

Sumario

- ◆ Actualización farmacoterapéutica pediátrica
- ◆ Nuevos fármacos aprobados en pediatría
- ◆ Proyectos del grupo
- ◆ Congreso de la SEFH de 2013: mesa redonda del GEFP
- ◆ Comunicaciones orales de atención farmacéutica en pediatría

Actualización farmacoterapéutica

Atención farmacéutica

Impacto de la implantación de bombas inteligentes de infusión en una unidad de cuidados intensivos pediátricos

Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. Silvia Manrique-Rodríguez, Amelia C. Sánchez-Galindo, Jesús López-Herce, Miguel Ángel Calleja-Hernández, Fernando Martínez-Martínez, Irene Iglesias-Peinado, Ángel Carrillo-Álvarez, María Sanjurjo-Sáez, Cecilia M. Fernández-Llamazares. Am J Hosp Pharm 2013; 70:1897-906.

Estudio que analiza la utilidad de la implantación de bombas inteligentes en una UICP, de 17 meses de duración, durante los cuales se interceptaron 92 errores de programación, la mayor parte por suponer una programación muy por encima de los límites máximos permitidos de dosificación, fundamentalmente de analgésicos, antimicrobianos, inotrópicos y sedantes. El 49% de los errores tenían una severidad moderada, seria o catastrófica.

Errores de medicación

Perfil de errores de prescripción detectados por farmacéuticos clínicos pediátricos en España

Profile of prescribing errors detected by clinical pharmacists in paediatric hospitals in Spain. Cecilia M Fernández-Llamazares, Maite Pozas, Begoña Feal, M Josep Cabañas, Miquel Villaronga, Yolanda Hernández-Gago, Mercedes Ruiz de Villegas, Concha Álvarez del Vayo. Int J Clin Pharm 2013; 35: 638-646.

Estudio observacional prospectivo multicéntrico que analiza el perfil de los errores detectados y prevenidos por farmacéuticos pediátricos en pacientes pediátricos ingresados entre Julio y Octubre de 2011. 667 intervenciones fueron registradas durante ese periodo, de las cuales 21 fueron excluidas, y 56 hacían referencia a intervenciones informativas. De los 590 errores de prescripción detectados, el 49.3% se correspondían con errores de dosificación, el 15.1% con la selección de una forma farmacéutica no apropiada y el 10.7 por selección de fármaco erróneo.

Revisión sistemática sobre las asistencias a urgencias pediátricas y posibles ingresos hospitalarios relacionados con el uso de fármacos

Medication-related emergency department visits and hospital admissions in pediatric patients: a qualitative systematic review. PJ Zed, C Haughn, KJL Black, EA Fitzpatrick, S Ackroyd-Stolarz, NG Murphy, et al. J Pediatr 2013; 163:477-83.

Revisión sistemática cualitativa que analiza las asistencias a urgencias pediátricas debidas al uso de medicación. Se ha cuantificado que éstas suponen entre un 0.5-3.3% de todas las visitas a servicios de Urgencias Pediátricas, y entre un 20.3 y un 66.7% son prevenibles. De todas las visitas a urgencias relacionadas con uso de fármacos, entre un 5.1-22.1% ingresan en el centro, con una estancia media de 24-72h.

Reacciones adversas a medicamentos en pacientes pediátricos hospitalizados

Incidence, characteristics and risk factors of adverse drug reactions in hospitalized children - a prospective observational cohort study of 6,601 admissions. Signe Thiesen¹, Elizabeth J Conroy, Jennifer R Bellis et al. *BMC Medicine* 2013, 11:237

Estudio prospectivo observacional de cohortes con el objetivo de evaluar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes ingresados en unidades médicas o quirúrgicas de un hospital pediátrico. De un total de 5.118 niños valorados, 17,7% experimentan reacciones adversas. Los analgésicos opioides y otros fármacos utilizados en anestesia general son los implicados en más de una 50% de los eventos, fármacos que se han descrito pobremente en otros estudios.

Reacciones adversas a medicamentos y Off Label

Adverse drug reactions and off-label and unlicensed medicines in children: a nested case-control study of inpatients in a pediatric hospital. Jennifer R Bellis, Jamie J Kirkham, Signe Thiesen, et al. *BMC Medicine* 2013, 11:238

Estudio prospectivo de casos y controles con el objetivo de determinar las reacciones adversas a medicamentos en pacientes pediátricos tratados con medicación off-label. Se valoran 10.699 prescripciones administradas a 1.388 pacientes y se demuestra que existe una mayor probabilidad de sufrir una reacción adversa en pacientes tratados con medicación fuera de indicación de ficha técnica que en aquella que está autorizada.

Farmacocinética

Farmacocinética de la amiodarona intravenosa en niños

Pharmacokinetics of intravenous amiodarone in children. S. Ramusovic, S Läer, B Meibohm, FB Lagler, T Paul. *Arch Dis Chil* 2013 doi:10.1136/archdischild-2013-304483

Estudio farmacocinético de eficacia y perfil de seguridad de la administración de amiodarona intravenosa (bolo de 5mg/kg seguido de infusión continua de 10mg/kg/día) en 20 pacientes pediátricos con taquiarritmias. El fármaco fue seguro y efectivo, presentando un perfil de evolución de niveles plasmáticos semejante a adultos, siendo el efecto adverso de más frecuente aparición la hipotensión.

Farmacotecnia

Reenvasado de formas farmacéuticas orales.

Repackaged oral dosage forms: Beyond-use dating and product safety concerns. Nguyen RT, Sayeed VA. *Am J Health Syst Pharm.* 2013;70(19):1724-7

El artículo hace una reflexión sobre la estabilidad de los reenvasados que se preparan en los Servicios de Farmacia. Se reseña un artículo que indica que la estabilidad de una suspensión de amoxicilina-clavulánico es menor en jeringa (menos de 5 días) que en su envase original.

