un 20,4% con CBZ y un 2,9% con LTG en comparación con un 4,5% en el grupo control. Se concluye que la LTG no tiene un efecto en el neurodesarrollo del niño expuesto in útero al fármaco.

Según la FDA Fluconazol en el embarazo pasa de la categoría C a la D.

La FDA ha publicado una alerta que afecta a fluconazol ya que, según se ha comprobado, dosis elevadas (400-800 mg/día) de este antifúngico, administradas durante el primer trimestre del embarazo se asocian con diversos defectos congénitos. Dicho riesgo no se ha observado con dosis bajas (150 mg/día) de fluconazol, que son las habitualmente empleadas en el tratamiento de la candidiasis vaginal.

Errores de medicación

Factores asociados con errores de medicación en urgencias pediátricas.

Factors Associated with Medication Errors in the Pediatric Emergency Department. M. Vilà-de-Muga, L. Colom-Ferrer, M. González-Herrero, C. Luaces-Cubells. *Pediatric Emergency Care*. 2011;27(4):290-294.

Estudio retrospectivo que describe la prevalencia, el tipo y los factores asociados a la aparición de errores de medicación en urgencias pediátricas. El 15% de los errores se asocian a la prescripción, el 8% a errores en la indicación y el 7% por dosis inadecuada. La tasa de error en fármacos que se administran exclusivamente en el servicio de urgencias es ligeramente superior a las demás órdenes de prescripción. La elevada presión asistencial durante los fines de semana y días festivos y el cansancio durante la noche son factores de riesgo en la aparición de errores de prescripción.

Farmacocinética

Farmacocinética de vancomicina en pediatría

Vancomycin prescription in neonates and young infants: toward a simplified dosage. Coudin, R. Vialet, A. Boulamery, et al. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2011 96: F365-F370

Actualmente no hay consenso en la dosificación de vancomicina en neonatos y lactantes, y los protocolos existentes son complejos. Con estas bases se plantean los autores validar en una cohorte (83 tratamientos, 156 determinaciones) un régimen de dosificación más simplificado que consiste en una dosis de carga de 7 mg/kg, seguida de infusión continua de 30 mg/kg/día para conseguir unos niveles plasmáticos de vancomicina entre 10-30 mg/L. A pesar de simplificar el protocolo, la proporción de errores de prescripción son altos (12%). Con el esquema propuesto se consiguen concentraciones terapéuticas en la mayoría de

pacientes (89%). Mediante simulación farmacocinética se observa que el empleo de una dosis de carga de 20 mg/kg permitiría llegar a niveles terapéuticos de forma más rápida. Debido a la variabilidad en los niveles séricos de vancomicina, este protocolo debe combinarse con monitorización de los niveles plasmáticos de vancomicina.

Dosificación de vancomicina en niños obesos

Vancomycin dosage in overweight and obese children. Miller M, Miller JL, Hagemann TM, Harrison D, Chavez-Bueno S, Johnson PN. Am J Health Syst Pharm. 2011 Nov 1;68(21): 2062-8.

El estudio analiza de manera retrospectiva la prescripción de vancomicina a niños obesos y no obesos en comparación con la concentración obtenida en el valle. Los autores recomiendan dosificar según el peso real del paciente con una frecuencia de 3 dosis al día y monitorizar niveles.

Papel de la farmacocinética en la administración una vez al día de gentamicina.

Once-daily Gentamicin in Infants and Children A Prospective Cohort Study Evaluating Safety and the Role of Therapeutic Drug Monitoring in Minimizing Toxicity. Best EJ, Gazarian M, Cohn, R. Pediatr Infect Dis J. 2011;30(10):827-832

El objetivo de este estudio es valorar la seguridad de la administración única de gentamicina y la utilidad de la monitorización de los niveles plasmáticos en una cohorte de pacientes pediátricos. La dosis de gentamicina administrada fue de 7mg/kg/día; se valora la función renal y auditiva durante y después del tratamiento y los niveles plasmáticos se ajustan según el monograma de Hartford.

Se observa escasa nefrotoxicidad que es reversible al concluir el tratamiento, mientras que la ototoxicidad aparece de forma más frecuentemente, y no es predicha por la determinación de los niveles plasmáticos.

Farmacoterapia

- **Anestesiología**

- Oxido nitroso frente al midazolam para el acceso venoso en niños y adolescentes

- Efficient intravenous Access Without Distress. A Double-blind Randomized Study of Midazolam and Nitrous Oxide. Kerstin Ekbohm, RN; Sigridur Kalman, Jan Jakobsson, Claude Marcus. Children and Adolescents. Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine. 2011;165(9):785-791.

