

# Tratamiento del hemangioma de la infancia con propranolol. Precauciones

E. Baselga, M.A. González, J.C. López, A. Torrelo, J. Bernabeu, J. del Pozo, M.<sup>ª</sup>I. Febrer  
Jefe Clínico. Unidad de Dermatología Pediátrica. Coordinadora de la Unidad de Hemangiomas y Lesiones Vasculares.  
Departamento de Dermatología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Universidad Autónoma de Barcelona

*Title:* Precautions in the infantile hemangioma treatment with propranolol

## Sr. Director:

Hemos leído con interés el artículo publicado en su revista por Valdivielso-Ramos et al.<sup>1</sup>. Efectivamente, desde la publicación del trabajo de Leaute-Labreze<sup>2</sup> en 2008 sobre el tratamiento con propranolol de los hemangiomas infantiles (HI), este tratamiento ha sido ampliamente utilizado en numerosos casos y series publicados<sup>3</sup>. La eficacia del tratamiento con propranolol parece ser superior a la de los corticoides orales y, a diferencia de éstos, actúa también en los hemangiomas en fase no proliferativa. En el tratamiento de los hemangiomas, el propranolol se ha utilizado en dosis de 1-3 mg/kg durante 6-9 meses, y siempre bajo supervisión cardiológica, sobre todo al inicio. El tratamiento con este fármaco no está exento de riesgos y efectos adversos, como la bradicardia, la hipotensión, el broncoespasmo y la hipoglucemia. De hecho, se han publicado varios casos de convulsiones por hipoglucemia y falta de reactividad por hipotensión y bradicardia que (aunque ninguno de estos episodios ha tenido un desenlace fatal) han obligado a solicitar asistencia urgente a domicilio o en servicios de urgencia hospitalarios<sup>4-10</sup>.

El tratamiento del HI con propranolol no es una indicación aprobada para este fármaco, por lo que su administración debe realizarse con carácter de uso compasivo, con la responsabilidad que ello supone para el médico prescriptor en caso de producirse un efecto indeseable. Ello preocupa especialmente, ya que se está tratando una patología que la mayoría de las veces no es de riesgo vital para el paciente y que aparece en lactantes, en una edad de incidencia máxima de muerte súbita. Para la aprobación de su indicación, así como para la comercialización de una solución oral de propranolol, la Agencia Española del Medicamento, la European Medicines Agency y la Food and Drug Administration exigen la realización de un estudio clínico aleatorizado y controlado con placebo que demuestre la eficacia y la seguridad de este fármaco en los lactantes. Dicho estudio se ha puesto en marcha en varios países, entre ellos España. Se trata de un estudio multicéntrico controlado, en el que se comparan dos dosis diferentes de propranolol (1 y 3 mg/kg/día) frente a placebo. Este estudio, entre otros objetivos, permitiría establecer la dosis y la duración óptima del tratamiento. En España existen varios centros participantes en este estudio, cuyos investigadores principales aparecen como firmantes de esta carta.

El reclutamiento de pacientes para este estudio está siendo inferior al esperado, en parte debido a que al mismo tiempo se está administrando propranolol en uso compasivo por diversos especialistas. Por ello, queremos dar a conocer la existencia de este ensayo con la intención de reclutar el máximo número de pacientes en el menor tiempo posible y poder resolver, sobre bases científicas sólidas, las cuestiones relativas a la pauta y el tiempo requerido de administración con propranolol en el tratamiento del HI en los futuros pacientes. El resultado de este estudio permitirá establecer el tratamiento más adecuado para estos hemangiomas.

Los criterios de inclusión pueden consultarse en la siguiente dirección: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01056341>

Si está interesado en participar y trata a pacientes que cumplan los anteriores criterios, póngase en contacto con el investigador principal del hospital más cercano a su lugar de trabajo para establecer la vía de derivación más adecuada.