Preparaciones alternativas de sorafenib para utilización en pediatría.

Navid F, Christensen R, Inaba H, Li L, Chen Z, Cai X et al. Alternative formulations of sorafenib for use in pediatrics. *Pediatr Blood Cancer* 2013; 60(10): 1642-6.

Estudio que analiza estabilidad química y física de varias preparaciones extemporáneas de sorafenib, y evalúa el perfil farmacocinético del fraccionamiento de comprimidos y cápsulas de menor dosificación de sorafenib en niños. Sorafenib no es estable formulado en suspensión oral a partir del sorafenib comercial, junto a Ora Plus: Ora Sweet, pero las cápsulas elaboradas con dosis menores, así como los comprimidos comerciales cortados, son fácilmente mezclables con alimento y se obtienen parámetros farmacocinéticos semejantes a los de adultos y niños en lo que la dosis/peso es equivalente y efectiva.

Farmacoterapia

♦ Anestesiología

Fentanilo: infusión continua o bolus.

Efficacy and safety of continuous infusion of fentanyl for pain control in preterm newborns on mechanical ventilation. Ancora G, Lago P, Garetti E et al. J Pediatr 2013; 163: 645-51.

La administración de fentanilo en infusión continua más bolus de fentanilo redujo el dolor agudo en prematuros sometidos a ventilación mecánica pero incrementó los efectos secundarios, respecto a la administración solo de bolus de fentanilo.

Ketamina oral y dolor crónico

Oral ketamine for children with chronic pain: A pilot phase 1 study. Bredlau AL, McDermott MP, Adams HR et al. J Pediatr 2013; 163: 194-200.

Estudio prospectivo en 12 niños con dolor crónico; se les administró ketamina oral 14 días, 3 veces al día a dosis entre 0,25-1,5 mg/kg/dosis. Dos de los pacientes que recibieron 1,5 mg/kg/dosis presentaron toxicidad. De los 12 pacientes, en 5 mejoró la escala de dolor y en 2 de ellos hubo resolución completa durante al menos 4 semanas tras suspender el tratamiento.

Midazolam en aerosol intranasal. Nuevo fármaco para la sedación.

Aerosolized intranasal midazolam for safe and effective sedation for quality computed tomography imaging in infants and children. Filho EM, de Carvalho WB, Gilio AE, Robinson F, Mason KP. J Pediatr 2013; 163: 1217-9.

Se presenta un estudio piloto en que se administra midazolam en aerosol intranasal para sedación antes de realizar un TC. Las imágenes fueron evaluadas por radiólogos que desconocían si el paciente estuvo sedado o no. La calidad de las imágenes se consideró excelente para el 93,3% de los escaners de los niños sedados con midazolam. Las limitaciones del estudio son el desconocimiento del volumen y dosis de midazolam necesarios para la sedación.

♦ Cardiología

Inmunosupresión en el trasplante cardíaco infantil

A comparison of traditional versus contemporary immunosuppressive regimens in pediatric heart recipients. Marshall CD, Richmond ME, Singh RK et al. J Pediatr 2013; 163: 132-6.

Se comparan dos regímenes de inmunosupresión postrasplante cardíaco pediátrico. El régimen basado en tacrolimus, micofenolato de mofetilo e inducción con inmunoglobulina antitimocítica producía más anemia y neutropenia que el régimen de ciclosporina, azatioprina y corticoides; en cambio el rechazo durante el primer año postrasplante era menor con el primer régimen.

♦ Dermatología

Ondansetron para tratamiento de prurito causado por ictericia colestásica

Ondansetron to treat pruritus due to cholestatic jaundice. S Dillon, JD Tobias. J Pediatr Pharmacol Ther 2013; 18 (3): 241-246.

Caso de una adolescente de 16 años que es tratada con ondansetron, a dosis inicial de 4mg/4 horas, aunque se alcanzan dosis de hasta 8mg/toma, para tratamiento del prurito severo provocado por la ictericia colestásica desarrollada durante su tórpida evolución en una unidad de cuidados intensivos. Previamente había sido tratada, sin éxito, con difenhidramina, hidorxicina e incluso naloxona por vía parenteral. Tras el inicio de su efecto antipruriginoso, la dosis pudo espaciarse hasta administrarse 1-2 veces al día, con éxito.

✦ Endocrinología

Diferenciar hipoglucemias prevenibles de las no prevenibles como efecto adverso de aparición en las unidades de cuidados intensivos pediátricos

Shea, Paul L, Spaeder, Michael C, Sayal, Puneet, Jacobs, Brian R., Stockwell, David. Hypoglycemia Adverse Events in PICUs and Cardiac ICUs: Differentiating Preventable and Nonpreventable Events. *Pediatric Critical Care Medicine* 2013; 14 (8): 741-746.

Estudio retrospectivo observacional que analiza todos los diagnósticos de hipoglucemia que aparecieron en UCIPs, con el fin de identificar características clínicas y demográficas de los pacientes para analizar los factores que puedan influir en la prevención de las mismas. Las hipoglucemias prevenibles están asociadas más frecuentemente a pacientes que llevan únicamente tratamiento farmacológico por vía intravenosa, y en el caso de las UCIPs cardiacas, los fines de semana y periodos vacacionales también se asocian con una mayor aparición de hipoglucemias prevenibles.