- Ensayo prospectivo, doble-ciego, randomizado para determinar la eficacia del óxido nitroso frente al midazolam para facilitar el acceso de la vía intravenosa en niños delgados u obesos y adolescentes. Se obtuvo una mejora en el acceso intravenoso y una reducción del tiempo del procedimiento en el tratamiento con de óxido nitroso al 50% comparado con Midazolam.

- **Cardiología**

- Crisis hipertensivas en pediatría

- Drug Treatment of Hypertensive Crisis in Children. Thomas CA. Pediatr Drugs 2011; 13 (5): 281-90.

- La crisis hipertensivas en niños se tratan con los mismos fármacos empleados en los adultos: nitroprusiato sódico, nicardipino, labetalol, esmolol e hidralacina por vía parenteral y clonidina, antagonistas de los canales del calcio y minoxidil por vía oral. Se revisan para establecer las pautas de dosificación más comunmente utilizadas y el perfil de los efectos adversos.

Seguridad de los ARA II en niños

Safety Concerns of Angiotensin II Receptor Blockers in Preschool Children. Kjell Tullus. *Arch Dis Child* 2011;96: 881-882.

Se realizaron dos ensayos clínicos con fármacos bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (ARB's) en niños de 0-5 años de edad. Ocurrieron 3 muertes de 183 niños hipertensos que participaron en los estudios (1,6%). Al menos dos de estas muertes ocurrieron en niños que en principio son más susceptibles a fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina: síndrome nefrótico y gastroenteritis aguda. El autor considera que la prescripción de ARB's en niños preescolares debería considerar el riesgo de toxicidad, especialmente en niños susceptibles a deshidratación intravascular y plantear suspender el tratamiento en caso de diarrea aguda, consideraciones que al parecer no se han considerado por parte de EMA o FDA.

- **Enfermedades infecciosas**

Recomendaciones para la prevención de la infección por *Streptococcus* del grupo B

Recommendations for the Prevention of Perinatal Group B Streptococcal (GBS) Disease. Committee on infectious diseases and committee on fetus and newborn. *Pediatrics* 128 n°3 published online September 2011.

Seguridad de quinolonas en niños

The Use of Systemic and Topical Fluoroquinolones John S. Bradley, Mary Anne Jackson and THE COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES published online September 26, 2011; *Pediatrics*.

Revisión del uso de quinolonas en niños. Aunque las fluoroquinolonas son razonablemente seguras en los niños, debemos ser conscientes de las reacciones adversas específicas. Su uso en niños debe seguir limitado al tratamiento de las infecciones para las que no existe alternativa segura y eficaz .

Seguridad de ciprofloxacino en niños

Ciprofloxacin safety in paediatrics: a systematic review. Abiodun Adefurin, Helen Sammons, Evelyne Jacqz-Aigrain, Imti Choonara. *Arch Dis Child* 2011;96: 874-880

Estudio cuyo objetivo es determinar la seguridad de ciprofloxacino en pacientes pediátricos en relación a artropatía, otros efectos adversos (EA) e interacciones farmacológicas, para lo que los autores hacen una búsqueda sistemática en diferentes bases bibliográficas. Recopilaron 105 artículos (16.184 pacientes pediátricos) reportando un total de 1.065 EA (riesgo 7%). Los más frecuentes fueron: afectación musculoesquelética, alteración de la función hepática, náuseas, vómitos y cambios en el recuento leucocitario. Respecto a los EA musculoesqueléticos, su incidencia fue de 1,6%, afectación que en todos los casos fue reversible al suspender el ciprofloxacino. Los autores consideran que el papel de ciprofloxacino en sepsis pediátrica o neonatal sólo puede ser clarificado con estudios prospectivos que evalúen el beneficio y el riesgo de toxicidad, en particular el riesgo de artropatía.

Dermatitis perianal

Guía ABE. Actualizado 18-nov-2011

Tratamiento de elección en dermatitis perianal Manifestaciones clínicas, diagnóstico y tratamiento antimicrobiano.

Valoración y manejo de las infecciones del tracto urinario

Febrile Urinary Tract Infections in Children. Giovanni Montini G, Tullus K, Hewitt I. *N Engl J Med* 2011; 365:239-250

Artículo de revisión sobre las infecciones del tracto urinario que recoge la fisiopatología de la pielonefritis, tratamiento de los episodios agudos, profilaxis antibiótica, la corrección quirúrgica del reflujo vesicoureteral y la terapia adyuvante.

