

# ACTA PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

 @actapediatrica

 facebook.com/ActaPediatica

www.actapediatrica.com

## SUMARIO

### 213 Originales

Utilización del polietilenglicol con electrolitos en niños menores de 2 años. Dosificación, eficacia y tolerancia. Estudio de 35 pacientes  
*A. Bautista-Casasnovas, et al.*

**218** Hospitalización por gastroenteritis aguda de etiología bacteriana en menores de 5 años  
*M.J. Rivero Martín, et al.*

### 223 Nutrición infantil

Perfil metabólico y estado nutricional en adolescentes de una comunidad del norte de México  
*C.M. López Morales, et al.*

### 229 Formación e información en pediatría

Comunicación científica (VI). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (1): diez pasos a seguir  
*J. González de Dios, et al.*

## SOLO DISPONIBLE ON LINE

### e302 Revisión

Abuso sexual infantil: desafío multidisciplinar. Un abordaje integral del problema para mejorar su detección y la atención a la víctima  
*M.T. Jiménez Busselo, et al.*

### e315 Notas clínicas

Cojera no dolorosa como forma de presentación de una artritis tuberculosa  
*S. Piris Borregas, et al.*

**e319** El desconocido «juego de la asfixia»: nuevo reto diagnóstico para los profesionales  
*V. Recio Pascual, et al.*

**e324** Dificultad respiratoria neonatal en un niño cuya madre presentaba colestasis  
*A. de la Fuente Juárez, et al.*

### e329 Cartas al Director

Eritema crónico migratorio  
*E. León-Muiños, et al.*

### e333 Hace 50 años «Acta Pediátrica Española» publicaba...

*I. Villa Elizaga*

## CONTENTS

### 213 Originals articles

Polyethylene glycol with electrolytes in patients younger than 2 years old. Dosage, efficacy and tolerance. Study in 35 patients  
*A. Bautista-Casasnovas, et al.*

**218** Bacterial acute gastroenteritis requiring hospital admission in children under 5 years  
*M.J. Rivero Martín, et al.*

### 223 Nutrition and children

Metabolic profile and nutritional status in adolescents in a community in northern Mexico  
*C.M. López Morales, et al.*

### 229 Education and information in pediatrics

Scientific communication (VI). Basic knowledge to develop a scientific paper (1): Ten steps to follow  
*J. González de Dios, et al.*

## ONLY AVAILABLE ON LINE

### e302 Review

Child sexual abuse, a multidisciplinary challenge: an integral approach to the problem to improve its detection and victim care  
*M.T. Jiménez Busselo, et al.*

### e315 Clinical notes

Painless limp as a presentation of tuberculous arthritis  
*S. Piris Borregas, et al.*

**e319** The unknown «choking game»: new diagnostic challenge for professionals  
*V. Recio Pascual, et al.*

**e324** Intrahepatic cholestasis of pregnancy and neonatal respiratory distress syndrome  
*A. de la Fuente Juárez, et al.*

### e329 Letters to Editor

Erythema migrans  
*E. León-Muiños, et al.*

### e333 Fifty years ago "Acta Pediátrica Española" published...

*I. Villa Elizaga*



# PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

VOLUMEN 71, N° 10 NOVIEMBRE 2013

Fundada en el año 1943 por los Dres.: C. Sáinz de los Terreros, S. Cavengt, J. de Bosch Marín y L. Navas Migueloa

Director honorífico: Prof. I. Villa Elízaga

## Director y Editor

J. Dalmau Serra  
Hospital Infantil La Fe (Valencia)

## Subdirector

J.M. Moreno Villares  
Hospital Doce de Octubre (Madrid)

## Coordinadores secciones:

### Dermatología pediátrica

J.M. Hernanz  
Hospital Infanta Leonor (Madrid)

### Nutrición infantil

J. Dalmau Serra

### Formación e información en pediatría

J. González de Dios  
Hospital General Universitario de Alicante

### Enfermedades infecciosas pediátricas

J. Díez Domingo  
CSISP: Área de Investigación en Vacunas (Valencia)

Edita:  **Mayo**  
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es  
e-mail: actapediatrica@edicionesmayo.es

## Redacción y Administración

Aribau, 185-187, 08021 Barcelona.  
Tel.: 932 090 255.

Coordinación editorial: Mónica Noguero

## Publicidad

Barcelona: Aribau, 185-187  
08021 Barcelona. Tel.: 932 090 255  
Cristina Alquézar  
E-mail: calquezar@edicionesmayo.es  
Madrid: Condado de Treviño, nº 9, Local 1  
28033 Madrid. Tel.: 914 115 800.  
Virginia Castelo  
E-mail: vcastelo@edicionesmayo.es

Diseño: Xavier Noguera

Preimpresión: M4 Autoedición Asociados, S.L.

Impresión: Sorpama

Depósito legal: M. 3870-1958

ISSN 0001-6640

Suscripción anual 93 euros.

(I.V.A. incluido)

España y Portugal.

Otros países 128 euros.

Precio médicos residentes

73,75 euros.

Control voluntario de la difusión por



©Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización del editor

## Consejo Editorial / Editorial Board

V. Alzina de Aguilar  
(Pamplona)

J. Ardura Fernández (Valladolid)

J. Argemí Renom (Barcelona)

F. Balboa de Paz (Madrid)

A. Bautista Casasnovas

(Santiago de Compostela)

M. Bueno Sánchez (Zaragoza)

A. Camacho Salas (Madrid)

J. Campos Castelló (Madrid)

A. Carrascosa Lezcano

(Barcelona)

E. Casado de Frías (Madrid)

M. Casanova Bellido (Cádiz)

M. Castro Gago

(Santiago de Compostela)

M. Cruz Hernández (Barcelona)

A. Delgado Rubio (Madrid)

E. Doménech Martínez

(Sta. Cruz de Tenerife)

T. Durá Travé (Pamplona)

J.M. Fraga Bermúdez

(Santiago de Compostela)

M. García Fuentes (Santander)

Á. Gil Hernández (Granada)

J. González Hachero (Sevilla)

D. González Lamuño

(Santander)

M. Hernández Rodríguez

(Salamanca)

P. Jara Vega (Madrid)

R. Jiménez González (Barcelona)

S. Málaga Guerrero (Oviedo)

V. Martínez Suárez (Gijón)

A. Martínez Valverde (Málaga)

J.A. Molina Font (Granada)

M.A. Muñoz-Fernández

(Madrid)

J. Narbona García (Pamplona)

A. Nieto García (Valencia)

J. Peña Guitián

(Santiago de Compostela)

A. Polaino-Lorente (Madrid)

I. Polanco Allué (Madrid)

M. Pombo Arias

(Santiago de Compostela)

J. Quero Jiménez (Madrid)

C. Ribes-Koninckx (Valencia)

L. Ros Mar (Zaragoza)

S. Ruiz Company (Valencia)

F. Sánchez-Valverde Visus

(Pamplona)

P. Sanjurjo (Bilbao)

L. Sierrasesúmagu (Pamplona)

R. Tojo Sierra

(Santiago de Compostela)

J.C. Vitoria (Bilbao)

I. Vitoria Miñana (Valencia)

## Consejo Editorial Internacional / International Editorial Board

G. Arce (Costa Rica)

C. Bergadá (Buenos Aires)

J.M. Camarena (México)

A. Cedrato (Buenos Aires)

N. Cordeiro Ferreira (Lisboa)

F.J. de Nobrega (Brasil)

N. Fejerman (Buenos Aires)

G. Gordillo (México)

A. Marcio Lisboa

(Brasília, Brasil)

F. Monckeberg

(Santiago de Chile)

C.M. Montero Brens

(Santo Domingo)

J.L. Peña (Montevideo)

B.J. Schmidt (São Paulo)

Z.M. Sfaello

(Córdoba, Argentina)

L. Torregrosa (México)

R. Uauy (Chile)

L. Velasques (México)

Las opiniones y juicios expresados en los artículos publicados en *Acta Pediátrica Española* son de los autores, y no necesariamente del Consejo Editorial, la Dirección de la Revista ni las instituciones patrocinadoras de la misma, por lo que declinan cualquier responsabilidad sobre dicho material. Por otra parte, ni el Consejo Editorial, ni la Dirección de la Revista, ni Ediciones Mayo garantizan o apoyan ningún producto que se anuncie en la Revista, ni garantizan las afirmaciones realizadas por el fabricante sobre dicho producto.

Revista indexada en EMBASE/Excerpta Medica, en el Índice Médico Español, Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC databases), SERLINE, Health Sciences Serials, Science Plus e Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (IBECS)

**ProQuest**  
COMPANY

Los originales deben remitirse a: Acta Pediátrica Española.  
Ediciones Mayo, S.A. Aribau, 185-187, 2.º. 08021 Barcelona. Teléfono: 93 209 02 55. Fax: 93 202 0271.  
Correo electrónico: [actapediatrica@edicionesmayo.es](mailto:actapediatrica@edicionesmayo.es)

# PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

VOLUMEN 71, N° 10 NOVIEMBRE 2013

## SUMARIO

### 213 Originales

Utilización del polietilenglicol con electrolitos en niños menores de 2 años. Dosificación, eficacia y tolerancia. Estudio de 35 pacientes

*A. Bautista-Casasnovas, B. Martín-Martínez, R. de Vicente-Aguayo, M.J. Domínguez-Otero, I. Barros-Quintas, E. Estévez-Martínez*

### 218 Hospitalización por gastroenteritis aguda de etiología bacteriana en menores de 5 años

*M.J. Rivero Martín, J. Barrio Torres, M.I. García Arata, E. Román Riechmann, M.A. Zafra Anta, N.N. Nieto Gabuccio*

### 223 Nutrición infantil

Perfil metabólico y estado nutricional en adolescentes de una comunidad del norte de México

*C.M. López Morales, G.H. Palomares Urías, R. Serrano Osuna, R. González Heredia, O.R. Brito Zurita, E. Sabag Ruiz, M.G. Guerrero Rodríguez, M.E. Pérez Núñez Guerra*

### 229 Formación e información en pediatría

Comunicación científica (VI). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (1): diez pasos a seguir

*J. González de Dios, M. González-Muñoz, A. Alonso-Arroyo, R. Aleixandre-Benavent*

## SOLO DISPONIBLE ON LINE

### e302 Revisión

Abuso sexual infantil: desafío multidisciplinar. Un abordaje integral del problema para mejorar su detección y la atención a la víctima

*M.T. Jiménez Busselo, J. Aragón Domingo, F. Hurtado Murillo, J. Loño Capote*

### e315 Notas clínicas

Cojera no dolorosa como forma de presentación de una artritis tuberculosa

*S. Piris Borregas, J. de Inocencio Arocena, P. Rojo Conejo, M. Vidart Anchia, S. Negreira Cepeda*

### e319 El desconocido «juego de la asfixia»: nuevo reto diagnóstico para los profesionales

*V. Recio Pascual, R. Romero Gil, S. Ortiz Madinaveitia, M.L. Serrano Madrid, A. Peña Busto*

### e324 Dificultad respiratoria neonatal en un niño cuya madre presentaba colestasis

*A. de la Fuente Juárez, M.A. Frick, R. Castagno, L. Perdomo Velasques, S. Salcedo Abizanda*

### e329 Cartas al Director

Eritema crónico migratorio

*E. León-Muiños, A. Vilas-Sueiro, B. Monteagudo, A. Ramírez, L. Vázquez*

### e333 Hace 50 años «Acta Pediátrica Española» publicaba...

*I. Villa Elizaga*

## CONTENTS

### 213 Originals articles

Polyethylene glycol with electrolytes in patients younger than 2 years old. Dosage, efficacy and tolerance. Study in 35 patients

*A. Bautista-Casasnovas, B. Martín-Martínez, R. de Vicente-Aguayo, M.J. Domínguez-Otero, I. Barros-Quintas, E. Estévez-Martínez*

### 218 Bacterial acute gastroenteritis requiring hospital admission in children under 5 years

*M.J. Rivero Martín, J. Barrio Torres, M.I. García Arata, E. Román Riechmann, M.A. Zafra Anta, N.N. Nieto Gabuccio*

### 223 Nutrition and children

Metabolic profile and nutritional status in adolescents in a community in northern Mexico

*C.M. López Morales, G.H. Palomares Urías, R. Serrano Osuna, R. González Heredia, O.R. Brito Zurita, E. Sabag Ruiz, M.G. Guerrero Rodríguez, M.E. Pérez Núñez Guerra*

### 229 Education and information in pediatrics

Scientific communication (VI). Basic knowledge to develop a scientific paper (1): Ten steps to follow

*J. González de Dios, M. González-Muñoz, A. Alonso-Arroyo, R. Aleixandre-Benavent*

## ONLY AVAILABLE ON LINE

### e302 Review

Child sexual abuse, a multidisciplinary challenge: an integral approach to the problem to improve its detection and victim care

*M.T. Jiménez Busselo, J. Aragón Domingo, F. Hurtado Murillo, J. Loño Capote*

### e315 Clinical notes

Painless limp as a presentation of tuberculous arthritis

*S. Piris Borregas, J. de Inocencio Arocena, P. Rojo Conejo, M. Vidart Anchia, S. Negreira Cepeda*

### e319 The unknown «choking game»: new diagnostic challenge for professionals

*V. Recio Pascual, R. Romero Gil, S. Ortiz Madinaveitia, M.L. Serrano Madrid, A. Peña Busto*

### e324 Intrahepatic cholestasis of pregnancy and neonatal respiratory distress syndrome

*A. de la Fuente Juárez, M.A. Frick, R. Castagno, L. Perdomo Velasques, S. Salcedo Abizanda*

### e329 Letters to Editor

Erythema migrans

*E. León-Muiños, A. Vilas-Sueiro, B. Monteagudo, A. Ramírez, L. Vázquez*

### e333 Fifty years ago «Acta Pediátrica Española» published...

*I. Villa Elizaga*

# EQUASYM®

Metilfenidato Hidrocloruro  
Cápsulas duras de Liberación Modificada

DISPONIBLES EN DICIEMBRE 2013  
**40mg & 50mg**



*Porque cada niño con TDAH es diferente,*

## EQUASYM®

Tendrá en Diciembre

*2 nuevas presentaciones!*

La nuevas dosis de **40 mg** y **50 mg** amplían la gama de Equasym®  
permitiendo adaptar el tratamiento a las necesidades de cada niño



El Metilfenidato está indicado como parte de un programa integral para el tratamiento de niños con TDAH mayores de 6 años, cuando otros remedios por sí solos han resultado insuficientes. El tratamiento debe estar supervisado por un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico debe hacerse de acuerdo a los criterios del DSM-IV o de las guías del CIE-10, y debe basarse en una historia o evaluación completa del paciente. El diagnóstico no puede basarse solamente en la presencia de uno o más síntomas. Por favor, consulte la Ficha Técnica de Equasym antes de prescribirlo, especialmente en relación a la evaluación pre-tratamiento, monitorización a lo largo del tratamiento, administración a largo plazo, estado cardiovascular, muerte súbita y antecedentes de desórdenes cardíacos, trastornos cerebrovasculares, trastornos psiquiátricos (síntomas psicóticos o maníacos, comportamiento agresivo u hostil, tendencia suicida, tics, ansiedad, agitación o tensión, formas de trastorno bipolar), crecimiento, convulsiones, abuso, uso indebido y recreativo, abandono del tratamiento e intolerancia a la sacarosa.

Bibliografía. 1. Ficha técnica de Equasym®.

**Shire**

Toda nuestra atención en TDAH



## REVISIÓN

### Abuso sexual infantil: desafío multidisciplinar. Un abordaje integral del problema para mejorar su detección y la atención a la víctima

M.T. Jiménez Busselo, et al.

*Sección de Urgencias Pediátricas. Hospital Infantil Universitario «La Fe». Valencia*

El abuso sexual infantil es el delito de malos tratos a menores que más sumergida y silenciosamente ocurre ante la sociedad, quedando por ello, en un alto porcentaje, impune. Las secuelas que origina en la psicología de la víctima son profundas y prolongadas, resultando a menudo devastadoras para su biografía posterior, hecho que sólo puede ser evitado si el abuso es detectado y se brinda al menor una adecuada rehabilitación psicoemocional. El presente trabajo tiene por objetivo ayudar al pediatra a orientar correctamente su actuación al afrontar este desafío.

**Palabras clave:** Abuso sexual, maltrato infantil, evaluación multidisciplinar, prueba verbal, pruebas físicas.

## NOTAS CLÍNICAS

### Cojera no dolorosa como forma de presentación de una artritis tuberculosa

S. Piris Borregas, et al.

*Servicio de Pediatría. Hospital Universitario «12 de Octubre». Madrid*

La coxalgia unilateral puede representar un importante reto diagnóstico en pediatría. Aunque la causa más frecuente es la sinovitis transitoria de cadera, hay otros diagnósticos que deben tenerse en cuenta. Los autores presentan a una niña de 3 años de edad que consultó por un dolor en la ingle derecha y cojera de 7 días de evolución y confirman, con este caso, la existencia de tuberculosis osteoarticular en nuestro medio.

**Palabras clave:** Cojera, artritis, tuberculosis.

### El desconocido «juego de la asfixia»: nuevo reto diagnóstico para los profesionales

V. Recio Pascual, et al.

*Servicio de Pediatría. Complejo Asistencial de Soria. Soria*

El denominado «juego de la asfixia» es una práctica potencialmente mortal entre los adolescentes que parece estar en auge en los últimos años. Los autores presentan el caso de un niño de 10 años que fue encontrado inconsciente ahorcado, mientras jugaba en un parque. En ocasiones, el límite entre la euforia y la muerte cerebral es muy pequeño, pudiendo acarrear graves consecuencias. De ahí la importancia de que

los padres, los educadores y los profesionales de la salud se familiaricen con los signos del juego, sean capaces de detectarlo precozmente y ayuden a promover medidas eficaces para su prevención.

**Palabras clave:** Juego de la asfixia, desconocido, graves consecuencias, hipoxia, actividades preventivas.

### Dificultad respiratoria neonatal en un niño cuya madre presentaba colestasis

A. de la Fuente Juárez, et al.

*Servicio de Neonatología. Departamento de Pediatría. Hospital Quirón. Barcelona*

El síndrome de dificultad respiratoria en niños cuyas madres presentan colestasis intrahepática, también llamado neumonía por ácidos biliares, fue descrito por primera vez en 2004. Los ácidos biliares maternos producen una neumonitis química e inactivan el surfactante endógeno. Ante la presencia de dificultad respiratoria en estos recién nacidos, a pesar de ser a término o prematuros moderados con maduración pulmonar confirmada, debemos recordar que se benefician de la administración precoz de surfactante. Los autores presentan el caso de un recién nacido de sexo masculino a quien se le diagnosticó una colestasis a la semana 33.

**Palabras clave:** Colestasis materna, dificultad respiratoria neonatal.

## CARTAS AL DIRECTOR

### Eritema crónico migratorio

E. León-Muiños, et al.

*Pediatría. Centro de Salud de San Sadurni. San Sadurni (A Coruña)*

La enfermedad de Lyme es una zoonosis secundaria a la picadura de garrapata del género *Ixodes*, infectada por la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. El eritema crónico migratorio es su manifestación inicial en el 89% de los niños. Los autores describen el caso de un lactante varón, de 21 meses, interesante por el gran tamaño de la lesión y la larga evolución del cuadro, que no presentó una resolución espontánea, y destacan la importancia de pensar en el eritema crónico migratorio al observar un eritema anular en la infancia, aunque no se refiera el antecedente de picadura de garrapata, y la necesidad de tratarlo para prevenir las posibles secuelas tardías de la enfermedad de Lyme.

# Utilización del polietilenglicol con electrolitos en niños menores de 2 años. Dosificación, eficacia y tolerancia. Estudio de 35 pacientes

A. Bautista-Casasnovas<sup>1</sup>, B. Martín-Martínez<sup>2</sup>, R. de Vicente-Aguayo<sup>3</sup>, M.J. Domínguez-Otero<sup>3</sup>, I. Barros-Quintas<sup>3</sup>, E. Estévez-Martínez<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Cirugía Pediátrica. Complejo Hospitalario Universitario. Santiago de Compostela (A Coruña).  
<sup>2</sup>Unidad de Gastroenterología Pediátrica. Hospital de Terrassa. Terrassa (Barcelona). <sup>3</sup>Servicio de Pediatría. Hospital POVISA. Vigo (Pontevedra)

## Resumen

**Objetivo:** Evaluar la eficacia, la tolerancia y la dosis óptima de polietilenglicol (PEG) 3350 con electrolitos (PEG+E) en el tratamiento del estreñimiento funcional en niños menores de 24 meses.

**Pacientes y métodos:** Revisamos las historias de niños con estreñimiento funcional (Roma III) tratados con PEG+E. Administramos el PEG mezclado en el biberón o con líquidos, medio sobre al día en menores de 12 meses y 1 sobre al día en mayores de 12 meses. Registramos la dosis inicial y de mantenimiento eficaz, el número de deposiciones/semana y la consistencia de las heces antes y después del tratamiento, la duración y los efectos secundarios.

**Resultados:** Identificamos 35 pacientes (19 niñas y 16 niños), con una media de edad de  $13,64 \pm 6,10$  meses y un peso medio de  $11,65 \pm 2,72$  kg. La duración media del tratamiento fue de  $4,6 \pm 3,67$  meses. La dosis inicial fue de  $0,43 \pm 0,26$  g/kg/día y la dosis de mantenimiento eficaz de  $0,57 \pm 0,34$  g/kg/día. Observamos diferencias estadísticamente significativas en el número de deposiciones/semana y en la consistencia de las heces antes y después del tratamiento. El PEG resolvió el estreñimiento en 34 pacientes (97,14%) a las 12 semanas de tratamiento. Observamos efectos secundarios en 5 pacientes (14,2%), que se resolvieron al ajustar la dosis.

**Conclusiones:** La aceptación, el cumplimiento y la adherencia al tratamiento fueron muy buenos. La dosis efectiva media fue de 0,57 g/kg/día. La mejoría en el número de deposiciones por semana y en la consistencia de las heces fue muy significativa ( $p < 0,001$ ). Los efectos secundarios se resolvieron al ajustar la dosis. El PEG+E es seguro, bien tolerado y altamente eficaz en el tratamiento del estreñimiento funcional en pacientes menores de 24 meses.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

## Palabras clave

Polietilenglicol, estreñimiento funcional, seguridad, lactantes

## Abstract

**Title:** Polyethylene glycol with electrolytes in patients younger than 2 years old. Dosage, efficacy and tolerance. Study in 35 patients

**Aim:** To evaluate the efficacy, tolerance and optimal dose of PEG 3350 with electrolytes for treatment of functional constipation in patients younger than 24 months.

**Patients and methods:** Reviewed the charts patients with functional constipation (Rome III criteria) treated with PEG orally. PEG was administered mixed in the bottle or diluted in fluids, using 1/2 sachet/day in younger than 12 months and 1 sachet/day in older than 12 months. Initial and effective maintenance dose, number of stools per week and stool consistency before and after treatment, duration and the side effects of treatment were recorded.

**Results:** Thirty-five patients (19 female and 16 male) were identified. Mean age was  $13.64 \pm 6.10$  months, mean weight  $11.65 \pm 2.72$  kg. Mean duration of treatment was  $4.6 \pm 3.67$  months. Mean initial dose was  $0.43 \pm 0.26$  g/kg/day and mean effective maintenance dose was  $0.57 \pm 0.34$  g/kg/day. There was a significant difference in the number of stools per week and in the stool consistency score after treatment ( $p < 0.001$ ). PEG relieved constipation in 97.14% of patients ( $n = 34$ ) after 12 weeks of treatment. Adverse events included 5 patients (14.2%), resolved after adjusting the dose.

**Conclusions:** Acceptance, compliance and adherence of families to treatment was very good. Average effective dose was 0.57 g/kg/day. There was a significant difference in the number of stools per week and in the stool consistency score before versus after treatment ( $p < 0.001$ ). Adverse effects were resolved after adjusting the dose. PEG with electrolytes is safe, well tolerated and highly effective in the management of constipation for patients younger than 24 months.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

## Keywords

Polyethylene glycol, functional constipation, safety, infants

Fecha de recepción: 12/09/13. Fecha de aceptación: 16/09/13.

**Correspondencia:** A. Bautista-Casasnovas. Servicio de Cirugía Pediátrica. Complejo Hospitalario Universitario. Avda. Victoria Míguez, s/n. Choupana. 15702 Santiago de Compostela (A Coruña). Correo electrónico: adolfo.bautista@usc.es

## Introducción

El estreñimiento es una de las causas más frecuentes de consulta en pediatría, tanto en atención primaria como en atención especializada y hospitalaria.

Su presentación clínica y su evolución son muy variables. Dado que en el 90-95% de los casos el estreñimiento es de tipo funcional y de origen multifactorial, requiere un tratamiento médico continuado, habitualmente prolongado, inocuo a largo plazo y, desde luego, eficaz<sup>1</sup>.