✦ Enfermedades infecciosas

Caso de neutropenia causada por linezolid en un niño, tratada con filgrastim

Filgrastim therapy in a child with neutropenia induced by linezolid. M Hernández-Segurado, MA Arias-Moya, M Gómez-Pérez, M Bonilla-Porras, E Castillo-Bazán, FJ Bécarea Martínez, G Toledano Mayoral, MI Panadero Esteban. *Int J Clin Pharm* 2013; 35: 538-41.

Caso de un niño de 15 meses tratado con linezolid como tratamiento de una tuberculosis resistente junto a moxifloxacino, etionamida, cicloserina, piridoxina y capreomicina. El paciente presenta varios episodios de neutropenia, el último de ellos grave, que precisa administración de filgrastim. Existen series de casos que describen este efecto adverso atribuible a linezolid.

Impacto de la estandarización en la dosificación de antibióticos en la tasa de errores de prescripción de antimicrobianos

The impact of a pediatric antibiotic standard dosing table on dosing errors. MA Aseeri. *J Pediatr Pharmacol Ther* 2013; 18 (3): 220-226.

Estudio que analiza la diferencia en la tasa de aparición de errores de dosificación ($\pm 10\%$ dosis de la recomendada) de antimicrobianos en una cohorte de 300 prescripciones previas y 300 posteriores a la implantación de un documento de estandarización de dosificación en este grupo de fármacos. Los errores pasaron de un 34.3% a un 5.06% ($p < 0.05$), y el registro del peso real del paciente también se mejoró, pasando del 65.8% al 85.7% ($p < 0.05$).

Vitamina D para las otitis

Vitamin D supplementation reduces the risk of acute otitis media in otitis-prone children. Marchisio P, Consonni D, Baggi E et al. *Pediatr Infect Dis J* 2013; 32: 1055-60.

El objetivo de este estudio fue determinar las concentraciones de vitamina D en niños con otitis media aguda recurrente y el efecto que produce el suplemento de vitamina D sobre la reducción del número de episodios. La administración diaria de 1000UI de vitamina D durante 4 meses en los meses más fríos del invierno reduce significativamente el riesgo de otitis media aguda no complicada.

✦ Gastroenterología

Un nuevo viejo laxante

Polyethylene glycol: A game-changer laxative for children. Alper A, Pashankar DS. *JPGN* 2013; 57: 134-40.

Artículo de revisión sobre el uso de polietilenglicol (PEG) en pediatría. El PEG es más efectivo que la lactulosa en el tratamiento de la constipación. El PEG, la leche de magnesio

y el aceite de parafina son igual de efectivos en el tratamiento a largo plazo de la constipación, pero PEG se acepta mejor. Otras indicaciones del PEG son la desimpacción fecal y la preparación intestinal previa colonoscopia.

[Nuevos usos de la ciproheptadina](#)

Safety and efficacy of cyproheptadine for treating dyspeptic symptoms in children. Rodríguez L, Díaz J, Nurko S. *J Pediatr* 2013; 163: 261-7.

Estudio retrospectivo abierto que evalúa la eficacia y la seguridad de la ciproheptadina en niños con síntomas dispépticos (náuseas, vómitos, dolor abdominal). Ciproheptadina es eficaz y segura en el tratamiento de la dispepsia especialmente en los niños más pequeños.

[Hepatitis B en pediatría: arsenal terapéutico](#)

Chronic hepatitis B in children and adolescents: Epidemiology and management. Abdel-Hady M, Kelly D. *Pediatr Drugs* 2013; 15: 311-7.

Se revisa la epidemiología de la hepatitis B en niños y las diferentes opciones de tratamiento: interferón alfa, interferón alfa pegilado, lamivudina, adefovir dipivoxil, entecavir y telbivudina.

[Talidomida en enfermedad de Crohn refractaria](#)

Effect of Thalidomide on Clinical Remission in Children and Adolescents With Refractory Crohn Disease: A Randomized Clinical Trial. Marzia Lazzerini, Stefano Martellosi, Giuseppe Magazzù, et al. *JAMA*. 2013;310(20):2164-2173

Estudio multicéntrico, controlado-placebo, randomizado con el objetivo de valorar la eficacia de talidomida en la remisión de la enfermedad de Crohn refractaria. Se incluyen 56 niños con enfermedad activa. Se detecta una mejora clínica significativa en la remisión a las 8 semanas de tratamiento, constatado en un ensayo abierto a largo plazo. Los efectos adversos fueron más frecuentes en el grupo de talidomida, siendo el principal la neuropatía periférica.

◆ [Ginecología y toxicología](#)

[Eficacia de ácido tranexámico en las dismenorreas graves](#)

Treatment of heavy menstrual bleeding of endometrial origin: randomized controlled trial of medroxyprogesterone acetate and tranexamic acid. Goshtasebi A, Moukhah S, Gandevari SB. *Arch Gynecol Obstet*. 2013;288:1055-1060.

Estudio aleatorizado que compara la eficacia y seguridad de ácido tranexámico frente a medroxiprogesterona (MPA), en el tratamiento de dismenorreas graves. En ambos grupos, mejoraron tanto las escalas de nivel de sangrado, la duración los valores de hemoglobina y los test de calidad de vida. Sí hubo diferencias en el perfil de seguridad, a favor del ácido tranexámico, ya que en el grupo tratado con MPA hubo mayor incidencia de sangrados irregulares y peor percepción de las pacientes de la calidad de vida.

◆ [Nefrología](#)

[Actualización de las guías NICE de infección de tracto urinario en niños](#)

Urinary tract infection in children. Evidence update October 2013. National Institute for Health and Care Excellence, 2013.

Actualización de la guía NICE de infección de vías urinarias en niños, repasando la nueva evidencia disponible en cuanto a diagnóstico, manejo, test de imagen, intervención quirúrgica, seguimiento e información a pacientes

[Suplementos de cobre en cistinosis](#)

Copper deficiency in patients with cystinosis with cysteamine toxicity. Besouw MTP, Schneider J, Janssen MC et al. *J Pediatr* 2013; 163: 754-60.