- **Gastroenterología**

- **Tratamiento de los vómitos en gastroenteritis aguda**

Metoclopramide Versus Ondansetron for the Treatment of Vomiting in Children With Acute Gastroenteritis. *JPGN* 2011; 53: 156-60.

En este ensayo clínico se compara la eficacia y la seguridad de ondansetron frente a metoclopramida, por vía parenteral, en el tratamiento de los vómitos persistentes en la gastroenteritis aguda. Se incluyeron 167 niños, y entre los dos grupos de tratamiento no se observaron diferencias en el tiempo hasta la desaparición de los vómitos, el tiempo que permanecieron ingresados ni en las readmisiones. La metoclopramida es una alternativa eficaz, segura y más económica que ondansetrón.

- **Antidepresivos tricíclicos en alteraciones gastrointestinales**

Long-term Efficacy of Low-dose Tricyclic Antidepressants for Children With Functional Gastrointestinal Disorders. *JPGN* 2011; 53: 260-4.

Revisión retrospectiva de 98 pacientes con síndrome de intestino irritable, dispepsia funcional o dolor abdominal funcional tratados con amitriptilina o imipramina. Los antidepresivos tricíclicos se consideran efectivos ya que la tasa de respuesta fue de un 78,6% a los 10 meses de media desde el inicio del tratamiento.

- **Inmunología**

- **Vacunas en inmunodeprimidos**

Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica y el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría para la vacunación en inmunodeprimidos. M.J. Mellado MJ; Moreno-Pérez D, Ruíz Jet al. *An Pediatr (Barc)*. 2011;75:413.e1-e22

Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica y el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría para la vacunación en inmunodeprimidos

- **Nuevas vacunas para la prevención de la tuberculosis**

Prospects for elimination of childhood tuberculosis: the role of new vaccines. Mark Hatherill. *Arch Dis Child* 2011;96:851-856

El objetivo es reducir la incidencia de la tuberculosis a menos de un caso por millón en el año 2050. La vacuna BCG protege frente a las formas diseminadas de tuberculosis, pero esta protección es variable en la tuberculosis pulmonar y la enfermedad del adulto. Actualmente se están evaluando 14 nuevas vacunas en ensayos clínicos incluyendo vacunas que emplean vectores víricos, proteínas de fusión recombinantes y micobacterias enteras inactivadas o micobacterias fraccionadas.

- **Neonatología/terapia fetal**

- **Ibuprofeno oral para el cierre del conducto arterioso persistente?**

Efficacy and safety of oral versus intravenous ibuprofen in very low birth weight preterm infants with patent ductus arteriosus. Gokmen T, Erdeve O, Altug N, Suna Oguz S, Uras N, Dilmen UJ.. *J Pediatr*. 2011;158:549-54.

Ensayo clínico aleatorizado para comparar eficacia y seguridad del ibuprofeno oral frente al ibuprofeno intravenoso para el cierre del conducto arterial persistente (CAP) en recién nacidos prematuros de muy bajo peso (<1.500g). El cierre del CAP fue mayor en el grupo de ibuprofeno oral comparado con el ibuprofeno intravenoso, la necesidad de un segundo ciclo de ibuprofeno fue menor en el grupo de ibuprofeno oral que en

ibuprofeno intravenoso. Se incrementó la cistatina-C después del tratamiento en el grupo de ibuprofeno oral.

Levetiracetam en neonatos

Pharmacokinetics of Levetiracetam in Neonates with Seizures. Merhar SL, Schibler KR, Sherwin CM, Meinen-Derr J, Shi J, Balmakund T, Vinks AA. *J Pediatr* 2011; 159: 152-4.

Se estudia la farmacocinética de levetiracetam en 18 neonatos con convulsiones. Los neonatos presentan un menor aclaramiento plasmático, un mayor volumen de distribución y una mayor semivida comparados con el resto de niños y adultos. El efecto adverso detectado más frecuentemente fue la somnolencia.

Restricción del uso empírico de antibióticos en prematuros

Prolonged Initial Empirical Antibiotic Treatment is Associated with Adverse Outcomes in Premature Infants. Venkata S. Kuppala, MD, Jareen Meinen-Derr, PhD, Ardythe L. Morrow, PhD, and Kurt R. Schibler, MD. *J Pediatr*. 2011 Nov;159(5):720-5

La administración prolongada de antibióticos empíricos en prematuros (<32 semanas EG) con cultivos negativos en su primera semana de vida, se asocia con resultados preocupantes en términos de sepsis, enteritis y mortalidad. La restricción del uso de los antibióticos se presenta como una estrategia para mejorar los resultados en salud

Inmunoglobulina IV en sepsis neonatal

Treatment of Neonatal Sepsis with Intravenous Immune Globulin. The INIS Collaborative Group
N Engl J Med 2011; 365:1201-1211

Ensayo clínico multicéntrico con 3.493 neonatos diagnosticados de sepsis se randomizan para recibir 2 dosis de Ig G polivalente a dosis de 500 mg/kg o placebo, aparte de sus tratamiento antibiótico. El estudio concluye que la Ig polivalente no es eficaz en la sospecha o probada sepsis neonatal.