El polietilenglicol (PEG) en solución es un agente laxante osmótico, no absorbible por el tracto gastrointestinal. En la actualidad es el producto farmacológico más utilizado para el tratamiento del estreñimiento funcional en pediatría. La razón de esta utilización reside en su eficacia y seguridad en el tratamiento tanto de la impacción fecal como del estreñimiento funcional<sup>2</sup>.

Numerosas publicaciones han confirmado la seguridad del PEG en adultos y niños, pero existen pocas publicaciones internacionales sobre su dosificación y eficacia en niños menores de 2 años<sup>3-10</sup>.

El objetivo de este estudio era comprobar la tolerancia, la eficacia y la dosis de mantenimiento de PEG 3350 con electrolitos (PEG+E) en el tratamiento del estreñimiento funcional en niños españoles menores de 2 años.

## Pacientes y métodos

Estudio retrospectivo-prospectivo realizado en pacientes menores de 24 meses, con estreñimiento funcional según los criterios de Roma III<sup>11</sup>, tratados con PEG+E (Movicol Pediátrico®, Norgine España). Las familias de los pacientes fueron informadas y aceptaron la utilización de dicho medicamento fuera de la indicación de la ficha técnica. El PEG+E fue administrado por vía oral, en una dosis diaria de medio sobre (3,28 g de PEG) en menores de 12 meses y 1 sobre (6,56 g de PEG) en niños de 12-24 meses, ajustando la dosis posteriormente según la consistencia de las heces. Se registró la edad, el peso, el número de deposiciones pretratamiento, la consistencia inicial de las heces, la dosis inicial de PEG+E, la dosis de mantenimiento eficaz, el número de deposiciones postratamiento, la consistencia final de las heces, la duración del tratamiento y el desarrollo de efectos secundarios en los pacientes. La consistencia de las heces se puntuó según la escala de Michail et al.<sup>3</sup> de la siguiente manera: 1, muy dura; 2, dura; 3, blanda-maleable; 4, pastosa; 5, acuosa.

Los niños fueron evaluados en la visita inicial y en las semanas 1, 4, 8 y 12 de tratamiento, cada 4 semanas hasta el alta.

No se utilizó ningún otro tipo de tratamiento por vía oral o rectal en este grupo de niños.

El PEG+E fue administrado por vía oral. En los niños más pequeños se administró mezclado en el biberón, y en los mayores de 1 año se administró 1 sobre diluido en 65 mL de agua, zumo o leche, o en su defecto, diluido en una de las tomas de biberón, siempre de un volumen mayor de 65 mL.

**TABLA 1**

### Edad de los pacientes al inicio del tratamiento

Edad (meses)	n	%
5-6	6	17,1
6-12	7	20
12-18	10	28,6
18-24	12	34,3

Se informó a las familias de los pacientes sobre los posibles ajustes de dosis, hasta conseguir heces blandas o pastosas.

Se presentan los datos de los resultados iniciales y finales del tratamiento usando la estadística descriptiva habitual: por recuento y porcentaje para las variables cualitativas y por la media  $\pm$  desviación estándar para las variables cuantitativas. Para comparar las muestras utilizamos una prueba no paramétrica, y el test de Wilcoxon para contrastar datos pareados. Se consideraron diferencias estadísticamente significativas con valores de  $p < 0,001$ .

## Resultados

Entre marzo de 2010 y julio de 2011 se trataron con PEG 3350+E 35 pacientes (19 niñas y 16 niños) menores de 24 meses, con una edad media de  $13,64 \pm 6,10$  meses (rango: 5-23) al inicio del tratamiento (6 de 5-6 meses; 7 de 6-12 meses; 10 de 12-18 meses; 12 de 18-24 meses) y un peso medio de  $11,65 \pm 2,72$  kg (rango: 6,8-14,6) (tabla 1).

La dosis inicial media fue de  $0,43 \pm 0,26$  g/kg/día (rango: 0,20-1,90), con la que se resolvió el problema de estreñimiento en 27 pacientes (77,1%) según el control realizado en la cuarta semana. En los 8 pacientes restantes (22,8%) fue necesario incrementar la dosis inicial, obteniéndose con ello una mejoría en otros 6 pacientes. En la octava semana, el 94,28% de los pacientes (33 niños) había resuelto el estreñimiento. Un paciente evolucionó favorablemente tras 12 semanas de tratamiento, y el otro, a pesar del manejo de la dosis y de haber descartado nuevamente una patología orgánica, persistió con criterios de estreñimiento, aunque presentó mejoría clínica. Por tanto, la tasa final de buena evolución llegaría hasta 34 de los 35 pacientes (97,14%).

La frecuencia media de deposiciones antes de la terapia era de  $2,34 \pm 0,98$  por semana (rango: 1-4); 20 niños (57%) realizaban 2 o menos deposiciones por semana antes de iniciar el tratamiento.

Tras el tratamiento médico con PEG 3350+E la frecuencia media de las deposiciones fue de  $7,31 \pm 1,60$  por semana (rango: 3-11;  $p < 0,001$ ).

La puntuación media para la consistencia de las heces era antes del tratamiento de  $1,57 \pm 0,54$  (rango: 1-3). Casi la mitad de los pacientes ( $n = 16$ ; 45,7%) tenía una deposición muy dura (puntuación 1). Tras el tratamiento médico la puntuación media fue de  $3,34 \pm 0,58$  ( $p < 0,001$ ); 22 pacientes (62,8%) presentaron heces blandas-maleables y 11 (31,4%) heces pastosas tras el tratamiento con PEG+E (tabla 2).

TABLA 2	Resultados. Datos estadísticos		
		Media ± DE	Rango
	Edad (meses)	13,64 ± 6,10	5-23
	Peso (kg)	11,65 ± 2,72	6,8-14,6
	Duración del tratamiento	4,6 ± 3,67 meses	3 semanas-18 meses
		Media ± DE	Media ± DE
	Dosis inicial/mantenimiento (g/kg/día)	0,43 ± 0,26	0,57 ± 0,34
		Pretratamiento	Postratamiento
	Número de deposiciones/semana	2,34 ± 0,98	7,31 ± 1,60*
	Consistencia de las heces	1,57 ± 0,54	3,34 ± 0,58*

DE: desviación estándar. \*p <0,001.

Los efectos secundarios fueron leves; 5 pacientes (14,2%) presentaron una diarrea transitoria que se resolvió tras ajustar la dosis, y en 2 (5,7%) de estos 5 niños los padres describieron además un incremento del meteorismo, que cedió tras las primeras semanas de tratamiento al ajustar la dosis.

La duración media del tratamiento fue de 4,6 ± 3,67 meses (rango: 3 semanas-18 meses); 8 pacientes superaron la edad de 2 años durante el tratamiento, realizando la evaluación final en ese momento.

## Discusión

El estreñimiento es un síntoma muy común en las consultas pediátricas. Es también una de las principales causas del dolor abdominal recurrente. En pediatría de atención primaria cerca del 5% de los pacientes consultan por estreñimiento, y en las consultas de gastroenterología pediátrica se calcula que 1 de cada 4 pacientes acude a la consulta por este problema<sup>12</sup>.

En el tratamiento del estreñimiento en niños se recomienda emplear laxantes en combinación con cambios en la dieta y la modificación de determinados hábitos y comportamientos.

El tratamiento debe tener en cuenta las preferencias y las necesidades individuales del paciente y su familia. Los laxantes se utilizarán en función de la edad, el peso corporal y la gravedad del estreñimiento, lo que ayudará a alcanzar un hábito intestinal normal en estos pacientes. Se recomiendan los laxantes osmóticos por su mayor eficacia, por la facilidad de uso a largo plazo sin problemas asociados y por su seguridad<sup>13</sup>. Los preferidos y más utilizados en el ámbito pediátrico son el PEG y la lactulosa.

Sobre la base de revisiones sistemáticas y un metaanálisis de 4 ensayos realizados, la guía del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) de Gran Bretaña recomienda el PEG como primera línea de tratamiento<sup>14</sup>. El PEG favorece la desimpactación, mejora la consistencia y la frecuencia de las

deposiciones, reduce el dolor en la defecación y el esfuerzo necesario y tiene menos efectos secundarios que la lactulosa<sup>1,14</sup>.

Para la desimpactación, la guía NICE también recomienda el uso de PEG 3350+E para todas las edades en un régimen de dosis crecientes como tratamiento de primera línea, y si tras 2 semanas no se alcanza la desimpactación, la guía recomienda la adición de un laxante estimulante senósido, picosulfato de sodio, bisacodilo o docusato de sodio<sup>14</sup>.

El PEG es fisiológicamente inerte y no se absorbe ni metaboliza en el intestino, lo que le confiere una acción ilimitada y dosis-dependiente: a mayor dosis, mayor efecto. Carece de efectos sobre la absorción o la secreción de electrolitos y glucosa, y no se han descrito hasta el momento casos de taquifilaxia. Su perfil de seguridad como laxante ha sido avalado por diferentes publicaciones<sup>15-17</sup>, incluso en estudios realizados a largo plazo con controles hematológicos<sup>18-20</sup>.

En menores de 2 años la utilización del PEG conlleva en ocasiones cierto temor. Por una parte, existe la posible dificultad para administrarlo en pacientes que reciben gran parte de su dieta en forma de biberón y, por otra parte, hasta hace poco tiempo, la utilización del PEG no estaba indicada en pacientes de 6-24 meses de edad, con lo que su uso fuera de la ficha técnica conlleva un mayor tiempo de explicación e información a los padres sobre este punto específico.

Ya el NICE, en la guía clínica sobre estreñimiento citada anteriormente, recomienda administrar PEG+E en fórmula pediátrica para niños menores de 1 año, con dosis de medio a un sobre diario, tanto para la desimpactación como para el mantenimiento<sup>14</sup>. Por otra parte, varias publicaciones han avalado su uso en niños menores de 2 años por su efectividad, seguridad y buena tolerancia<sup>3-9</sup>.

Nosotros, que controlamos numerosos pacientes estreñidos tanto en el ámbito de la atención primaria como especializada, animados por los buenos resultados obtenidos en niños mayores y avalados por las publicaciones que mostraban su eficacia también en menores de 2 años, decidimos evaluar los resultados de dicho tratamiento en este grupo de edad.

En niños lactantes la utilización de PEG+E es de fácil cumplimiento terapéutico por parte de las familias. En una dosis de medio a un sobre al día, el PEG+E es cómodo de usar, bien mezclado en el biberón de los más pequeños, o bien en yogur, zumo o con cualquier otra bebida que se administre al niño.

Hemos revisado e incluido pacientes con un rango de edad de 5-23 meses (los 6 niños menores de 6 meses incluidos tenían ya más de 5 meses en el momento del estudio), resultando una media de edad de 13,64 ± 6,10 meses. Claramente, el grupo de pacientes de nuestro estudio es de mayor edad que el de Michail et al.<sup>3</sup>, en el que el rango de edad varía de las 7 semanas a los 17 meses; lo mismo sucedía en el grupo de Dupont et al.<sup>4</sup>, con una media de edad de 28 meses y un rango de 19,5-33,7 meses; asimismo, en el estudio de Loening-Baucke et al.<sup>9</sup> la media de edad era de 17 meses y el rango de 2-24 meses. La mayor similitud de edad la encontramos en el estudio de Loening-Baucke<sup>9</sup>,

TABLA 3

## Dosis iniciales y de mantenimiento en diferentes estudios

Autor	Tipo de PEG	Edad	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento
Michail et al. <sup>3</sup>	3350	0-18 meses	0,88 g/kg/día	0,78 g/kg/día
Dupont et al. <sup>4</sup>	4000	3-36 meses 3-12 meses 13-36 meses	4-8 g/día 4 g/día 8 g/día	
Dupont et al. <sup>5</sup>	4000	Grupos I y II 6-12 meses 13-36 meses	0,5 g/kg/día	73% 0,5 g/kg/día
Voskuil et al. <sup>6</sup>	3350 + E	6 meses-6 años 6-15 años	2,95 g/día 5,9 g/día	5,87 g/día 5,87 g/día
Loening-Baucke et al. <sup>8</sup>	3350	2-24 meses	1 g/kg/día	0,8 g/kg/día
Loening-Baucke <sup>9</sup>	3350	0-24 meses		1,0 ± 0,6 g/kg/día
Gremse et al. <sup>21</sup>	3350	2-16 años	10 g/m <sup>2</sup> /día	
Pashankar et al. <sup>18</sup>	3350	2-16,9 años	0,75 g/kg/día	0,75 g/kg/día (0,2-1,8)
Estudio actual (Bautista et al.)	3350 + E	5-24 meses	0,44 g/kg/día	0,57 ± 0,34 g/kg/día

E: electrolitos; PEG: polietilenglicol.

que describe una media de edad de  $13,7 \pm 7,1$  meses para el estreñimiento crónico en niños menores de 24 meses.

En cuanto a la duración del tratamiento, en nuestra serie el rango se situó entre 3 semanas y 18 meses. En la bibliografía consultada también fue muy variable: Loening-Baucke et al.<sup>8</sup> señalan un rango de 1 semana-37 meses, mientras que en el trabajo de Michail et al.<sup>3</sup> era de 3 semanas-21 meses. El estudio de Dupont et al.<sup>5</sup> estuvo limitado a 3 meses. La duración del tratamiento parece ser menor en los niños más pequeños, aunque sin datos objetivables estadísticamente en nuestra serie.

La dosis/kg de peso no es realmente útil cuando queremos indicar la cantidad de PEG que debe recibir un niño, ya que, como bien sabemos, la dosis administrada es un sobre o medio sobre aproximadamente, dado que hemos indicado como tratamiento inicial una posología de medio sobre (3,28 g de PEG) en menores de 12 meses y 1 sobre (6,56 g PEG) en los de 12-24 meses. Por ello, las dosis de inicio y mantenimiento son el resultado de dividir la cantidad de PEG+E administrado por el peso del paciente en el momento de recibir el tratamiento. Aun así, la dosis inicial en nuestra serie fue de  $0,43 \pm 0,26$  g/kg/día, bastante más baja que los 0,88 g/kg/día de Michail et al.<sup>3</sup> y que los 1,1 g/kg/día de Loening-Baucke et al.<sup>8</sup>, aunque en su serie incluyen también niños de más edad. En el trabajo de Dupont et al.<sup>5</sup>, para los grupos I y II (de 0-12 meses y 13-36 meses) las dosis fueron de 3,75 g/día (rango: 2,5-5) y 6 g/día (rango: 4-7,43), respectivamente, «alrededor» de 0,50 g/kg/día según se describe en su publicación.

La dosis de mantenimiento en nuestra serie fue de  $0,57 \pm 0,34$  g/kg/día, frente a los 0,78 g/kg/día (rango: 0,26-1,26) de Michail et al.<sup>3</sup>, los 0,5 de Dupont et al.<sup>5</sup> y los 0,8 de Loening-Baucke et al.<sup>8</sup>. En la tabla 3 se exponen las dosis iniciales y de mantenimiento en diferentes estudios.

Con la dosis inicial, en nuestra serie, más de las tres cuartas partes de los pacientes (77,1%) resolvieron el estreñimiento ya en

el control clínico realizado a las 4 semanas de terapia. En los 8 niños que no habían mejorado completamente se incrementó la dosis inicial, y en el control realizado a las 8 semanas del inicio del tratamiento 6 pacientes más habían resuelto el problema, con lo que la tasa de curación alcanzó el 94,28% de los niños (n= 33). De los 2 pacientes no respondedores, tras un nuevo incremento de la dosis, uno presentó mejoría clínica en la semana 12 y el otro continuó con criterios de estreñimiento, aunque con mejoría en cuanto a la consistencia de las heces. Por tanto, podemos considerar que a las 12 semanas del inicio del tratamiento el objetivo terapéutico se había conseguido en 34 de 35 niños (97,14%), lo que confirma que a mayor dosis de PEG+E, se presenta una mayor cantidad de agua en las heces, heces más blandas y un mayor número de deposiciones.

Si sabemos que la frecuencia de las deposiciones, o el número de deposiciones por semana, no es por sí sola y necesariamente una medida de la eficacia clínica, también debemos valorar las otras variables, como la dificultad en la deposición y la consistencia de las heces, que sí son realmente evaluables en escala numérica, sobre todo en niños mayores<sup>2</sup>.

La frecuencia de las deposiciones en nuestra serie pasó de  $2,34 \pm 0,98$  a  $7,31 \pm 1,60$  deposiciones/semana, con una diferencia estadísticamente muy significativa ( $p < 0,001$ ), al igual que sucedió en la serie de Michail et al.<sup>3</sup>.

Lo mismo sucedió con la puntuación para la consistencia de las heces, que pasó de  $1,57 \pm 0,54$  antes del tratamiento a  $3,34 \pm 0,58$  tras el tratamiento con PEG, con valores estadísticamente significativos, lo cual revela la efectividad del PEG+E para ablandar la consistencia fecal, incrementado la cantidad de agua en las heces, facilitando su lubricación y, secundariamente, incrementando el número de deposiciones por semana, como hemos comentado anteriormente.

En ninguno de los niños de nuestra serie fue necesario retirar el tratamiento médico con PEG+E; 5 de ellos (14,2%) presentaron

efectos adversos en forma de diarrea, y 2 de estos 5 niños experimentaron también un incremento del meteorismo, pero ambos efectos adversos desaparecieron tras ajustar la dosis a la baja. Esta incidencia de efectos secundarios es un poco menor que la descrita por Pashankar et al.<sup>18</sup>, que refieren un 19% de efectos secundarios (el 10% diarrea, el 6% flatulencia, el 2% dolor abdominal, y el 1% sed y fatiga), similares a los 5 efectos secundarios que describen Michail et al.<sup>3</sup> (4 diarreas y 1 flatulencia) en 28 pacientes (17,8%), y claramente mayor que en la serie de Loening-Baucke et al.<sup>8</sup>, en la que sólo 1 de los 75 niños (1,3%) presentó diarrea, sin flatulencia, dolor abdominal ni otros síntomas acompañantes. En el estudio realizado por Candy et al.<sup>22</sup>, la tasa de efectos adversos alcanza el 64%, y los autores sólo indican que se trataba de trastornos gastrointestinales resueltos durante el estudio. De las series revisadas y nuestra propia experiencia cabe destacar que el ajuste de la dosis conlleva, en la mayoría de los casos, la desaparición de los efectos secundarios, con lo que globalmente la tolerancia al PEG ha sido muy buena.

Actualmente ya existe una gran experiencia en la utilización de PEG, con o sin electrólitos, en la literatura nacional e internacional, sin efectos adversos sistémicos ni alteraciones sobre el equilibrio hidroelectrolítico<sup>2-11,17,20,22,23</sup>.

En resumen, el PEG+E ha demostrado ser muy eficaz para el tratamiento del estreñimiento funcional en niños menores de 2 años, con una dosis de mantenimiento de 0,57 g/kg/día, incrementando de forma estadísticamente significativa tanto el número de deposiciones por semana como la consistencia de las heces. El cumplimiento del tratamiento con PEG+E en niños lactantes es fácil para las familias. Se alcanzó la resolución del estreñimiento en el 94,28% de los niños a las 8 semanas y en el 97% a las 12 semanas, con una muy buena tolerancia, ya que los efectos adversos fueron escasos y reversibles con el ajuste de la dosis.

El PEG+E debe considerarse un tratamiento muy eficaz y bien tolerado, al conseguir un resultado satisfactorio en la gran mayoría de los niños menores de 2 años. ■

## Bibliografía

- Auth MK, Vora R, Farrelly P, Baillie C. Childhood constipation. *BMJ*. 2012; 345: e7309 [doi: 10.1136/bmj.e7309].
- Savino F, Viola S, Erasmo M, Di Nardo G, Oliva S, Cucchiara S. Efficacy and tolerability of peg-only laxative on faecal impaction and chronic constipation in children. A controlled double blind randomized study vs a standard peg-electrolyte laxative. *BMC Pediatr*. 2012; 12: 178 [doi: 10.1186/1471-2431-12-178].
- Michail S, Gendy E, Preud'Homme D, Mezoff A. Polyethylene glycol for constipation in children younger than eighteen months old. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2004; 39:197-199.
- Dupont C, Leluyer B, Maamri N, Morali A, Joye JP, Fiorini JM, et al. Double-blind randomized evaluation of clinical and biological tolerance of polyethylene glycol 4000 versus lactulose in constipated children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2005; 41: 625-633.
- Dupont C, Leluyer B, Amar F, Kalach N, Benhamou PH, Mouterde O, et al. A dose determination study of polyethylene glycol 4000 in constipated children: factors influencing the maintenance dose. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2006; 42: 178-185.
- Voskuijl W, De Lorijn F, Verwijs W, Hogeman P, Heijmans J, Mäkel W, et al. PEG 3350 (Transipeg) versus lactulose in the treatment of childhood functional constipation: a double blind, randomised, controlled, multicentre trial. *Gut*. 2004; 53: 1.590-1.594.
- Loening-Baucke V. Polyethylene glycol without electrolytes for children with constipation and encopresis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2002; 34: 372-377.
- Loening-Baucke V, Pashankar DS, Krishna R. Polyethylene glycol 3350 without electrolytes for the treatment of functional constipation in infants and toddlers. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2004; 39: 536-539.
- Loening-Baucke V. Prevalence, symptoms and outcome of constipation in infants and toddlers. *J Pediatr*. 2005; 146: 359-363.
- Youssef NN. Dose response of PEG 3350 for the treatment of childhood fecal impaction. *J Pediatr*. 2002; 141: 410-414.
- Hyman PE, Milla PJ, Benninga MA, Davidson GP, Fleisher DF, Taminiou J. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. *Gastroenterology*. 2006; 130: 1.519-1.526.
- Sánchez Ruiz F, Gilbert JJ, Bedate Calderón P, Espín Jaime B. Estreñimiento y encopresis. En: Asociación Española de Pediatría, ed. *Protocolos diagnóstico-terapéuticos en gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica*. Majadahonda-Madrid: Ergon, 2010; 53-65.
- Bautista-Casasnovas A, Argüelles Martín F, Peña Quintana L, Polanco Allué I, Sánchez Ruiz F, Varea Calderón V. Recomendaciones para el tratamiento del estreñimiento funcional. *An Pediatr*. 2011; 74: 51.e1-e7.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Constipation in children and young people. Diagnosis and management of idiopathic childhood constipation in primary and secondary care. CG99. 2010, updated 2012. Disponible en: <http://publications.nice.org.uk/constipationin-children-and-young-people-cg99>
- Bell EA, Wall GC. Pediatric constipation therapy using guidelines and polyethylene glycol 3350. *Ann Pharmacother*. 2004; 38: 686-693.
- Arora R, Srinivasan R. Is polyethylene glycol safe and effective for chronic constipation in children? *Arch Dis Child*. 2005; 90: 643-646.
- Pashankar DS, Bishop WP. Efficacy and optimal dose of daily polyethylene glycol 3350 for treatment of constipation and encopresis in children. *J Pediatr*. 2001; 139: 428-432.
- Pashankar DS, Loening-Baucke V, Bishop WP. Safety of polyethylene glycol 3350 for the treatment of chronic constipation in children. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003; 157: 661-664.
- Loening-Baucke V, Pashankar DS. A randomized, prospective, comparison study of polyethylene glycol 3350 without electrolytes and milk of magnesia for children with constipation and fecal incontinence. *Pediatrics*. 2006; 118: 528-535.
- Infante Pina D, Miserachs Barba M, Segarra Canton O, Álvarez Beltrán M, Redecillas Ferreiro S, Vilalta Casas R, et al. Seguridad y eficacia del polietilenglicol 3350 con electrólitos en el tratamiento del estreñimiento funcional en niños. *An Pediatr*. 2011; 75: 89-95.
- Gremse DA, Hixon J, Crutchfield A. Comparison of polyethylene glycol 3350 and lactulose for treatment of chronic constipation in children. *Clin Pediatr (Phila)*. 2002; 41: 225-229.
- Candy DC, Edwards D, Geraint M. Treatment of faecal impaction with polyethylene glycol plus electrolytes (PGE+E) followed by a double-blind comparison of PEG+E versus lactulose as maintenance therapy. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2006; 43: 65-70.
- Candy D, Belsey J. Macrogol (polyethylene glycol) laxatives in children with functional constipation and faecal impaction: a systematic review. *Arch Dis Child*. 2009; 94: 156-160.