Los pacientes con cistinosis tratados con cisteamina y que presentan toxicidad tienen también concentraciones plasmáticas de cobre y de ceruloplasmina disminuidas. Los suplementos de cobre pueden prevenir esta toxicidad.

★ Neonatología/terapia fetal

¿Afecta la hidrocortisona al crecimiento cerebral?

Hidrocortisone treatment for bronchopulmonary dysplasia and brain volumes in preterm infants. Kersbergen KJ, de Vries LS, van Kooij BJM et al. J Pediatr 2013; 163: 666-71.

Se investiga si la administración de hidrocortisona en el tratamiento de la displasia broncopulmonar produce algún efecto sobre el crecimiento cerebral. No se encontraron diferencias entre el grupo tratado con hidrocortisona y el grupo control.

Reflujo gastroesofágico y esomeprazol

Efficacy and safety of once-daily esomeprazole for the treatment of gastroesophageal reflux disease in neonatal patients. Davidson G, Wenzl TG, Thomson M et al. J Pediatr 2013; 163: 692-8.

En este ensayo multicéntrico, randomizado, doble ciego y controlado con placebo, se incluyeron 52 neonatos con reflujo gastroesofágico y se trataron con esomeprazol (0,5 mg/kg/día) o placebo durante 14 días. El número de episodios de reflujo respecto al basal fue similar en los dos grupos de tratamiento pero el porcentaje de tiempo con pH gástrico < 4 y el número de episodios de reflujo superiores a 5 minutos fue significativamente inferior en el grupo esomeprazol.

Comparación de dos pautas de palivizumab en neonatos hospitalizados

Comparison of the timing of initial prophylactic palivizumab dosing on hospitalization of neonates for respiratory syncytial virus. Ohler KH, Pham JT. Am J Health Syst Pharm. 2013;70:1342-6.

No existen recomendaciones sobre la administración de palivizumab en neonatos de alto riesgo hospitalizados. El estudio compara dos pautas: administración mensual a neonatos de alto riesgo ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales frente a la administración previa al alta. No se obtuvo diferencia estadísticamente significativa en la tasa de hospitalización por virus respiratorio sincitial.

Diferencias en la concentración real de las soluciones de morfina preparadas en una uci neonatal, frente a las preparadas en una unidad centralizada de mezclas de un servicio de farmacia

Accuracy of the concentration of morphine infusions prepared for patients in a neonatal intensive care unit. Virginia Aguado-Lorenzo, Kevin Weeks, Paul Tunstell, Karen Rurnock, Timothy Watts, Sara Arenas-Lopez. Arc Dis Child 2013; doi: 10.1136/archdischild-2013-304522.

Estudio comparativo de calidad de preparación de mezclas intravenosas de morfina en planta y en una unidad centralizada de mezclas en el servicio de farmacia. El 19.2% de las mezclas preparadas en planta, frente al 7.8% de las mezclas de morfina preparadas en farmacia, presentan una concentración que varía más del 7.5% de la concentración prevista (p= 0.015).

Edad a la cual el riesgo de sufrir bronquiolitis VRS+ en prematuros se iguala a la de los recién nacidos a término.

Appropriateness of age thresholds for respiratory syncytial virus immunoprophylaxis in moderate-preterm infants. AG Winterstein, C A Knox, P Kubilis CHampp. JAMA pediatr 2013; doi: 10.1001/jamapediatrics.2013.2636.

Estudio de cohortes que analiza a la edad a la cual el riesgo de sufrir una hospitalización por VRS+ se iguala en prematuros y en niños nacidos a término. Se analizan 247566 niños, con 5322 hospitalizaciones por VRS+. Se determina que el riesgo de los prematuros con 4.2 meses en Florida, y con 4.5 meses en Tejas se iguala al de los recién nacidos a término con 1 mes de vida.

Efectividad comparada de diferentes surfactantes en el tratamiento de prematuros

Comparative effectiveness of surfactant preparations in premature infants. A Trembath, CP Hrník, R Clark, B Smith, J Daniels, M Laughon et al. The Journal of pediatrics 2013 163:955-60.

Estudio abierto comparativo de medida de la efectividad de 3 surfactantes pulmonares: beractant, cafactant y poractant, para prevenir los síndromes de fuga de aire, la displasia

broncopolmonar o bien la muerte. Ninguna comparativa uno a uno obtiene diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de esos resultados en salud, por lo que la efectividad comparada es la misma.

[Esomeprazol para el reflujo en neonatos](#)

Efficacy and Safety of Once-Daily Esomeprazole for the Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease in Neonatal Patients. Davidson G, Wenzl TG, Thomson M, et al. J Pediatr. 2013 Sep;163(3):692-8

El objetivo de este estudio es valorar la eficacia y seguridad de esomeprazol en el tratamiento del reflujo gastroesofágico (ERGE) en niños menores de 1 año. Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego placebo controlado en 52 neonatos que reciben 0,5 mg/kg de esomeprazol o placebo durante 14 días. No existen diferencias significativas en los signos y síntomas de ERGE en los dos brazos de tratamiento, no obstante el porcentaje de tiempo con $\text{pH} < 4$ y nº de episodios con reflujo ácido fue significativamente menor con esomeprazol. Los efectos adversos fueron similares en ambos grupos.

♦ [Neumología](#)

[Recomendaciones de uso de palivizumab en el Reino Unido](#)

Las recomendaciones actuales de uso de palivizumab en el Reino Unido está basada en el estudio *Wang et al de 2008*. Los datos de este estudio coste efectividad se corroboran en otro posterior realizado, también, por la Agencia de Valoración Tecnológica del Reino Unido publicado en 2011.

