

INFORMACIÓN MÉDICA FORUM

www.edicionesmayo.es

N.º 521 Julio 2015

LXIII CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA (AEP)
Bilbao, 11-13 de junio



 **Mayo**
EDICIONES

©2015 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Autoinyector de adrenalina para el tratamiento de la anafilaxia



Jext
150

Quite la
tapa amarilla.



Coloque el
extremo negro en
la parte externa del
muslo, después
presione el inyector
enérgicamente en
el muslo hasta que
se oiga un "click"
y manténgalo
presionado durante
10 segundos.



Extremo
negro
(AGUJA)

► Jext también disponible en dosis de 300 microgramos.

CN: 677267-6

ALLERGY
UNLOCKED



Jext[®]
PLUMA PRECARGADA DE ADRENALINA

diseñado para vivir

Plataforma Educativa

lifesaver

Materiales educativos on-line e impresos para mejorar la formación del paciente en riesgo de sufrir una anafilaxia.

* Puede ver los materiales educativos en la página 7 de esta revista.



Shire



Administración rápida^(4,5)

Socialmente aceptable^(6,7)

Fácil aplicación⁽⁴⁾

Generalmente bien tolerado⁽⁶⁾

Ante una crisis
cada minuto cuenta⁽¹⁻³⁾

BUCCOLAM[®]
MIDAZOLAM SOLUCIÓN BUCAL

Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años) BUCCOLAM[®] debe utilizarse únicamente por padres/cuidadores cuando se haya diagnosticado epilepsia al paciente. En lactantes de entre 3-6 meses de edad, el tratamiento se debe administrar en un hospital en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación⁽⁸⁾

1. Raspall-Chaure M, et al. Manejo de la crisis convulsiva prolongada en la comunidad: resultados del estudio PERFECT en España. Reimpresión digital de An Pediatr (Barc). 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2013.09.011>. 2. Wait S, Lagae L, et al. The administration of rescue medication to children with prolonged acute convulsive seizures in the community: what happens in practice? Eur J Paediatr Neurol. 2013 Jan;17(1):14-23. 3. Lagae L. Clinical practice: the treatment of acute convulsive seizures in children Eur J Pediatr. 2011 Apr;170(4):413-8. 4. Raspall-Chaure M, Martí nez-Bermejo A, Sánchez-Carpintero R, Ruiz-Falcó Rojas ML, Verdú-Pérez A, Smeyers-Durá P, et al. Coste-efectividad de una solución bucal de midazolam en el tratamiento de las crisis convulsivas prolongadas en el entorno ambulatorio en España. Rev Neurol 2014; 58: 481-6. 5. McIntyre J, Robertson S, Norris E, Appleton R, Whitehouse WP, Phillips B, Martland T, Berry K, Collier J, Smith S, Choonara I. Safety and efficacy of buccal midazolam versus rectal diazepam for emergency treatment of seizures in children: a randomised controlled trial. Lancet 2005;366(9481):205-210. 6. Scott LJ et al. Oromucosal Midazolam: A Guide to Its Use in Paediatric Patients with Prolonged Acute Convulsive Seizures CNS Drugs 2012; 26 (10): 893-897. 7. Scott RC, Besag FM, Neville BG. Buccal midazolam and rectal diazepam for treatment of prolonged seizures in childhood and adolescence: a randomised trial. Lancet 1999;353(9153):623-626. 8. Ficha técnica de BUCCOLAM[®]

SUMARIO

EDITORIAL 3

Con las vacunas
no se juega

PREÁMBULO 4

Más pediatras,
más investigación...
más Pediatría

SESIONES
PLENARIAS 9

Amenazas y
oportunidades para
la salud infantil

MESAS REDONDAS 12

Superar los retos de
la Pediatría con más
formación, colaboración
e investigación

ENCUENTROS CON
EL EXPERTO 19

PRESENTACIONES 21

«Tropa supersana»

Decálogo AEPap:
«Para una infancia feliz»

«Nutrición enteral
en pediatría»

Edita:



www.edicionesmayo.es

Redacción y Administración:
Aribau, 168-170. 08036 Barcelona
edmayo@edicionesmayo.es

Publicidad:
Barcelona: Aribau, 168-170.
08036 Barcelona
Tel.: 932 090 255. Fax: 932 020 643

Madrid: Condado de Treviño, 9.
28033 Madrid
Tel.: 914 115 800. Fax: 915 159 693

Director médico: Montse Fontboté
Coordinación editorial: Aurora Pereira
Redacción y fotos: Paco Romero
Dirección artística, diseño y portada:
Emili Sagóls

Depósito legal: B-13543-82.
ISSN: 0212-9965.

© Ediciones Mayo, S.A.
Reservados todos los derechos.

EDITORIAL

Con las vacunas no se juega

La celebración del 63.º Congreso de la Asociación Española de Pediatría (AEP) ha estado inevitablemente envuelta en la polémica artificial que se ha creado en torno a las vacunas. La declaración del primer caso de difteria en España desde 1987 en un niño no vacunado (y su posterior fallecimiento) no sólo ha hecho saltar las alarmas, sino abrir un debate interesado e instigar la utilización política de la medida de prevención primaria más importante que existe actualmente.

La AEP, lejos de infectarse de este infecundo debate social, ha mantenido una posición sobria, rigurosa y, lo mejor de todo, nada revanchista y coherente con lo que siempre ha defendido: la universalización de la vacunación frente a las enfermedades infecciosas en que se ha demostrado científicamente que esta medida resulta coste-eficaz. Hubiera sido, sin duda, un buen momento para señalar con el dedo a los colectivos antivacunas e, incluso, para ridiculizar a los políticos que han empleado en los últimos años la estrategia de vacunación como si fuese un cromó intercambiable más de su programa electoral.

En un solemne comunicado, la AEP ha recordado que la evidencia científica ha demostrado los beneficios de las vacunas, reduciendo las enfermedades infecciosas, el sufrimiento, las secuelas físicas y psíquicas y los fallecimientos provocados por las infecciones; y, además, son seguras. Son mensajes obvios, conocidos, pero, por lo visto, deben ser recalcados.

El debate ha sido tan intenso y extenso que al menos ha motivado algunos cambios significativos en los responsables políticos. El propio ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, aprovechó el marco incomparable del acto inaugural del congreso para anunciar a bombo y platillo su intención de que la vacuna de la varicela se incluya en el calendario común infantil y se mantenga en adolescentes a partir de 12 años que no hayan pasado la enfermedad.

Pero ¿por qué ahora? El Comité Asesor de Vacunas de la AEP y el de la Asociación Española de Vacunología (AEV) llevan años defendiendo esta postura. ¿Tiene que registrarse algún suceso de gran calado social y sanitario para que nuestros políticos reaccionen? ¿Tiene que «sacrificarse» un niño por la ineptitud e irresponsabilidad de padres que «no creen» en las vacunas?

Las vacunas son muchas veces para los niños, pero no es una distracción infantil. ¡Con las vacunas no se juega!

FORUM

CONGRESO
DE LA AEP 2015

PREÁMBULO

Más pediatras, más investigación... más Pediatría

Cerca de 2.000 pediatras se dieron cita en el Palacio Euskalduna del 11 al 13 de junio. Durante esos 3 días, y a través de más de 60 actividades, como mesas redondas, conferencias, casos clínicos o talleres, analizaron los retos clínicos y profesionales a los que se enfrenta la especialidad actualmente.

Según el profesor Antonio Jurado, presidente del Comité Científico de los Congresos de la AEP, el congreso es un «foro de intercambio de opiniones y experiencias científicas que permitan mejorar la calidad asistencial, la docencia y la investigación en pediatría». Para el profesor Serafín Málaga, presidente de la AEP, esta cita anual «supone una oportunidad para la actualización y que los pediatras estén mejor preparados para actuar profesionalmente con criterios basados en la evidencia científica, con el objetivo último de prestar una asistencia de calidad a los niños y adolescentes españoles».

Y es que, según señalaron en rueda de prensa ambos representantes del colectivo pediátrico, uno de los retos actuales de la especialidad pasa por el reconocimiento de las especialidades pediátricas y por garantizar el modelo pediátrico español, que se caracteriza por que los niños siempre sean atendidos por un especialista en la medicina de la infancia.

«En España tenemos un modelo pediátrico ejemplar, que ha permitido un nivel asistencial de excelencia, tal como demuestran la baja tasa de mortalidad infantil o las altas coberturas vacunales, de las que tenemos que estar muy orgullosos», comentó el presidente de la AEP. Por otro lado, se celebró que en el último año, dentro del plan formativo de los profesionales médicos, se haya reconocido la especialidad de neonatología como un área de capacitación específica.