# Hospitalización por gastroenteritis aguda de etiología bacteriana en menores de 5 años

M.J. Rivero Martín<sup>1</sup>, J. Barrio Torres<sup>1</sup>, M.I. García Arata<sup>2</sup>, E. Román Riechmann<sup>3</sup>, M.A. Zafra Anta<sup>1</sup>, N.N. Nieto Gabuccio<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. <sup>2</sup>Servicio de Microbiología. Hospital Universitario de Fuenlabrada. <sup>3</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid

## Resumen

La gastroenteritis aguda (GEA) es una causa frecuente de hospitalización en la edad pediátrica. Aunque la etiología viral es la predominante, las bacterias pueden ser un agente importante en algunas épocas del año. Se lleva a cabo un estudio descriptivo prospectivo de las GEA de origen bacteriano que requirieron hospitalización en niños menores de 5 años en un hospital de un área suburbana de Madrid, desde enero de 2005 hasta diciembre de 2010. La etiología bacteriana es responsable del 9,3% de los ingresos por GEA en menores de 5 años, con una incidencia de 0,9 ingresos a causa de una GEA bacteriana por 1.000 menores de 5 años, aunque se ha constatado un descenso en 2005 respecto al resto de los años de estudio. El germen más frecuentemente implicado fue *Salmonella* spp. No se han encontrado parámetros clínicos que diferencien claramente las gastroenteritis bacterianas de las víricas.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

## Abstract

**Title:** Bacterial acute gastroenteritis requiring hospital admission in children under 5 years

Acute gastroenteritis (AGE) is a common cause of hospitalization in the pediatric age. Although viral etiology is predominant, bacteria can occupy an important place at certain times of the year. Between January 2005 and December 2010 a descriptive and prospective survey was carried out analyzing AGE of bacterial origin requiring hospital admission, in children younger than five years in a hospital of a suburban area of Madrid. Bacterial etiology is responsible for 9.3% of revenue by AGE in less than five years, with an hospitalized incidence of 0.9 per thousand under the age of 5, having a decrease from 2005 to the rest of their years studied. Most frequently bacteria isolated was *Salmonella* spp. We didn't find clinical parameters to distinguish clearly between bacterial or viral gastroenteritis.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

## Palabras clave

Gastroenteritis aguda, infección bacteriana, hospitalización

## Keywords

Acute gastroenteritis, bacterial infection, hospitalization

## Introducción

La gastroenteritis aguda (GEA) infecciosa es una de las causas más habituales de consulta en urgencias pediátricas y uno de los motivos de hospitalización más prevalentes. Los agentes virales son los más frecuentemente asociados a la enfermedad diarreica; sin embargo, en los países en vías de desarrollo las bacterias son los principales agentes productores de GEA en la infancia<sup>1</sup>, y en los países desarrollados pueden llegar a ser predominantes en determinadas épocas del año y en niños mayores.

En nuestro país se estima que la etiología bacteriana es responsable de un 15-20% de los casos<sup>2</sup>, con un predominio de la infección por *Salmonella* spp. (8,5-17%), seguida de *Campylobacter* spp. (5-7,4%), *Shigella* spp. (1,16-5,5%), *Aeromonas* spp. (1,7%) y *Yersinia* spp. (0,1-0,8%).

Se ha intentado determinar los parámetros clínicos que permitan diferenciar la diarrea bacteriana de la causada por otros agentes, como la edad mayor de 3 años, el comienzo brusco de los síntomas, las deposiciones muy numerosas, la ausencia de vómitos, la hipertermia y la presencia de sangre macroscópica en las heces. Sin embargo, no hay evidencia de que ninguna combinación pueda predecir realmente la etiología de la GEA<sup>3</sup>.

Desde la introducción de la vacuna antirrotavirus en nuestro medio, diversos autores han intentado relacionarla con un aumento<sup>4</sup> o disminución en la incidencia de GEA de otra etiología.

El objetivo de este trabajo es determinar la incidencia de hospitalizaciones por GEA bacteriana en niños menores de 5 años, caracterizando clínica y epidemiológicamente dichas hospitalizaciones. Se estiman también los costes hospitalarios directos.

Fecha de recepción: 17/03/12. Fecha de aceptación: 15/05/12.

**Correspondencia:** M.J. Rivero Martín. Servicio de Pediatría. Hospital de Fuenlabrada. Camino del Molino, 2. 28942 Fuenlabrada (Madrid). Correo electrónico: mrivero.hflr@salud.madrid.org

TABLA 1

## Porcentaje de ingreso por gastroenteritis bacteriana en menores de 5 años

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total	p
Ingresos en menores de 5 años	1.185	1.008	989	973	988	979	6.122	
Ingresos por GEA en menores de 5 años	231 (19,5%)	178 (17,6%)	140 (14,2%)	114 (11,7%)	87 (8,8%)	96 (9,8%)	893 (14,6%)	<0,05
Ingresos por GEA bacteriana	29 (2,5%)	11 (1,1%)	10 (1,1%)	11 (1,1%)	5 (0,5%)	8 (0,8%)	74 (1,2%)	<0,05*
GEA bacteriana/GEA total	12,55%	6,18%	7,14%	9,65%	5,75%	8,33%	8,29%	<0,05**

GEA: gastroenteritis aguda. \*2005 frente al resto de años. \*\*2005 frente a 2006.

TABLA 2

## Incidencia acumulada de ingreso por gastroenteritis bacteriana en población menor de 5 años

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total	p
Población menor de 5 años	14.049	14.457	13.903	12.642	13.672	14.285	83.008	
Ingresos por GEA bacteriana	29	11	10	11	5	8	74	
IA (IC del 95%)*	2,1 (1,4-3)	0,8 (0,4-1,3)	0,7 (0,3-1,3)	0,9 (0,4-1,6)	0,4 (0,1-0,9)	0,6 (0,2-1,1)	0,9 (0,7-1,1)	<0,5**

IA: incidencia acumulada; IC: intervalo de confianza. \*Casos/1.000 niños menores de 5 años. \*\*2005 frente al resto de años.

## Material y métodos

Se realiza un estudio prospectivo descriptivo desde el 1 de enero de 2005 hasta el 31 de diciembre de 2010, evaluando a los pacientes menores de 5 años hospitalizados con diagnóstico al alta de GEA, y analizando el peso global de las GEA de origen bacteriano que precisan ingreso hospitalario. Se determina la etiología, las características clínicas, la distribución estacional y la incidencia de hospitalización por 1.000 menores de 5 años, así como el coste sanitario directo.

La gravedad de la infección se expresa en relación con la escala de Ruuska-Vesikari<sup>5</sup>, según los síntomas clínicos y el tratamiento recibido. La puntuación máxima alcanzada según dicha escala es de 20. Se definen tres niveles de gravedad: leve, moderado y grave, según la puntuación sea <7, 7-10 o ≥11.

Para el análisis microbiológico, las muestras se obtuvieron por emisión directa, conservándose a 4 °C entre 0 y 48 horas, hasta proceder a su análisis en el laboratorio de microbiología del centro. Se determinó el antígeno de rotavirus y adenovirus, y el coprocultivo para el estudio sistemático de bacterias enteropatógenas (*Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp., *Aeromonas* spp. y *Campylobacter* spp.).

Para obtener el coste sanitario-hospitalario directo se utilizó el peso medio del proceso por el sistema GRD (grupos relacionados por diagnóstico), multiplicado por el número de pacientes y el valor de la UCH (unidad de complejidad de hospitalización) para cada año. El coste para cada UCH en el Hospital de Fuenlabrada en los años 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 y 2010 fue de 1.464, 1.800,19, 1.884,8, 1.997,89, 2.087,8 y 2.135,82 euros, respectivamente. El peso medio de la gastroenteritis bacteriana fue de 0,6717.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa Epidat<sup>®</sup> (versión 3.1). Las variables cuantitativas se compararon mediante la prueba de la t de Student. Las variables cualitativas se compararon mediante la prueba de la ji al cuadrado, aplicando la prueba exacta de Fisher cuando se requirió. Se fijó el nivel de significación estadística en un valor de p <0,05.

## Resultados

Entre enero de 2005 y diciembre de 2010 fueron hospitalizados 6.122 menores de 5 años, el 14,6% con diagnóstico de GEA. En la tabla 1 se expresan los ingresos por GEA en menores de 5 años, así como la proporción de gastroenteritis bacterianas respecto al total de ingresos y al total de GEA.

Se realizó un estudio microbiológico de heces en 798 pacientes (94,3%). En el 34% no se identificó el agente etiológico, y en 74 pacientes (9,3%) estuvo implicado un agente bacteriano.

La incidencia de ingreso por GEA bacteriana fue de 0,9 por 1.000 menores de 5 años (intervalo de confianza [IC del 95%]: 0,7-1,1). En 2005 la incidencia fue de 2,1 por 1.000 menores de 5 años, con diferencia estadísticamente significativa respecto al resto de los años de estudio (tabla 2).

Considerando las GEA de origen bacteriano, el enteropatógeno asociado con más frecuencia fue *Salmonella* spp. (73%), seguido de *Campylobacter* (19%), *Yersinia* enterocolítica (5,4%), *Shigella* (1,3%) y *Escherichia coli* enteropatógeno (1,3%). En 8 pacientes se encontró una coinfección por rotavirus (10,8%).

El 54% eran varones (p <0,01). La edad media era de 31 meses (desviación estándar [DE]= 17,8), el 50% de los pacien-



**Figura 1.** Coste hospitalario directo de la gastroenteritis aguda bacteriana

tes eran menores de 2 años y la estancia media fue de 4 días (DE= 2,5).

La edad media de los pacientes con coinfecciones fue de 14 meses (DE= 17), menor que la del grupo total ( $p < 0,05$ ). Todos los pacientes con coinfección eran menores de 2 años.

La estancia media en el grupo de las coinfecciones fue de 4,7 días (DE= 2,8), sin que se hallaran diferencias significativas. El segundo trimestre del año fue el de mayor incidencia, agrupando el 42% de los casos. La puntuación media de gravedad clínica fue de 12,9 (DE= 2,8). El 85% tuvo una gastroenteritis grave (puntuación  $\geq 11$ ).

El síntoma más frecuente fue la diarrea, presente en el 100% de los casos, seguida de los vómitos (79,7%). El 63,5% tuvo fiebre ( $\geq 38$  °C), y hasta el 50% presentó fiebre alta ( $\geq 39$  °C). En el 62,2% de los pacientes se encontraron productos patológicos en las heces (moco y/o sangre).

Utilizando el sistema AP-GRD (All Patients GRD) para la ponderación, el peso de la hospitalización por GEA por enteropatógenos fue de 0,6717. De esta forma, el coste hospitalario directo estimado por este proceso fue de 77.740 euros (coste global en los 6 años de estudio). En la figura 1 se desglosa dicho coste por años. Paralelamente a la incidencia acumulada, hay una disminución desde 2005 con respecto al resto de los años.

## Discusión

La proporción que suponen las hospitalizaciones por gastroenteritis bacterianas en nuestro estudio (9,3%) es menor que la encontrada en otros trabajos realizados, tanto en España<sup>6</sup> como en otros países<sup>7</sup>, aunque algo superior a la de otros países europeos<sup>8</sup> y Estados Unidos<sup>9</sup> (5,3%). Hay que señalar que en los países en vías de desarrollo la incidencia de gastroenteritis bacterianas es significativamente mayor que en nuestro medio, con una distribución etiológica no comparable<sup>1</sup>.

*Salmonella* spp. es el enteropatógeno bacteriano más frecuentemente implicado en las GEA en nuestro medio, como ocurre en otras series<sup>2</sup>, aunque también se ha descrito en otros

estudios que en los países desarrollados *Campylobacter* es el primer agente bacteriano<sup>10</sup>. Hay que señalar que en nuestros datos sólo se incluye a los pacientes ingresados, por lo que el agente causal más frecuente en la comunidad podría ser otro, como *Campylobacter*.

Se ha obtenido una muestra para su estudio microbiológico en cerca del 95% de los pacientes, datos superiores a los reflejados en la bibliografía<sup>11</sup>. Sin embargo, en cuanto a la identificación de agentes víricos asociados, debemos tener en cuenta que en nuestro laboratorio sólo se determina el antígeno de rotavirus y adenovirus, por lo que la proporción de gastroenteritis sin diagnóstico microbiológico es de hasta el 34%.

Si bien con respecto a 2005 hubo un descenso significativo en la incidencia de GEA, tanto global como de origen bacteriano, la incidencia acumulada y el porcentaje de hospitalizaciones por gastroenteritis de origen bacteriano en nuestra población se han mantenido estables desde 2006 hasta 2010, y no hemos constatado el aumento referido en otros países<sup>4</sup>. A pesar de lo sugerido por otros autores de países en vías desarrollo<sup>4</sup>, en nuestro medio no parece existir relación entre la vacunación frente a rotavirus y una variación en el patrón etiológico de las GEA en los niños menores de 5 años respecto al aumento de los agentes bacterianos. Se produjo una disminución en la incidencia desde 2005 hasta 2010, habiéndose postulado una relación con dicha vacunación, introducida en 2006 y tras la recomendación del Comité Asesor de Vacunas de la Sociedad Española de Pediatría en 2008<sup>12</sup>. Sin embargo, se han publicado pocos datos de cobertura vacunal en nuestro país<sup>13</sup> y la relación que puede haber con las variaciones epidemiológicas y con la interrupción en su administración entre 2009 y 2010.

La media de edad en las coinfecciones es menor que en los casos en que el único germen encontrado es una bacteria, lo que podría estar en relación con la afectación más frecuente por rotavirus en el grupo de menores de 2 años de edad<sup>14</sup>.

Las GEA bacterianas son más habituales en el sexo masculino, tal como se ha descrito previamente<sup>15</sup>.

Aunque la presencia de vómitos se ha considerado una característica de las gastroenteritis virales, en nuestro estudio más del 75% de los pacientes con gastroenteritis de origen bacteriano presentó vómitos. La fiebre mayor de 39 °C y la presencia de sangre en las heces son los parámetros clínicos que más difieren entre las gastroenteritis de origen viral y bacteriano, y no se puede identificar la etiología de la diarrea sólo por la clínica.

Hay que tener en cuenta que los pacientes estudiados estaban hospitalizados, por lo que ni la puntuación en la escala de gravedad ni otros hallazgos serían aplicables a todas las gastroenteritis bacterianas en la comunidad, ya que muchos pacientes con estas infecciones no precisan ingreso<sup>16</sup>.

Aunque existen protocolos consensuados de atención en urgencias que homogenizan la asistencia, una limitación de este trabajo podría ser el hecho de que los criterios de ingreso

no están definidos con anterioridad, variando en función del médico que decide la hospitalización.

## Conclusiones

El porcentaje de hospitalizaciones por gastroenteritis bacteriana respecto a los ingresos totales por GEA en niños menores de 5 años se ha mantenido estable en los últimos años, y *Salmonella* spp. ha sido el enteropatógeno bacteriano más frecuentemente implicado en nuestro medio. No hemos encontrado parámetros clínicos que puedan diferenciar la etiología viral de la bacteriana. ■

## Bibliografía

1. Moyo S, Gro N, Matee M, Kitundu J, Myrnel H, Mylvaganam H, et al. Age specific aetiological agents of diarrhoea in hospitalized children aged less than five years in Dar es Salaam, Tanzania. *BMC Pediatrics*. 2011; 11: 19.
2. Alcalde C, Gómez L, Carrascal A, Blanco del Val H, Bedate P, González A, et al. Gastroenteritis aguda en pacientes hospitalizados. Estudio evolutivo de 14 años. *An Esp Pediatr*. 2001; 56: 104-110.
3. Saporito L, Colomba C, Scarlata F, Li Vecchi V, Mammina C, Titone L. Clinical and microbiological features of Salmonella gastroenteritis in children. *Infez Med*. 2007; 15: 24-29.
4. Stein-Zamir C, Shoob H, Abramson N, Zentner G, Agmon V. The changing panorama of bacterial enteric infections. *Epidemiol Infect*. 2009; 137: 1.531-1.537.
5. Ruuska T, Vesikari T. Rotavirus disease in Finnish children: use of numerical scores for clinical severity of diarrhoeal episodes. *Scand J Infect Dis*. 1990; 22: 259-267.
6. López A, Jiménez R, Carrasco P, Álvaro A, Galarza PG, Gil A. Hospitalizations associated with rotavirus gastroenteritis in Spain, 2001-2005. *BMC Public Health*. 2008; 8: 109.
7. Cheun HI, Cho SH, Lee JH, Lim YY, Jeon JH, Yu JR, et al. Infection status of hospitalized diarrheal patients with gastrointestinal protozoa, bacteria, and viruses in the Republic of Korea. *Korean J Parasitol*. 2010; 48: 113-120.
8. Lorrot M, Bon F, El Hajje M, et al. Epidemiology and clinical features of gastroenteritis in hospitalized children: prospective survey during a 2-year period in a Parisian hospital, France. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2011; 30: 361-368.
9. Fischer TK, Viboud C, Parashar U, Malek M, Steiner C, Glass RI, et al. Hospitalizations and deaths from diarrhea and rotavirus among children <5 years of age in the United States, 1993-2003. *J Infect Dis*. 2007; 195: 1.117-1.125.
10. Galanis E. Campylobacter and bacterial gastroenteritis. *CMAJ*. 2007; 177: 570-571.
11. Surribas MC, López MJ, Valverde M, Sánchez-Fauquier A, Rodríguez A, Barros P. Epidemiología de la gastroenteritis aguda en el servicio de Pediatría del H. San Pedro de Alcántara (Cáceres). *Vox Paediatrica*. 2007; 15: 14-17.
12. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendario vacunal de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2008. *An Pediatr (Barc)*. 2007; 66: 62-69.
13. Hernández A, Ruiz A, Rodríguez MI, Casado M, López A. Cobertura vacunal frente a rotavirus en la población infantil del Área 8 de la Comunidad de Madrid. *Vacunas*. 2008; 9: 117-120.
14. Rivero MJ, Román E, García MI, Zafra MA, Gil A, González-Escalada A. Epidemiología de la gastroenteritis por rotavirus adquirida en la comunidad en el área de Fuenlabrada (Madrid). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29: 432-434.
15. Nair GB, Ramamurthy T, Bhattacharya MK, et al. Emerging trends in the etiology of enteric pathogens as evidenced from an active surveillance of hospitalized diarrhoeal patients in Kolkata, India. *Gut Pathog*. 2010; 2: 4.
16. Colmenero Hernández A, Vila Calvo A, Salcedo Lobato E, Fernández Jiménez F, Sánchez Concheiro M, Ramos Amador JT. Infección por *Shigella* spp. en el Hospital de Getafe entre 2001 y 2006. *An Pediatr (Barc)*. 2008; 68: 605-608.

**Imunoglukan<sup>®</sup>**  
P4H

**¿Cómo van a estar ellas  
preocupadas por sus defensas?**



Para reforzar las defensas naturales  
**HAY UNA SOLUCIÓN ORDESA.**

**Imunoglukan P4H<sup>®</sup>** es la alternativa natural compuesta por Imunoglukan y vitamina C para reforzar las defensas del organismo frente a agentes externos.

Porque la infancia es una etapa fundamental para el desarrollo del sistema inmunitario de los más pequeños, Laboratorios Ordesa está presente ofreciendo una solución segura y eficaz en la prevención de infecciones respiratorias de repetición.



En farmacias

Para más información: [ordesawebprofesionales@ordesa.es](mailto:ordesawebprofesionales@ordesa.es)



## ORIGINAL

# Perfil metabólico y estado nutricional en adolescentes de una comunidad del norte de México

C.M. López Morales, G.H. Palomares Urías, R. Serrano Osuna, R. González Heredia, O.R. Brito Zurita, E. Sabag Ruiz, M.G. Guerrero Rodríguez, M.E. Pérez Núñez Guerra

Instituto Mexicano del Seguro Social. Unidad de Medicina Familiar 1. Ciudad Obregón (Sonora, México)

## Resumen

**Introducción:** Desde la infancia y la adolescencia pueden aparecer alteraciones en el metabolismo de los lípidos e hidratos de carbono junto con alteraciones en la nutrición, y servir como marcadores cuya identificación en etapas tempranas de la vida puede menguar el desarrollo de episodios patológicos (diabetes mellitus tipo 2, cardiopatías, nefropatías). Sonora (México) es uno de los Estados con mayor prevalencia nacional de obesidad en edades tempranas y de enfermedades crónico-degenerativas y sus complicaciones. Por tal motivo nos propusimos determinar el perfil metabólico y el estado de nutrición en adolescentes de 15-18 años de una comunidad de Sonora.

**Pacientes y métodos:** Estudio transversal analítico, de 56 adolescentes de 15-18 años de edad, en quienes se determinó el peso, la talla, el índice de masa corporal, la glucemia, el perfil lipídico, los valores de insulina y el índice de resistencia a la insulina (HOMA-IR), tomando como punto de corte 3,16 para considerar resistencia a la insulina (RI).

**Resultados:** De los 56 adolescentes, 25 (44,6%) eran de sexo masculino y 31 (55,4%) de sexo femenino. La prevalencia de sobrepeso-obesidad era del 32,1%. Un 17,9% presentaba RI, un 33,3% un índice cintura de cadera elevado, un 8,9% colesterol elevado, un 16,1% triglicéridos elevados, un 25% una disminución de HDL, un 12,3% insulina elevada y solamente el 1,6% glucosa elevada. El 44,4% de los pacientes con sobrepeso-obesidad presentó RI.

**Conclusión:** Uno de cada 4 adolescentes presenta, por lo menos, alguna alteración en el perfil metabólico, y 1 de cada 3 en el estado de nutrición.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

## Palabras clave

Lípidos, resistencia a la insulina, adolescentes, nutrición

## Introducción

La adolescencia es una etapa de transición y crecimiento en la cual el ser humano experimenta múltiples cambios físicos, metabólicos y emocionales. Se estima que 1 de cada 3 adolescen-

## Abstract

**Title:** Metabolic profile and nutritional status in adolescents in a community in northern Mexico

**Introduction:** Alterations in lipid and carbohydrate metabolism coupled with changes in nutrition, may appear in childhood and adolescence and which serve as markers to identify early in life may reduce the development of pathological events (type 2 diabetes, heart disease, nephropathy). Sonora, Mexico, is one of the states with the highest national prevalence of obesity at an early age, and chronic degenerative diseases and their complications. Therefore we decided to determine the metabolic profile and nutritional status in adolescents 15 to 18 years in a community of Sonora, Mexico.

**Patients and methods:** A cross-sectional survey of 56 adolescents aged 15 to 18 years who were weight, height, body mass index, glycemia, lipid profile, insulin, HOMA-IR (resistance index insulin) taking as cutoff consider 3.16 for IR (insulin resistance).

**Results:** Of the 56 teenagers got 25 (44.6%) males and 31 (55.4%) female; prevalence of overweight-obesity 32.1%, 17.9% had IR; 33.3% waist hip ratio high, 8.9% high cholesterol, 16.1% triglycerides, 25% decrease in HDL, high insulin 12.3% and only 1.6% high glucose. The 44.4% of patients with overweight-obesity presents IR.

**Conclusion:** 1 in 4 teens has at least some alteration in the metabolic profile and 1 in 3 in the state of nutrition.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

## Keywords

Lipids, insulin resistance, adolescents, nutrition

tes tiene sobrepeso-obesidad, con una tendencia creciente a presentar obesidad a mayor edad; en el Estado de Sonora (México), un 33,4% de los adolescentes presenta exceso de peso<sup>1</sup>. La resistencia a la insulina (RI) y otras alteraciones metabóli-

cas, como el perfil de lípidos, son marcadores tempranos de síndrome metabólico y útiles en la detección precoz del riesgo cardiovascular, que se asocian al desarrollo de enfermedades crónico-degenerativas y están presentes entre 10 y 20 años antes de la aparición de la diabetes mellitus tipo 2<sup>2-4</sup>, y la RI es el mejor indicador de un posible desarrollo de esta enfermedad<sup>5,6</sup>. Existe relación entre el aumento del tejido adiposo central y la RI, así como su implicación junto con otros marcadores, como el factor de necrosis tumoral alfa, la leptina, el angiotensinógeno I y las adipoquinas, que modulan la señalización de la insulina<sup>7-11</sup>, postulando al adipocito como la célula endocrina responsable de las alteraciones de biomarcadores característicos del síndrome metabólico<sup>9</sup>. La RI, según Shulman, está causada por un aumento de ácidos grasos libres que conduce a un incremento de metabolitos intracelulares, como el diacilglicerol, la acil-CoA y las ceramidas, capaces de activar serina/treoninas o PKC  $\theta$  (proteincinasa C), que fosforila en sitios de serina/treonina al IRS (receptor sensible a la insulina) 1 y 2, lo que reduce su habilidad para iniciar la vía de la PI3K, perdiendo así el estímulo para la translocación hacia la membrana celular de las proteínas GLUT4, lo que ocasiona una menor captación de glucosa dependiente de insulina<sup>10</sup>.