Las recomendación de uso son: prematuros con enfermedad pulmonar crónica (definida como dependencia de oxígeno al menos durante 28 días desde el nacimiento) y con una edad al inicio de la temporada y edad gestacional determinada. (En la publicación existe una figura que delimita exactamente estos rangos); y prematuros con cardiopatía acianótica hemodinamicamente significativa y con una edad al inicio de la temporada y edad gestacional determinada. (En la publicación existe una figura que delimita exactamente estos rangos).

[¿Fármacos futuros para tratar el asma?](#)

Newer treatments in the management of pediatric asthma. Robinson PD, van Asperen P. Pediatr Drugs 2013; 15: 291-302.

Revisión sobre las nuevas opciones de tratamiento del asma en pediatría. Muy interesante la tabla que describe las dianas terapéuticas y los fármacos que se están desarrollando.

[Uso de dexametasona en bronquiolitis](#)

Oral dexamethasone for bronchiolitis: A randomized trial. K Alansari, BL Davidson, K Ibrahim, M ALrefai, I Zakaria. Pediatrics 2013; 132: e810. Doi: 10.1542/peds.2012-3746.

Ensayo clínico aleatorizado que analiza eficacia y seguridad de dexametasona (1mg/kg dosis de inicio, seguido de 0.6mg/kg durante 4 días más) comparado con placebo en pacientes con bronquiolitis aguda y riesgo de asma, adicionado al tratamiento con salbutamol. El tiempo hasta el alta fue un 31% menor en el caso de la rama tratada con dexametasona ($p=0.15$). La tasa de reingresos no fue significativamente mayor en un grupo o en otro y no aparecieron efectos adversos significativos en los 7 días de seguimiento de los pacientes.

[Estudio Delphi de uso de palivizumab en lactantes y niños con enfermedad respiratoria severa.](#)

Use of palivizumab in infants and young children with severe respiratory disease: a Delphi study. M Gaboli, OA de la Cruz, MI Barrio Gomez de Agüero, A Moreno- Galdó, G. Pérez Pérez, M Sánchez-Solís de Querol. Pediatric Pulmonology 2013; doi_ 10.1002/ppul.22826.

Estudio Delphi que muestra las opiniones de un panel de expertos, sobre la posible utilidad de palivizumab en una serie de supuestos clínicos relacionados con el uso de palivizumab en lactantes y niños con enfermedad respiratoria severa. Los expertos alcanzan el consenso en 24 situaciones, que creen que deben evaluarse de forma individual como uso en condiciones distintas de las autorizadas.

Magnesio nebulizado en exacerbaciones de asma

MAGNEsium Trial In Children (MAGNETIC): a randomised, placebo controlled trial and economic evaluation of nebulised magnesium sulphate in acute severe asthma in children. Powell C, Kolamunnage-Dona R, Lowe J, et al. Journal: Health Technology Assessment Volume: 17 Issue: 45.

Este estudio avala el uso de sulfato de magnesio nebulizado a la dosis de 151 mg (3 dosis) como terapia adyuvante al tratamiento estándar en el episodio agudo de asma severo.

♦ Neurología/psiquiatría

Aparición de un síndrome DRESS en una adolescente, causado por lamotrigina

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) in an adolescent treated with lamotrigine. A Ginory, M Chaney-Catchpole, JM Demetree, LM Mayol Sabatier, M Nguyen. J Pediatr Pharmacol Ther 2013; 18 (3): 236-240.

Caso de una adolescente de 17 años con trastorno bipolar de tipo II y desorden de estrés post-traumático, que es tratada de manera off-label con lamotrigina, y 3 semanas después del inicio del tratamiento, presenta una síndrome DRESS, descrito como la aparición de una erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos, que precisa ingreso hospitalario, suspensión del tratamiento e inicio de tratamiento corticoide.

Uso de midazolam intranasal para el tratamiento de las crisis convulsivas en niños

Treatment of acute seizures: is intranasal midazolam a viable option? LK Humphries, LS Eiland. J Pediatr Pharmacol Ther 2013; 18 (2): 79-87.

Repaso de los estudios que comparan el uso de midazolam intranasal frente a diazepam rectal para el tratamiento de las crisis convulsivas en niños. Repasa estudios de farmacocinética, seguridad, y coste, avalando finalmente el uso de midazolam intranasal como una opción coste-efectiva para lograr el cese de las convulsiones en un tiempo adecuado, a dosis de 0.2 mg/kg.

♦ Nutrición y metabolismo

¿Cuántos aminoácidos en la parenteral del prematuro?

Safety and efficacy of early parenteral lipid and high-dose amino acid administration to very low birth weight infants. Vlaardingerbroek H, Vermeulen MJ, Rook D et al. J Pediatr 2013; 163: 638-44.

En prematuros de muy bajo peso (<1500 g al nacimiento) la parenteral que contiene aminoácidos (2,4 g/kg/día) y lípidos (2-3 g/kg/día) mejora el balance nitrogenado, las condiciones anabólicas y el crecimiento, a diferencia de la parenteral que sólo contiene aminoácidos (2,4 g/kg/día). Administrar mayor cantidad de aminoácidos (3,6 g/kg/día) y lípidos (2-3 g/kg/día) no mejora el balance nitrogenado.