Sorpresa inaugural

Dentro de las sorpresas agradables que guardó esta reunión, cabe destacar el anuncio efectuado por el ministro Alonso durante el acto inaugural. La vacu-

Mesa inaugural del congreso

De izquierda a derecha: Prof. Antonio Jurado, presidente del Comité Científico de los Congresos de la AEP; Sr. Jon Darpón, consejero de Salud del Gobierno Vasco; el ministro de Sanidad, Alfonso Alonso; Dra. Magdalena Inés Cabeza, presidenta del 63.º Congreso de la AEP; Prof. Serafín Málaga, presidente de la Asociación Española de Pediatría



na de la varicela volverá al calendario vacunal oficial, es decir, se administrará a todos los niños y estará financiada por el Sistema Público. Según expuso, «distintos informes del Comité Asesor de Vacunas de la AEP y de la AEV estudiados por el ministerio abogan por incorporar la vacuna al calendario infantil y mantenerla en adolescentes (a partir de 12 años) que no hayan pasado la enfermedad, así como en grupos de riesgo».

Las sociedades científicas de pediatría llevan insistiendo desde la retirada de la vacuna de las farmacias en que la edad adecuada para inmunizar a los niños contra la varicela son los 12-15 meses, con otra segunda dosis a los 2-3 años. En general, la AEP ha defendido que la efectividad y la seguridad de las vacunas actualmente disponibles justifican la confianza hacia éstas de forma mayoritaria, tanto entre los profesionales sanitarios como en la población general; «las vacunas son muy beneficiosas individual y colectivamente, y deberían ser

un derecho fundamental de todos los niños», según difundió esta sociedad científica. Además, durante el congreso se insistió en que en España están documentadas aún unas excelentes tasas de cobertura de inmunización infantil para las vacunas comunes de los calendarios oficiales de las diferentes comunidades autónomas.

Reuniones simultáneas

Además del Congreso de la AEP, de forma simultánea y en el mismo espacio, se celebraron las reuniones anuales de varias sociedades de especialidad integradas en ella, como la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap), la Sociedad Española de Pediatría Hospitalaria (SEPHO) y la Sociedad Española de Errores Innatos del Metabolismo (SEEIM).

Como principal reivindicación efectuada por parte de la AEPap, se propuso que los pediatras de atención primaria puedan conciliar la investigación con la tarea asistencial. Según la

Dra. Begoña Domínguez, presidenta de la AEPap, «la investigación en pediatría de atención primaria es un reto y debe formar parte del desempeño profesional habitual junto con las tareas asistenciales y docentes».

Los pediatras de atención primaria aprovecharon también este encuentro científico para presentar los datos de los 2 últimos estudios de PAPenRED (la primera red de vigilancia epidemiológica pediátrica de nuestro país, formada por más de 300 pediatras) sobre la primera visita de los recién nacidos a este especialista, sus implicaciones para la salud infantil y la lactancia materna, y sobre gastroenteritis bacteriana en la infancia.

También se presentaron los resultados de un estudio diseñado por el Grupo de Investigación de la AEPap, con el fin de evaluar la influencia de la asistencia a la guardería sobre el riesgo de infecciones agudas y el consumo de recursos sanitarios en los niños menores de 2 años, llevado a cabo en Andalucía, el País Vasco y Asturias.



EMULIQUEN SIMPLE

Tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional

Días felices, días regulares.

La parafina líquida, por su acción lubricante, ablandadora y plastificante disminuye la consistencia de las heces facilitando su evacuación.

Indicado para el alivio del estreñimiento ocasional. Apto para uso en niños a partir de 6 años, 5ml/12-24h.

Sin receta médica.

C.P.S: M-13068

No administrar más de 6 días seguidos sin consultar al médico. Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.



¡Sabor a vainilla!



LAINCO, S.A. Avda. Bizet, 8-12 · 08191 Rubí (Barcelona) · www.lainco.es



«Éste es un año crucial para el futuro de la vacunación infantil en España»

Prof. Serafín Málaga

Presidente de la Asociación Española de Pediatría (AEP)

ENTREVISTA

–**¿Qué novedades ha ofrecido este congreso en comparación con ediciones anteriores?**

–La principal novedad radica en nuestro afán constante por incorporar temas de interés para todos los pediatras e incluir sesiones de colaboración con sociedades científicas afines. Disponemos de un Comité de Congresos que efectúa una labor excelente y que anualmente da un paso más en la consecución de una reunión de alto nivel y del gusto de todos.

–**¿Cómo se seleccionan los distintos temas que se abordan durante el congreso?**

–Éste es uno de los principales atractivos y puntos fuertes de nuestra reunión, ya que el programa científico se gesta a partir de propuestas efectuadas por los socios, los grupos de trabajo y las sociedades científicas especializadas... El Comité de Congresos es el encargado de realizar la selección última, siempre con la máxima de ofrecer al congresista una formación de calidad. Así, hemos conseguido que prácticamente se puedan encontrar en nuestros congresos todos los temas de interés y actualidad.

–**Resulta, entonces, complicado quedarse con un tema que le resulte especialmente de interés...**

–Sí, cierto. En cualquier caso, no cabe duda de que las sesiones plenarias son las que han contado con el mayor respaldo de los congresistas, abordándose temas como los alimentos transgénicos y la salud de los consumidores o la estrategia preventiva que debe seguirse para disminuir la exposición a contaminantes.

–**Sin embargo, no me negará que este año el tema de las vacunas ha copado el protagonismo.**

–Sí, pero tampoco es que le hayamos dado una mayor relevancia en el programa científico que en años anteriores, puesto que desde la AEP siempre hemos concedido mucha importancia a este aspecto. No cabe duda de que éste es un año crucial para el futuro de la vacunación infantil en España. Llevamos años reivindicando un calendario vacunal único y criticando la imposición de un calendario de mínimos, que es lo que tenemos actualmente; también hemos sido especialmente beligerantes en la lucha por recuperar la vacuna de la varicela o su inclusión en edades pre-

coces, y hemos demandado no quedarnos al margen en la inclusión de la vacuna meningocócica. Nuestra tenacidad en este campo está teniendo resultados. Y es que desde la AEP creemos totalmente en la utilidad y la necesidad de la vacunación infantil: la prevención de muchas enfermedades infecto-contagiosas pasa necesariamente por una correcta vacunación.

–**El otro aspecto controvertido sobre el que se ha insistido durante el congreso ha sido la falta de plazas pediátricas. ¿Cómo está la situación actualmente?**

–Seguimos constatando una falta de reposición de plazas de pediatría en nuestro país. Muchos pediatras que se jubilan no son reemplazados por otros especialistas y, en cambio, su trabajo es realizado por médicos de atención primaria; en algunas comunidades, como Valencia, hay un déficit de más de un 30% de plazas de pediatría ocupadas por médicos generales. Ésta no es la solución, y vamos a seguir luchando por defender lo que consideramos justo y más adecuado para la población infantil.

–**En relación con la AEP, uno de los principales hitos que se han dado en este congreso ha sido la presentación del «Proyecto de Gestión, Transparencia y Responsabilidad». ¿Por qué surge esta iniciativa?**

–La AEP es pionera entre las sociedades médico-científicas en el establecimiento de sistemas y procedimientos para garantizar un buen gobierno corporativo, defendiendo la transparencia en las prácticas y actitudes de las instituciones y organizaciones de representación. Con este proyecto nos alineamos con las prácticas de responsabilidad social corporativa exigibles a las organizaciones sin ánimo de lucro que quieren prestar servicios de interés para la comunidad.

–**¿En qué consiste exactamente?**

–El objetivo es garantizar la responsabilidad corporativa y la transparencia en la gestión de todas las actividades de la AEP, como respuesta a las expectativas y demandas de la sociedad, así como a la confianza que exigen los ciudadanos a una organización que representa a más de 9.000 pediatras y cirujanos pediátricos en nuestro país. Si queremos tener prestigio, debemos ser transparentes.