Se ha comprobado la aparición y la estrecha correlación de alteraciones metabólicas y nutricias presentes desde la adolescencia y etapas más tempranas, con el posterior desarrollo de enfermedad cardiovascular, hipertensión, enfermedad de la vesícula biliar, diabetes mellitus, aterosclerosis, gota, artritis y ciertos tipos de cáncer; entre estos procesos la enfermedad coronaria es la de mayor prevalencia<sup>12-14</sup>. Teniendo en cuenta que la RI puede estar presente incluso antes de instaurarse el estado de hiperglucemia, su detección, junto con los metabolitos relacionados y el estado de nutrición en la etapa temprana y, sobre todo, en la adolescencia, es de relevancia, fundamentalmente en los casos con factores de riesgo relacionados. Lo anterior depende en gran medida de la interacción entre los factores genéticos<sup>10-12</sup> y un ambiente obesogénico (desequilibrio entre ingesta y gasto calórico), por lo que teniendo en cuenta los comportamientos higiénico-dietéticos de la localidad, se favorece dicha interacción<sup>15</sup>. Es importante realizar una correcta y temprana interpretación de los marcadores metabólicos y su relación con el estado de nutrición, por lo que nos damos a la tarea de monitorizar una muestra heterogénea, general y representativa de una comunidad de Sonora (México) de adolescentes dentro del grupo etario de 15-18 años. El índice de resistencia a la insulina (HOMA-IR) ha demostrado ser fiable como medida de la RI en niños y adolescentes, y hemos considerado como punto de corte un valor de 3,16<sup>13,16</sup>.

## Material y métodos

Se trata de un estudio transversal y analítico, realizado en población adolescente de una comunidad de Sonora. Se integró una muestra de 56 sujetos de 15-18 años de edad, calculada con una fórmula proporcional para población finita; considerando los

adolescentes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar de la Comunidad de Sonora, la muestra representa el 35% de la población adolescente. La selección de sujetos se realizó mediante un muestreo no probabilístico por casos consecutivos en un periodo de 6 meses. Se seleccionaron adolescentes de ambos sexos dentro de dicho rango de edad que acudían a la Unidad de Medicina Familiar para recibir atención o acompañando a algún familiar, a los que se explicaba el estudio y se les solicitaba los datos de identificación. Posteriormente contactamos por vía telefónica con los padres y/o tutores, a quienes se les explicó en qué consistía el estudio, y se citaba a ambos 72 horas después en horario matutino, pidiendo al adolescente que acudiera en ayunas, sin ingerir alimentos las 12 horas previas. Al llegar se les solicitaba que dieran lectura al consentimiento informado y, en caso de aceptar, emitieran su firma. Se corroboró que el adolescente seleccionado no presentara enfermedades metabólicas, endocrinas o autoinmunes, y se consideró la edad de 15-18 años con la finalidad de controlar la posible influencia hormonal propia del desarrollo. El instrumento de recolección de datos de tipo estructurado incluyó datos generales (nombre, afiliación, edad, sexo), antropométricos (peso, talla, cintura en cm, cadera en cm), bioquímicos (colesterol total, colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad [c-LDL], colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad [c-HDL], colesterol ligado a lipoproteínas de muy baja densidad [c-VLDL], triglicéridos, glucosa, insulina); el perfil lipídico se determinó mediante espectrofotometría con el analizador Synchron Lx20 y VLDL-C con la fórmula de Friedewald; la glucosa se determinó con la técnica hexoquinasa mediante el analizador Beckman Coulter AU Analyzer, y la insulina mediante inmunoanálisis quimioluminescente, Human RIA Kit en inmunolite DPC. Con los datos anteriores se calculó el índice de cintura-cadera (ICC), el HOMA-IR con la fórmula glucosa (mg/dL)  $\times$  insulina (mU/L)/405, el índice de masa corporal (IMC) (peso en kg/talla en m<sup>2</sup>), clasificándose de acuerdo con la edad y el sexo según los criterios de las tablas de los CDC (Centers for Disease Control and Prevention), definiendo sobrepeso en los casos situados entre los percentiles 85 y 95, y obesidad en el percentil >95. Para el HOMA-IR se tomó como punto de corte 3,16 para considerar RI. El análisis estadístico se llevó a cabo con medidas de tendencia central para variables cuantitativas, y frecuencias y porcentajes en las categóricas. Se utilizó el ANOVA para determinar las diferencias estadísticamente significativas, la prueba de Pearson para establecer la correlación entre el IMC y el ICC, y los parámetros metabólicos mediante el programa PASW versión 18.

## Resultados

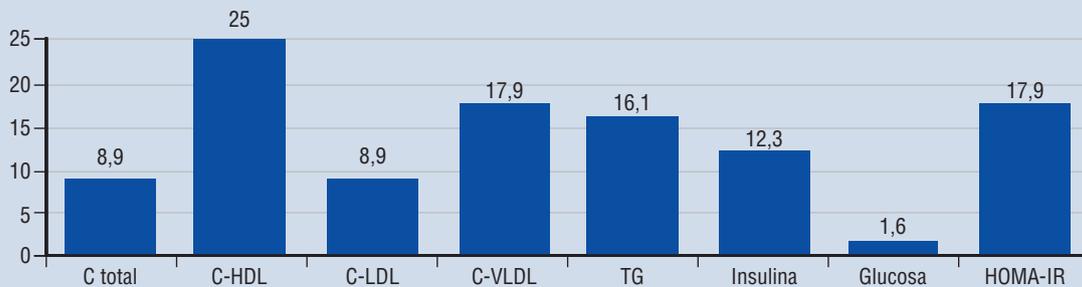
De 56 adolescentes de entre 15 y 18 años de edad, 25 (44,6%) de sexo masculino y 31 (55,4%) de sexo femenino, se describen los datos antropométricos y bioquímicos (tabla 1), agrupados en función del estado nutricional según criterio del IMC en peso adecuado, con una frecuencia de 38 (67,9%), sobrepeso (6; 10,7%) y obesidad (12; 21,4%), obteniendo una prevalencia de sobrepeso-obesidad del 32,1%. El ICC se presentó elevado en el 33,3% de los adolescentes, tomando como punto de corte un

**TABLA 1**

**Datos antropométricos y bioquímicos**

	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>
Edad (años)	15	18	16,7321	1,15193
Peso (kg)	37,20	127,80	66,6857	20,27877
Talla (m)	1,49	1,89	1,6720	0,09499
IMC	16,75	36,54	23,6436	5,61726
Cadera (cm)	76	131	96,8214	11,64647
Cintura (cm)	55	125	79,3929	16,18156
ICC	0,56	1,01	0,8084	0,08362
Glucosa (mg/dL)	71	103	85,1250	6,13503
Insulina (µU/mL)	3,60	33,40	10,7964	6,52099
HOMA	0,76	7,42	2,2340	1,38522
Colesterol (mg/dL)	92	224	145,4107	30,23049
HDL (mg/dL)	21,20	58,80	34,6804	8,10662
LDL (mg/dL)	45	167	88,9821	23,92981
Triglicéridos (mg/dL)	44	363	108,7679	73,48890
VLDL (mg/dL)	8,80	72,60	21,7643	14,70456

\*t de student. DE: desviación estándar; HDL: lipoproteínas de alta densidad; HOMA: Homeostasis Model Assessment; ICC: índice de cintura-cadera; IMC: índice de masa corporal; LDL: lipoproteínas de baja densidad; TG: triglicéridos; VLDL: lipoproteínas de muy baja densidad.



**Figura 1.** Proporción de alteraciones en los biomarcadores (%). Fuente: Resultados de análisis de datos en PAWS v. 18. C: colesterol; HOMA-IR: Homeostasis Model Assessment (índice de resistencia a la insulina); HDL: lipoproteínas de alta densidad; LDL: lipoproteínas de baja densidad; TG: triglicéridos; VLDL: lipoproteínas de muy baja densidad

valor de 0,8 para las mujeres y de 0,9 para los varones. Según el resultado del HOMA-IR, se encontró RI en el 17,9% de los casos; según el estado de nutrición, el 44,4% del grupo de sobrepeso y obesidad presentó RI. La correlación de Pearson fue positiva entre IMC-HOMA-IR e ICC-HOMA-IR, con r de 0,571 y 0,545, respectiva y estadísticamente significativas (p= 0,0001).

En la figura 1 se muestra la proporción de alteraciones según el biomarcador; en ella se aprecia una mayor alteración en el c-HDL (25%), y similar en el c-VLDL y el HOMA-IR (17,9%).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos clasificados según el estado de nutrición en el

HOMA-IR, la insulina, el colesterol total, el c-VLDL y los triglicéridos (tabla 2) aplicando el ANOVA.

**Discusión**

En este estudio se constató una prevalencia de sobrepeso y obesidad del 31,1%, superior a la indicada en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) de 2006 (27%)<sup>1</sup> y en publicaciones anteriores en el estado de Sonora (25,3%), como el estudio de Meléndez et al.<sup>17</sup>, que abarca el mismo grupo de edad de nuestro ensayo, a diferencia de la ENSANUT, que comprende población de 12-18 años de edad. La RI se presentó en

TABLA 2

## Parámetros metabólicos por grupo según el estado nutricional clasificado por IMC

		<i>n</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>p</i> *
HOMA	Normal	38	1,7154	0,90736	0,0001
	Sobrepeso	6	2,3655	0,64994	
	Obesidad	12	3,8107	1,72697	
Glucosa (mg/dL)	Normal	38	85,8947	6,45479	0,390
	Sobrepeso	6	83	3,03315	
	Obesidad	12	83,7500	6,10700	
Insulina (μU/mL)	Normal	38	8,2579	4,19470	0,001
	Sobrepeso	6	11,6000	3,32084	
	Obesidad	12	18,4333	7,88547	
Colesterol (mg/dL)	Normal	38	138,5526	24,09183	0,045
	Sobrepeso	6	160,8333	41,72969	
	Obesidad	12	159,4167	36,32294	
HDL (mg/dL)	Normal	38	35,7579	9,00263	0,301
	Sobrepeso	6	34	5,49436	
	Obesidad	12	31,6083	5,26229	
LDL (mg/dL)	Normal	38	85,1316	21,07024	0,196
	Sobrepeso	6	100,8333	37,74343	
	Obesidad	12	95,2500	23,48742	
VLDL (mg/dL)	Normal	38	17,6842	11,67864	0,005
	Sobrepeso	6	26	9,20435	
	Obesidad	12	32,5667	19,72941	
TG (mg/dL)	Normal	38	88,3421	58,30130	0,005
	Sobrepeso	6	130	46,02173	
	Obesidad	12	162,8333	98,64706	

\*ANOVA. DE: desviación estándar; HDL: lipoproteínas de alta densidad; HOMA: Homeostasis Model Assessment; IMC: índice de masa corporal; LDL: lipoproteínas de baja densidad; TG: triglicéridos; VLDL: lipoproteínas de muy baja densidad.

el 17,9% de la población general y en el 44,4% de los adolescentes que tenían sobrepeso u obesidad, mucho mayor que la reflejada en un estudio realizado en Perú (en el que se utilizó el mismo punto de corte para la RI) en los adolescentes con obesidad y sólo un 3% mayor que en la población general<sup>18</sup>. Es importante aclarar que el estudio de Perú incluyó en su mayoría pacientes con sobrepeso, a diferencia de nuestro ensayo (el 21,4 frente al 10,7%). En Texas se estudió a adolescentes mexicano-americanos, y se observó una prevalencia general de RI del 27%, y en adolescentes con obesidad del 53%, superior a la encontrada en nuestro estudio<sup>19</sup>. El HOMA-IR aumenta proporcionalmente al IMC y otros marcadores como la insulina, el c-VLDL y los triglicéridos, y a la inversa con el c-HDL, lo cual es biológicamente plausible considerando las vías metabólicas. El hiperinsulinismo sin aumento de la glucosa se puede explicar por la resistencia que presenta la célula a la acción de la insulina, lo que ocasiona una mayor estimulación pancreática aumentando la producción de insulina y, por tanto, la con-

centración circulante<sup>10,20</sup>. En nuestro estudio, las medias del HOMA-IR son mayores que las señaladas en un estudio realizado en Chiapas (México)<sup>21</sup>. Cabe aclarar que el rango de edad fue mayor en este último grupo y que debemos considerar las diferencias geográficas y las costumbres alimentarias y de actividad física. En un estudio publicado en 2012, realizado en población mexicana (con una muestra mayor), con edades que oscilan entre los 6 y los 18 años, la media del HOMA-IR fue de 2,8, cifra que se encuentra entre 2,3 y 3,8, que son las medias indicadas en este estudio en los adolescentes con sobrepeso y obesidad, respectivamente<sup>22</sup>.

Por tanto, en los estudios que se realicen posteriormente en nuestro país se deberá reconsiderar el punto de corte para determinar la existencia de RI si utilizamos el HOMA-IR. Respecto a las alteraciones lipídicas en los adolescentes, la mayoría de los estudios considera los mismos puntos de corte que para los adultos, por lo que las variaciones fueron mínimas respecto a las cifras obtenidas en nuestro estudio<sup>2</sup>.

Los resultados de nuestro estudio son relevantes y significativos, debido a que muestran que las alteraciones bioquímicas prepatogénicas están presentes desde la adolescencia, por lo que, considerando las características de nuestra región<sup>23</sup> (la alta prevalencia de enfermedades cardiometabólicas y el coste-beneficio individuo-institución en materia de prevención), se propone adoptar las siguientes medidas: disminuir la edad de detección de las alteraciones metabólicas y que ésta se lleve a cabo a partir de los 15 años (actualmente se inicia a los 30 años)<sup>24</sup>; diseñar intervenciones grupales específicas para la población y enfocadas a corregir y/o prevenir las alteraciones bioquímicas reveladas en este estudio; en función de nuestros resultados, los agentes responsables en el ámbito político-económico local deberían considerar el impacto positivo a medio y largo plazo al favorecer el establecimiento de programas y estructuras que promuevan una nutrición y una actividad física adecuadas.

## Conclusiones

Un tercio de la población adolescente presenta sobrepeso-obesidad, y casi la mitad, por lo menos, una alteración en el perfil metabólico, presentándose una mayor proporción en los adolescentes con sobrepeso-obesidad.

El c-HDL, el HOMA-IR y el c-VLDL fueron los marcadores que presentaron mayor proporción de alteración en los adolescentes.

Actualmente no existe un punto de corte establecido para considerar la presencia de alteraciones metabólicas en los adolescentes, por lo que al calcularlos se tendrán que considerar las variables hormonales, somatométricas y alimentarias de la población. ■

## Bibliografía

- Olaiz G, Rivera J, Shamah T, Rojas R, Villalpando S, Hernández M, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2006.
- Warram JH, Martin BC, Krolewski AS, Soeldner JS, Kahn CR. Slow glucose removal rate and hyperinsulinemia precede the development of type II diabetes in the offspring of diabetic parents. *Ann Intern Med.* 1990; 113: 909-915.
- Lillioja S, Mott DM, Spraul M, Ferraro R, Foley JE, Ravussin E, et al. Insulin resistance and insulin secretory dysfunction as precursors of non-insulin dependent diabetes mellitus. Prospective studies of Pima Indians. *N Engl J Med.* 1993; 329: 1.988-1.992.
- Buchanan TA, Xiang AH, Peters RK, Kjos SL, Marroquin A, Goico J, et al. Preservation of pancreatic beta-cell function and prevention of type 2 diabetes by pharmacological treatment of insulin resistance in high-risk Hispanic women. *Diabetes.* 2002; 51: 2.796-2.803.
- Boden G, Shulman GI. Free fatty acids in obesity and type 2 diabetes: defining their role in the development of insulin resistance and beta-cell dysfunction. *Eur J Clin Invest.* 2002; 32: 14-23.
- Jacob S, Mascham J, Rett K, Bretchtl K, Volk A, Renn W, et al. Association of increased intramyocellular lipid content with insulin resistance in lean nondiabetic offspring of type 2 diabetic subjects. *Diabetes.* 1999; 48: 1.113-1.119.
- Schinner S, Scherbaum W, Bornstein S, Barthel A. Molecular mechanisms of insulin resistance. *Diabet Med.* 2005; 22: 674-682.
- Vettor R, Millan G, Rossato M, Federspil G. Review article: adipocytokines and insulin resistance. *Aliment Pharmacol Ther.* 2005; 22: 3-10.
- Ahima R, Flier J. Adipose tissue as an endocrine organ. *Trends Endocrinol Metab.* 2000; 11: 3.232-3.273.
- Shulman G. Cellular mechanism of insulin resistance. *J Clin Invest.* 2000; 102: 171-176.
- Rangwala SM, Lazar MA. Peroxisome proliferator-activated receptor gamma in diabetes and metabolism. *Trends Pharmacol Sci.* 2004; 25: 331-336.
- Unger RH, Orci L. Lipotoxic diseases of nonadipose tissues in obesity. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2000; 24: 28-32.
- Keskin M, Kurtoglu S, Kendirci M, Atabek ME, Yazici C. Homeostasis model assessment is more reliable than the fasting glucose/insulin ratio and quantitative insulin sensitivity check index for assessing insulin resistance among obese children and adolescents. *Pediatrics.* 2005; 115: 500-503.
- Baker JL, Olsen LW, Sørensen TIA. Childhood body-mass index and the risk of coronary heart disease in adulthood. *N Engl J Med.* 2007; 357: 2.329-2.337.
- Meléndez JM, Cañez GM, Frías H. Comportamiento alimentario y obesidad infantil en Sonora, México. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales Niñez y Juventud [revista electrónica]* 2010; 8: 1.131-1.147 [consultado el 31 de septiembre de 2012]. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=77315155025>
- Cutfield WS, Jefferies CA, Jackson WE, Robinson EM, Hofman PL. Evaluation of HOMA and QUICKI as measures of insulin sensitivity in prepubertal children. *Pediatr Diabetes.* 2003; 4: 119-125.
- Meléndez J, Cañez G, Frías J. Comportamiento alimentario durante la adolescencia. ¿Nueva relación con la alimentación y el cuerpo? *Revista Mexicana de Investigación en Psicología.* 2012; 4: 100-111.
- Pajuelo J, Pando R, Leyva M, Hernández K, Infantes R. Resistencia a la insulina en adolescentes con sobrepeso y obesidad. *An Fac Med Lima.* 2006; 67: 23-29.
- Rentfro AR, Nino JC, Pones RM, Innis-Whitehouse W, Barroso CS, Rahbar MH, et al. Adiposidad, marcadores biológicos de enfermedad y resistencia a la insulina en adolescentes mexicoamericanos, 2004-2005. *Prev Chronic Dis [revista electrónica]* 2011; 8(2) [consultado el 30 de septiembre de 2012]. Disponible en: [http://www.cdc.gov/pcd/issues/2011/mar/10\\_0006\\_es.htm](http://www.cdc.gov/pcd/issues/2011/mar/10_0006_es.htm)
- Sadagurski M, Weingarten G. Insulin receptor substrate 2 plays diverse cell-specific roles in the regulation of glucose transport. *J Biol Chem.* 2005; 280: 14.536-14.544.
- Velasco R. Obesidad y resistencia a la insulina en adolescentes. *Nutr Hosp.* 2009; 24: 187-192.
- Aradillas C, Rodríguez M, Garay ME, Malacara J, Rascón R, Guerrero J. Distribution of the homeostasis model assessment of insulin resistance in Mexican children and adolescents. *Eur J Endocrinol.* 2012; 166: 301-306.
- Quizan T, Álvarez G, Espinoza A. Obesidad infantil: el poder de la alimentación y la actividad física. *Revista Universidad de Sonora [revista electrónica]* 2010; 11-14 [consultado el 30 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.revistauniversidad.uson.mx/revistas/22-22articulo%203.pdf>
- Prevenimss [pagina electrónica] 2008 [consultado el 30 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/programas/prevenimss/Pages/index.aspx>

# La leche materna, la base de nuestra innovación

# SANUTRI Natur

## La forma más segura de prolongar la lactancia materna



**NUEVO ENVASE**

- ✓ Más práctico
- ✓ Más higiénico

**NUEVAS  
FÓRMULAS**

**Con Prolacta®**

Aislado de proteínas séricas de **máximo valor biológico**, extraídas directamente de la leche mediante un proceso exclusivo de ultrafiltración. Sin sobrecalentamiento ni tratamiento químico.



- Un perfil de aminoácidos similar al de la leche materna que permite reducir el aporte proteico:
  - ✓ Previene el riesgo de obesidad
  - ✓ Evita la sobrecarga renal

**Con Probióticos BB-12® y Nucleótidos**

Mejora el sistema inmunológico y la absorción del hierro

**Con DHA y ARA**



**SANUTRI**

# Comunicación científica (VI). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (1): diez pasos a seguir

J. González de Dios<sup>1</sup>, M. González-Muñoz<sup>2</sup>, A. Alonso-Arroyo<sup>3,4</sup>, R. Aleixandre-Benavent<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. Departamento de Pediatría. Universidad «Miguel Hernández». Alicante. <sup>2</sup>Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Valencia. Valencia. <sup>3</sup>Departamento de Historia de la Ciencia y Documentación. Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Valencia. <sup>4</sup>IHMC López Piñero (CSIC-Universidad de Valencia). Unidad de Información e Investigación Social y Sanitaria-UISYS. Valencia

## Resumen

La ética de la comunicación científica implica que los científicos reúnen y transmiten información, por lo que publicar es algo connatural al trabajo del científico. La publicación y difusión de los resultados de la investigación es, por tanto, una necesidad.

Se requiere un proceso previo de reflexión y autocritica antes de comenzar a trabajar en un artículo científico. Una vez que se considera útil su publicación, la elaboración de un artículo se puede resumir en diez pasos fundamentales: 1) revisar la literatura científica; 2) seleccionar la revista idónea a la que enviar el artículo y obtener las «Instrucciones para los autores»; 3) pactar la autoría; 4) reunir los datos de la investigación; 5) seleccionar el tipo de artículo; 6) redactar el primer borrador; 7) redactar los siguientes borradores y la versión final del artículo; 8) enviar el artículo; 9) conocer la decisión del editor, y 10) corregir las galeradas.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

## Palabras clave

Comunicación científica, formación, información, medicina, pediatría, publicación científica

## Abstract

*Title:* Scientific communication (VI). Basic knowledge to develop a scientific paper (1): ten steps to follow

The ethics of scientific communication implies that scientists gather and transmit information, so that publishing is something inherent to the work of the scientist. The publication and dissemination of research results is, therefore, a necessity. This involves a prior process of reflection and self-criticism before starting work in a scientific paper. Once considered useful publication, the preparation of an article can be summarized in ten key steps: 1) review the scientific literature; 2) select the appropriate journal to which to send the article and check the "Instructions for authors"; 3) advocate the authorship; 4) gather research data; 5) select the type of item; 6) write the first draft; 7) write the following drafts and the final version of the article; 8) send the article; 9) know the editor's decision, and 10) correct the proofs.

©2013 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

## Keywords

Scientific communication, training, information, medicine, pediatrics, scientific publication

## Una reflexión inicial: por qué publicar

La ética de la comunicación científica implica que los científicos reúnen y transmiten información. En el caso concreto de la comunicación médica, se reúne y transmite información para promover el avance del conocimiento, el bienestar social y la salud de los pacientes. Publicar es algo connatural al trabajo del científico. No se trata simplemente de que hacer currículum en la carrera científica exija la publicación continua de artículos de muy heterogénea calidad, sino de que los resultados de las discusiones por el establecimiento de una verdad determinada dentro del campo científico exigen ser publicados, hechos públicos, para que cobren realidad y legitimidad. Hacer ciencia

es sinónimo, por tanto, de hacer públicos sus resultados; dicho de otra manera, de publicar<sup>1</sup>.

¿Por qué es necesario publicar? Existen, al menos, tres justificaciones: porque una investigación no acaba hasta que no se escribe el trabajo (en forma de artículo como producto final de la investigación científica), porque un trabajo escrito no es válido hasta que no se publica (con valoración de la calidad por expertos o sistema *peer review*), y porque una publicación sirve para dar a conocer el trabajo, y permite repetirlo y/o refutarlo.

El progreso de la ciencia, en general, y de la medicina, en particular, se basa en el acceso de la sociedad al conocimiento. Para ello, se requieren dos premisas: los resultados de la investigación

deben ser publicados y las publicaciones deben ser accesibles. La publicación y difusión de los resultados de la investigación es, por tanto, una necesidad<sup>2</sup>. Las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación, con la posibilidad de acceder de forma universal y gratuita a una gran cantidad de información, han promovido la globalización y la gestión del conocimiento, con unos pasos bien establecidos: producción → obtención → clasificación → síntesis → integración → transferencia → aplicación.

¿Por qué publicamos? Las motivaciones que llevan a los autores a embarcarse en la realización de un estudio y en la posterior redacción de un manuscrito son de muy diversa índole<sup>3,4</sup>. Es posible dibujar algunos de estos motivos: porque estamos convencidos de que la medicina avanza precisamente gracias a la investigación y a la publicación de sus resultados; por la satisfacción personal de ver culminado (publicado) un trabajo de investigación en el que hemos invertido tanto tiempo; por la necesidad de obtener un currículum profesional; por alimentar nuestra estima, o el deseo de reconocimiento por la comunidad científica, entre otros.

Al menos tres argumentos deberían quedar claros a los que lean esta reflexión inicial:

1. Es falso el antagonismo que se ha pretendido establecer entre investigación (y publicación) y asistencia, aduciendo que el médico que publica no puede (o no tiene tiempo) de hacer bien su trabajo asistencial. Porque, generalmente, lo habitual es lo contrario.
2. Es absurdo considerar a aquellos que no valoran o, incluso, critican la actividad de investigar y publicar, porque están poniendo en práctica la conocida expresión de Unamuno, «que inventen ellos», a través de otra: «que publiquen ellos». Porque publicar no es un lujo, es una responsabilidad como médicos y científicos que somos.
3. Es importante concienciarse de que aprender a escribir críticamente un artículo nos ayuda a leer también críticamente los artículos escritos por otros autores. Porque escribir artículos con rigor nos permitirá realizar una mejor lectura crítica de la literatura biomédica.