♦ Oncología/hematología

Nefrotoxicidad a corto y largo plazo de fármacos citotóxicos

Early and late renal adverse effects after potentially nephrotoxic treatment for childhood cancer. Sebastiaan L Knijnenburg, Renée L Mulder, Antoinette YN et al. Cochrane Childhood Cancer Group. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Oct 8;10

La prevalencia de eventos adversos renales en pacientes tratados con cisplatino, carboplatino, ifosfamida y radiación varían desde el 0 al 84%. Esta variedad es debido a la disparidad de los estudios analizados en base a las patologías incluidas, tratamientos prescritos, medida de resultados y metodología aplicada. En base a la literatura actual no es posible sacar una conclusión sobre la prevalencia y factores de riesgo asociados, por lo que son necesarios estudios adecuadamente diseñados a largo plazo.

Prevención de eventos tromboembólicos en paciente con cáncer.

Systemic treatments for the prevention of venous thrombo-embolic events in paediatric cancer patients with tunnelled central venous catheters. Reineke A Schoot, Leontien CM Kremer, Marianne D van de Wetering. Cornelia H van Ommen. Editorial Group: [Cochrane Childhood Cancer Group](#). Published Online: 11 SEP 2013

El objetivo principal de esta revisión es valorar el efecto de la terapia de prevención de eventos tromboembólicos en pacientes pediátricos con cáncer portadores de catéter venoso central. Se identificaron 6 estudios; dos de ellos con heparinas de bajo peso molecular (HBPM), otro con antitrombina, otro con crioprecipitado y/o plasma fresco, otros dos comparado estas terapias y finalmente uno con warfarina. No se llegan a detectar diferencias significativas en la prevención de eventos tromboembólicos con las terapias antes señaladas frente a la no intervención, hecho que puede ser debido al bajo número de pacientes participantes en los estudios. Tampoco se observan diferencias en episodios de sangrado con las diferentes terapias estudiadas.

♦ Sistema músculo esquelético

Metotrexate para la uveitis

Methotrexate therapy may prevent the onset of uveitis in juvenile idiopathic arthritis. Papadopoulou C, Kostik M, Böhm M et al. J Pediatr 2013; 163: 879-84.

Estudio retrospectivo donde se evalúa si la administración temprana de metotrexate previene la aparición de uveitis en niños con artritis idiopática juvenil (AIJ). Se incluyeron 254 pacientes que se siguieron durante 2 años. El grupo de niños que recibió metotrexate presentó una menor frecuencia de uveitis.

Kawasaki resistente a inmunoglobulinas

Efficacy of intravenous immunoglobulin combined with prednisolone following resistance to initial intravenous immunoglobulin treatment of acute Kawasaki disease. Kobayashi T, Kobayashi T, Morikawa A et al. J Pediatr 2013; 163: 521-6.

Se trata de determinar la mejor opción terapéutica de rescate en los pacientes con enfermedad de Kawasaki que no han respondido al tratamiento estándar de inmunoglobulina intravenosa (IGIV). La opción de IGIV + prednisolona es superior a la administración de IGIV o prednisolona solas.

Papel de los glucocorticoides en la AIJ.

Glucocorticoids in the management of systemic juvenile idiopathic arthritis. Vannucci G, Cantarini L, Giani T et al. Pediatr Drugs 2013; 15: 343-9.

Artículo de revisión sobre el papel que desempeñan los glucocorticoides en el tratamiento de la artritis idiopática juvenil tras la introducción de las terapias biológicas (anakinra, canakinumab y tocilizumab), las cuales han revolucionado las estrategias de tratamiento.

♦ VIH

¿Cuándo iniciar el tratamiento antirretroviral en pediatría?

Optimal time for initiating antiretroviral therapy (ART) in HIV-infected, treatment-naive children aged 2 to 5 years old. Nandi Siegfried, Mary-Ann Davies, Martina Penazzato et al. Cochrane HIV/AIDS Group. [Cochrane Database Syst Rev](#). 2013 Oct 10;10

Se identifican 2 ensayos clínicos en edades comprendidas entre 1-12 años HIV+ en el que el inicio de la terapia antirretroviral (TAR) se realiza si CD4 <15%; también se incluyen los datos de 122 niños de 2-5 años no publicados, además de un estudio de cohortes en Sudáfrica con 573 niños HIV+ y tuberculosis a los que se les retrasa el inicio de la TAR hasta un máximo de 60 días.

En base a los resultados de esta revisión no existen suficientes datos para determinar el momento óptimo de la TAR, si un inicio temprano o bien basado en el recuento de CD4.

Nuevas fármacos aprobados en pediatría

Inflectra/Remsuma® (INFLIXIMAB): fármaco obtenido por biotecnología considerado biosimilar que está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa activa y grave, en niños y adolescentes entre 6 y 17 años, que no han respondido a la terapia convencional

Defitelio® (DEFIBROTIDA): para el tratamiento de la enfermedad veno-oclusiva hepática grave, también conocida como síndrome de obstrucción sinusoidal, que se puede producir en pacientes sometidos a trasplante de precursores hematopoyéticos, en adultos y en adolescentes, niños y lactantes mayores de un mes de edad.

NovoEight® (TUROCTOCOG ALFA) para el tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

Ácido cólico FGK® (ÁCIDO CÓLICO) para el tratamiento de los errores congénitos primarios de la síntesis de ácidos biliares en lactantes a partir de un mes de edad para uso continuo durante toda la vida, incluyendo los siguientes defectos enzimáticos:

- ◆ Deficiencia de esterol 27-hidroxisilasa (presentando xantomatosis cerebrotendinosa, CTX)
- ◆ Deficiencia de 2 - (ó a -) metilacil-CoA racemasa (AMACR)
- ◆ Deficiencia de colesterol 7 a -hidroxilasa (CYP7A1)

Ácido para-aminosalicílico Lucane® (ÁCIDO PARA-AMINOSALICÍLICO) como terapia combinada en la tuberculosis multirresistente en adultos y niños mayores de 28 días cuando otros regímenes de tratamiento no se puede administrar debido a razones de resistencia o tolerabilidad.