MATERIALES PARA PACIENTES



Página web www.lifesaver.es



Busca
"Amor Anafilático"
en youtube.com



App ALK
lifesaver



Materiales impresos
para pacientes



Simuladores



MATERIALES PARA PROFESIONALES SANITARIOS



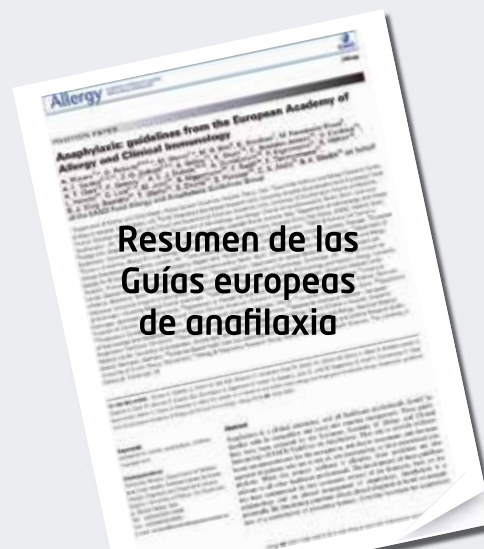
Posters



Guía Galaxia



Algoritmos



Resumen de las
Guías europeas
de anafilaxia

Si está interesado en recibir cualquiera de estos materiales por favor envíe un correo electrónico a infoanafilaxia@alk.net indicándonos la dirección de envío y los materiales que desea recibir.



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Jext 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Jext 150 microgramos: Una pluma precargada libera una dosis de 0,15 ml de solución inyectable que contiene 150 microgramos de adrenalina (en forma de tartrato). 1 ml de solución contiene 1 mg de adrenalina (en forma de tartrato). Excipientes: Metabisulfito de sodio (E223) y cloruro de sodio. **FORMA FARMACEÚTICA.** Solución inyectable en pluma precargada. Solución transparente e incolora. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Jext está indicado en el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas severas agudas (anafilaxia) a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos, y otros alérgenos así como de la anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio. **Posología y forma de administración.** Posología. Población pediátrica. En pacientes entre 15 kg y 30 kg de peso: La dosis habitual es 150 microgramos. Una dosis inferior a 150 microgramos no se puede administrar con suficiente precisión en niños que pesen menos de 15 kg y por eso no se recomienda usarlo a menos que la situación sea de amenaza para la vida y bajo supervisión médica. A los niños y adolescentes que pesan más de 30 kg se les debería prescribir Jext 300 microgramos. Debe administrarse una dosis inicial tan pronto como se reconozcan los síntomas de la anafilaxia. La dosis efectiva normalmente está en el rango de 0,005-0,01 mg/kg, pero en algunos casos se pueden necesitar dosis más altas. En ausencia de mejoría clínica o en presencia de empeoramiento podría administrarse una segunda inyección, usando un Jext adicional al cabo de 5-15 minutos, tras la primera inyección. Forma de administración: Vía intramuscular. Para un solo uso. Jext es para administración intramuscular en la cara anterolateral del muslo. Está diseñado para inyectar a través de la ropa o directamente sobre la piel. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción. **Contraindicaciones.** No hay contraindicaciones absolutas conocidas al uso de Jext durante una emergencia de tipo alérgico. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No quite la tapa amarilla hasta que vaya a utilizarse. **Jext debe inyectarse en la cara anterolateral del muslo. La inyección se activa inmediatamente** después de que la cubierta negra de la aguja del autoinyector se presiona energicamente contra la piel u otra superficie. Se debe aconsejar a los pacientes que no inyecten Jext en el glúteo mayor debido al riesgo de inyección accidental en una vena. El paciente deberá llamar al 112, pedir una ambulancia y decir que está sufriendo una anafilaxia y consultar urgentemente a un médico después de la administración de la primera dosis, con el fin de tener un mayor control del episodio anafiláctico y un tratamiento adicional en caso necesario. Debido a un aumento de riesgo de reacciones adversas tras la administración de adrenalina, se debe tener especial precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, incluyendo angina de pecho, cardiomiopatía obstructiva, arritmia cardíaca, cor pulmonale, aterosclerosis e hipertensión. También se deben tener precauciones especiales en pacientes con hipertiroidismo, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, alteración renal severa, adenoma prostático que cause orina residual, hipercalcemia, hipopotasemia, y diabetes. Se debe tener precaución también en los pacientes ancianos y en embarazadas. La isquemia periférica tras la inyección accidental en las manos o pies puede causar pérdida de flujo sanguíneo en las zonas adyacentes debido a la vasoconstricción. Se debe instruir rigurosamente a todos los pacientes a los que se les ha prescrito Jext, para que comprendan las indicaciones de uso y la forma de administración correcta. Con frecuencia, hay un periodo prolongado entre el suministro de Jext y una reacción alérgica que requiera el uso de adrenalina. Debe aconsejarse a los pacientes que revisen regularmente el Jext y se aseguren de que lo reemplazan antes de la fecha de caducidad. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio. Puede ocurrir en personas susceptibles, especialmente aquellas con un historial de asma. Los pacientes que se encuentren en estas condiciones deben ser cuidadosamente instruidos sobre las circunstancias en que debe utilizarse Jext. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente sin contenido en sodio. **Uso en deportistas:** se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene adrenalina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. No se prohíbe la adrenalina asociada con agentes de anestesia local o por administración local (p.ej., nasal, oftalmológica). **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Se sugiere precaución en los pacientes tratados con fármacos que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, como la digital y la quinidina. Los efectos de la adrenalina pueden potenciarse por los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminooxidasa (inhibidores MAO) y los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (inhibidores COMT). La adrenalina inhibe la secreción de insulina, aumentando así la glucemia. En los pacientes diabéticos tratados con adrenalina puede ser necesario aumentar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los efectos alfa y beta-estimulantes pueden ser inhibidos mediante el uso concomitante con fármacos alfa y beta-bloqueantes y también con fármacos parasimpaticomiméticos. **Fertilidad, embarazo y Lactancia.** La experiencia clínica en el tratamiento de anafilaxia de mujeres embarazadas es limitada. La adrenalina sólo debe utilizarse durante el embarazo si los posibles beneficios justifican el riesgo potencial para el feto. La adrenalina no es biodisponible oralmente; no se espera que ninguna adrenalina que se excrete por la leche materna tenga efecto sobre el lactante. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Jext sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o despreciable, sin embargo no se recomienda a los pacientes que conduzcan o utilicen máquinas después de la administración de adrenalina, ya que estarán afectados por la reacción anafiláctica.

Reacciones adversas. Las reacciones adversas asociadas a la acción de la adrenalina sobre los receptores alfa y beta pueden incluir efectos cardiovasculares, además de reacciones adversas en el sistema nervioso central. La siguiente tabla se basa en la experiencia post-comercialización en el uso de adrenalina. La frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles. Se ha descrito la isquemia periférica tras la inyección accidental de adrenalina en las manos o pies. Jext contiene metabisulfito de sodio, que raramente puede causar reacciones de hipersensibilidad severa incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las 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 www.notificaram.es. **Sobredosis.** La sobredosis o la inyección intravascular accidental de adrenalina pueden causar una hemorragia cerebral y arritmias ventriculares debidas al brusco aumento de la presión arterial. Pueden ocurrir isquemias miocárdicas y necrosis, al igual que alteración renal. También pueden producirse muertes por edema pulmonar debido a la contracción vascular periférica paralela a la estimulación cardíaca. El edema pulmonar puede tratarse con agentes alfa-bloqueantes como la fentolamina. En el caso de las arritmias, éstas pueden tratarse con agentes beta-bloqueantes. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Estimulantes cardíacos excluyendo los glicósidos cardíacos, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos. Código ATC: C01CA24. La adrenalina es una catecolamina que estimula el sistema nervioso simpático (receptores alfa y beta), aumentando de esa forma la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco y la circulación coronaria. Mediante su acción sobre los receptores beta de la musculatura lisa bronquial, la adrenalina provoca una relajación de esta musculatura, lo que alivia las sibilancias y la disnea. **Propiedades farmacocinéticas.** La adrenalina es una sustancia natural producida por la médula suprarrenal y secretada en respuesta al ejercicio o al estrés. Es rápidamente inactivada en el organismo principalmente por las enzimas COMT y MAO. El hígado es rico en estas enzimas y es un tejido importante, aunque no esencial, para el proceso de degradación. Gran parte de la dosis de adrenalina se elimina por orina en forma de metabolitos. La vida media plasmática de la adrenalina es aproximadamente de 2,5 minutos. Sin embargo, la vasoconstricción local retrasa la absorción, de modo que los efectos duran mucho más tiempo de lo que cabría esperar en función de la vida media. Se recomienda masajear la zona de inyección para acelerar la absorción. **Datos preclínicos sobre seguridad.** La adrenalina se ha empleado en el tratamiento de las urgencias alérgicas desde hace muchos años. No hay datos preclínicos relevantes disponibles. **DATOS FARMACEÚTICOS. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio Metabisulfito de sodio (E223). Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH). Agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **Período de validez.** 18 meses. **Precauciones especiales de conservación.** No congelar. **Naturaleza y contenido del envase.** Pluma precargada (pluma de dosis única) que se compone de un autoinyector con un cartucho. El cartucho está hecho de vidrio (tipo 1) sellado por un émbolo de caucho gris de bromobutilo que no contiene látex, y un sello de caucho de bromobutilo que no contiene látex dentro de una tapa de aluminio anodizado. El autoinyector está hecho de plástico. Tamaño de envase: 1 pluma precargada. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Jext es una pluma precargada para un solo uso diseñada para que pueda utilizarse fácilmente. La pluma precargada se acciona simplemente presionando el extremo negro del inyector sobre la parte externa del muslo. Esto activará el émbolo, que empuja la aguja oculta a través de la membrana sobre el extremo negro del inyector en dirección al músculo y se inyecta una dosis de adrenalina.