Vía alternativa de administración del surfactante pulmonar

RCT: Avoidance of mechanical ventilation by surfactant treatment of spontaneously breathing preterm infants (AMV). Göpel W, Kribs A, Ziegler A et al. *The Lancet* 2011; 378: 1627-34

Ensayo clínico randomizado con 220 niños prematuros donde se valora la eficacia de la administración del surfactante vía catéter insertado en la traquea por laringoscopia, durante la respiración espontánea. El estudio concluye que esta vía de administración reduce la necesidad de ventilación mecánica y los días con oxígeno, no existiendo diferencias significativas en los efectos adversos y la mortalidad.

• **Neumología**

Tratamiento de bronquiolitis y laringitis

Actualización terapéutica del tratamiento de la bronquiolitis y laringitis agudas. CEVIME Vol 19; 2011

Revisión del tratamiento de la bronquiolitis aguda en pediatría, en el tratamiento de soporte y el tratamiento farmacológico, así como la puesta al día en el tratamiento de la laringitis aguda.

Protocolo de actuación en la neumonía adquirida en la comunidad

Executive Summary: The Management of Community-Acquired Pneumonia in Infants and Children Older Than 3 Months of Age: Clinical Practice Guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America. John S. Bradley,1,a Carrie L. Byington,2,a Samir S. Shah et al. *Clinical Infectious Diseases* 2011;53(7):617-630.

Guía de práctica clínica sobre el manejo de la neumonía adquirida en la comunidad en lactantes y niños

- **Neurología/psiquiatría**

- **Diagnóstico y manejo de la epilepsia en niños y adultos**

NICE. The epilepsies. The diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care.

El **NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)** ha publicado en su página web la guía de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento de la epilepsia tanto en niños como en adultos.

- **Lacosamida en pediatría**

Lacosamide for the Treatment of Seizures in Children. Buck ML. Children's Medical Center, University of Virginia. *Pediatr Pharm.* 2011;17(7)

Lacosamida es un nuevo antiepiléptico que no tiene aprobado su uso en la población pediátrica. En este artículo se realiza una revisión de la literatura sobre el uso de lacosamida en pediatría, haciendo hincapié en su farmacocinética, casos clínicos publicados, efectos adversos, interacciones y dosificación.

- **Avances en la hidrocefalia en pediatría**

Contemporary management and recent advances in paediatric hydrocephalus.

Kandasamy J, Jenkinson MD, Mallucci, CL. **BMJ 2011; 343:d4191**

Artículo de revisión sobre la hidrocefalia en pediatría que abarca desde su origen y síntomas hasta el tratamiento actual y la problemática ocasionada con la aplicación de una sonda de derivación del líquido cefalorraquídeo.

- **Oncología/hematología**

- **Imatinib en leucemia mieloide crónica**

Imatinib Is Effective in Children With Previously Untreated Chronic Myelogenous Leukemia in Early Chronic Phase: Results of the French National Phase IV Trial. Millot F, Baruchel A, Guilhot J, et al. *J Clin Oncol* 29:2827-2832

Ensayo clínico realizado en 44 pacientes con leucemia mielode crónica de entre 10 meses y 17 años, que reciben 260 mg/m² de imatinib con objeto de valorar la progresión libre de enfermedad, respuesta y tolerancia. Se concluye que imatinib presenta un porcentaje de respuesta similar al de los adultos, con un perfil de efectos adversos aceptable.

- **Alternativas terapéuticas en la púrpura trombocitopénica autoinmune**

Management of Immune Thrombocytopenic Purpura in Children. Bredlau AL, Semple JW, Segel GB. *Pediatr Drugs* 2011; 13(4): 213-23.

Se revisan la indicación, el mecanismo de acción y la efectividad de las opciones de tratamiento tradicionales y novedosas de la púrpura trombocitopénica autoinmune. La primera opción terapéutica se basa en la administración de corticoides; en una segunda línea se sitúan las inmunoglobulinas inespecíficas intravenosas y la inmunoglobulina anti-D, opciones mucho más costosas. Si la enfermedad persistente se debe plantear tratamiento con nuevos fármacos como romiplostim o rituximab.