Tivicay® (DOLUTEGRAVIR) indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Ilaris® (CANAKINUMAB): nueva indicación: artritis idiopática juvenil sistémica en pacientes a partir de 2 años de edad que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides sistémicos.

Zonegran® (ZONISAMIDE): nueva indicación: como tratamiento concomitante en pacientes adolescentes y en niños a partir de 6 años de edad con crisis parciales, con o sin generalización secundaria.

Kineret® (ANAKINRA): nueva indicación: en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 8 meses con un peso corporal de 10 kg o más para el tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS), incluyendo: enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) / Síndrome Infantil Neurológico Cutáneo y Articular Crónico (CINCA), Síndrome de Muckle-Wells (MWS) y Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS).

Votubia® (EVEROLIMUS): nueva indicación: se elimina la restricción a pacientes mayores de 3 años en el astrocitoma subependimario de células gigantes asociado con el complejo esclerosis tuberosa.

PROYECTOS EN CURSO DEL GEFP

En el año 2013 se están desarrollando tres proyectos de investigación multicéntricos financiados a través de las becas ofertadas por la SEFH:

- **Diseño y validación de un modelo de atención farmacéutica infantil.** En la primera fase de este proyecto se evaluó el perfil de seguridad de la prescripción pediátrica en 8 hospitales de nuestro país. Se diseñó y consensuó un [modelo de atención farmacéutica](#) para la validación de órdenes médicas. En el año 2013 se han registrado las intervenciones realizadas aplicando el modelo de validación diseñado. Estamos a la espera de publicar los resultados obtenidos.
Desde aquí os animamos a implantar el modelo con vuestros pacientes pediátricos. Incluye diferentes niveles a aplicar según el acceso a la información, el personal y tiempo disponible.
- **Perfil de utilización de fármacos en condiciones diferentes a las autorizadas en poblaciones pediátricas específicas.** Los objetivos del proyecto son definir los perfiles de utilización de fármacos en condiciones distintas de las autorizadas en diferentes poblaciones pediátricas, cuantificar el impacto que ha tenido el Reglamento Pediátrico Europeo Nº 1901/2006 sobre el desarrollo y autorización de fármacos destinados a la población pediátrica y definir listados de medicamentos prioritarios para su evaluación por las Agencias reguladoras. Para ello se ha diseñado un estudio descriptivo observacional prospectivo, que incluirá pacientes de 0-18 años, ingresados en tres poblaciones pediátricas de creciente complejidad: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, Cardiología y Neurología Infantil.
- **Programa de información al paciente pediátrico y cuidadores sobre quimioterapia oral** El objetivo del proyecto es diseñar un espacio web, aplicando herramientas 2.0, donde se ofrezca información a este grupo de pacientes y a sus cuidadores. También será una herramienta de apoyo para la provisión de atención farmacéutica.
El espacio web contendrá 2 tipos de contenidos: información sobre temas generales relacionados (manejo domiciliario de medicación, administración, etc) en formato tríptico, slidecasts y/o videocasts. Por otra parte, se desarrollarán trípticos informativos, diferenciados según estén dirigidos a adolescentes o a padres y/o cuidadores, sobre medicamentos y fórmulas magistrales del área oncohematológica de dispensación ambulatoria.

Durante el año 2012 y 2013 los miembros del GEFP hemos colaborado en la realización del **Pediamecum** (www.pediamecum.es). Se trata de una base de datos documental de los principios activos de uso común en pediatría, creada y mantenida por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Incluye fichas que se pueden consultar en línea por índice alfabético, por grupos de fármacos, por el nombre del principio activo o por cualquier palabra que aparezca en su contenido. El acceso es gratuito. También está disponible una aplicación gratuita de pediamecum para *tablets* y teléfonos móviles.

Congreso de la SEFH 2013

MESA REDONDA GEFP

El miércoles 23 de Octubre tuvo lugar la mesa redonda del Grupo Español de Farmacia Pediátrica, que versó sobre las aplicaciones de la web 2.0 en la farmacia pediátrica.

El objetivo de esta mesa redonda era mostrar las numerosas herramientas de que dispone la web 2.0 que pueden tener aplicación para un farmacéutico de hospital en el campo de la pediatría.

En la parte de introducción de la mesa del grupo, se hizo un breve repaso del trabajo realizado por el grupo a lo largo del año anterior, y de los proyectos que actualmente están en marcha, además de señalar la posibilidad de colaborar más estrechamente con el grupo, adhiriéndose al mismo.

Se contó con los siguientes ponentes y contenidos:

- Dr. Juan Carlos Juárez, farmacéutico responsable del Centro de Información de Medicamentos (CIM) del Servicio de Farmacia del Hospital Vall d'Hebrón.

En esta ponencia se hizo un barrido de todas las posibilidades que la web 2.0 pone a disposición de los farmacéuticos de hospital como fuentes de información, como los blogs o las redes sociales tipo Facebook o Twitter. Se dieron unas pinceladas de los distintos formatos y características diferenciales de estos recursos, así como de las plataformas disponibles para ponerlos en marcha como autores contando con unos criterios de calidad, o cómo consultarlos como usuarios. Además, de cada uno de estos recursos, se mostraron ejemplos pediátricos de referencia.

- Dra. Cecilia Martínez Fdez-Llamazares, farmacéutica responsable del área Materno-Infantil del Hospital G.U. Gregorio Marañón.