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia, hipopotasemia, acidosis metabólica
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, alucinación
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, vértigos, temblor, síncope
Trastornos cardíacos	Taquicardia, arritmia, palpitations, angina de pecho, cardiomiopatía por estrés
Trastornos vasculares	Hipertensión, vasoconstricción, isquemia periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Nauseas, vómitos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Hiperhidrosis, astenia

Esto se puede hacer a través de la ropa. Jext 150 microgramos contiene 1,4 ml de solución de adrenalina inyectable 1 mg/ml, diseñado para liberar una dosis única (0,15 ml) de 150 microgramos de adrenalina al activarse. Después de la activación del autoinyector, 1,25 ml permanecen en la pluma precargada. Desechar la solución inutilizada. Puede aparecer una pequeña burbuja de aire en Jext. Esto no afecta ni al uso ni a la eficacia del producto. El médico prescriptor podrá utilizar un "Simulador Jext" durante la instrucción del paciente. Es una pluma sin aguja ni adrenalina, que también está disponible para que los pacientes o cuidadores practiquen el uso en casa. Nota: La tapa amarilla impide que se active el dispositivo, y no debe retirarse antes de que sea necesaria la inyección. El extremo negro del inyector debe mantenerse alejado de las manos. Los productos caducados deben ser desechados de acuerdo con la normativa local. Comprobar periódicamente la solución a través de la zona transparente de la unidad para cerciorarse de que es clara e incolora. La solución se oscurece si se expone a la luz o el aire. Sustituir y desechar la pluma precargada si la solución ha cambiado de color o contiene precipitado, o como muy tarde, antes de su fecha de caducidad. Jext no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970-DK, Hørsholm. **NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Octubre de 2010. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 24 enero 2014. P.V.P: 51,15€ P.V.P IVA: 53,28€.



SESIONES PLENARIAS

Amenazas y oportunidades para la salud infantil

Los alimentos transgénicos y la salud de los consumidores

Gracias a la ingeniería genética se está consiguiendo mejorar las plantas que nos sirven de alimento, lo que permitirá la selección de caracteres de interés, la mutagénesis inducida por tratamientos con productos químicos mutagénicos o por irradiación con compuestos radioactivos, el cruzamiento interespecífico forzado con rescate del embrión, la modificación del número de cromosomas o la multiplicación in vitro por clonación, entre otros muchos avances.

Las principales organizaciones científicas de todo el mundo han afirmado que los cultivos transgénicos y los alimentos derivados son, por lo menos, tan inocuos como los correspondientes convencionales, no presentan riesgos diferentes o mayores, e incluso en algunos casos pueden ser mejores. Para Mercedes Renobales, catedrática de bioquímica y biología molecular de la Universidad del País Vasco, los alimentos modifica-

dos genéticamente son una opción «tan valiosa nutricionalmente y, al menos, tan segura como la que representan los alimentos convencionales».

Los alimentos modificados genéticamente pasan controles exhaustivos de manera permanente, hasta el punto de que algunos de ellos son incluso más recomendables que sus variantes convencionales. Es el caso del maíz MON810 resistente al taladro, una oruga que practica túneles en las mazorcas y los tallos del maíz para alimentarse; como consecuencia de ello, las plantas de maíz atacadas por el taladro son, a su vez, parasitadas por hongos que segregan unas toxinas cancerígenas que no están presentes en las plantas del maíz resistente; estas toxinas acarrearán un riesgo considerable para determinadas poblaciones, como los pacientes celíacos, que incrementan su consumo de maíz al no poder tomar productos con trigo.

Si se emplean de manera correcta, los alimentos modificados genéticamente representan claras ventajas de cara a mejorar la salud de los consumidores en un futuro. «Gracias a la ingeniería genética se está desarrollando un trigo sin gluten apto para personas celíacas, patatas que no producen acrilamida (un compuesto cancerígeno) en el proceso de fritura o un tipo de arroz que acumula betacaroteno, lo cual podría paliar la deficiencia de vitamina A que sufren muchas poblaciones del sudeste asiático».



M. Renobales

co», aseguró la profesora Renobales. «Eso por no hablar de todos los cultivos que, al modificarse genéticamente, podrán resistir sequías y altas temperaturas, algo que empieza a suponer un serio problema en los países en vías de desarrollo e incluso en el sur de España», afirmó en su conferencia.

Estrategia preventiva para disminuir la exposición a contaminantes

Prácticamente la totalidad de la población europea presenta concentraciones detectables de algunos compuestos contaminantes ambientales. Sin embargo, como reconoció en una sesión plenaria el Dr. Nicolás Olea, director científico del Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA), «la información disponible sobre exposición humana a estos contaminantes es relativamente reciente, y demuestra que ésta es muy variable en su magnitud, pero se entrevén implicaciones clínicas, sanitarias, ambientales y sociales que tan sólo se conocen parcialmente».

Pocos colectivos sanitarios como el pediátrico están tan sensibilizados con respecto a la exposición de los niños a los productos contaminantes y los residuos químicos. Los factores clave para garantizar la seguridad de los niños, incluso desde antes de nacer, son el consumo responsable, una mayor conciencia de los efectos potencialmente peligrosos que puede acarrear la exposición a ciertos contaminantes y una mayor implicación de las autoridades reguladoras.

Según el Dr. Olea, «el riesgo químico es mayor del que percibimos. El avance científico que observa y determina los peligros y beneficios de estas sustancias y los productos que las contienen va por detrás del desarrollo industrial responsable del ingente volumen de elementos

químicos a los que nos vemos expuestos cada día».

Los expertos aluden a los efectos nocivos en el ámbito de la homeostasis hormonal de los denominados disruptores endocrinos, ya sean «contaminantes persistentes» o «no persistentes». Los perjuicios de los primeros se derivan del uso de pesticidas, como el DDT y otros productos químicos, de uso muy extendido en las décadas de los cincuenta y sesenta. «En animales, estos efectos adversos ya se han diluido porque han pasado muchas generaciones desde entonces; en el ser humano, sólo ha transcurrido una generación, lo que resulta insuficiente para eliminar los restos por completo», apuntó el Dr. Olea.

Prácticamente todos los útiles de consumo diario (cosméticos, productos de aseo, limpiadores, detergentes, envases, envoltorios, plásticos, alimentos, textiles...) contienen dosis de contaminantes químicos no persistentes, lo que hace difícil sortear este efecto de exposición.

El objetivo final de los planes de acción de los organismos de protección de la salud es que las concentraciones finales que llegan a los individuos estén por debajo de la dosis de referencia establecida como límite de seguridad. En este sentido, afirmó el Dr. Olea, «la biomonitorización humana permite tanto identificar grupos de riesgo como determinar la eficacia de las intervenciones de reducción de la contaminación con sustancias químicas ambientales, por lo que es una herramienta útil en las estrategias de vigilancia ambiental y de la salud».

Pobreza infantil en España

España es el segundo país de Europa con mayor índice de pobreza infantil, únicamente superado por Rumanía. Sobre la pobreza infantil en España centró su conferencia el Dr. Luis Rajmil, pediatra y técnico superior en la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), quien advirtió sobre las se-

cuelas físicas y mentales en los niños por este hecho y, además, resaltó la paradoja que supone el imparable aumento de las tasas de obesidad infantil en nuestro medio.