- **Tratamiento el neuroblastoma en niños**

Pharmacologic Management of High-Risk Neuroblastoma in Children. Ganeshan VR, Schor NF. *Pediatr Drugs* 2011; 13 (4): 245-55.

Artículo de revisión de las diferentes opciones terapéuticas para el neuroblastoma, focalizado especialmente en la farmacoterapia futura: inmunoterapia, retinoides, inhibidores de la angiogénesis, nifurtimox y bifosfonatos, entre otros.

Profilaxis con el complejo coagulante anti-inhibidor en pacientes con hemofilia y alto título de inhibidor

Anti-Inhibitor Coagulant Complex Prophylaxis in Hemophilia with Inhibitors. Leissinger C, Gringeri A, Antmen B et al. *N Engl J Med* 2011; 365:1684-1692.

Estudio prospectivo, randomizado y cruzado que compara la administración del complejo coagulante anti-inhibidor como profilaxis o a demanda en pacientes hemofílicos con un título alto de inhibidor. Se concluye que la administración en profilaxis de 85 UI/kg de peso tres veces en semana es más eficaz para disminuir el riesgo de sangrado en general y de hemartrosis.

Propranolol y hemangiomas

Propranolol for infantile haemangiomas: a review. E Starkey, H Shahidullah. *Arch Dis Child* 2011;96:890-3

Los hemangiomas son el tumor benigno más común en la infancia. La mayoría se resuelven espontáneamente y sólo una pequeña minoría de casos requiere tratamiento farmacológico. El autor revisa la literatura existente del propranolol en el tratamiento del hemangioma haciendo especial énfasis en su perfil de efectos adversos ya que ha llegado a ser el fármaco más empleado en la actualidad en esta patología.

• Sistema músculo esquelético

Metotrexato en la esclerodermia juvenil

Methotrexate treatment in juvenile localized scleroderma: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Zulian F, Martini G, Vallongo C et al. *Arthritis and Rheumatism* July 2011; 63: 1998-2006.

Ensayo clínico doble ciego en pacientes con esclerodermia juvenil de 6 a 17 años, randomizados para recibir metotrexato 15 mg/m² o placebo una vez a la semana durante 12 meses. El estudio concluye que el metotrexato es eficaz y seguro en el tratamiento de la esclerodermia localizada.

NICE: utilización de tocilizumab en pediatría

NICE issues Appraisal Consultation Document on tocilizumab for systemic juvenile idiopathic arthritis.

Directrices de uso de tocilizumab en la población pediátrica.

• VIH

Adherencia al tratamiento antirretroviral

Evaluación de un programa de valoración de adherencia al tratamiento antirretroviral. Valdivia C, Soler-Palacín P, Martín-Nalda A et al. *An Pediatr (Barc)*. 2011;75(6):380---395

Evaluación de un programa de valoración de adherencia al tratamiento antirretroviral. La adherencia se estudió utilizando varios métodos: entrevista personal, evolución de la carga viral, recuento de linfocitos TCD4+, determinación de concentraciones plasmáticas de fármaco y registros de dispensación del Servicio de Farmacia.

Atención farmacéutica en el manejo de VIH perinatal

Role of the pharmacist in perinatal management of HIV disease. Foisy M, Hughes C. *Am J Health-Syst Pharm*. 2011; 68:2116-20.

El artículo cuenta la experiencia de un hospital canadiense en la implantación de un programa de manejo del VIH perinatal y el papel del farmacéutico en el mismo.

Estrategias de simplificación de la terapia frente al VIH

Simplified Human Immunodeficiency Virus Maintenance Therapy in Virologically Suppressed Children With Ritonavir-boosted Protease Inhibitor Monotherapy. Neth O, Falcon-Neyra L, Ruiz-Valderas R, León Leal JA, Obando I, Alvarez Del Vayo Benito C, Lopez-Cortes LF. *Pediatr Infect Dis J*. 2011 Oct;30(10):917.

Serie de 5 casos pediátricos en monoterapia con inhibidores de la proteasa potenciado con ritonavir. Después de un seguimiento de 2 años, ninguno experimenta progresión de la enfermedad, manteniéndose con menos de 50 copias/ ml de HIV-1-RNA.

Son necesarios ensayos clínicos pediátricos para evaluar estas estrategias de simplificación que pueden tener gran importancia en la adherencia, problemas de toxicidad a otros grupos de fármacos y en el coste económico de la terapia antirretroviral.