## Antes de empezar: reflexiones básicas

Antes de elaborar un artículo científico hay que decidir si la futura publicación tiene razón de ser. Para ello, cabe analizar si el artículo plantea una pregunta importante y da una respuesta clara y con una sólida evidencia, cuyas conclusiones sean relevantes a la luz del estado actual de conocimientos. Está clara la reflexión inicial: evitar el ruido documental y buscar la música del conocimiento.

Por ello, este proceso previo de reflexión y autocritica puede ser muy útil antes de comenzar a trabajar en un artículo científico. Y vale la pena contestar antes a una serie de preguntas:

- ¿Qué tengo que decir?
- ¿Vale la pena el artículo?
- ¿Qué hay publicado en la literatura al respecto?

- ¿Quiénes son los potenciales lectores de esta publicación?

Una vez que se considera útil su publicación, la elaboración de un artículo se puede resumir en diez pasos fundamentales, que comentamos a continuación.

## Decálogo básico en la elaboración de un artículo científico

Como toda síntesis de información, este decálogo será imperfecto de partida, pero pretende ser orientativo para los profesionales sanitarios que se enfrenten por primera vez a la publicación científica. Será una breve exposición, pues sobre algunos puntos profundizaremos en los siguientes capítulos de esta serie de «Comunicación científica» de *Acta Pediátrica Española*.

### 1. Revisar la literatura científica

La revisión correcta de la literatura orienta sobre los factores que determinan las posibilidades de aceptación de un artículo: la originalidad e importancia de nuestro artículo para los lectores en relación con lo publicado previamente sobre el tema.

La mayoría de búsquedas se efectúan sobre artículos publicados en revistas periódicas. La revisión de lo que los bibliotecarios denominan literatura «efímera» o «gris» (p. ej., informes científicos, libros de congresos, tesis, documentos oficiales, etc.) puede ser más complicada.

En las búsquedas bibliográficas se denomina «tasa de recuperación» a la sensibilidad, y «tasa de precisión» a la especificidad. Las búsquedas con alta sensibilidad y baja especificidad son preferibles en la redacción de un artículo de revisión o de una nota clínica excepcional. Las búsquedas de baja sensibilidad y alta especificidad son preferibles en la redacción de un artículo editorial o en capítulos de libros de texto.

Hay cuatro preguntas básicas que se deben responder en las búsquedas bibliográficas, tema que ha sido ampliamente tratado en nuestra serie anterior de «Fuentes de información bibliográfica»<sup>5</sup>:

### ¿Dónde buscar?

- Primer paso: búsqueda en las fuentes de información terciarias. Hay que valorar si la respuesta se puede obtener en revisiones sistemáticas y/o metaanálisis (principalmente a través de la Colaboración Cochrane), guías de práctica clínica (principalmente a través de la National Guidelines Clearinghouse y GuíaSalud) e informes de evaluación de tecnologías sanitarias (principalmente a través de INHATA).

Si no estuviera presente la respuesta, siempre se puede intentar buscar una respuesta menos definitiva en otras fuentes de información terciaria de menor consistencia: revistas con resúmenes estructurados y archivos de temas valorados críticamente.

Resulta muy práctico iniciar la búsqueda del conjunto de las fuentes de información terciarias en las bases de datos de MBE: TRIPdatabase y/o SUMSearch.

- Segundo paso: continuar con las fuentes de información secundarias o bases de datos. Aquí tiene una labor fundamental MEDLINE, principalmente a través de las posibilidades de búsqueda de PubMed (gratuito), pues constituye la base de datos más conocida y utilizada por los pediatras. Dada la complementariedad entre las bases de datos bibliográficas, aconsejamos revisar también, al menos, Embase y el Índice Médico Español (no gratuitos).
- Tercer paso: cuando no hayamos obtenido la respuesta en el primer paso, hay que indagar en las tradicionales fuentes de información primarias. Revisar las revistas biomédicas y los libros de texto siempre es un recurso final. Y como último recurso siempre se puede ensayar la búsqueda «salvaje» en los buscadores y metabuscadores de internet (principalmente Google), pero difícilmente encontraremos información válida y relevante por esta vía, si no lo hemos conseguido mediante los pasos anteriores.

### ¿Cómo buscar?

La mayoría de las fuentes de información tienen sus buscadores particulares. Se deben elegir las palabras clave adecuadas, generalmente en función de los elementos de la pregunta clínica estructurada (paciente o problema de interés, intervención que se va a estudiar, variables que se valoran) y tipo de diseño del estudio necesario (descriptivo, estudio de casos y controles, estudio de cohortes, ensayo clínico, pruebas diagnósticas, etc.).

Podemos utilizar el recurso Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) para traducir correctamente las palabras clave del español al inglés, y adaptarlas al tesauro.

A partir de aquí utilizaremos las mejores estrategias de búsqueda mediante los operadores lógicos (o booleanos), de truncamiento y los limitadores.

### ¿Cuánto tiempo buscar?

Depende del tipo de artículo, con el fin de no omitir referencias bibliográficas relevantes. Conviene que predominen los artículos de los últimos 5 años (y, principalmente, de los 2 últimos). Es posible ahorrar trabajo al retroceder más de 5 años si se consultan artículos de revisión previos que en su momento ya exploró la literatura anterior.

Tras la revisión inicial de la literatura, la revisión bibliográfica debe ser periódica hasta tener preparada la versión final del artículo; de ahí la importancia del siguiente apartado.

### ¿Cómo mantenerse actualizado en la información bibliográfica?

Si parece complejo obtener una información relevante en pediatría, más difícil parece mantenerse actualizado en la información biomédica. Para ello, debemos poner a trabajar internet para nosotros, y es suficiente disponer de una cuenta de

correo electrónico hasta donde nos llegarán las actualizaciones que se vayan produciendo, pues la mayoría de las fuentes citadas disponen de sistemas de alerta:

- La mayoría de las revistas biomédicas disponen del servicio eTOC (tabla electrónica de contenidos), lo que le permite conocer las novedades sin tener que abrir regularmente la página de dicha publicación; es oportuno activar el eTOC de las revistas biomédicas generales y de pediatría de nuestro mayor interés.
- Alertas bibliográficas, para estar al día sobre temas concretos, que nos envíen a nuestro correo todo lo aparecido en las revistas seleccionadas (en Amedeo) o en MEDLINE (en Bio-mail) con determinada periodicidad.
- Alertas sobre MBE: TRIP permite activar una alerta mensual de la temática que decidamos (utilizando como palabras clave los Mesh), así como la National Guidelines Clearinghouse, que dispone de un boletín semanal que informa de las nuevas guías en su directorio.
- Participar en listas de distribución es una modalidad complementaria para compartir información científica y laboral relevante y de actualidad. Los blogs médicos empiezan a ser un recurso muy utilizado.
- Visitar periódicamente webs de interés pediátrico (Asociación Española de Pediatría, American Academy of Pediatrics, sociedades científicas más afines a nuestra especialidad, etc.), portales de salud (p. ej., Fisterra) o portales de formación e información (p. ej., Continuum).

Los pediatras que quieran estar adecuadamente informados y actualizados deben utilizar internet (no hace falta ser expertos, sino simplemente conocer las principales fuentes de información) y necesitan disponer de estrategias eficientes que mejoren el rendimiento de la búsqueda y recuperación de la información bibliográfica. Una cosa debe quedar clara: no existe la búsqueda bibliográfica perfecta, ni una única búsqueda (porque todo dependerá de nuestras necesidades y de la satisfacción de los resultados), pero sí podemos obtener recursos para mejorarla.

## 2. Seleccionar la revista idónea a la que enviar el artículo y obtener las «Instrucciones para los autores»

Según el tema y el tipo de artículo, deberemos seleccionar una o varias revistas candidatas para remitir la publicación<sup>6</sup>. Lo primero que hay que hacer es estudiar a fondo las «Instrucciones para los autores» de dichas revistas, en las que se detallan múltiples exigencias de estilo y de presentación: conocer y seguir estas especificaciones desde un principio puede evitar que se cometan errores, con el consiguiente ahorro de tiempo.

La elección de la revista adecuada donde publicar un trabajo no es sencilla, por lo que conviene examinar diversos aspectos:

- Saber si el tema del artículo se encuentra dentro del área de interés de la revista y si otros artículos relacionados con el tema han sido publicados recientemente.
- Examinar la composición del Comité Editorial.

- Conocer si tiene incorporado el sistema de evaluación por revisores (*peer review*), lo que hoy parece esencial.
- Comprobar su indización en las principales bases de datos y repositorios, de forma que sea posible localizar su información en los perfiles de búsqueda.
- Conocer la tasa de citación de una revista (factor de impacto o similar) y valorar en qué cuartil se sitúa la revista en su área específica dentro de Science Citation Index-Journal Citation Reports (mejor en primero y segundo cuartil). En cualquier caso, no hay que caer en la impactolatría, pues, desde el punto de vista del lector, las características más importantes de un artículo son su relevancia (trascendencia para la investigación), su utilidad (aplicabilidad en la práctica clínica) y su disponibilidad (facilidad para su obtención)<sup>7-9</sup>.

### 3. Pactar la autoría

Conviene decidir quiénes son los autores al inicio de elaborar un artículo, así como el orden de los firmantes y el reparto del trabajo, ya que esto evitará posibles conflictos posteriormente.

Decidir la autoría de un artículo es un aspecto fundamental que se basa en una serie de principios, que resumimos a continuación<sup>10</sup>:

- Cada autor debe haber participado suficientemente en el trabajo presentado por el artículo para asumir la responsabilidad pública de su contenido.
- La participación debe incluir tres aspectos: diseño del trabajo y/o análisis e interpretación de los datos; redacción del artículo o su revisión en cuanto a los puntos importantes, y aprobación de la versión final.
- La participación únicamente en la recogida de datos (u otros) no justifica la autoría.
- Las personas cuyas contribuciones no justifican la autoría pueden ser citadas en el apartado de «Agradecimientos».

### 4. Reunir los datos de la investigación

Es importante disponer de los siguientes documentos antes de empezar a escribir el primer borrador del artículo:

- Tablas de datos y figuras preliminares, con análisis estadístico.
- Artículos que se piensa citar: lo honesto y correcto es disponer de las separatas originales, y no citarlos a partir de resúmenes o fuentes secundarias.
- Copias de los formularios de consentimiento informado, en caso de ser preciso. El consentimiento informado debe incorporarse como un quehacer clínico habitual por dos motivos: porque es una exigencia legal y porque constituye un imperativo ético irrenunciable, garantía de calidad asistencial e investigadora<sup>11,12</sup>.
- Obtener las autorizaciones por escrito oportunas ante determinados documentos, principalmente en las fotografías de pacientes que permitan su identificación. También es conveniente disponer de la autorización para citar comunicaciones personales, reproducción de tablas o figuras previamente publicadas en otras revistas e, incluso, de las personas cuyos nombres aparezcan en el apartado de «Agradecimientos».

### 5. Seleccionar el tipo de artículo

Los artículos de una revista se dividen en dos tipos: los que se realizan de forma espontánea y son sometidos al sistema de revisión por la revista (Artículos Originales, Notas Clínicas y Cartas al Director) y los que la revista encarga a los autores (Editorial y ciertas Revisiones que, en ocasiones, se encargan a investigadores de reconocido prestigio en ese campo).

El autor elegirá el formato más idóneo para reflejar su idea como una publicación científica, en función de las características de cada tipo de artículo, que se exponen a continuación:

- Artículo Original<sup>13</sup>. Proporciona información en cuatro estadios secuenciales y lógicos: 1) la cuestión que se debe responder en la hipótesis de trabajo (Introducción); 2) la exposición detallada de cómo se buscó la respuesta o se comprobó la hipótesis (Material y Método); 3) la descripción de los hallazgos del estudio (Resultados), y 4) la comparación de los hallazgos con otros estudios (Discusión), de lo que se obtiene una respuesta o conclusión.
- Nota Clínica<sup>14</sup>. Su publicación en este formato es posible si concurre alguno de los siguientes cuatro supuestos: 1) es un caso clínico único o casi único; 2) presenta una asociación inesperada; 3) representa una variación importante de lo ya conocido, y 4) presenta una evolución inesperada. La revisión de una serie de casos clínicos, en ocasiones, puede adoptar la estructura de un artículo Original o de un artículo de Revisión.
- Carta al Director<sup>14,15</sup>. Es un breve relato científico empleado con dos fines: 1) dar la opinión expresando acuerdo o desacuerdo respecto a artículos publicados previamente, y 2) exponer una información científica con extensión limitada.
- Editorial<sup>16</sup>. Es un artículo breve en el que se expresa una opinión o se interpretan los hechos y opiniones de otros autores, que suele solicitarse en función de la categoría científica o experiencia del/de el/los autor/es sobre el tema determinado.
- Artículo de Revisión<sup>17</sup>. Es el análisis de un determinado tema por un experto desde dos perspectivas: 1) su experiencia previa, y 2) estudio minucioso de la evidencia científica publicada en la bibliografía sobre el particular.

Éstos son los tipos de artículos fundamentales en la literatura científica. Existen otras secciones en algunas revistas (Artículo Especial, Crítica de libros, etc.) con ciertas peculiaridades.

### 6. Redactar el primer borrador

El trabajo de redactar el primer borrador de un artículo es el más difícil y agotador. En algunos textos se propone escribir un artículo mediante el método inverso al de reducirlo<sup>18</sup>: el título constituye una versión muy condensada del resumen, y el resumen es también una versión muy condensada del texto completo.

Puede ser práctico seguir los siguientes pasos:

- Escribir un título informativo que identifique el mensaje del artículo.
- Redactar un resumen estructurado limitado a 150-200 palabras, que indique cuáles son los puntos principales en cada sección: introducción, material y método, resultados y discusión.

- En un guión, concretar los puntos principales, y luego añadir los puntos secundarios y otros detalles a medida que vayan surgiendo.
- Ampliar el guión hasta un primer bosquejo del texto, que funcione como primer borrador.
- Colocar provisionalmente las citas. Aunque la mayoría de las revistas utilizan el sistema Vancouver (cita por números consecutivos, según el orden de aparición en el texto), conviene usar en los primeros borradores el sistema Harvard (método de referencia por autor y fecha). Cada vez es más útil emplear los gestores de referencias bibliográficas<sup>19,20</sup>.

Suele ser práctico comenzar por escribir los apartados que mejor se conocen, generalmente Material y Método y Resultados. Con el fin de no encallarse con la Introducción, puede ser suficiente escribir la hipótesis y objetivo de estudio, para volver a ello tras haber redactado la Discusión.

### 7. Redactar los siguientes borradores y la versión final del artículo

Posiblemente se requerirán, al menos, dos borradores, aunque los trabajos más complejos pueden requerir algunos más. En cada borrador se deben distribuir copias entre los coautores, con el fin de hacer las correcciones precisas.

En las versiones finales hay que concentrarse en revisar la estructura y la secuencia del contenido, convirtiéndose el autor en crítico del propio artículo, de forma tan exigente como es posible que lo sea posteriormente el editor de la revista. Debemos contestarnos al menos a las siguientes preguntas<sup>21</sup>:

- ¿El título es preciso, sucinto y efectivo?
- ¿El resumen representa el contenido de todas las secciones principales del artículo—resumen estructurado— dentro de la longitud admitida por la revista?
- ¿La introducción informa adecuadamente, pero de forma breve, de la cuestión principal considerada o la hipótesis que se comprueba en el artículo?
- ¿Todo el texto se presenta en la secuencia adecuada? ¿Contiene partes que pudieran suprimirse? ¿Concuerdan los datos del texto con los de las tablas y figuras? ¿Se repiten datos innecesarios entre texto e imágenes?
- ¿Las conclusiones se fundamentan en los datos del estudio?
- Las citas, ¿son actuales, especialmente de los últimos 5 años? ¿Sobran referencias superfluas o faltan referencias necesarias?

Algunas revistas incorporan, junto con las «Instrucciones para los autores», una guía o *check-list* en relación con algunos aspectos fundamentales que no se deben olvidar al remitir un artículo.

Cuando se esté satisfecho del contenido (el «fondo» del artículo), hay que pasar a revisar la estructura y el estilo de la prosa (la «forma» del artículo).

Se debe maquetar el manuscrito de acuerdo con las exigencias de la revista: tipo de letra, tamaño, espacios entre líneas, márgenes, paginación, etc. La utilización de los programas de

texto de los ordenadores facilita mucho el tratamiento y las correcciones aplicadas a los distintos borradores.

### 8. Enviar el artículo

Anteriormente, cuando el envío era postal, se precisaba enviar varias copias del artículo (generalmente 3). Hoy en día el envío se realiza normalmente a través del soporte *on-line* de que dispone cada revista y con unos pasos claros, en los que hay que ir cumplimentando una serie de datos en cada pantalla: autores, dirección y cargo (indicando el autor de correspondencia); sección de la revista; título del artículo (en inglés y español); resumen y *abstract* del artículo; sugerir posibles revisores (es una posibilidad que nos dan algunas revistas, para facilitar el proceso de revisión por pares; en ocasiones, y para evitar conflictos de intereses, también nos sugieren el nombre de personas a las que no se desea que se envíe); declaración de conflictos de intereses; adjuntar el texto, las figuras, las tablas, las imágenes y el material oportuno.

Los trabajos se enviarán (ya sea por correo postal o edición electrónica) con una carta de presentación dirigida al editor de la revista, cuyo contenido mínimo será: identificación del artículo y los puntos de interés; indicar la sección de la revista que consideramos apropiada; indicar los puntos fuertes del artículo y el interés potencial del mismo en esa revista; señalar que el contenido del artículo no se ha publicado aún.

### 9. Conocer la decisión del editor

Los factores que el editor de una revista científica tiene en cuenta a la hora de tomar una decisión sobre los artículos que se remiten a publicación son de dos tipos<sup>22</sup>:

#### 1. Principales

- Validez científica de la evidencia en que se basan las conclusiones del estudio.
- Relevancia del artículo e importancia del mensaje para la cobertura de la revista y sus lectores.
- Novedad del mensaje.
- Aplicabilidad del artículo en la práctica clínica.
- Utilidad del artículo según la línea editorial de la revista.

#### 2. Secundarios

- Calidad de presentación del manuscrito, es decir, en qué medida se adapta a las «Instrucciones para los autores».
- Calidad del lenguaje científico y de la redacción.
- Efecto de la aceptación del artículo sobre la acumulación de artículos ya admitidos. Hay que tener en cuenta que, debido al elevado porcentaje de rechazos de algunas revistas (cada vez las revistas con un alto índice de impacto optan por la modalidad de publicar pocos artículos y de alta calidad), muchos artículos no aceptados no es que sean de mala calidad, sino que no pasan un alto umbral, pero son válidos para revistas con menor exigencia.

Generalmente, el Comité Editorial de una revista se apoya en expertos con capacidad científica suficiente para analizar de

forma exhaustiva los artículos remitidos para su publicación. Es lo que se conoce como *peer review*, o revisión por expertos, que analizaremos con más profundidad en un capítulo aparte. En la actualidad, y aunque se conocen también las limitaciones y desventajas de este sistema de revisión, se considera un eje fundamental de la publicación científica válida y constituye un buen índice de calidad de una revista biomédica.

Un aspecto de interés que cabría considerar es cuál es el tiempo necesario para que el Comité Editorial tome una decisión. No existe una respuesta unánime a esta cuestión, pero algunos consideran que suele ser de entre 4 y 8 semanas (lo que incluye el tiempo para la revisión por expertos; generalmente, muchas revistas especifican que el plazo de respuesta sea de aproximadamente 2 semanas). Desgraciadamente para los autores (y para la ciencia), estos tiempos se prolongan demasiado, sin contar con que la publicación final puede tardar semanas o meses, por lo que desde el envío inicial del artículo hasta su publicación final no es extraño que puedan pasar meses, e incluso más de 1 año en ocasiones. Ésta es una desventaja intrínseca para la vitalidad de la ciencia que debería tenerse muy en cuenta.

Es importante conocer los tipos de decisiones del editor y la mejor respuesta de los autores en cada caso:

- **Aceptación.** Excepcionalmente un artículo es aceptado sin condiciones. Lo normal es que se acepte con las oportunas correcciones de los revisores, que el autor procurará hacer en el menor tiempo posible, adjuntando una carta (o correo electrónico) donde se identifiquen los cambios realizados. Si el autor no está de acuerdo con la mayoría de las observaciones de los revisores cabe solicitar al editor que reconsidere el asunto. Si el autor prefiere interrumpir el proceso, debe informar al editor para que en los registros de la revista se anote esta cancelación.
- **Rechazo.** El autor no debe enfadarse por ello, pues un artículo rechazado no significa que sea un artículo malo. En algunas ocasiones, una selección inadecuada de la revista a la que se envía puede suponer un elemento decisivo del rechazo inicial del artículo. Se deben extraer conclusiones positivas de un artículo rechazado y decidir el siguiente paso:
  - Abandonar su publicación de momento.
  - Reconsiderar una nueva versión del artículo, aunque ésta no debe enviarse a la misma revista sin haber obtenido previamente el consentimiento del editor, que debe ser solicitado por carta.
  - Quizás la mejor solución sea remitir el artículo a otra revista, pero para ello conviene que el autor aumente las posibilidades de su aceptación, teniendo muy presente que los comentarios de los correctores previos mejorarán la calidad de su trabajo. Conviene poner sumo cuidado en que el artículo parezca como si se hubiera preparado específicamente para la segunda revista.

La relación entre los autores y el Comité Editorial debe ser ética y estética, y basarse en el mutuo respeto y consideración, tanto si la respuesta al artículo es en sentido favorable como desfavorable.

## 10. Corregir las galeradas

Las pruebas de imprenta (galeradas) se remiten al/a los autor/es para detectar y corregir los posibles errores cometidos durante la composición del artículo en imprenta.

Se corrigen las galeradas con los signos y llamadas de corrección estándar. Cuando sólo se utilizaba el papel, estas claves eran bastante complejas en ocasiones. En las correcciones a través del formato electrónico (generalmente pdf) resulta más fácil e intuitivo a partir de los numerosos recursos que permite la web. Algo fundamental en este proceso es que las preguntas formuladas por el corrector o impresor deben contestarse siempre.

Tan importante como lo que se debe hacer, es conocer qué no se debe hacer en la corrección de galeradas<sup>24</sup>:

- No corregir las pruebas de imprenta a la ligera. Se debe comprobar minuciosamente todo el artículo con nuestro original, al menos con dos lecturas. El artículo corregido será la versión definitiva para publicar, lo que implica que cualquier error no corregido puede mermar la calidad del artículo, aunque quizás sólo debido a aspectos menores, como los errores tipográficos.
- No se debe retrasar la devolución de las correcciones, pues el editor puede considerar que no existe ningún error y el artículo se publicará tal como se ha remitido en las pruebas de imprenta.
- Únicamente se debe corregir, no redactar partes nuevas del artículo o pulir el estilo en el último momento. Si se decidiera cambiar alguna idea acerca del contenido del artículo, se debe pedir permiso al editor. Los cambios en las pruebas de imprenta son caros y el editor, probablemente, prescindirá de modificaciones que se refieran a la corrección del contenido.
- Se deben respetar, en general, las correcciones hechas por el corrector de estilo de la revista: probablemente se trata de la adaptación al estilo propio de la revista o de correcciones gramaticales.

Una vez finalizado todo el proceso referido, el artículo saldrá publicado en la revista en un plazo variable (generalmente demasiados meses después, y éste es un punto de debilidad de la publicación científica que se intenta solventar con la preedición electrónica).

Confiamos en que este «decálogo» (como siempre, imperfecto) sobre los pasos que deben seguirse en el arte y la ciencia de la elaboración de un artículo científico sea de ayuda para aquellos que se inician en el apasionante (y necesario) camino de las publicaciones científicas. ■

## Bibliografía

1. Rodríguez López J. Ciencia y comunicación científica: edición digital y otros fundamentos del libre acceso al conocimiento. Prof Inf. 2005; 14: 246-254.
2. Pérez Solís D, Rodríguez Fernández LM. El acceso abierto a la información científica. Bol Pediatr. 2005; 45: 61-64.