En esta ponencia se da a conocer el *Pediamecum*, una herramienta colaborativa elaborada por el Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP), que es un formulario pediátrico que contiene 571 fichas en la actualidad. Dicho formulario 1.0 con el tiempo, y una vez finalizado, da un giro hacia el mundo 2.0 ya que ahora mismo todos los usuarios que lo consulten pueden ponerse en contacto con el Comité para transmitirles cualquier duda relacionada con la información en él contenida, y se actualiza de manera inmediata si la consulta está relacionada con alguna errata. Asimismo, se explica un poco más en profundidad la actividad que *pediamecum* tiene

a través de las Redes Sociales, concretamente a través de la cuenta de Twitter y Facebook asociadas.

Comunicaciones orales de ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PEDIATRÍA.

ACIDO ZOLEDRÓNICO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS SECUNANDARIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. Hospital General Universitario de Ciudad Real.

Estudio observacional retrospectivo, que evalúa la eficacia y seguridad del ácido zoledrónico empleado para el tratamiento de pacientes pediátricos con osteoporosis secundaria. Desde al año 2008 se ha empleado en 10 pacientes, con una edad media de 10.4 años. De ellos, en 6 de los pacientes se alcanzó el objetivo terapéutico y pudo suspenderse, en 3 el tratamiento seguía activo, y estaba siendo efectivo, y sólo 1 paciente tuvo que reiniciar después de haber sido suspendido. Así pues, el ácido zoledrónico fue eficaz y seguro.

ADHERENCIA Y DIFICULTADES DEL TRATAMIENTO CON DEFERASIROX EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Estudio observacional retrospectivo que analiza la adherencia a deferasirox y los motivos que puedan influir en ella, cuando se emplea para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica en pacientes pediátricos. Se han tratado 7 pacientes desde Febrero de 2011, en los que la adherencia media fue del $78 \pm 15\%$, siendo 4 pacientes clasificados como no adherentes. La media de pautas diferentes por paciente era de 5, requiriendo el 48% manipulación de los comprimidos, o bien dosis alternas a lo largo de la semana.

EFICACIA Y SEGURIDAD DE NADOLOL EN EL TRATAMIENTO DE HEMANGIOMAS INFANTILES. Hospital Virgen del Rocío.

Estudio retrospectivo que analiza eficacia y seguridad de uso de nadolol oral como formulación magistral, en niños con hemangioma, tras sufrir reacciones adversas con propranolol, a lo largo del año 2012. Se trataron 2 pacientes, de 5 y 7 meses de edad, después de 2 meses del inicio con propranolol. La dosis de inicio fue de 0.5 mg/kg/día y fue subiéndose de forma progresiva hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 2mg/kg/día. En ambos pacientes se observó mejoría de lesión, con disminución del tamaño de la misma, y

desaparición casi completa del componente superficial. Así pues, el nadolol constituye una alternativa eficaz y segura.

PROPRANOLOL ORAL EN EL TRATAMIENTO DEL HEMANGIOMA INFANTIL. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Estudio observacional retrospectivo, que analiza eficacia y seguridad de uso de propranolol en pacientes pediátricos para tratamiento de hemangioma, desde el año 2008. El fármaco se empleó en 114 pacientes, con dosis de inicio de 0.5 mg/kg/día repartidas en 2 tomas con aumentos progresivos hasta 1mg/kg/día. El 90% de los pacientes tuvieron una respuesta positiva al tratamiento, siendo completa en un 50% de los pacientes. La duración media fue de 6 meses. Durante el periodo de estudio se observaron 4 efectos adversos entre los que se encontraron 3 casos de alteraciones del sueño y una bradicardia.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO DE PROFILAXIS ANTITUBERCULOSA PRIMARIA EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA. Hospital Son Llatzer.

El objetivo era evaluar adherencia, reacciones adversas y resultados en salud de la profilaxis primaria antituberculosa en neonatos, a través de su seguimiento en la unidad de pacientes externos. Dicho seguimiento incluyó una entrevista y la estimación de la adherencia a través del registro de visitas, cuestionario de evaluación y recogida y cálculo de la medicación sobrante (fórmula magistral de isoniazida jarabe 50 mg/ml). 11 niños iniciaron tratamiento desde Octubre de 2012 a Enero de 2013, de los cuales, 9 lo completaron. Con respecto a los resultados de los cuestionarios, casi todos los cuidadores conocían el objetivo del tratamiento y el fármaco, la mayor parte referían no olvidar la administración del fármaco. Con respecto a la recogida de medicación sobrante, la media de la adherencia fue del 95%. El 91% de los pacientes se realizaron la prueba de la tuberculina al finalizar el tratamiento, siendo negativa para todos ellos. Se notificaron 2 casos de gastroenteritis, que requirieron suspensión de tratamiento.

UTILIZACIÓN DE JARABE DE CLONIDINA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON DAÑO CEREBRAL. Instituto Guttmann, Barcelona.

El objetivo era evaluar eficacia y seguridad del jarabe de clonidina en niños con crisis adrenérgicas por exceso de secreción de catecolaminas después de una lesión cerebral entre julio de 2011 y marzo de 2013. Se trataron 4 pacientes, con edades comprendidas

entre los 2 y los 12 años. La clonidina administrada, en forma de solución oral a 10 mcg/ml, se empleó a dosis de 60-200 mcg/día y su duración del tratamiento osciló entre 1 y 5.5 meses. La clonidina permitía en todos ellos controlar la HTA y la taquicardia, y mejorar la hipertensión de manera que pudo ir reduciéndose la dosis hasta ser suspendido. Las reacciones adversas observadas fueron hipotonía, bradicardia y una HTA de rebote, todas ellas descritas en la literatura disponible.

Autores: GEFP: *Hernández Y, Cabañas MJ, Pozas M, Martínez 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.](#)