Lopinavir-ritonavir relacionados con alteraciones de la función adrenal en el neonato

Association of Prenatal and Postnatal Exposure to Lopinavir-Ritonavir and Adrenal Dysfunction Among Uninfected Infants of HIV-Infected Mothers. Simon A, MD; Warszawski J, Kariyawasam D et al. JAMA. 2011;306(1):70-78.

Estudio retrospectivo que compara la función adrenal en neonatos tratados con lopinavir-ritonavir, con aquellos que han recibido zidovudina. Se observa una disfunción adrenal en los primeros que remite al suspender el tratamiento.

Otros

Directrices de prescripción en fármacos usados fuera de indicación aprobada

Prescribing Specials Five guiding principles for prescribers. National Prescribing center (NPS). NHS 2011

El **National Prescribing Centre del NHS** ha publicado, la guía Prescribing Specials, con los principios que han de seguirse para un uso apropiado de la prescripción fuera de indicación:

- 1.- Establecer la necesidad clínica.
- 2.- Identificar las opciones terapéuticas existentes.
- 3.- Tomar las decisiones de forma compartida con el paciente o su cuidador.
- 4.- Asegurar un control efectivo de la prescripción.
- 5.-Realizar un seguimiento de la misma y revisarla cuando se crea necesario.

Fármacos con nuevas indicaciones

Monohidrato de MERCAPTOPURINA suspensión

El comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado la autorización de comercialización de esta nueva formulación oral (suspensión) de mercaptopurina que permite mayor precisión en la dosificación y facilita la administración a niños. Indicación aprobada: Tratamiento de leucemia linfoblástica aguda en adultos, adolescentes y niños.

ETANERCEPT: extensión de indicaciones en artritis idiopática juvenil y psoriasis

Para la artritis idiopática juvenil poliarticular, se aumenta el rango de edad de los pacientes tratados, incluyendo ahora aquellos de 2 a 4 años.

Para la psoriasis en placas pediátrica, se aumenta el rango de edad de los pacientes tratados, incluyendo ahora aquellos de 6 a 8 años.

INSULINA DETEMIR: autorizada a partir de 2 años

La indicación se ha modificado para extender su uso en niños a partir de dos años. Además, se ha adoptado un cambio en la posología: Levemir se puede usar de manera individual como insulina basal o en combinación con insulina en bolo. También se puede usar en combinación con antidiabéticos orales como terapia adicional al tratamiento con liraglutida.

VIRUS PAPILOMA HUMANO TIPO 16 PROTEINA L1, VIRUS PAPILOMA HUMANO TIPO 18 PROTEINA L1 (Cervarix ®)

Se ha adoptado una extensión en la indicación terapéutica de la vacuna de forma que pasa a estar indicada en sujetos a partir de 9 años de edad

FDA: ECULIZUMAB en el síndrome urémico hemolítico atípico

En septiembre de 2011 la FDA ha aprobado el uso de eculizumab para el tratamiento del síndrome urémico hemolítico atípico (SUHa), enfermedad rara que afecta a la población pediátrica de forma desigual.

FDA: CLOBAZAM en las convulsiones asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut

La FDA ha aprobado el uso de clobazam en el tratamiento de las convulsiones asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut en adultos y niños a partir de 2 años de edad.

Alertas

Alertas de la FDA

Actualización sobre la seguridad de la hormona del crecimiento

La FDA ha actualizado en su página web la información sobre la revisión de la seguridad de la hormona de crecimiento recombinante humana, cuyo uso se asoció a un incremento del riesgo de muerte en el estudio SAGhE (Santé Adulte GH Enfant). Hasta la fecha, la evidencia sobre el incremento de dicho riesgo no es concluyente.

Alertas de la AEMPS:

Atomoxetina y aumento de la presión arterial y frecuencia cardíaca: nuevas recomendaciones

La revisión de los datos procedentes de ensayos clínicos ha mostrado que atomoxetina puede producir cambios clínicamente importantes en la presión arterial y en la frecuencia cardíaca. Por lo que Atomoxetina está contraindicado en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular graves.

Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la presencia o antecedentes de patología cardíaca y realizar un control de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca durante el tratamiento.

Domperidona y riesgo cardíaco

Estudios epidemiológicos muestran que domperidona puede asociarse con un aumento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco, por lo que se recomienda utilizar a la dosis menor eficaz posible, tanto en adultos como en niños.

Restricción de uso de metoclopramida en niños y adolescentes:

Contraindicación de uso de metoclopramida en niños menores de 1 año y recomendación de evitar el empleo en niños y adolescentes entre 1 y 18 años por incremento del riesgo de reacciones extrapiramidales y por la menor velocidad de eliminación de la metoclopramida en esta población.