Los indicadores de pobreza y exclusión social en España se han disparado en los últimos años, afectando de manera desproporcionada a la población infantil si se compara con cualquier otro grupo poblacional. Entre 2008 y 2012, el porcentaje de riesgo de pobreza ha aumentado de 1 de cada 5 a 1 de cada 3 menores. Las desigualdades en los niveles de ingresos económicos entre el quintil de mayor y menor renta ha aumentado un 20% en el mismo periodo, y las dificultades de acceso a las necesidades básicas, como la alimentación y la vivienda, afectan sobre todo a familias con niños y niñas en situación de vulnerabilidad. Uno de cada 6 menores vive en hogares con todos sus miembros desempleados, y el número de familias con menores que acuden a organizaciones no gubernamentales en busca de ayuda para cubrir sus necesidades básicas se ha triplicado desde 2007.

En este contexto, como reveló el conferenciante, «es preciso destacar que las condiciones de vida perinatal, el entorno familiar, el colegio y el barrio en que crecen, se educan y desarrollan los menores, así como el acceso a las necesidades básicas, desempeñan un papel fundamental en la salud actual y futura de la población infantil».

Y es que la situación de precariedad deja unas huellas inmediatas y un impacto negativo no solamente en la salud general, sino también en la salud mental de los menores. «El grado de pobreza infantil alcanzado en España dejará efectos indelebles en la salud de los niños a lo largo de su vida», aseguró el Dr. Rajmil, quien se lamentó de que «la salud de los menores no está en la agenda efectiva que prioriza las medidas económicas y sociales para garantizar la igualdad de oportunidades; de continuar esta tendencia, en las futuras generaciones aumentará la prevalencia de problemas de salud».



Porque la sudoración y la termorregulación del niño son distintas a las del adulto



1ª bebida formulada para las necesidades del niño que practica deporte

Composición adaptada a las pérdidas hidroelectrolíticas propias de la edad infantil
Favorece la ingesta de líquidos antes, durante y después del ejercicio físico prolongado
Ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga

- Fuente de VITAMINAS: B₆, ácido fólico y B₁₂
- Con AGUA DE COCO
- Aporte ajustado de HIDRATOS DE CARBONO (23 kcal/100 ml)
- SIN conservantes
- SIN aromas ni colorantes artificiales

Fórmula desarrollada con la colaboración de expertos en nutrición y medicina del deporte

2 SABORES:

LIMÓN Y NARANJA



	100ml
Na	21 mg
K	11,2 mg
Ca	1,80 mg
P	2,58 mg
Vit B ₆	0,11 mg
Ácido fólico	15,0 µg
Vit B ₁₂	0,19 µg
Agua de coco	5 %

Sunny Sport colabora con la SEPEAP para cuidar la salud infantil.



MESAS REDONDAS

Superar los retos de la Pediatría con más formación, colaboración e investigación

Situación actual del desabastecimiento de fármacos en pediatría

Los problemas de suministro de medicamentos suponen un trastorno global, complejo, multifactorial y creciente. En pediatría, además, estos problemas de suministro se añaden al déficit estructural de presentaciones adecuadas para niños de todas las edades. Los problemas surgen a partir de la propia detección y definición de desabastecimiento o problema de suministro y, especialmente, de su potencial repercusión en la práctica. En una mesa redonda se abordó este problema.

Como indicó César Hernández García, del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), «aunque la inmensa mayoría de los problemas de suministro no tienen ninguna repercusión en la práctica clínica, generan gran inquietud entre los profesionales y los pacientes porque desconocen su existencia, salvo en el momento de acceder al medicamento, ya que carecen de información al respecto, desconocen las causas de la falta de suministro y la duración prevista, y temen que su enfermedad evolucione peor en ausencia del tratamiento habitual».

Las causas de los problemas de suministro son complejas e incluyen fenómenos derivados del proceso de globalización, como la concentración de

De izquierda a derecha:
C. Hernández, C. Calvo y L. Silva



la producción en unos pocos sitios, con el consiguiente aumento de la vulnerabilidad, la selección de fabricantes en terceros países, con menos garantías de calidad a cambio de precios de fabricación más competitivos, los problemas para garantizar el adecuado cumplimiento de normas de buena práctica clínica, la limitada o nula inversión en plantas de fabricación o la dificultad para asegurar el cumplimiento de las normas globales de una correcta fabricación, la escasez de materias primas en algunos casos, los cambios en la demanda y la inadecuación entre la producción y las necesidades.

Existen algunas iniciativas europeas que tratan de poner el foco en este aspecto. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha puesto en marcha diversas medidas para abordar este problema, como las adoptadas contra la distribución inversa, la definición de laguna terapéutica, los aspectos puramente regulatorios relativos a la fabricación y la evaluación de variaciones de calidad, la gestión de los medicamentos extranjeros o la formulación magistral, la gestión regulatoria de los medicamentos sin interés comercial o la mejora de la política de comunicación.

Visión del Comité de Medicamentos y la industria

Aportando la visión del Comité de Medicamentos Pediátricos de la AEP, la Dra. Cristina Calvo Rey, del Hospital Universitario «Severo Ochoa» (Madrid), reconoció que «el desabastecimiento de formulaciones pediátricas de diversos fármacos de uso habitual en pediatría se ha convertido en un problema de primer orden en la práctica clínica diaria»; además, añadió que «corresponde a las autoridades sanitarias buscar la mejor opción en cada caso, para resolver la situación de indefensión de nuestros niños cuando desaparecen o no existen las presentaciones adecuadas para ellos».

Este comité, creado en 2010, tiene el objetivo de orientar y ayudar a los pediatras a racionalizar y mejorar el uso de medicinas disponibles para tratar las enfermedades de los niños. Dentro de esta línea se encuentra la creación del Pediamécum, «que ha supuesto una herramienta de gran utilidad a la cabecera del paciente», comentó la Dra. Calvo. Otro de los objetivos es facilitar el acceso de los pediatras a la información sobre la disponibilidad de fármacos para niños de las agencias reguladoras más importantes.

«Entre las medidas propuestas para reducir las situaciones de desabastecimiento, se indicó la necesidad de un mayor consenso social sobre la importancia del medicamento y de su adecuado suministro y disponibilidad»

Desde una óptica diferente, Luis Silva Castillo, de Ad-Hoc Bioconsulting S.L. (Madrid), aseguró que «los problemas de suministro y de desabastecimiento de alguno de sus fármacos son una de las situaciones más difíciles a las que se puede enfrentar una compañía farmacéutica». Según explicó el ponente, «no sólo representan un grave problema de responsabilidad social con los pacientes, sino también un importante quebranto económico, al dejar de comercializar productos que han supuesto una gran inversión tanto en I+D+i como en su lanzamiento comercial».

Los problemas de desabastecimiento pueden, en última instancia, provocar el cese de la comercialización de un producto si se instauran terapias alternativas o, simplemente, se sustituyen por un competidor directo. Por tanto, expuso Luis Silva, «la industria farmacéutica está inte-

resada en un suministro regular y apropiado de todos los productos que comercializa».

Entre las medidas propuestas para reducir las situaciones de desabastecimiento, se indicó la necesidad de un mayor consenso social sobre la importancia del medicamento y de su adecuado suministro y disponibilidad. En el caso de los fármacos para uso pediátrico, hubo unanimidad: este tipo de medicamentos deben ser especialmente protegidos, pues es probable que muchos no se comercialicen a los precios resultantes de la aplicación del sistema de precios de referencia.

Colaboración en red de los pediatras

Una mesa redonda sirvió para exponer los retos y avances en el ámbito del trabajo y la colaboración en red de los pediatras. Para la Dra. María José Mellado, del Hospital Universitario Infantil «La Paz» (Madrid), «trabajar en redes es un modelo con proyección nacional e internacional, que debe promoverse en las nuevas líneas de investigación, clínicas o básicas, de los jóvenes pediatras»; a su juicio, «esto conseguirá una gran repercusión en el conocimiento y el desarrollo de infraestructuras, y tendrá un gran impacto en la investigación propia y un enorme beneficio en la población de niños a la que va dirigido nuestro esfuerzo». Por ello, propuso esta experta, «en la formación de los pediatras debe incluirse una metodología de diseño de estudios colaborativos con una amplia visión de los beneficios y difusión del trabajo, y procurar la colaboración en grupos nacionales que converjan en redes nacionales e internacionales».