3. Gisbert JP, Piqué JM. Iniciación a la elaboración y presentación de un manuscrito a una revista biomédica. *GH Continuada*. 2004; 3: 49-54.
4. Gisbert JP, Piqué JM. Iniciación a la elaboración y presentación de un manuscrito a una revista biomédica (y II). *GH Continuada*. 2004; 3: 91-95.
5. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, González Rodríguez P, Alonso Arroyo A, Aleixandre Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XXII). Cómo buscar, dónde buscar y cómo mantenerse actualizado. *Acta Pediatr Esp*. 2013; 71: 105-110.
6. Pulido M. ¿Cómo se valora la calidad de una revista? *Med Clin (Barc)*. 1990; 95: 257-258.
7. González de Dios J, Moya Benavent M, Mateo Hernández MA. Indicadores bibliométricos: características y limitaciones en el análisis de la actividad científica. *An Esp Pediatr*. 1997; 47: 235-244.
8. González de Dios J, Mateos Hernández MA, González Casado I. Factor de impacto nacional, internacional y por especialidades: en busca del mejor indicador bibliométrico. *Rev Esp Pediatr*. 1998; 54: 430-436.
9. González de Dios J, Aleixandre Benavent R. Evaluación de la investigación en biomedicina y ciencias de la salud. Indicadores bibliométricos y cuantitativos. *Bol Pediatr*. 2007; 47: 92-110.
10. Huth EJ. Guidelines on authorship for medical papers. *Ann Intern Med*. 1986; 104: 269-274.
11. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Med Clin (Barc)*. 1993; 100: 659-663.
12. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (II). *Med Clin (Barc)*. 1993; 101: 174-182.
13. Lience E. Redacción de un trabajo para una revista biomédica. *Med Clin (Barc)*. 1991; 96: 768-777.
14. Pulido M. Carta al editor y comunicación corta. *Med Clin (Barc)*. 1989; 93: 576-577.
15. González de Dios J. Cartas al director: la vitalidad científica de una revista biomédica. *An Esp Pediatr*. 1995; 43: 221-222.
16. Pulido M. El editorial. *Med Clin (Barc)*. 1987; 92: 413-414.
17. Pulido M. El artículo de revisión. *Med Clin (Barc)*. 1989; 93: 745-746.
18. Huth EJ. Redacción del primer borrador. En: *Cómo escribir y publicar en ciencias de la salud*. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1992; 95-107.
19. Alonso Arroyo A, González de Dios J, Navarro Molina C, Vidal-Infer A, Aleixandre Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XII). Gestores de referencias bibliográficas: generalidades. *Acta Pediatr Esp*. 2012; 70: 265-271.
20. Alonso Arroyo A, González de Dios J, Navarro Molina C, Vidal-Infer A, Aleixandre Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XIII). Gestores de referencias bibliográficas: particularidades sobre Refworks y Zotero. *Acta Pediatr Esp*. 2012; 70: 265-271.
21. Huth EJ. Revisión del contenido y de la estructura. En: *Cómo escribir y publicar en ciencias de la salud*. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1992; 108-115.
22. Huth EJ. Respuesta a la decisión del editor. En: *Cómo escribir y publicar en ciencias de la salud*. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1992; 201-206.
23. Huth EJ. Redacción del primer borrador. En: *Cómo escribir y publicar en ciencias de la salud*. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1992; 95-107.
24. Huth EJ. Corrección de las prueba de imprenta. En: *Cómo escribir y publicar en ciencias de la salud*. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1992; 207-215.

# Acta

**PEDIÁTRICA** ESPAÑOLA

NUESTROS COLABORADORES

SECCIÓN  
**NUTRICIÓN INFANTIL**



SECCIÓN  
**FORMACIÓN  
E INFORMACIÓN  
EN PEDIATRÍA**



# Acta

**PEDIÁTRICA** ESPAÑOLA

TU REVISTA DE PEDIATRÍA  
AÚN MÁS ACCESIBLE

síguenos en



@actapediatrica



facebook.com/  
ActaPediatria



**ENTRA EN**

[www.actapediatrica.com](http://www.actapediatrica.com)  
y regístrate gratuitamente

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Equasym 10, 20, 30, 40, 50 y 60 mg cápsulas duras de liberación modificada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Equasym 10 mg cápsulas: Cada cápsula contiene 10 mg de metilfenidato hidrocloruro que corresponde a 8,65 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: sacarosa (45 mg /cápsula). Equasym 20 mg cápsulas: Cada cápsula contiene 20 mg de metilfenidato hidrocloruro que corresponde a 17,30 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: sacarosa (90 mg/cápsula). Equasym 30 mg cápsulas: Cada cápsula contiene 30 mg de metilfenidato hidrocloruro que corresponde a 25,94 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: sacarosa (135 mg/cápsula). Equasym 40 mg cápsulas: Cada cápsula contiene 40 mg de metilfenidato hidrocloruro que corresponde a 34,59 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: sacarosa (180 mg/cápsula). Equasym 50 mg cápsulas: Cada cápsula contiene 50 mg de metilfenidato hidrocloruro que corresponde a 43,24 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: sacarosa (225 mg/cápsula). Equasym 60 mg cápsulas. Cada cápsula contiene 60 mg de metilfenidato hidrocloruro que corresponde a 51,89 mg de metilfenidato. Excipientes con efecto conocido: sacarosa (270 mg/cápsula). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula dura de liberación modificada. Equasym 10 mg cápsulas: la cápsula tiene una tapa opaca verde oscura con "S544" impreso en blanco y un cuerpo opaco blanco con "10 mg" impreso en negro. Equasym 20 mg cápsulas: la cápsula tiene una tapa opaca azul con "S544" impreso en blanco y un cuerpo opaco blanco con "20 mg" impreso en negro. Equasym 30 mg cápsulas: la cápsula tiene una tapa opaca marrón roja con "S544" impreso en blanco y un cuerpo opaco blanco con "30 mg" impreso en negro. Equasym 40 mg cápsulas: la cápsula tiene una tapa opaca amarilla marfil con "S544" impreso en negro y un cuerpo opaco blanco con "40 mg" impreso en negro. Equasym 50 mg cápsulas: la cápsula tiene una tapa opaca morada con "S544" impreso en blanco y un cuerpo opaco blanco con "50 mg" impreso en negro. Equasym 60 mg cápsulas: la cápsula tiene una tapa opaca blanca con "S544" impreso en negro y un cuerpo opaco blanco con "60 mg" impreso en negro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Metilfenidato está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes. El tratamiento debe estar bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños. El diagnóstico debe realizarse de acuerdo con los criterios DMS-IV o las directrices de la ICD-10 y debe estar basado en la historia y evaluación completas del paciente. No se puede establecer el diagnóstico únicamente con la presencia de uno o más síntomas. Se desconoce la etiología específica de este síndrome, y no existe una única prueba diagnóstica. Para un diagnóstico adecuado es necesario recurrir a la psicología clínica y especializada, y a los recursos sociales y educativos. Un programa de tratamiento completo generalmente incluye tanto medidas psicológicas, educativas y sociales así como farmacoterapia y pretende estabilizar a los niños que padecen un síndrome de comportamiento caracterizado por síntomas que pueden incluir historia crónica de dificultad para prestar atención, fácilmente distraíbles, labilidad emocional, impulsividad, hiperactividad de moderada a severa, signos neurológicos menores y EEG anormal. La capacidad de aprendizaje puede o no deteriorarse. El tratamiento con metilfenidato no está indicado para todos los niños con este síndrome y la decisión de usar el fármaco debe estar basada en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas del niño en relación con su edad. Una ubicación educativa apropiada es esencial, y suele ser necesaria la intervención psicossocial. Cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes, la decisión de prescribir un estimulante debe estar basada en una rigurosa evaluación de la gravedad de los síntomas del niño. La utilización de metilfenidato siempre debe hacerse de esta manera de acuerdo a la indicación autorizada y de acuerdo a las directrices de prescripción y diagnóstico. **4.2 Posología y forma de administración.** Equasym consta de un componente de liberación inmediata (30% de la dosis) y un componente de liberación modificada (70% de la dosis). Por lo tanto, Equasym 10 mg proporciona una dosis de liberación inmediata de 3 mg y una dosis de liberación prolongada de 7 mg de metilfenidato hidrocloruro. La parte de liberación prolongada de cada dosis está diseñada para mantener la respuesta al tratamiento por la tarde sin tener que tomar una dosis a mediodía. Está diseñada para proporcionar niveles plasmáticos terapéuticos durante un periodo de aproximadamente 8 horas lo que coincide con la jornada escolar en vez de durante todo el día (ver sección 5.2 "Propiedades farmacocinéticas"). Por ejemplo, 20 mg de Equasym pretende sustituir a 10 mg con el desayuno y 10 mg con la comida de metilfenidato hidrocloruro de liberación inmediata. Equasym consta de un componente de liberación inmediata (30% de la dosis) y un componente de liberación modificada (70% de la dosis). Por lo tanto, Equasym 40 mg proporciona una dosis de liberación inmediata de 12 mg y una dosis de liberación prolongada de 28 mg de metilfenidato hidrocloruro. La parte de liberación prolongada de cada dosis está diseñada para mantener la respuesta al tratamiento por la tarde sin tener que tomar una dosis a mediodía. Está diseñada para proporcionar niveles plasmáticos terapéuticos durante un periodo de aproximadamente 8 horas, lo que coincide con la jornada escolar en vez de durante todo el día (ver sección 5.2 "Propiedades farmacocinéticas"). Por ejemplo, 40 mg de Equasym pretende sustituir a 20 mg con el desayuno y 20 mg con la comida de metilfenidato hidrocloruro de liberación inmediata. *Niños (de 6 a más años) y adolescentes.* **El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un especialista en trastornos del comportamiento en niños y/o adolescentes. Screening pretratamiento.** Antes de prescribir, es necesario realizar una evaluación basal del estado cardiovascular del paciente, incluyendo presión arterial y ritmo cardíaco. La medicación concomitante, los trastornos o síntomas co-mórbidos médicos y psiquiátricos pasados y presentes, antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca/inexplicada y un registro detallado de altura y peso antes del tratamiento en un gráfico de crecimiento (ver secciones 4.3 y 4.4) deben estar documentados en la historia completa. **Control continuo.** Se deben controlar continuamente el crecimiento y los estados psiquiátrico y cardiovascular (ver sección 4.4). **• El pulso y la presión sanguínea** se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses. **• La altura, el peso y el apetito** se deben registrar al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento. **• La aparición o el empeoramiento de trastornos psiquiátricos** preexistentes debe controlarse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Se debe controlar a los pacientes por el riesgo de mal uso, abuso y tráfico de metilfenidato. **Ajuste de dosis:** Es necesario un ajuste de dosis cuidadoso al comenzar el tratamiento con metilfenidato. El ajuste de dosis se debe iniciar con la dosis más baja posible. Esto normalmente se consigue utilizando una formulación de liberación inmediata tomada en dosis divididas. La dosis inicial recomendada diaria es de 5 mg una vez o dos veces al día (por ej.) con el desayuno y la comida), aumentando en caso necesario en incrementos semanales de 5-10 mg en la dosis diaria según la tolerabilidad y el grado de eficacia observado. Se puede utilizar Equasym 10 mg una vez al día en vez de metilfenidato hidrocloruro de liberación inmediata 5 mg dos veces al día desde el comienzo del tratamiento cuando el médico considere que la administración dos veces al día es adecuada desde el comienzo y, sin embargo, la administración del tratamiento dos veces al día no es práctica. La dosis máxima diaria de metilfenidato hidrocloruro es de 60 mg. En el caso de dosis que no sean posibles/prácticas con esta concentración, hay disponibles otras concentraciones de este medicamento u otros medicamentos cuyo principio activo es metilfenidato. Pacientes que actualmente utilizan metilfenidato: a los pacientes que reciben tratamiento establecido con una formulación de metilfenidato hidrocloruro de liberación inmediata se les puede cambiar a la dosis diaria equivalente en miligramos de Equasym. Equasym no se debe tomar demasiado tarde por la mañana ya que puede ocasionar alteraciones del sueño. Si el efecto del medicamento desaparece demasiado pronto avanzada la tarde, podría reaparecer una alteración del comportamiento y/o incapacidad para dormir. Una pequeña dosis de metilfenidato hidrocloruro de liberación inmediata avanzado el día podría ayudar a resolver este problema. En ese caso, se podría considerar la posibilidad de conseguir un control adecuado de los síntomas con un régimen de metilfenidato de liberación inmediata dos veces al día. Se deben tener en cuenta las ventajas y los inconvenientes de una pequeña dosis de metilfenidato de liberación inmediata por la tarde frente a los problemas para dormir. En caso de necesitar una dosis adicional tardía de metilfenidato de liberación inmediata, no se debe continuar el tratamiento con Equasym, a menos que se sepa que la misma dosis adicional sería también necesaria con un régimen convencional de liberación inmediata con dosis equivalentes con el desayuno/comida. Se debe utilizar el régimen que consiga un control satisfactorio de los síntomas con la dosis total diaria más baja. Equasym se debe administrar por la mañana antes del desayuno. Las cápsulas se pueden tragar enteras con la ayuda de líquidos o, de forma alternativa, se puede abrir la cápsula y verter el contenido sobre una pequeña cantidad (una cucharada) de compota de manzana y tomar inmediatamente, sin guardar para usar más adelante. Después de tomar la compota de manzana con el contenido vertido, se debe beber líquido, como agua. Las cápsulas y el contenido de la cápsula no se deben tritar ni masticar. **Utilización a largo plazo (más de 12 meses) en niños y adolescentes:** La seguridad y eficacia del uso a largo plazo de metilfenidato no se ha evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que metilfenidato se suspenda temporalmente al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones escolares). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco. **Reducción de la dosis e interrupción del tratamiento.** Si los síntomas no mejoran después de un ajuste de dosis apropiado durante un periodo de un mes, se debe suspender el tratamiento. Si se observa un empeoramiento paradójico de los síntomas o aparecen otros efectos adversos graves, se debe reducir la dosis o suspender la administración. **Adultos.** El metilfenidato no está autorizado para su uso en adultos con TDAH. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Pacientes de edad avanzada.** Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Niños menores de 6 años.** Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **4.3 Contraindicaciones.** Equasym está contraindicado en pacientes con: **• Hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a alguno de los excipientes (incluidos en la sección 6.1); • Glaucoma; • Feocromocitoma; • Durante el tratamiento con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa, o en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos fármacos, por el riesgo de crisis hipertensivas (ver sección 4.5); • Hipertiroidismo o tirotoxicosis; • Diagnóstico o antecedentes de depresión grave, anorexia nerviosa/ trastornos de anorexia, tendencias suicidas, síntomas psicóticos, trastornos de humor graves, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopático/borderline; • Diagnóstico o antecedentes de trastorno bipolar (afectivo) grave y episódico (Tipo I) (que no está bien controlado); • Trastornos cardiovasculares preexistentes incluyendo hipertensión grave, insuficiencia cardíaca, enfermedad arterial oclusiva, angina, enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa, cardiomiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos provocados por la distensión de los canales iónicos); • Trastornos cerebrovasculares preexistentes, aneurisma cerebral, anomalías vasculares incluyendo vasculitis o aoplejía. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El tratamiento con metilfenidato no está indicado en todos los niños con TDAH y la decisión de usar el fármaco debe basarse en una evaluación muy completa de la gravedad y cronicidad de los síntomas en relación con la edad de los niños. **Uso a largo plazo (más de 12 meses) en niños y adolescentes.** La seguridad y eficacia del uso de metilfenidato a largo plazo no se ha evaluado de forma sistemática en estudios controlados. El tratamiento con metilfenidato no debe ser y no es necesario que sea indefinido. El tratamiento con metilfenidato generalmente se suspende durante o después de la pubertad. Se debe controlar cuidadosamente y de forma continua a los pacientes con terapia a largo plazo (es decir, más de 12 meses) de acuerdo a las directrices de las secciones 4.2 y 4.4 en cuanto al estado cardiovascular, crecimiento, apetito, aparición o empeoramiento de trastornos psiquiátricos preexistentes. Los trastornos psiquiátricos que hay que controlar se describen a continuación e incluyen (pero no se limitan a estos) tics motores y vocales, comportamiento agresivo u hostil, agitación, ansiedad, depresión, psicosis, manía, delirios, irritabilidad, falta de espontaneidad, pérdida y exceso de perseverancia. El médico que decida utilizar metilfenidato durante períodos prolongados (más de 12 meses) en niños y adolescentes con TDAH debe realizar evaluaciones periódicas de la utilidad del fármaco a largo plazo para ese paciente, manteniendo períodos de prueba sin medicación para evaluar el funcionamiento del paciente sin farmacoterapia. Se recomienda que metilfenidato se suspenda al menos una vez al año para evaluar el estado del niño (preferiblemente durante las vacaciones escolares). Puede ocurrir que la mejoría se mantenga al suspender temporal o permanentemente el fármaco. **Uso en adultos.** El metilfenidato no está autorizado para su uso en adultos con TDAH. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Uso en pacientes de edad avanzada.** Metilfenidato no debe utilizarse en pacientes de edad avanzada. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Uso en niños menores de 6 años.** Metilfenidato no debe utilizarse en niños menores de 6 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad. **Estado cardiovascular.** Los pacientes a los que se está considerando administrar un tratamiento con estimulantes deben tener una historia detallada (incluyendo una evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita cardíaca o inexplicada o arritmia maligna) y un examen físico para evaluar la presencia de trastornos cardíacos, y deben someterse a evaluaciones cardíacas especializadas posteriores si los hallazgos iniciales sugieren estos antecedentes o trastornos. Los pacientes que desarrollen síntomas como palpitaciones, dolor opresivo en el pecho, síncope sin explicación, disnea u otros síntomas que sugieran un trastorno cardíaco durante el tratamiento con metilfenidato deben someterse a una evaluación cardíaca especializada inmediata. El análisis de los datos de ensayos clínicos con metilfenidato en niños y adolescentes con TDAH mostró que los pacientes que utilizan metilfenidato pueden experimentar de forma frecuente cambios en la presión arterial diastólica y sistólica de más de 10 mmHg respecto a los del grupo control. Se desconocen las consecuencias clínicas a corto y largo plazo de estos efectos cardiovasculares en niños y adolescentes, pero, por los efectos observados en los datos de ensayos clínicos, no se puede descartar la posibilidad de complicaciones clínicas. Se recomienda precaución al tratar a pacientes cuyo estado médico subyacente se pueda ver afectado por el aumento de la presión arterial o de la frecuencia cardíaca. Ver sección 4.3 para ver en qué afecciones está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. Se debe vigilar cuidadosamente el estado cardiovascular. La presión sanguínea y el pulso se deben registrar en una curva de percentiles en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses. La utilización de metilfenidato está contraindicada en ciertos trastornos cardiovasculares preexistentes, a menos que se disponga de una recomendación de un especialista cardíaco pediátrico (ver sección 4.3 "Contraindicaciones"). **Muerte súbita y anomalías cardíacas estructurales preexistentes u otros trastornos cardíacos graves.** Se ha notificado muerte súbita asociada al uso de estimulantes del sistema nervioso central a las dosis habituales en niños, algunos de los cuales tenían anomalías cardíacas estructurales u otros problemas cardíacos graves. Aunque algunos problemas cardíacos serios pueden aumentar por sí mismos el riesgo de muerte súbita, no se recomienda el uso de medicamentos estimulantes en niños o adolescentes con anomalías cardíacas estructurales conocidas, cardiomiopatía, anomalías graves del ritmo cardíaco, u otros problemas cardíacos graves que puedan suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de un medicamento estimulante. **Mal uso y acontecimientos cardiovasculares.** El mal uso de los estimulantes del sistema nervioso central puede estar asociado con muerte súbita y otros efectos adversos cardiovasculares graves. **Trastornos cerebrovasculares.** Ver sección 4.3 para las afecciones cerebrovasculares en las que está contraindicado el tratamiento con metilfenidato. Se debe evaluar en cada visita los signos y síntomas neurológicos de los pacientes con otros factores de riesgo (tales como antecedentes de enfermedad cardiovascular, medicamentos concomitantes que aumenten la presión sanguínea) después de empezar el tratamiento con metilfenidato. La vasculitis cerebral parece ser una reacción idiosincrásica a la exposición de metilfenidato muy rara. Hay poca evidencia para sugerir que se puede identificar a los pacientes con mayor riesgo y la aparición inicial de los síntomas puede ser el primer indicador de un problema clínico subyacente. El diagnóstico temprano, basado en un alto índice de sospecha, puede permitir una rápida retirada del metilfenidato y un rápido inicio de tratamiento. Por lo tanto, se debe considerar este diagnóstico en cualquier paciente que desarrolle nuevos síntomas neurológicos que encajen con un cuadro de isquemia cerebral durante el tratamiento con metilfenidato. Estos síntomas, pueden incluir dolor de cabeza grave, entumecimiento, debilidad, parálisis y problemas con la coordinación, la visión, el habla, el lenguaje o la memoria. El tratamiento con metilfenidato no está contraindicado en pacientes con hemiplejía cerebral. **Trastornos psiquiátricos.** La comorbilidad de los trastornos psiquiátricos en TDAH es frecuente y se debe tener en cuenta al prescribir medicamentos estimulantes. En el caso de que aparezcan síntomas psiquiátricos nuevos o empeoren los trastornos psiquiátricos preexistentes, no se debe administrar metilfenidato a menos que los beneficios superen los riesgos para el paciente. El desarrollo o el empeoramiento de los trastornos psiquiátricos se deben controlar en todos los ajustes de dosis y después, al menos cada 6 meses y en todas las visitas; puede ser adecuado interrumpir el tratamiento. **Empeoramiento de síntomas psicóticos o maníacos preexistentes.** En pacientes psicóticos, la administración de metilfenidato puede empeorar los síntomas de los trastornos de comportamiento y del pensamiento. **Aparición de nuevos síntomas psicóticos o maníacos.** La aparición de nuevos síntomas psicóticos (alucinaciones visuales/fáciles/auditivas y delirios) o maníacos en niños y adolescentes sin una historia previa de enfermedad psicótica o manía pueden deberse al uso de metilfenidato a las dosis habituales. Si aparecen síntomas maníacos o psicóticos, se debe considerar una posible relación causal con metilfenidato y puede ser adecuado suspender el tratamiento. **Comportamiento agresivo u hostil.** El tratamiento con estimulantes puede causar la aparición o el empeoramiento de agresividad u hostilidad. Se debe controlar de cerca a los pacientes tratados con metilfenidato por la aparición o empeoramiento del comportamiento agresivo u hostilidad al inicio del tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. Los médicos deben evaluar la necesidad de un ajuste de la pauta posológica en los pacientes que presenten cambios de comportamiento, teniendo en cuenta que puede ser apropiado aumentar o reducir la dosis. Se puede considerar la interrupción del tratamiento. **Tendencia suicida.** Los pacientes en los que aparece una ideación o comportamiento suicida durante el tratamiento para el TDAH deben ser evaluados inmediatamente por su médico. Se debe tener en consideración el empeoramiento de un problema psiquiátrico subyacente y una posible relación causal con el tratamiento con metilfenidato. Puede ser necesario tratar un problema psiquiátrico subyacente y se debe valorar una posible interrupción de metilfenidato. **Tics.** Metilfenidato está asociado a la aparición o empeoramiento de tics motores y verbales. También se ha notificado el empeoramiento del síndrome de Tourette. Se deben evaluar los antecedentes familiares, y una evaluación clínica de los tics o del síndrome de Tourette en los niños debe preceder al uso de metilfenidato. Se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de los tics durante el tratamiento con metilfenidato. El control debe hacerse en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita. **Ansiedad, agitación o tensión.** El metilfenidato está asociado con el empeoramiento de ansiedad, agitación o tensión preexistentes. La evaluación clínica de la ansiedad, agitación o tensión se debe hacer antes de utilizar metilfenidato y se debe controlar con regularidad a los pacientes por la aparición o empeoramiento de estos síntomas durante el tratamiento, en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses o en cada visita. **Formas de trastorno bipolar.** Se debe tener especial cuidado al usar metilfenidato para tratar el TDAH en pacientes con trastorno bipolar comórbido (incluyendo el Trastorno Bipolar Tipo I no tratado u otras formas de trastorno bipolar) por el riesgo de una posible precipitación de un episodio maníaco o mixto en estos pacientes. Antes de iniciar el tratamiento con metilfenidato, se debe evaluar adecuadamente a los pacientes con síntomas depresivos comórbidos para establecer si tienen riesgo de padecer un trastorno bipolar; esta evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Es fundamental un control continuo y exhaustivo en estos pacientes (ver más arriba "Trastornos psiquiátricos" y sección 4.2). Se deben controlar estos síntomas en los pacientes en cada ajuste de dosis y después, al menos cada 6 meses y en cada visita. **Crecimiento.** Se ha descrito una reducción del aumento de peso corporal y un retraso del crecimiento moderados con el uso prolongado de metilfenidato en niños. Actualmente no se conocen y se están estudiando los efectos de metilfenidato sobre la altura y peso finales. **Se debe controlar el crecimiento durante el tratamiento con metilfenidato: se deben registrar la altura, peso y apetito al menos cada 6 meses en una gráfica de crecimiento.** Puede ser necesario interrumpir el tratamiento en aquellos pacientes que no crezcan o aumenten de peso como se espera. **Convulsiones.** Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia. Metilfenidato puede reducir el umbral convulsivo en pacientes con antecedentes de convulsiones, en pacientes con alteraciones del EEG previas en ausencia de convulsiones y raramente, en pacientes sin antecedentes de convulsiones y sin alteraciones en el EEG. Si aumenta la frecuencia de las convulsiones o aparecen convulsiones por primera vez, metilfenidato debe suspenderse. **Abuso, mal uso y tráfico.** Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes por el riesgo de abuso, mal uso o tráfico de metilfenidato. Metilfenidato debe utilizarse con precaución en pacientes con dependencia conocida a drogas o alcohol por un riesgo potencial de abuso, mal uso o tráfico. El abuso crónico de metilfenidato puede producir una tolerancia importante y dependencia psicológica, con distintos grados de conducta anormal. Se pueden producir episodios claramente psicóticos, especialmente con el abuso por vía parenteral. Se deben tener en cuenta la edad del paciente, la presencia de factores de riesgo para trastornos de abuso de sustancias (tales como conducta de oposiciónista-desafiante o trastorno de conducta y trastorno bipolar comórbidos), el abuso de sustancias previo o actual cuando se decide cursar un tratamiento para el TDAH. Se debe tener precaución en pacientes emocionalmente inestables, tales como aquellos que tengan antecedentes de dependencia de drogas o alcohol, porque estos pacientes pueden aumentarse la dosis por su propia iniciativa. Para algunos pacientes con alto riesgo de abuso de sustancias, metilfenidato u otros estimulantes pueden no ser adecuados y habrá que valorar un tratamiento con medicamentos no estimulantes. **Retirada.** Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del medicamento, ya que esto puede desencadenar una depresión así como hiperactividad crónica. Algunos pacientes pueden necesitar seguimiento a largo plazo. Se requiere una supervisión cuidadosa durante la retirada del uso abusivo ya que puede aparecer una depresión grave. **Fatiga.** El metilfenidato no debe utilizarse para la prevención o el tratamiento de los estados de fatiga normales. **Elección de la formulación de metilfenidato.** La elección de la formulación del medicamento que contiene metilfenidato debe establecerla el especialista caso por caso y depende de la duración deseada del efecto. **Dopaje.** Este medicamento contiene metilfenidato que puede inducir un falso positivo por amfetaminas en las pruebas de laboratorio, especialmente en el test de inmunoensayo. **Insuficiencia renal o hepática.** Se carece de experiencia en el uso de metilfenidato en pacientes con insuficiencia renal o hepática. **Efectos hematológicos.** La seguridad del tratamiento con metilfenidato a largo plazo no se conoce totalmente. En caso de leucopenia, trombocitopenia, anemia u otras alteraciones, incluyendo aquellas que indiquen trastornos renales o hepáticos graves, se debe considerar la interrupción del tratamiento. **Información importante sobre excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Interacción farmacocinética.** Se desconoce la influencia del metilfenidato en las concentraciones plasmáticas de los fármacos que se administran concomitantemente. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se combine metilfenidato con otros fármacos, especialmente aquellos con un margen terapéutico estrecho. Metilfenidato no se metaboliza por el citocromo P-450 en un grado clínicamente relevante. No se espera que los inductores o inhibidores del citocromo P-450 tengan un efecto importante en la farmacocinética de metilfenidato. Los enantiómeros *d* /y *l* de metilfenidato no inhiben de manera importante el citocromo P-450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A. Sin embargo, se han notificado casos que indican que el metilfenidato puede inhibir el metabolismo de los anticoagulantes cumarínicos, los anticoagulantes (como el fenobarbital, la fenitoína o la primidona) y algunos antidepresivos (tricitólicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Puede ser necesario ajustar la dosis de estos fármacos y vigilar las concentraciones plasmáticas del fármaco (o, en el caso de la cumarina, los tiempos de coagulación) al iniciar o suspender el tratamiento con metilfenidato. **Interacciones farmacodinámicas. Fármacos antihipertensivos.** Metilfenidato puede disminuir la eficacia de medicamentos utilizados para tratar la hipertensión. **Uso con fármacos que aumentan la presión sanguínea.** Se**