Derivados terpénicos en supositorios: restricción de uso en niños:

Información de la contraindicación del uso de supositorios que contienen derivados terpénicos en niños menores de 30 meses o con antecedentes de convulsiones febriles o epilepsia por riesgo de aparición de alteraciones neurológicas.

Antipsicóticos: riesgo de efectos extrapiramidales y síntomas de retirada en recién nacidos tras exposición durante el embarazo

Las agencias nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los datos relativos a los casos notificados de síndrome de retirada y efectos extrapiramidales en recién nacidos de madres expuestas a antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo.

El grupo ha considerado que esto constituye un efecto que compartirían todos los antipsicóticos, por lo que se procederá a modificar la información de los medicamentos incluyendo la descripción de esta posible reacción adversa.

Formación, cursos y congresos de interés

BPS anuncia el comienzo del análisis para establecer la especialidad en Farmacia Pediátrica

El Board of Pharmacy Specialties (BPS) ha comenzado a evaluar la posibilidad de establecer la especialidad en Farmacia Pediátrica. Otras especialidades ya reconocidas son Farmacia Oncológica, Farmacología, Nutrición, Farmacia Ambulatoria, Farmacia Psiquiátrica. Este proceso puede suponer un periodo de tres años hasta que esté disponible el examen de la nueva especialidad.

Congreso de la SEFH 2011

MESA REDONDA GEFP

El miércoles, 19 de octubre tuvo lugar la mesa redonda del Grupo Español de Farmacia Pediátrica, moderada por la Dra. M^a Teresa Pozas.

Se presentaron los proyectos en curso del grupo, entre los que destacan:

- **Publicación del libro de "Farmacia Hospitalaria Pediátrica"**. El libro cubre los aspectos básicos de la farmacia pediátrica y ofrece una completa actualización de los procedimientos farmacoterapéuticos de las principales patologías pediátricas, abordados desde la perspectiva de Atención Farmacéutica. La presentación del libro contó con la participación del Dr. Poveda, Presidente de la SEFH y del Dr. Valverde, director de la obra.
- **El Proyecto "Diseño y validación de un modelo de atención farmacéutica a pacientes pediátricos"** al que se le ha otorgado una beca dentro de la Convocatoria de Ayudas de Investigación y Proyectos Docentes y Asistenciales para Grupos de Trabajo de la SEFH. El objetivo principal es diseñar un modelo de Atención Farmacéutica que incluya distintos niveles de implantación. Estos niveles se definen según el nivel de acceso a la información de paciente a través de la orden médica, el acceso a planta y el tiempo que el farmacéutico puede invertir.

Posteriormente se dio paso a la mesa redonda "Comunicación con niños". El objetivo de esta mesa fue proporcionar herramientas para mejorar la comunicación efectiva del farmacéutico con el paciente pediátrico.

Se trataron los siguientes temas: el desarrollo cognitivo del niño, aspectos básicos de la comunicación con niños, la comunicación en las distintas etapas de la infancia y adolescencia y la experiencia práctica de comunicación con el niño y la familia en el caso del paciente cardiópata.

Se contó con las siguientes ponencias:

- "Aspectos básicos de la comunicación con niños en las distintas etapas de desarrollo". Dra. Ana Gago. Psiquiatra del SERGAS (Servizo Galego da Saúde).

La Dra. Ana Gago explicó que la información debe ser adecuada a la edad de los pacientes, coherente, gradual y continua. Diferenció los mensajes que los niños son capaces de entender según tres grupos de edad: 3-5 años, 6-11 años y adolescentes.

- "Comunicación con las familias en el proceso hospitalario y de enfermedad de los niños con cardiopatías". Belén Tarrat Fierros. Psicóloga. Fundación "Menudos Corazones".

Belén Tarrat destacó diferentes aspectos de la comunicación como la Importancia de definir los objetivos de la comunicación y la necesidad de coherencia entre el mensaje verbal y no verbal.

La entrevista con padres y niños debe incluir:

- La captación de la atención del paciente.
- Explorar lo que sabe.
- Exposición del mensaje: objetivo de la terapia, efectos secundarios, forma de ingesta, organización horaria (considerar trucos y planillas atractivas para los niños) y consecuencias de no tomarlo.
- Comprobar que ha comprendido el paciente observando sus expresiones y pidiendo que repita el mensaje.
- Dejar espacio para preguntas.