A modo de ejemplo, la Dra. Begoña Santiago, de la Sección Enfermedades Infecciosas Pediátricas del Hospital Universitario «Gregorio Ma-

rañón» (Madrid), resumió una experiencia exitosa de trabajo en una red de investigación hospitalaria en enfermedades infecciosas pediátricas. Se trata de la Red Española de Estudio de Tuberculosis Pediátrica, que está constituida por 129 investigadores de 67 instituciones, y en ella participan infectólogos, neumólogos, pediatras generales, reumatólogos, pediatras de urgencias, farmacéuticos y microbiólogos. El principal objetivo es obtener un registro nacional de casos de tuberculosis pediátrica que permita por primera vez conocer las características epidemiológicas y clínicas en España de esta enfermedad.

Ya en atención primaria, el Dr. César García Vera, del Centro de Salud «José Ramón Muñoz Fernández» (Zaragoza), afirmaba que también se cuenta con experiencias satisfactorias. Recientemente, e impulsada por la AEPap, se ha puesto en marcha una red de vigilancia pediátrica en atención primaria (PAPenRED), que ya ha llevado a cabo 3 proyectos. La red cuenta con 311 pediatras centinela que trabajan en el sector público en plazas de pediatría de atención primaria, distribuidos de forma proporcional por todas las comunidades autónomas. Su principal objetivo es la vigilancia y la investigación epidemiológica de las enfermedades transmisibles y no transmisibles en que sea posible, los determinantes de los problemas de salud y enfermedad, y los factores de riesgo presuntamente condicionantes del binomio salud/enfermedad.

Errores de medicación en pediatría

Actualmente se entiende por error de medicación «cualquier incidente prevenible que pueda causar un daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos,



De izquierda a derecha: B. Rodríguez, R. Piñeiro y E. Jiménez

cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los procedimientos o los sistemas, entre los que se incluyen los fallos de prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de medicamentos».

Una mesa redonda evaluó el impacto y la forma de minimizar los errores de medicación en pacientes pediátricos. Y es que, como afirmó la Dra. Belén Rodríguez Marrodán, del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario «Puerta de Hierro» (Madrid), «la evolución de la medicina ha ido acompañada de un incremento de la complejidad y la especialización de la atención médica, que han conducido de forma involuntaria a un aumento del riesgo y de los daños indirectos para los pacientes». Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y la mortalidad producidas por los medicamentos es muy elevada y, lo que es más alarmante, que este problema se debe en gran medida a fallos o errores que se producen durante su utilización clínica, en muchas ocasiones prevenibles, asociados a estancias hospitalarias más prolongadas y a un aumento de los costes sanitarios.

La mayoría de los errores de medicación son multifactoriales y multidisciplinarios, por lo que conocer su causa real resulta complicado. En el caso de los niños, se considera que son más vulnerables a un error de medicación debido a las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas en función de la edad y el estado madurativo, la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en un alto porcentaje de los casos, la necesidad del cálculo de la dosis de forma individualizada y la ausencia de especialidades farmacéuticas comercializadas convenientemente adaptadas a las necesidades pediátricas.

Con todo, como se quejó la Dra. Rodríguez Marrodán, «a pesar de que los errores de medicación son un problema de gran importancia en nuestro medio actual, la investigación de este tema en población pediátrica es limitada y difícil de analizar». La prevalencia de los errores médicos en pediatría, según los estudios publicados, es muy heterogénea (del 4-30%). El error más frecuentemente descrito en población pediátrica por diferentes autores es el relacionado con la dosis (la mayoría de las veces 10 veces superior o inferior a la dosis adecuada).

Para la Dra. Rodríguez Marrodán, «dado que los errores de medicación son prevenibles y la población pediátrica es más vulnerable a su-

frirlos y a presentar consecuencias más graves en caso de que se produzcan, es necesario establecer estrategias en cada centro en concreto para conocerlos y poner en marcha medidas que los eviten. Asimismo, es necesario realizar estudios de calidad que investiguen la utilidad de las diferentes estrategias de prevención utilizadas».

Cultura de la seguridad

Todos los proyectos que han propiciado un aumento en la notificación de los errores de medicación, y posteriormente una disminución de dichos errores, coinciden en iniciativas similares que se basan fundamentalmente en crear y fomentar una cultura de seguridad del medicamento y facilitar nuevas herramientas de trabajo.

Algunas de estas iniciativas, como citó el Dr. Roi Piñeiro Pérez, del Servicio de Pediatría del Hospital General de Villalba (Madrid), son las siguientes: comisiones de seguridad multidisciplinares, cursos de formación para todo el personal sanitario con difusión de las normas de prescripción y administración de fármacos, sistemas de notificación confidenciales, anónimos y no punitivos, formularios amigables que permitan una comunicación rápida de los errores (p. ej., aplicaciones informáticas) y diseño de manuales y protocolos de administración de medicamentos. Además, es recomendable la doble o triple comprobación de las hojas de prescripción, sobre todo en medicamentos con un mayor riesgo de causar daños graves en caso de error: opiáceos, citostáticos, insulinas, anestésicos, antibióticos e, incluso, analgésicos menores, como el paracetamol. También se recomienda la informatización de las hojas de prescripción y administración.

A modo de ejemplo real de medidas que se han llevado a cabo para reducir los efectos adversos asociados a la medicación, Eusebio Jiménez Mesa, pediatra del Hospital Universitario

«Virgen del Rocío» (Sevilla), describió la estrategia diseñada en la Unidad de Gestión Clínica de Pediatría y Áreas Específicas de dicho hospital, basada en la premisa de generar una «cultura de seguridad» entre los profesionales.

Brote de Ébola: la amenaza continúa

La reciente alarma mundial por el brote de Ébola y su presumible reaparición en cualquier momento se analizaron en el marco de este congreso, apuntándose también algunas ideas básicas sobre otras enfermedades infecciosas, como el dengue, el sarampión, la malaria, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) o el chikungunya.

Según explicó la Dra. Milagros García-López Hortelano, especialista de la Unidad de Pediatría Tropical, Adopción Internacional y Consulta del Niño Viajero, del Hospital «La Paz-Carlos III» (Madrid), «a raíz de la emergencia sanitaria del Ébola hemos aprendido muchas lecciones, sobre todo derivadas de lo beneficioso que es para todos los países trabajar en colaboración y con una buena coordinación».

En opinión de esta experta, «durante los días que duró la alerta, hubo un trabajo muy intenso en el que aprendimos nosotros y aprendieron los demás: diseñamos protocolos específicos para niños, que actualizábamos y difundíamos entre el personal casi a diario, y se están subsanando los puntos débiles que se encontraron en la cadena asistencial por si volviera a producirse un caso así», y afirmó que «el balance después de los casos de Ébola que se manejaron en nuestro país es positivo».

Pero, además del Ébola, otros patógenos causantes del sarampión, el dengue, el MERS o el chikungunya están en el punto de mira de los pro-

fesionales españoles. En el caso del chikungunya, la Dra. García-López Hortelano recordó que «estos mosquitos, que también pueden transmitir el dengue, ya se encuentran en la cuenca mediterránea, concretamente en Cataluña».

Respecto al sarampión también existe cierta preocupación, ya que se han producido miles de casos en Europa, y en febrero se detectó un brote en el parque Disneyland de California que afectó a muchas personas que visitaron este lugar de ocio, y después se distribuyeron por 14 estados norteamericanos. De hecho, los datos apuntan que, debido a los miles de casos de sarampión declarados en varios países de Europa en los últimos 2 años, se va a dificultar extraordinariamente el cumplimiento del objetivo de la Organización Mundial de la Salud de erradicar esta infección en 2016.

La necesaria humanización de los hospitales para niños

De las numerosas actividades llevadas a cabo en la Reunión de la Sociedad Española de Pediatría Hospitalaria (SEPHO), celebrada en el marco de este congreso, se realizó una sesión sobre la humanización de la atención hospitalaria en niños, ya que un entorno agradable influye positivamente en su recuperación.

Compartir habitación y planta con otros niños (y no con adultos), adecuar la información a un lenguaje que entienda el pequeño o equipar las plantas de pediatría para que respondan a las necesidades en materia de cuidados, educación y juegos para el menor son algunos de los derechos que tienen los niños hospitalizados. Los pediatras reivindican que se respete al máximo en los centros sanitarios lo recogido



J.J. García

en la Carta Europea de los Derechos de los Niños y Niñas Hospitalizados (1986) y la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Niños y Niñas (1989).