recomienda precaución al tratar con metilfenidato a pacientes que utilizan cualquier medicamento que también aumente la presión sanguínea (ver también las secciones sobre afecciones cardiovasculares y cerebrovasculares de la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Metilfenidato está contraindicado en pacientes tratados (actualmente o en las 2 semanas anteriores) con inhibidores irreversibles no selectivos de la MAO (ver sección 4.3 Contraindicaciones), por el riesgo de una crisis hipertensiva. **Uso con alcohol.** El alcohol puede exacerbar los efectos adversos sobre el SNC de los fármacos psicoactivos, como metilfenidato. Por tanto, se recomienda que los pacientes se abstengan de consumir alcohol durante el tratamiento. **Uso con anestésicos halogenados.** Hay un riesgo de aumento repentino de la presión sanguínea durante la cirugía. Si se tiene previsto realizar una cirugía, el tratamiento con metilfenidato no debe usarse en el día de la cirugía. **Uso con agonistas alfa 2 de acción central (por ejemplo, clonidina).** Se han notificado efectos adversos graves, incluyendo muerte súbita con el uso concomitante con clonidina. No se ha evaluado de forma sistemática la seguridad del uso de metilfenidato en combinación con clonidina u otros agonistas alfa 2 de acción central. **Uso con fármacos dopaminérgicos.** Se recomienda precaución al administrar metilfenidato con fármacos dopaminérgicos, incluyendo antipsicóticos. Dado que una de las principales acciones de metilfenidato es aumentar los niveles extracelulares de dopamina, metilfenidato se puede asociar con interacciones farmacodinámicas cuando se administra concomitantemente con agonistas dopaminérgicos directos o indirectos (incluyendo DOPA y antidepressivos tricíclicos) o con antagonistas dopaminérgicos incluyendo antipsicóticos. **4.6 Embarazo y lactancia. Embarazo.** Hay una cantidad limitada de datos relativos a la utilización de metilfenidato en mujeres embarazadas. Se han notificado casos de toxicidad cardiorespiratoria neonatal, específicamente taquicardia fetal y distrés respiratorio a través de notificaciones espontáneas. Los estudios en animales solo mostraron toxicidad reproductiva a dosis tóxicas maternas (ver sección 5.3). No se recomienda la utilización de metilfenidato durante el embarazo a menos que se haya tomado una decisión clínica de que retrasar el tratamiento pueda suponer un riesgo mayor para el embarazo. **Lactancia.** Se ha encontrado metilfenidato en la leche materna de una mujer tratada con metilfenidato. Hay una notificación de un niño que sufrió una disminución de peso inespecífica durante el período de exposición, pero se recuperó y ganó peso después de que su madre dejara el tratamiento con metilfenidato. No se puede excluir un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer, si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con metilfenidato. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Metilfenidato puede causar mareos, somnolencia y alteraciones visuales incluyendo dificultades de acomodación, diplopía y visión borrosa. Puede tener una influencia moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes de estos posibles efectos y se les debe aconsejar que si se ven afectados por ellos, deben evitar actividades potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** La siguiente tabla muestra todas las reacciones adversas al medicamento (RAM) observadas en los ensayos clínicos y en las notificaciones espontáneas post-comercialización de Equasym y las que se han notificado con otras formulaciones de metilfenidato hidrocloreuro. Si las frecuencias de las reacciones adversas de Equasym y de la otra formulación de metilfenidato eran diferentes, se utilizó la frecuencia más alta de las dos bases de datos. Estimación de frecuencias: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100); raras (≥1/10000 a <1/1000); muy raras (<1/10000), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **4.9 Sobredosis.** La liberación prolongada de metilfenidato de las formulaciones de acción prolongada se debe tener en cuenta al tratar a pacientes con sobredosis. **Signos y síntomas.** La sobredosis aguda, debida fundamentalmente a la sobreestimulación de los sistemas nervioso central y simpático, puede provocar vómitos, agitación, temblores, hiperreflexia, espasmos musculares, convulsiones (pueden ir seguidas de coma), euforia, confusión, alucinaciones, delirio, psicosis, sudoración, sofocos, cefalea, hiperpirexia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, midriasis y sequedad de las mucosas. **Tratamiento.** No hay un antídoto específico para la sobredosis de metilfenidato. El tratamiento consiste en proporcionar las medidas de apoyo apropiadas. Se debe proteger al paciente para evitar que se autolesione y de los estímulos externos que pudieran agravar la sobreestimulación ya presente. Si los signos y síntomas no son demasiado graves y el paciente está consciente se puede evacuar el contenido del estómago provocando el vómito o por lavado gástrico. Antes de realizar el lavado gástrico, se deben controlar la agitación y las convulsiones, si las hay, y proteger la vía aérea. Otras medidas de detoxificación del intestino comprenden la administración de carbón activado y de un catártico. En caso de intoxicación grave, se debe administrar una dosis cuidadosamente ajustada de una benzodiazepina antes del realizar el lavado gástrico. Se deben proporcionar cuidados intensivos para mantener una circulación y un intercambio respiratorio adecuados; en casos de hiperpirexia, puede ser necesario utilizar procedimientos externos para bajar la temperatura. No se ha establecido la eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodíalisis extracorpórea para la

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Frecuentes:	Nasofaringitis
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	
Muy raras:	Anemia, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica
Desconocida:	Pancitopenia
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Poco frecuentes:	Reacciones de hipersensibilidad tales como edema angioneurótico, reacciones anafilácticas, inflamación articular, enfermedad bullar, enfermedades exfoliativas, urticaria, pruritos y erupciones
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición*</b>	
Frecuentes:	Anorexia, disminución del apetito, reducción moderada en el aumento de peso y altura durante el uso prolongado en niños*
<b>Trastornos psiquiátricos*</b>	
Muy frecuentes:	Insomnio, nerviosismo
Frecuentes:	Anorexia, labilidad emocional, agresividad*, agitación*, ansiedad*, depresión*, irritabilidad, comportamiento anormal, bruxismo
Poco frecuentes:	Trastornos psicóticos*, alucinaciones auditivas, visuales y táctiles*, ira, ideación suicida*, cambios de humor, humor alterado, intranquilidad, lloro, tics*, empeoramiento de tics preexistentes o síndrome de Tourette*, hipervigilancia, trastornos del sueño
Raras:	Manía*, desorientación, trastornos de la libido
Muy raras:	Intento de suicidio (incluyendo suicidio consumado)*, humor depresivo transitorio*, pensamientos anormales, apatía, comportamientos repetitivos, prestar excesiva atención
Desconocida:	Delirios*, trastornos del pensamiento*, estado de confusión, dependencia
Se han descrito casos de abuso y dependencia, con más frecuencia con las formulaciones de liberación inmediata (frecuencia no conocida).	
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy frecuentes:	Cefalea
Frecuentes:	Mareos, discinesia, hiperactividad psicomotora, somnolencia
Poco frecuentes:	Sedación, temblor
Muy raras:	Convulsiones, movimientos coreoateroides, déficit neurológico isquémico reversible, síndrome neuroléptico maligno (SNM; las notificaciones estaban poco documentadas y en la mayoría de los casos los pacientes también recibían otros medicamentos, así que el papel de metilfenidato no está claro).
Desconocida:	Trastornos cerebrovasculares* (incluyendo vasculitis, hemorragias cerebrales, accidentes cerebrovasculares, arteritis cerebral, oclusión cerebral), convulsiones del gran mal*, migraña
<b>Trastornos oculares</b>	
Poco frecuentes:	Diplopía, visión borrosa
Raras:	Dificultades de acomodación visual, midriasis, alteración visual
<b>Trastornos cardíacos*</b>	
Frecuentes:	Arritmia, taquicardia, palpitaciones
Poco frecuentes:	Dolor en el pecho
Raras:	Angina de pecho
Muy raras:	Parada cardíaca, infarto de miocardio
Desconocida:	Taquicardia supraventricular, bradicardia, extrasístole ventricular, extrasístoles
<b>Trastornos vasculares*</b>	
Frecuentes:	Hipertensión
Muy raras:	Arteritis y/u oclusión cerebral, frío en las extremidades, fenómeno de Raynaud
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Frecuentes:	Tos, dolor faringolaríngeo
Poco frecuentes:	Disnea
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuentes:	Dolor abdominal, diarrea, náuseas, malestar gástrico y vómitos, boca seca
Poco frecuentes:	Estreñimiento
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	
Poco frecuentes:	Aumento de las enzimas hepáticas
Muy raras:	Función hepática anormal, incluyendo coma hepático
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Frecuentes:	Alopecia, prurito, erupción, urticaria
Poco frecuentes:	Edema angioneurótico, enfermedad bullar, enfermedades exfoliativas
Raras:	Hiperhidrosis, erupción macular, eritema
Muy raras:	Eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, erupción medicamentosa fija
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Frecuentes:	Artralgia
Poco frecuentes:	Mialgia, espasmos musculares
Muy raras:	Calambres musculares
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Poco frecuentes:	Hematuria
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Raras:	Ginecomastia
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</b>	
Frecuentes:	Pirexia, retraso del crecimiento durante el uso prolongado en niños*
Poco frecuentes:	Dolor de pecho, fatiga
Muy raras:	Muerte cardíaca súbita*
Desconocida:	Malestar torácico, hiperpirexia
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Frecuentes:	Cambios en la presión sanguínea y en el ritmo cardíaco (generalmente aumento)*, disminución de peso
Poco frecuentes:	Murmullo cardíaco*, aumento de las enzimas hepáticas
Muy raras:	Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de bilirrubina en sangre, disminución del recuento plaquetario, recuento de glóbulos blancos anormal

**\*Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

sobredosis de metilfenidato. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Contenido de la cápsula:** Esferas de azúcar: Sacarosa; Almidón de maíz; Povidona K29 a K32; Opadry YS-1-7006 claro (hipromelosa, macrogol 400 y macrogol 8000); Dispersión acuosa de etilcelulosa; Sebacato de dibutilo. **Cuerpo de la cápsula:** Gelatina; Dióxido de titanio (E171); Laca de aluminio índigo carmin (E132); 10 mg: Óxido de hierro amarillo (E172); 30 mg: Óxido de hierro rojo (E172); 40 mg: Óxido de hierro amarillo (E172); 50 mg: Índigo carmin (E132), óxido de hierro rojo (E172). **Tinta de impresión blanca:** Goma laca; Propilenglicol; Hidróxido de sodio; Povidona K16; Dióxido de titanio (E171). **Tinta de impresión negra:** Barniz de goma laca al 45% (20% esterificado) en etanol; Propilenglicol; Hidróxido de amonio al 28%; Óxido de hierro negro (E172). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 25°C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blister de PVC/Aclar transparente u opaco con tapa de papel de aluminio y revestimiento de sello de vinilo. **Tamaños de envases:** 10 cápsulas duras de liberación modificada. 28 cápsulas duras de liberación modificada. 30 cápsulas duras de liberación modificada. 60 cápsulas duras de liberación modificada. 100 cápsulas duras de liberación modificada (solo 10 mg y 20 mg cápsulas). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda. E-mail: Medinfo@shire.com. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Equasym 10 mg: 76061; Equasym 20 mg: 76076; Equasym 30 mg: 76060; Equasym 40 mg: 77163; Equasym 50 mg: 77164; Equasym 60 mg: 77165. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Equasym 10, 20 y 30 mg: *Junio 2012*; Equasym 40, 50 y 60 mg: *Abril de 2013*. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Equasym 10, 20 y 30 mg: 03/2012; Equasym 40, 50 y 60 mg: 12/2012. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. **12. PRESENTACIÓN, C.N. Y PRECIO.** Equasym 10 mg, 30 cápsulas duras de liberación modificada. C.N 691358.1, P.V.P IVA 47,50 €. Equasym 20 mg, 30 cápsulas duras de liberación modificada. C.N 696899.4, P.V.P IVA 57,01 €. Equasym 30 mg, 30 cápsulas duras de liberación modificada. C.N 696901.4, P.V.P IVA 65,56 €. Equasym 40 mg, 30 cápsulas duras de liberación modificada no se encuentra comercializado en España. Para mayor información diríjase a Shire Pharmaceuticals Ibérica S.L. en el teléfono 91 550 06 91. La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

# Passiflorine



**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Passiflorine solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene: 100 mg de extracto etanólico (60% V/V) líquido de parte aérea de *Passiflora incarnata* L, con una relación planta/extracto de (1:2-4) (equivalente a 25-50 mg de planta) (pasiflora), 100 mg de extracto etanólico (54% V/V) líquido de hojas y flores de *Crataegus oxyacantha* L con una relación planta/extracto de (1:2-4) (equivalente a 25-50 mg planta) (espino blanco), 50 mg de extracto etanólico (65% V/V) líquido de corteza de *Salix spp L* con una relación planta/extracto de (1:1-2) (equivalente a 25-50 mg planta) (saúco). Excipientes: 550 mg de sacarosa, 105 mg de etanol 96% y 1,55 mg de parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oral. Líquido de color marrón, olor hidroalcohólico y aromático. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de los síntomas leves del estrés mental y para ayudar a dormir. Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en las indicaciones especificadas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición. **4.2 Posología y forma de administración. Posología. Población pediátrica:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años (ver sección 4.4). **Adolescentes mayores de 12 años, adultos:** 10 ml hasta tres veces al día, preferentemente antes de las comidas. Utilizar el vaso dosificador incluido en el envase. **Duración del tratamiento.** Passiflorine se puede administrar durante periodos de 15 a 20 días, pudiéndose repetir hasta en 2 ó 3 ocasiones, siempre y cuando los síntomas persistan y se haya consultado con el médico. **Forma de administración.** Uso por vía oral. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al extracto blanco de *Salix spp L*, a la tintura de *Crataegus oxyacantha* L, al extracto líquido de *Passiflora incarnata* L o a alguno de los excipientes. Por contener extracto de *Salix spp L* su uso está contraindicado en los siguientes casos: Hipersensibilidad a salicilatos y otros AINEs (ej. historia de angioedema, espasmo bronquial, o urticaria crónica en respuesta a salicilatos u otros AINEs), Asma, Úlcera péptica activa, Tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6), Enfermedad hepática o renal severa, trastornos de la coagulación, úlcera gástrica/duodenal y deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Población pediátrica:** Puesto que los datos de que se dispone no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 10,5% de etanol que se corresponde con una cantidad de 105 mg por ml (lo que representa 1,05 g por dosis de 10 ml). Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio. **4.5 Interacción con otros medicamentos y formas de interacción.** Este medicamento puede reforzar el efecto de otros fármacos depresores del Sistema Nervioso Central. El alcohol puede potenciar el efecto de este medicamento, por lo que se deberá evitar el consumo excesivo. La pasiflora potencia la acción de otros medicamentos inductores del sueño, por lo que no se aconseja el uso concomitante con este tipo de fármacos. Sólo se dispone de datos limitados relativos a interacciones farmacológicas con otros medicamentos. Al contener pasiflora, se recomienda no administrar este medicamento simultáneamente con otros medicamentos con actividad sedante tales como benzodiazepinas. Al contener *Crataegus oxyacantha* L se recomienda no administrar este medicamento junto con otros fármacos vasodilatadores, como los nitratos o cardioactivos. El extracto de saúco blanco puede incrementar los efectos de los anticoagulantes como los derivados cumarínicos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Por contener extracto de *Salix spp L* su uso no está recomendado durante el primer y el segundo trimestre del embarazo ni durante la lactancia. Los salicilatos cruzan la placenta y aparecen en leche materna. Su uso está contraindicado durante el tercer trimestre. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Por contener pasiflora este medicamento puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. **4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas descritas con este medicamento son raras. Atendiendo a su clasificación por órganos y sistema de MedDRA, las podemos clasificar en: **Trastornos del sistema inmunológico:** hipersensibilidad (vasculitis), reacciones alérgicas tales como erupción, prurito, urticaria, asma, exantema. **Trastornos cardiacos:** taquicardia. **Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, acidez y diarrea. En caso de observarse la aparición de otras reacciones adversas distintas a las mencionadas anteriormente se deberá consultar con el médico o el farmacéutico. **4.9 Sobre-dosis.** No se han descrito casos de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes, código ATC: N05C M09. El extracto de saúco blanco contiene salicina que además de propiedades antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias posee acción sedante. Con respecto al extracto de pasiflora, su mecanismo de acción farmacológico no está suficientemente claro. Los componentes activos específicos del extracto de pasiflora todavía se desconocen, aunque los principales constituyentes son flavonoides (glicosilflavonoides). En general, los efectos farmacológicos del extracto de pasiflora son principalmente, pero no de forma exclusiva, debidos a la presencia de flavonoides que se unen a receptores de benzodiazepina produciendo una acción ansiolítica y sedante. El espino blanco (*Crataegus oxyacantha*) posee además de acción sobre el sistema cardiovascular una acción sedante que se manifiesta particularmente sobre el insomnio. No hay evidencia robusta clínica sobre la actividad de este medicamento. La eficacia se basa en el conocimiento derivado de la experiencia de uso a lo largo del tiempo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** No hay datos disponibles. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos con *Crataegus oxyacantha* y *Passiflora incarnata* no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad y carcinogenicidad con saúco blanco. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Sacarosa, glicerol, etanol 96%, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio, agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Envases de cristal topacio 100 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa, 41-43, planta 10. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona (España). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 7.235. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización del medicamento: Agosto 1925. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2011. **11 RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado. Passiflorine solución oral, envase conteniendo 100 ml de solución.

Nueva edición revisada

Curso on line de formación continuada

Directores/Docentes del Curso  
Dominique Baudoux  
Laura Mestres

## Aromaterapia científica

Un nuevo concepto de salud

- La mejor forma de conocer las bases de la aromaterapia científica.
- La mejor herramienta para utilizar los aceites esenciales como instrumento terapéutico eficaz y seguro.
- La mejor formación para la aplicación de la aromaterapia en la mejora de la salud y el tratamiento de diferentes enfermedades.