A los asistentes se les entregó la guía "los medicamentos en las cardiopatías congénitas" editada por la Fundación Menudos Corazones.

Comunicaciones de farmacia asistencial en el paciente pediátrico

INTERVENCION FARMACÉUTICA PARA GARANTIZAR EL USO RACIONAL DE PALIVIZUMAB EN NIÑOS CON CARDIOPATÍA CONGÉNITA. Lamela Piteira y col. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

Se estudian los pacientes con cardiopatía congénita vacunados con palivizumab en la temporada 2008-9, y se comparan con los vacunados en 2009-10, después de realizar intervención farmacéutica, mediante la implantación de criterios de utilización consensuados para la utilización de palivizumab. Tras la IF se mejoró la utilización de palivizumab, con una disminución del 54,4% del gasto innecesario

PERDIDA DE EFECTIVIDAD DE UNA FORMULA MAGISTRAL PEDIATRICA TRAS MODIFICACION DEL PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO. CONSECUENCIAS DE CAMBIAR DE ESPECIALIDAD A LA MATERIA PRIMA PURA EN SU ELABORACIÓN. Martínez Garde JJ y col. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Descripción del cambio de efectividad de una fórmula magistral de indometacina preparada a partir de materia prima, con respecto a la preparada a partir de la especialidad farmacéutica. Se observó un incremento en la diuresis en un paciente neonato con síndrome de Bartter al que se dispensó indometacina suspensión oral tras el cambio del PNT para elaborarlo a partir de materia prima. Fue necesario el ajuste de dosis con la nueva fórmula.

EFECTIVIDAD DE UNA MEZCLA DE COLIRIOS MIDRIÁTICOS PARA LA EXPLORACIÓN DEL FONDO EL OJO EN EL CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO. Brandariz Núñez y cols. Hospital Vall D´Hebron. Barcelona

Se evalúa la efectividad de un colirio midriático utilizado para el cribado de la retinopatía neonatal, compuesto por fenilefrina 1% y ciclopentolato 0,25% preparado en el servicio de farmacia. Además se describen los efectos adversos tras la administración de 2 ó 3 gotas en pacientes neonatos y su relación con la EG, peso al nacimiento, edad corregida, peso el día de la exploración. La mezcla es efectiva, y los efectos secundarios son más frecuentes en la administración de 3 gotas. La aparición de efectos adversos se relaciona con la edad gestacional.

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PROPRANOLOL EN EL TRATAMIENTO DEL HEMANGIOMA INFANTIL. Megías Vericat y cols. Hospital Universitario y politécnico La Fe. Valencia.

Estudio retrospectivo de 8 pacientes con hemangioma infantil tratados con propranolol preparado y dispensado en el Servicio de Farmacia como primera línea de tratamiento. 4 pacientes alcanzaron remisión total del hemangioma tras una mediana de tratamiento de 6,5 meses. Los 4 pacientes restantes continúan el tratamiento, presentando remisión parcial. No se detectaron reacciones adversas.

MELFALAN INTRA-ARTERIAL PARA TRATAMIENTO LOCAL DE RETINOBLASTOMA INTRAOCULAR AVANZADO EN NIÑOS. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE QUIMIOTERAPIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL. Valero García y cols. Hospital Universitario y politécnico La Fe. Valencia.

Estudio sobre la administración directa de melfalan en la arteria oftálmica en pacientes con retinoblastoma intraocular avanzado. Se tratan 3 pacientes de edad media 25,6 meses que han recibido 2-3 ciclos con una dosis de 4 a 6 mg. 2 pacientes presentan buena respuesta, y 1 paciente progresó la enfermedad, requiriendo enucleación.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA CONSULTA EXTERNA DE PACIENTES CON CARDIOPATIAS INFANTILES. Feal Cortizas y cols. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Descripción de las actividades desarrolladas en una consulta de atención farmacéutica de pacientes con cardiopatías infantiles, sus puntos fuertes y oportunidades de mejora durante 11 años de funcionamiento. Se programa la actividad mediante cita previa, permite la accesibilidad a los tratamientos, dispensación de formulaciones adecuadas a la edad pediátrica, información al alta, coordinación con área infantil del corazón y sección de farmacotécnica. Como oportunidad de mejora, destaca una mayor proyección hacia el área sanitaria

Autores: GEFP: *Hernández Y, Cabañas MJ, Pozas M, Martínez C, Villalonga M, Feal B, Álvarez del Vayo C.*

ISSN: 1889-9343

[Para recibir el boletín debes darte de alta como adherido al Grupo Español de Farmacia Pediátrica, dentro de la página web de la SEFH.](#)