Según detalló el Dr. Juan José García, secretario de la SEPHO, el entorno también influye en la recuperación del paciente: «Si el pequeño se encuentra en un ambiente agradable y enfocado a sus necesidades, padecerá menos ansiedad y probablemente se le podrá dar antes el alta». Actualmente, en España, no hay estudios que describan la situación de los hospitales a este respecto, si bien el Dr. García la describió «como aceptable, en comparación con los años setenta y ochenta, cuando estaba completamente deshumanizada». Por otro lado, recordó que lo recomendable es evitar, en la medida de lo posible, la hospitalización del menor, sobre todo si se trata de casos crónicos en los que pueda ser tratado en casa. En su opinión, «todavía podemos hacer más y ofrecer alternativas como la asistencia a domicilio, ya que se hospitaliza demasiado a los niños».

La AEP dispone de un decálogo de seguridad del niño en el entorno sanitario, en el que invita a las familias a participar activamente en la seguridad de sus hijos en todas las fases de la atención sanitaria, asumiendo su parte de responsabilidad en dichos procesos.

Situación actual del cribado nutricional en nuestro país

En Europa, la prevalencia de desnutrición en pacientes pediátricos en el momento de su ingreso varía entre el 7 y el 18% (media del 13,4%), cifra que aumenta en los niños con una patología crónica de base (media del 18,1%). A esto hay que añadir que un 20-50% de los niños hospitalizados empeoran su estado nutricional durante el ingreso. Pero no sólo se trata de un problema frecuente, sino que tiene graves consecuencias: la desnutrición en niños hospitalizados se asocia a una peor evolución, un mayor tiempo de estancia hospitalaria y un incremento de costes. En una mesa redonda, moderada por la Dra. Ana Beatriz Morais, del Hospital Universitario «La Paz» (Madrid), se abordó la situación actual del cribado nutricional en nuestro país.

En su conferencia, el Dr. Rafael Galera Martínez, del Hospital Torrecárdenas (Almería), subrayó la necesidad de hacer una identificación precoz (de forma ideal, en el momento del ingreso) de los pacientes desnutridos o en riesgo de desnutrición, lo que permitiría iniciar el soporte nutricional de forma temprana.

Como se puso de relieve en esta sesión, el cribado nutricional (que no es lo mismo que la valoración nutricional completa) de los pacientes pediátricos hospitalizados se considera un estándar de buena práctica clínica, y constituye el primer paso del plan de cuidados nutricionales durante el ingreso. Se recomienda que todos los pacientes pediátricos sean cribados en las primeras 24 horas de ingreso. El resultado del cribado debe quedar registrado y, a partir de él, llevar a cabo un plan de cuidados que incluya la valoración nutricional completa y el soporte nu-

tricional cuando sea necesario, así como la monitorización y la reevaluación del plan de cuidados nutricionales.

Como recomendó el Dr. Galera, «el cribado nutricional debe ser un método sencillo, rápido, no invasivo y fácil de aplicar por parte de personal no experto en nutrición, mientras que la valoración nutricional completa debe realizarla un profesional experto», ya que esta última valoración incluye aspectos nutricionales de la historia clínica del paciente: exploración física y antropometría (incluida la composición corporal), valoración bioquímica, cálculo de requerimientos, valoración de la ingesta y estudio de déficits nutricionales específicos.

Herramientas de cribado nutricional

Actualmente, no existe consenso acerca de la mejor herramienta de cribado nutricional (HCN) en pediatría, lo que constituye una de las mayores dificultades a la hora de implementar el cribado en este grupo de edad. Las distintas HCN clasifican a los pacientes según su riesgo nutricional en bajo, medio o de alto riesgo.

Aunque existen diversas HCN diseñadas para pediatría (Pediatric Nutritional Risk Score [PNRS], Pediatric Subjective Global Assessment [SGNA] o The Pediatric Yorkhill Malnutrition Score [PYMS]), las 3 con mayor difusión en nuestro país son la Screening Tool for Assessment of Malnutrition in Pediatrics (STAMP), el Cribado Nutricional La Paz (CRINUTPAZ) y el Screening Tool for Risk on Nutritional Status and Growth (STRONGkids), todas ellas diseñadas para cribar a los pacientes en las primeras 24 horas de ingreso, aunque ninguna ha demostrado ser claramente superior a las demás.

Asimismo, estas medidas de cribado nutricional resultan coste-efectivas. Como resaltó la Dra. M. Carmen Rivero de la Rosa, del Hospital



De izquierda a derecha: M.C. Rivero de la Rosa, R. Galera y A.B. Morais

Universitario «Virgen Macarena» (Sevilla), «detectar precozmente a los pacientes de riesgo y realizar una intervención nutricional precoz, tanto en adultos como en niños, supondría una reducción de costes de hospitalización y asistencia globales, a pesar del coste añadido que podría suponer la implementación de un sistema de cribado e instaurar un soporte nutricional en estos pacientes».

Dado que el impacto económico de la desnutrición hospitalaria es importante, según se concluyó en esta mesa, detectarla precozmente e intervenir nutricionalmente permitiría una reducción de la carga económica de forma global. Eso sí, se exige que la herramienta de cribado sea eficaz, con unos valores de sensibilidad y especificidad adecuados que permitan detectar al mayor número de pacientes subsidiarios de recibir un tratamiento nutricional de forma precoz.

La profesionalidad en tiempo de crisis

Numerosas sesiones celebradas a lo largo del congreso abordaron cuestiones relacionadas con la profesión pediátrica. En una mesa redonda, moderada por Carmen Martínez González, del Centro de Salud «San

Blas» (Madrid), se plantearon algunas dificultades añadidas que ha impuesto la crisis económica al ejercicio de la pediatría.

Desde una perspectiva muy cinematográfica, la Dra. Isolina Riaño, del Hospital de «San Agustín» de Avilés (Asturias), hizo una entretenida revisión de algunas películas y series televisivas que han reflejado, en las últimas décadas, controversias y actitudes de los médicos en el ejercicio de su profesión. Como aseguró la ponente, «desde sus inicios, el cine ha mostrado interés por plasmar los aspectos relacionados con la salud, la enfermedad y la muerte. De modo especial, nos transmite que no existe la enfermedad en abstracto, sino enfermos, hombres y mujeres, niños y ancianos; y también nos presenta a profesionales de la salud que ejercen su capacidad de curar y cuidar de un modo concreto, que dan respuesta a los conflictos de valores que se les presentan».

Películas como «Patch Adams», «No serás un extraño», «El doctor» o «Las confesiones del Dr. Sachs», junto con series como «House» o «Anatomía de Grey», han servido para mostrar posibilidades tanto de información y divulgación como de creación de espacios de reflexión social sobre situaciones comprometidas emocionalmente. «En nuestra cultura de la emoción y de la ima-

gen, el cine puede ser un medio inestimable para fomentar tanto aptitudes como actitudes que promuevan la reflexión en función del ejercicio ético de la profesión médica», sentenció la Dra. Riaño.

De forma más académica, Mabel Marijuán, profesora de Bioética de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco (Bilbao), trató de responder a una pregunta básica: ¿se puede enseñar a ser un buen profesional? Para conseguir este objetivo, tal y como propuso la experta, «no podemos centrarnos en cuestiones como la tradición, el ejemplo o los contenidos académicos, sino en cambiar de perspectiva y mirar a las personas que quieren aprender a ser médicos». Tal como aconsejó esta ponente, «hay que escuchar atentamente a las personas que se matriculan en las facultades de medicina, tras superar unas pruebas objetivamente limitadas y hasta absurdas».

«En nuestra cultura de la emoción y de la imagen, el cine puede ser un medio inestimable para fomentar tanto aptitudes como actitudes que promuevan la reflexión en función del ejercicio ético de la profesión médica»

Siguiendo este discurso crítico, la Dra. Carmen Martínez González quiso subrayar que «mantener la profesionalidad es un gran desafío en este momento en el que el sistema no sabe retener, valorar ni motivar a unos profesionales formados magníficamente e imprescindibles para mantener una sanidad pública de calidad». Por ello, animó a promover la reflexión y la autocrítica sobre «cómo —asfixiados por la crisis y agobiados por múltiples presiones— encontramos razones para el desánimo que ponen en riesgo nuestra profesionalidad».