Pero, especialmente, una puerta abierta a una terapia natural para un nuevo concepto de salud

Precio de la matrícula: 150 € (IVA incluido)  
Curso equivalente a 40 horas lectivas  
Septiembre 2013-Febrero 2014

Más información en



aula mayo

Aula Mayo acredita tu formación

[www.aulamayo.com](http://www.aulamayo.com)

Con el patrocinio

PRANARÔM  
España s.l.  
[www.pranarom.es](http://www.pranarom.es)

Con el aval científico de



Collège International  
d'Aromathérapie  
Dominique Baudoux

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate 6,9 g sobre, polvo para solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada sobre de MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate contiene los siguientes principios activos: Macrogol 3350 6,563 g; Cloruro sódico 175,4 mg; Bicarbonato sódico 89,3 mg; Cloruro potásico 15,9 mg. El contenido en electrolitos por sobre, después de su disolución en 62,5 ml es el siguiente: Sodio 65 mmol/l, Cloro 53 mmol/l, Potasio 5,4 mmol/l, Bicarbonato 17 mmol/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para solución oral. Polvo blanco a marrón claro fluido. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento del estreñimiento crónico en niños de 2 a 11 años de edad. Tratamiento de la impacción fecal en niños desde 5 años de edad, que se define como el estreñimiento refractario al tratamiento con carga fecal en el recto y/o en el colon. **4.2. Posología y forma de administración. Estreñimiento crónico.** La dosis habitual de inicio es 1 sobre diario para niños de 2-6 años y 2 sobres diarios para niños de 7-11 años. La dosis debería ajustarse por encima o por debajo según sea necesario para provocar deposiciones blandas regulares adecuadas. Si debe incrementarse la dosis, es mejor hacerlo cada dos días. La dosis máxima necesaria no suele exceder de 4 sobres al día. Es necesario que el tratamiento de estreñimiento crónico en niños sea prolongado (por lo menos 6 a 12 meses). No obstante, la seguridad y eficacia de MOVICOL Pediátrico, sólo han sido probadas para un periodo de hasta 3 meses. El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento. **Impacción fecal:** Un ciclo de tratamiento para la impacción fecal con MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate dura hasta 7 días, y es como sigue: El número diario de sobres debe tomarse en dosis divididas, duas consumidas en un intervalo de 12 horas. La pauta de dosificación descrita anteriormente debe interrumpirse una vez eliminada la impacción, lo que se pone de manifiesto por la deposición de grandes volúmenes de heces. Tras la desimpacción, se recomienda que el niño siga un programa de educación intestinal apropiado para evitar una nueva impacción fecal (la dosis para la prevención de la reimpacción debe ser la misma que para pacientes con estreñimiento crónico; ver **Estreñimiento crónico**). MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate no se recomienda en niños menores de 5 años para el tratamiento de la impacción fecal, ni en niños menores de 2 años para el tratamiento del estreñimiento crónico. Para pacientes de 12 años y mayores se recomienda tomar MOVICOL **Pacientes con la función cardiovascular deteriorada:** No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate para el tratamiento de la impacción fecal en niños con deterioro de la función cardiovascular. **Pacientes con insuficiencia renal:** No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate para el tratamiento de la impacción fecal en niños con deterioro de la función renal. **Forma de administración.** Disolver cada sobre en 62,5 ml (un cuarto de vaso) de agua. Puede reconstituirse por adelantado el número correcto de sobres y guardarse cubiertos en la nevera durante un periodo de hasta 24 horas. Por ejemplo, para el tratamiento de la impacción fecal, pueden solubilizarse 12 sobres en 750 ml de agua. **4.3. Contraindicaciones.** Perforación u obstrucción intestinales debidas a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo paralítico, dolencias inflamatorias graves del tubo digestivo, como la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa y el megacolon tóxico. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El diagnóstico de la impacción/carga fecal del recto debería ser confirmado mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto. En raras ocasiones se han notificado síntomas que indican cambios hidroelectrolíticos (por ejemplo, edema, disnea, aumento de la fatiga, deshidratación e insuficiencia cardíaca), en adultos, con la utilización de preparaciones que contienen macrogol. Si esto ocurre, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate, medirse los electrolitos y tratar de la manera adecuada cualquier anomalía. Cuando se utiliza a dosis elevadas para el tratamiento de la impacción fecal, este medicamento debe ser administrado con precaución en pacientes con deterioro en el reflejo de deglución, reflejo esofágico o disminución en el nivel de consciencia. MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate reconstituido no tiene valor energético. La absorción de otros medicamentos pueden verse transitoriamente reducida debido al incremento del tránsito gastrointestinal inducido por MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate (ver sección 4.5). Este medicamento contiene 4,06 mmol de sodio en cada dosis diluida de 62,5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Un medicamento administrado en forma de dosis sólida en la hora siguiente a la administración de grandes volúmenes de preparaciones de macrogol (como cuando se usa para el tratamiento de la impacción fecal) puede ser expulsado del tubo digestivo sin ser absorbido. Macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso con MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo:** Hay datos limitados, relativos al uso de MOVICOL en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad indirecta para la reproducción (ver sección 5.3). Clínicamente, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante. MOVICOL se puede utilizar durante el embarazo. **Lactancia:** No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactados puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en periodo de lactancia es insignificante. MOVICOL puede ser utilizado durante la lactancia. **Fertilidad:** No hay datos sobre los efectos de MOVICOL en la fertilidad humana. No hay efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas macho y hembra (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal son las más frecuentes. Estas reacciones pueden ocurrir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto gastrointestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de MOVICOL Pediátrico. En el tratamiento del estreñimiento crónico, diarrea o heces sueltas en general se produce una remisión con la reducción de la dosis. Diarrea, distensión abdominal, molestias anales y vómitos leves se observan con mayor frecuencia durante el tratamiento de la impacción fecal. Los vómitos pueden resolverse si se reduce o retrasa la dosis siguiente. La frecuencia de reacciones adversas relacionadas a continuación es definida utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/1000$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ); y muy raras ( $< 1/10000$ ); no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificam.es](http://www.notificam.es). **4.9. Sobre dosis.** El dolor o la distensión abdominal relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de MOVICOL relacionado con un mal estado materno como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hay ninguna indicación de un efecto terapéutico. Hay estudios animales de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de éstos y otros estudios de toxicidad que utilizan niveles altos de macrogol de elevado peso molecular administrados oralmente proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Aceulfumato de potasio (E505). Aroma de chocolate. "El aroma de chocolate contiene maltodextrina, goma arábiga (E-414), aceites y grasas vegetales, propilenglicol (E-1520) y etanol. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. Solución reconstituida: 24 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Sobre: No conservar a temperatura superior a 25°C. Solución reconstituida: Conservar cubierto y en nevera (entre 2°C y 8°C). **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad/laminilla de aluminio/polietileno de baja densidad/papel. Sobres de 6,9 g contenidos en cajas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 sobres. Puede ser solamente este comercializado algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe deshechar. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** NORGINE PHARMA, 2rue Jacques Daguerre, 92565 Rueil Malmaison Cedex, Francia. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 66.557. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 28/enero/2005. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2013. **Régimen de prescripción y dispensación:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. PVP 11,57€. PVP IVA 12,04€.

**Pauta de dosificación diaria:**

Edad (años)	Número de sobres de MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate						
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
5-11	4	6	8	10	12	12	12

tural o funcional de la pared intestinal, íleo paralítico, dolencias inflamatorias graves del tubo digestivo, como la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa y el megacolon tóxico. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El diagnóstico de la impacción/carga fecal del recto debería ser confirmado mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto. En raras ocasiones se han notificado síntomas que indican cambios hidroelectrolíticos (por ejemplo, edema, disnea, aumento de la fatiga, deshidratación e insuficiencia cardíaca), en adultos, con la utilización de preparaciones que contienen macrogol. Si esto ocurre, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate, medirse los electrolitos y tratar de la manera adecuada cualquier anomalía. Cuando se utiliza a dosis elevadas para el tratamiento de la impacción fecal, este medicamento debe ser administrado con precaución en pacientes con deterioro en el reflejo de deglución, reflejo esofágico o disminución en el nivel de consciencia. MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate reconstituido no tiene valor energético. La absorción de otros medicamentos pueden verse transitoriamente reducida debido al incremento del tránsito gastrointestinal inducido por MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate (ver sección 4.5). Este medicamento contiene 4,06 mmol de sodio en cada dosis diluida de 62,5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Un medicamento administrado en forma de dosis sólida en la hora siguiente a la administración de grandes volúmenes de preparaciones de macrogol (como cuando se usa para el tratamiento de la impacción fecal) puede ser expulsado del tubo digestivo sin ser absorbido. Macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso con MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo:** Hay datos limitados, relativos al uso de MOVICOL en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad indirecta para la reproducción (ver sección 5.3). Clínicamente, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante. MOVICOL se puede utilizar durante el embarazo. **Lactancia:** No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactados puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en periodo de lactancia es insignificante. MOVICOL puede ser utilizado durante la lactancia. **Fertilidad:** No hay datos sobre los efectos de MOVICOL en la fertilidad humana. No hay efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas macho y hembra (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de MOVICOL Pediátrico Sabor Chocolate sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal son las más frecuentes. Estas reacciones pueden ocurrir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto gastrointestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de MOVICOL Pediátrico. En el tratamiento del estreñimiento crónico, diarrea o heces sueltas en general se produce una remisión con la reducción de la dosis. Diarrea, distensión abdominal, molestias anales y vómitos leves se observan con mayor frecuencia durante el tratamiento de la impacción fecal. Los vómitos pueden resolverse si se reduce o retrasa la dosis siguiente. La frecuencia de reacciones adversas relacionadas a continuación es definida utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/1000$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ); y muy raras ( $< 1/10000$ ); no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificam.es](http://www.notificam.es). **4.9. Sobre dosis.** El dolor o la distensión abdominal relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de MOVICOL relacionado con un mal estado materno como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hay ninguna indicación de un efecto terapéutico. Hay estudios animales de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de éstos y otros estudios de toxicidad que utilizan niveles altos de macrogol de elevado peso molecular administrados oralmente proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Aceulfumato de potasio (E505). Aroma de chocolate. "El aroma de chocolate contiene maltodextrina, goma arábiga (E-414), aceites y grasas vegetales, propilenglicol (E-1520) y etanol. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. Solución reconstituida: 24 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Sobre: No conservar a temperatura superior a 25°C. Solución reconstituida: Conservar cubierto y en nevera (entre 2°C y 8°C). **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad/laminilla de aluminio/polietileno de baja densidad/papel. Sobres de 6,9 g contenidos en cajas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 sobres. Puede ser solamente este comercializado algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe deshechar. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** NORGINE PHARMA, 2rue Jacques Daguerre, 92565 Rueil Malmaison Cedex, Francia. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 66.557. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 28/enero/2005. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2013. **Régimen de prescripción y dispensación:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. PVP 11,57€. PVP IVA 12,04€.

Órgano o sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Anafilaxis
	No conocida	Angioedema, disnea, sarpullido, eritema, urticaria y prurito.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Desequilibrios electrolíticos particularmente hipotasemia e hipopotasemia.
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Dolor de cabeza.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor abdominal, borborigmos.
	Frecuentes	Diarrea, vómitos, náuseas, molestias anales.
	Poco frecuentes	Distensión abdominal, flatulencia.
	No conocida	Dispepsia e inflamación perianal.
Trastornos generales y en el lugar de administración	No conocida	Edema periférico.

relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificam.es](http://www.notificam.es). **4.9. Sobre dosis.** El dolor o la distensión abdominal relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de MOVICOL relacionado con un mal estado materno como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hay ninguna indicación de un efecto terapéutico. Hay estudios animales de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de éstos y otros estudios de toxicidad que utilizan niveles altos de macrogol de elevado peso molecular administrados oralmente proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Aceulfumato de potasio (E505). Aroma de chocolate. "El aroma de chocolate contiene maltodextrina, goma arábiga (E-414), aceites y grasas vegetales, propilenglicol (E-1520) y etanol. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. Solución reconstituida: 24 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Sobre: No conservar a temperatura superior a 25°C. Solución reconstituida: Conservar cubierto y en nevera (entre 2°C y 8°C). **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad/laminilla de aluminio/polietileno de baja densidad/papel. Sobres de 6,9 g contenidos en cajas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 sobres. Puede ser solamente este comercializado algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe deshechar. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** NORGINE PHARMA, 2rue Jacques Daguerre, 92565 Rueil Malmaison Cedex, Francia. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 66.557. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 28/enero/2005. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2013. **Régimen de prescripción y dispensación:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. PVP 11,57€. PVP IVA 12,04€.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro 6,9 g sobre, polvo para solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada sobre de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro contiene los siguientes principios activos: Macrogol 3350 6,563 g; Cloruro sódico 175,4 mg; Bicarbonato sódico 89,3 mg; Cloruro potásico 25,1 mg. El contenido de electrolitos por sobre, después de su disolución en 62,5 ml es el siguiente: Sodio 65 mmol/l, Cloro 53 mmol/l, Potasio 5,4 mmol/l, Bicarbonato 17 mmol/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para solución oral. Polvo blanco fluido. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento del estreñimiento crónico en niños de 2 a 11 años de edad. Tratamiento de la impacción fecal en niños desde 5 años de edad, que se define como el estreñimiento refractario al tratamiento con carga fecal en el recto y/o en el colon. **4.2. Posología y forma de administración. Estreñimiento crónico.** La dosis habitual de inicio es 1 sobre diario para niños de 2-6 años y 2 sobres diarios para niños de 7-11 años. La dosis debería ajustarse por encima o por debajo según sea necesario para provocar deposiciones blandas regulares adecuadas. Si debe incrementarse la dosis, es mejor hacerlo cada dos días. La dosis máxima necesaria no suele exceder de 4 sobres al día. Es necesario que el tratamiento de estreñimiento crónico en niños sea prolongado (por lo menos 6 a 12 meses). No obstante, la seguridad y eficacia de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro, sólo han sido probadas para un periodo de hasta 3 meses. El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento. **Impacción fecal:** Un ciclo de tratamiento para la impacción fecal con MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro dura hasta 7 días, y es como sigue: El número diario de sobres debe tomarse en dosis divididas, duas consumidas en un intervalo de 12 horas. La pauta de dosificación descrita anteriormente debe interrumpirse una vez eliminada la impacción, lo que se pone de manifiesto por la deposición de grandes volúmenes de heces. Tras la desimpacción, se recomienda que el niño siga un programa de educación intestinal apropiado para evitar una nueva impacción fecal (la dosis para la prevención de la reimpacción debe ser la misma que para pacientes con estreñimiento crónico; ver **Estreñimiento crónico**). MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro no se recomienda en niños menores de 5 años para el tratamiento de la impacción fecal, ni en niños menores de 2 años para el tratamiento del estreñimiento crónico. Para pacientes de 12 años y mayores se recomienda tomar MOVICOL **Pacientes con la función cardiovascular deteriorada:** No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro para el tratamiento de la impacción fecal en niños con deterioro de la función cardiovascular. **Pacientes con insuficiencia renal:** No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro para el tratamiento de la impacción fecal en niños con deterioro de la función renal. **Forma de administración.** Disolver cada sobre en 62,5 ml (un cuarto de vaso) de agua. Puede reconstituirse por adelantado el número correcto de sobres y guardarse cubiertos en la nevera durante un periodo de hasta 24 horas. Por ejemplo, para el tratamiento de la impacción fecal, pueden solubilizarse 12 sobres en 750 ml de agua. **4.3. Contraindicaciones.** Perforación u obstrucción intestinales debidas a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo paralítico, dolencias inflamatorias graves del tubo digestivo, como la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa y el megacolon tóxico. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El diagnóstico de la impacción/carga fecal del recto debería ser confirmado mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto. En raras ocasiones se han notificado síntomas que indican cambios hidroelectrolíticos (por ejemplo, edema, disnea, aumento de la fatiga, deshidratación e insuficiencia cardíaca), en adultos, con la utilización de preparaciones que contienen macrogol. Si esto ocurre, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro, medirse los electrolitos y tratar de la manera adecuada cualquier anomalía. Cuando se utiliza a dosis elevadas para el tratamiento de la impacción fecal, este medicamento debe ser administrado con precaución en pacientes con deterioro en el reflejo de deglución, reflejo esofágico o disminución en el nivel de consciencia. MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro reconstituido no tiene valor energético. La absorción de otros medicamentos pueden verse transitoriamente reducida debido al incremento del tránsito gastrointestinal inducido por MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro (ver sección 4.5). Este medicamento contiene 4,06 mmol de sodio en cada dosis diluida de 62,5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Un medicamento administrado en forma de dosis sólida en la hora siguiente a la administración de grandes volúmenes de preparaciones de macrogol (como cuando se usa para el tratamiento de la impacción fecal) puede ser expulsado del tubo digestivo sin ser absorbido. Macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso con MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo:** Hay datos limitados, relativos al uso de MOVICOL en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad indirecta para la reproducción (ver sección 5.3). Clínicamente, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante. MOVICOL se puede utilizar durante el embarazo. **Lactancia:** No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactados puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en periodo de lactancia es insignificante. MOVICOL puede ser utilizado durante la lactancia. **Fertilidad:** No hay datos sobre los efectos de MOVICOL en la fertilidad humana. No hay efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas macho y hembra (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal son las más frecuentes. Estas reacciones pueden ocurrir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto intestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro. En el tratamiento del estreñimiento crónico, diarrea o heces sueltas remiten en general remite con la reducción de la dosis. Diarrea, distensión abdominal, molestias anales y vómitos leves se observan con mayor frecuencia durante el tratamiento de la impacción fecal. Los vómitos pueden resolverse si se reduce o retrasa la dosis siguiente. La frecuencia de reacciones adversas relacionadas a continuación es definida utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/1000$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ); y muy raras ( $< 1/10000$ ); no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificam.es](http://www.notificam.es). **4.9. Sobre dosis.** El dolor o la distensión abdominal relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de MOVICOL relacionado con un mal estado materno como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hay ninguna indicación de un efecto terapéutico. Hay estudios animales de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de éstos y otros estudios de toxicidad que utilizan niveles altos de macrogol de elevado peso molecular administrados oralmente proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Aceulfumato de potasio (E505). Aroma de chocolate. "El aroma de chocolate contiene maltodextrina, goma arábiga (E-414), aceites y grasas vegetales, propilenglicol (E-1520) y etanol. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. Solución reconstituida: 24 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Sobre: No conservar a temperatura superior a 25°C. Solución reconstituida: Conservar cubierto y en nevera (entre 2°C y 8°C). **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad/laminilla de aluminio/polietileno de baja densidad/papel. Sobres de 6,9 g contenidos en cajas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 sobres. Puede ser solamente este comercializado algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe deshechar. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** NORGINE PHARMA, 2rue Jacques Daguerre, 92565 Rueil Malmaison Cedex, Francia. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 66.557. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 02/junio/2006. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2013. **Régimen de prescripción y dispensación:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. PVP 11,57€. PVP IVA 12,04€.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro 6,9 g sobre, polvo para solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada sobre de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro contiene los siguientes principios activos: Macrogol 3350 6,563 g; Cloruro sódico 175,4 mg; Bicarbonato sódico 89,3 mg; Cloruro potásico 25,1 mg. El contenido de electrolitos por sobre, después de su disolución en 62,5 ml es el siguiente: Sodio 65 mmol/l, Cloro 53 mmol/l, Potasio 5,4 mmol/l, Bicarbonato 17 mmol/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para solución oral. Polvo blanco fluido. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento del estreñimiento crónico en niños de 2 a 11 años de edad. Tratamiento de la impacción fecal en niños desde 5 años de edad, que se define como el estreñimiento refractario al tratamiento con carga fecal en el recto y/o en el colon. **4.2. Posología y forma de administración. Estreñimiento crónico.** La dosis habitual de inicio es 1 sobre diario para niños de 2-6 años y 2 sobres diarios para niños de 7-11 años. La dosis debería ajustarse por encima o por debajo según sea necesario para provocar deposiciones blandas regulares adecuadas. Si debe incrementarse la dosis, es mejor hacerlo cada dos días. La dosis máxima necesaria no suele exceder de 4 sobres al día. Es necesario que el tratamiento de estreñimiento crónico en niños sea prolongado (por lo menos 6 a 12 meses). No obstante, la seguridad y eficacia de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro, sólo han sido probadas para un periodo de hasta 3 meses. El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento. **Impacción fecal:** Un ciclo de tratamiento para la impacción fecal con MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro dura hasta 7 días, y es como sigue: El número diario de sobres debe tomarse en dosis divididas, duas consumidas en un intervalo de 12 horas. La pauta de dosificación descrita anteriormente debe interrumpirse una vez eliminada la impacción, lo que se pone de manifiesto por la deposición de grandes volúmenes de heces. Tras la desimpacción, se recomienda que el niño siga un programa de educación intestinal apropiado para evitar una nueva impacción fecal (la dosis para la prevención de la reimpacción debe ser la misma que para pacientes con estreñimiento crónico; ver **Estreñimiento crónico**). MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro no se recomienda en niños menores de 5 años para el tratamiento de la impacción fecal, ni en niños menores de 2 años para el tratamiento del estreñimiento crónico. Para pacientes de 12 años y mayores se recomienda tomar MOVICOL **Pacientes con la función cardiovascular deteriorada:** No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro para el tratamiento de la impacción fecal en niños con deterioro de la función cardiovascular. **Pacientes con insuficiencia renal:** No hay datos clínicos para este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro para el tratamiento de la impacción fecal en niños con deterioro de la función renal. **Forma de administración.** Disolver cada sobre en 62,5 ml (un cuarto de vaso) de agua. Puede reconstituirse por adelantado el número correcto de sobres y guardarse cubiertos en la nevera durante un periodo de hasta 24 horas. Por ejemplo, para el tratamiento de la impacción fecal, pueden solubilizarse 12 sobres en 750 ml de agua. **4.3. Contraindicaciones.** Perforación u obstrucción intestinales debidas a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo paralítico, dolencias inflamatorias graves del tubo digestivo, como la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa y el megacolon tóxico. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El diagnóstico de la impacción/carga fecal del recto debería ser confirmado mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto. En raras ocasiones se han notificado síntomas que indican cambios hidroelectrolíticos (por ejemplo, edema, disnea, aumento de la fatiga, deshidratación e insuficiencia cardíaca), en adultos, con la utilización de preparaciones que contienen macrogol. Si esto ocurre, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro, medirse los electrolitos y tratar de la manera adecuada cualquier anomalía. Cuando se utiliza a dosis elevadas para el tratamiento de la impacción fecal, este medicamento debe ser administrado con precaución en pacientes con deterioro en el reflejo de deglución, reflejo esofágico o disminución en el nivel de consciencia. MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro reconstituido no tiene valor energético. La absorción de otros medicamentos pueden verse transitoriamente reducida debido al incremento del tránsito gastrointestinal inducido por MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro (ver sección 4.5). Este medicamento contiene 4,06 mmol de sodio en cada dosis diluida de 62,5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Un medicamento administrado en forma de dosis sólida en la hora siguiente a la administración de grandes volúmenes de preparaciones de macrogol (como cuando se usa para el tratamiento de la impacción fecal) puede ser expulsado del tubo digestivo sin ser absorbido. Macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso con MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia con algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo:** Hay datos limitados, relativos al uso de MOVICOL en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad indirecta para la reproducción (ver sección 5.3). Clínicamente, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante. MOVICOL se puede utilizar durante el embarazo. **Lactancia:** No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactados puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en periodo de lactancia es insignificante. MOVICOL puede ser utilizado durante la lactancia. **Fertilidad:** No hay datos sobre los efectos de MOVICOL en la fertilidad humana. No hay efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas macho y hembra (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal son las más frecuentes. Estas reacciones pueden ocurrir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto intestinal, y a un incremento en la motilidad debido al efecto farmacológico de MOVICOL Pediátrico Sabor Neutro. En el tratamiento del estreñimiento crónico, diarrea o heces sueltas remiten en general remite con la reducción de la dosis. Diarrea, distensión abdominal, molestias anales y vómitos leves se observan con mayor frecuencia durante el tratamiento de la impacción fecal. Los vómitos pueden resolverse si se reduce o retrasa la dosis siguiente. La frecuencia de reacciones adversas relacionadas a continuación es definida utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/100$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/1000$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/10000$ ); y muy raras ( $< 1/10000$ ); no conocida (no puede ser estimada en base a los datos disponibles). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificam.es](http://www.notificam.es). **4.9. Sobre dosis.** El dolor o la distensión abdominal relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de MOVICOL relacionado con un mal estado materno como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hay ninguna indicación de un efecto terapéutico. Hay estudios animales de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de éstos y otros estudios de toxicidad que utilizan niveles altos de macrogol de elevado peso molecular administrados oralmente proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Aceulfumato de potasio (E505). Aroma de chocolate. "El aroma de chocolate contiene maltodextrina, goma arábiga (E-414), aceites y grasas vegetales, propilenglicol (E-1520) y etanol. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 3 años. Solución reconstituida: 24 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Sobre: No conservar a temperatura superior a 25°C. Solución reconstituida: Conservar cubierto y en nevera (entre 2°C y 8°C). **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad/laminilla de aluminio/polietileno de baja densidad/papel. Sobres de 6,9 g contenidos en cajas de 6, 8, 10, 20, 30, 40, 50, 60 o 100 sobres. Puede ser solamente este comercializado algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe deshechar. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** NORGINE PHARMA, 2rue Jacques Daguerre, 92565 Rueil Malmaison Cedex, Francia. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 66.557. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 02/junio/2006. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2013. **Régimen de prescripción y dispensación:** MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA. PVP 11,57€. PVP IVA 12,04€.

**Pauta de dosificación diaria:**

INNOVACIÓN

PIELES CON PICOR  
PIELES ATÓPICAS

# XeraCalm A.D

## Primera gama emoliente ANTI-PRURITO

La gama Xeracalm A.D está formulada con el complejo I-modulia, activo biotecnológico innovador, fruto de 12 años de investigación

Fórmula emoliente con amplio espectro de eficacia

I-modulia® 0,4%

- Disminuye el prurito
- Disminuye la inflamación
- Lucha contra la sobreinfección bacteriana estimulando la inmunidad innata

Agua termal de Avène

- Anti-inflamatoria, anti-irritante, calmante

Cer-omega 2,3%

- Restaura la barrera epidérmica

COSMÉTICA  
**ESTÉRIL**

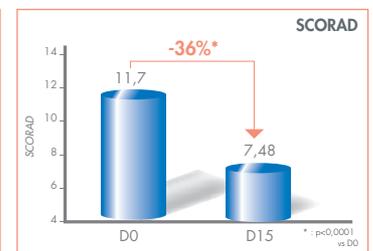
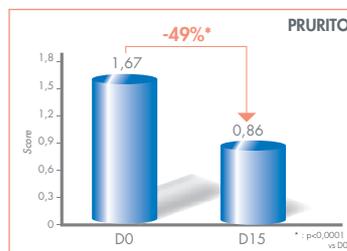
La única que garantiza tener

**0%** Conservantes  
Perfume  
Alcohol  
Parabenos

Estudio clínico internacional Bálsamo Xeracalm Italia -Rumanía (Investigador principal: Pr Patrizi)

- 55 niños entre 1-4 años
- Presentando una dermatitis atópica ligera a moderada (SCORAD<20)
- 2 aplicaciones/día del Bálsamo emoliente Xeracalm A.D durante 15 días

Eficacia clínica rápida demostrada desde D15



SILVER SPONSOR

Pierre Fabre

EAU THERMALE  
**Avène**  
Innovación en Dermatología



# MOVICOL® Pediátrico

macrogol 3350 + bicarbonato sódico + cloruro sódico + cloruro potásico

Sabor Chocolate

Chocolate

**Acción osmótica** que desencadena el **mecanismo fisiológico** de la defecación

**4** ESTIMULA  
HIDRATA **EXPANDE**  
SUAVIZA **en 1**

**ÚNICO**

tratamiento  
vía oral en  
impactación  
fecal en niños<sup>1,2</sup>