### Direcciones de contacto en:

- **Barcelona:**  
Eulalia Baselga (Hospital Sant Pau): [ebaselga@dermik.es](mailto:ebaselga@dermik.es);  
M. Antonia González (Hospital Sant Joan de Déu): [magonzalez@hsjdbcn.org](mailto:magonzalez@hsjdbcn.org)
- **Madrid:**  
Juan Carlos López (Hospital La Paz): [queminfantil.hulp@salud.madrid.org](mailto:queminfantil.hulp@salud.madrid.org);  
Antonio Torrelo (Hospital Niño Jesús): [atorrelo@aedv.es](mailto:atorrelo@aedv.es)
- **Sevilla:**  
José Bernabeu (Hospital Virgen del Rocío): [jbernabeuw@gmail.com](mailto:jbernabeuw@gmail.com)
- **A Coruña:**  
Jesús del Pozo (Hospital Universitario de A Coruña): [jesus.del.pozo.losada@sergas.es](mailto:jesus.del.pozo.losada@sergas.es)
- **Valencia:**  
M.<sup>ª</sup> Isabel Febrer (Hospital Universitario de Valencia): [febrer\\_isa@gva.es](mailto:febrer_isa@gva.es); o bien en el siguiente correo electrónico: [estudiohemangiol@pierre-fabre.es](mailto:estudiohemangiol@pierre-fabre.es)

Muchas gracias por su colaboración.

Investigadores del Estudio Hemangiol. 

Fecha de recepción: 10/03/11. Fecha de aceptación: 11/03/11.

**Correspondencia:** E. Baselga. Jefe Clínico. Unidad de Dermatología Pediátrica. Coordinadora de la Unidad de Hemangiomas y Lesiones Vasculares. Departamento de Dermatología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Universitat Autònoma de Barcelona. Sant Antoni Maria Claret, 167. 08025 Barcelona. Correo electrónico: [ebaselga@dermik.es](mailto:ebaselga@dermik.es)

## Bibliografía

1. Valdivielso-Ramos M, Mauleón C, Velázquez D, de la Cueva P, Usano A, Hernanz JM. Buena respuesta al tratamiento con propranolol de un hemangioma «en Cyrano». *Acta Pediatr Esp.* 2010; 68: 460-462.
2. Leaute-Labreze C, Dumas de la Roque E, Hubiche T, Boralevi F, Thambo JB, Taieb A. Propranolol for severe hemangiomas of infancy. *N Engl J Med.* 2008; 358(24): 2.649-2.651.
3. Sans V, De la Roque E, Berge J, Grenier N, Boralevi F, Mazereeuw-Hautier J, et al. Propranolol for severe infantile hemangiomas: follow-up report. *Pediatrics.* 2009; 124(3): e423-e431.
4. Siegfried EC, Keenan WJ, Al-Jureidini S. More on propranolol for hemangiomas of infancy. *N Engl J Med.* 2008; 359(26): 2.846-2.847.
5. Pavlakovic H, Kietz S, Lauerer P, Zutt M, Lakomek M. Hyperkalemia complicating propranolol treatment of an infantile hemangioma. *Pediatrics.* 2010; 126(6): e1589-e1593.
6. Lawley LP, Siegfried E, Todd JL. Propranolol treatment for hemangioma of infancy: risks and recommendations. *Pediatr Dermatol.* 2009; 26(5): 610-614.
7. Fusilli G, Merico G, Gurrado R, Rosa T, Acquafredda A, Cavallo L. Propranolol for infantile haemangiomas and neuroglycopenic seizures. *Acta Paediatr.* 2010; 99(12): 1.756-2.227.
8. Frieden IJ, Drolet BA. Propranolol for infantile hemangiomas: promise, peril, pathogenesis. *Pediatr Dermatol.* 2009; 26(5): 642-644.
9. Bonifazi E, Acquafredda A, Milano A, Montagna O, Laforgia N. Severe hypoglycemia during successful treatment of diffuse hemangiomatosis with propranolol. *Pediatr Dermatol.* 2010; 27(2): 195-196.
10. Holland KE, Frieden IJ, Frommelt PC, Mancini AJ, Wyatt D, Drolet BA. Hypoglycemia in children taking propranolol for the treatment of infantile hemangioma. *Arch Dermatol.* 2010; 146(7): 775-778.