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. BUCCOLAM 2,5 mg solución bucal. BUCCOLAM 5 mg solución bucal. BUCCOLAM 7,5 mg solución bucal. BUCCOLAM 10 mg solución bucal. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada jeringa precargada para uso oral contiene 2,5 mg de midazolam (como clorhidrato) en 0,5 ml de solución. Cada jeringa precargada para uso oral contiene 5 mg de midazolam (como clorhidrato) en 1 ml de solución. Cada jeringa precargada para uso oral contiene 7,5 mg de midazolam (como clorhidrato) en 1,5 ml de solución. Cada jeringa precargada para uso oral contiene 10 mg de midazolam (como clorhidrato) en 2 ml de solución. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución bucal. Solución transparente e incolora. pH 2,9 a 3,7. **4. DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años). BUCCOLAM debe utilizarse únicamente por padres/cuidadores cuando se haya diagnosticado epilepsia al paciente. En lactantes de entre 3-6 meses de edad, el tratamiento se debe administrar en un hospital en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación. Ver sección 4.2. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Las dosis normales se indican a continuación. Lactantes, niños y adolescentes:

Intervalo de edad	Dosis	Color de la etiqueta
3 a 6 meses. hospital	2,5 mg	Amarilla
>6 meses a <1 año	2,5 mg	Amarilla
1 año a <5 años	5 mg	Azul
5 años a <10 años	7,5 mg	Morada
10 años a <18 años	10 mg	Naranja

Los cuidadores deben administrar una sola dosis de midazolam. Si la crisis convulsiva no remite 10 minutos después de la administración de midazolam, deben solicitar ayuda médica urgente y entregar la jeringa vacía al médico para que sepa qué dosis ha recibido el paciente. Si la crisis convulsiva ocurre después de una respuesta inicial, no se debe administrar una segunda dosis o dosis repetida sin antes consultar con el médico (ver sección 5.2). **Poblaciones especiales. Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de midazolam en niños de 0 a 3 meses. No se dispone de datos. **Insuficiencia renal.** No se requiere un ajuste de la dosis, sin embargo, BUCCOLAM se debe utilizar con cautela en pacientes con insuficiencia renal crónica ya que puede retrasarse la eliminación del midazolam y prolongarse los efectos (ver sección 4.4). **Insuficiencia hepática.** La insuficiencia hepática reduce el aclaramiento del midazolam con el posterior aumento de la semivida terminal. Por lo tanto, los efectos clínicos podrán ser más intensos y duraderos, por esto, se recomienda monitorizar los efectos clínicos y las constantes vitales tras la administración de midazolam en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4). BUCCOLAM está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3). **Forma de administración.** BUCCOLAM se administra por vía bucal. Se debe introducir lentamente toda la solución en el espacio entre la encía y la mejilla. Se debe evitar la inserción laringotraqueal para evitar la aspiración accidental de la solución. En caso necesario (para volúmenes mayores y/o pacientes más pequeños), se debe administrar lentamente alrededor de la mitad de la dosis en un lado de la boca y, a continuación, se administrará lentamente la otra mitad en el otro lado. Para consultar las instrucciones detalladas sobre cómo administrar el medicamento, ver sección 6.6. **Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento.** No se deben acoplar a la jeringa para uso oral agujas, cánulas intravenosas o cualquier otro dispositivo para administración parenteral. BUCCOLAM no se debe administrar por vía intravenosa. Se debe retirar la capsula de cierre de la jeringa para uso oral antes del uso para evitar el riesgo de ahogamiento. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **Mantenida grave.** Insuficiencia respiratoria grave. Síndrome de apnea del sueño. Insuficiencia hepática grave. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El midazolam se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica ya que el midazolam puede deprimir aún más la respiración. Dado que la proporción entre el metabolismo y el medicamento original es más alta en niños más pequeños, no puede excluirse una depresión respiratoria tardía debida a las concentraciones altas del metabolito activo en el grupo de edad de 3-6 meses. Por lo tanto, el uso de BUCCOLAM en el grupo de edad de 3-6 meses se debe limitar al uso solo bajo supervisión médica cuando se cuente con un equipo de reanimación y se pueda monitorizar la función respiratoria y se cuente con soporte respiratorio por si fuera necesario. El midazolam se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica, con insuficiencia hepática o con insuficiencia cardíaca. El midazolam se puede acumular en pacientes con insuficiencia renal crónica o con insuficiencia hepática, mientras que en los pacientes con insuficiencia cardíaca puede originar una reducción del aclaramiento del midazolam. Los pacientes debilitados son más propensos a sufrir los efectos de las benzodiazepinas en el sistema nervioso central (SNC) y, por lo tanto, podrá ser necesario administrar dosis más bajas. El midazolam se debe evitar en pacientes con antecedentes de alcoholismo o toxicomanía. El midazolam puede causar amnesia anterograda. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El midazolam se metaboliza por CYP3A4. Los inhibidores e inductores de CYP3A4 pueden, respectivamente, aumentar y disminuir las concentraciones plasmáticas y, por consiguiente, los efectos del midazolam, por lo que es necesario ajustar la dosis según proceda. Las interacciones farmacocinéticas con inhibidores o inductores de CYP3A4 son más pronunciadas con la administración oral de midazolam que con la administración bucal o parenteral, ya que las enzimas de CYP3A4 también están presentes en el aparato digestivo alto. Después de la administración bucal, solo se verá afectado el aclaramiento sistémico. Tras una sola dosis de midazolam por vía bucal, la consecuencia en el efecto clínico máximo debida a la inhibición del CYP3A4 será menor, aunque la duración del efecto puede prolongarse. Por tanto, se recomienda monitorizar cuidadosamente los efectos clínicos y las constantes vitales durante el uso de midazolam con un inhibidor de CYP3A4, incluso después de una sola dosis. **Anestésicos y analgésicos narcóticos:** el fentanilo puede reducir la eliminación del midazolam. **Antiépilepticos:** la coadministración con midazolam puede potenciar la sedación o la depresión respiratoria o cardiovascular. El midazolam puede interactuar con otros medicamentos metabolizados por el hígado, por ej.: la fenitina, dando lugar a una potenciación. **Bloqueadores de los canales de calcio,** diltiazem y verapamil han mostrado que reducen la eliminación del midazolam y de otras benzodiazepinas y pueden potenciar sus efectos. **Dopaminérgicos:** el midazolam puede inhibir la levodopa. **Relajantes musculares:** por ej.: baclofeno. El midazolam puede potenciar el efecto de los relajantes musculares, aumentando los efectos depresores en el SNC. **Nabiona:** la coadministración con midazolam puede potenciar la sedación o la depresión respiratoria o cardiovascular. **Medicamentos para el tratamiento de las úlceras:** cimetidina, ranitidina y omeprazol han mostrado que reducen la eliminación del midazolam y de otras benzodiazepinas y pueden potenciar sus efectos. **Xantinas:** las xantinas aceleran el metabolismo del midazolam y de otras benzodiazepinas. **Medicamentos que inhiben el CYP3A4.** Las interacciones medicamentosas tras la administración bucal del midazolam probablemente serán similares a las observadas tras la administración intravenosa del midazolam en vez de las observadas tras la administración oral. **Alimentos.** Zumos de pomelo; reduce la eliminación del midazolam y potencia su acción. **Antifúngicos azólicos.** Con el iteconazol, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron 5 veces mayores, mientras que la semivida terminal fue unas 3 veces mayor. Con el voriconazol, la exposición al midazolam intravenoso fue 3 veces mayor, y la semivida de eliminación fue unas 3 veces mayor. Con el fluconazol y el itraconazol, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron de 2 a 3 veces mayores, lo que se asoció a un aumento en la semivida terminal de 2,4 veces con el itraconazol y de 1,5 veces con el fluconazol. Con el posaconazol, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron unas 2 veces mayores. **Antibióticos macrólidos.** Con la **eritromicina**, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron de 1,6 a 2 veces mayores, lo que se asoció a un aumento en la semivida terminal del midazolam de 1,5 a 1,8 veces. Con la **claritromicina**, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron hasta 2,5 veces mayores, lo que se asoció a un aumento en la semivida terminal de 1,5 a 2 veces. **Inhibidores de la proteasa para el VIH.** Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa para el VIH: la coadministración con inhibidores de la proteasa puede producir un gran aumento en la concentración del midazolam. Con la coadministración de lopinavir potenciado con ritonavir, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron 5,4 veces mayores, lo que se asoció a un aumento similar en la semivida terminal. **Bloqueadores de los canales de calcio.** Diltiazem: con una sola dosis de diltiazem, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron aproximadamente un 25% mayores, y la semivida terminal se prolongó en un 43%. **Otros medicamentos.** Con la **atrovastatina**, las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso fueron 1,4 veces mayores, en comparación con el grupo de control. **Medicamentos que inducen CYP3A4.** La rifamicina (600 mg una vez al día durante 7 días) redujo las concentraciones plasmáticas del midazolam intravenoso en un 60% aproximadamente. La semivida terminal se redujo en un 50-60% aproximadamente. **Plantas medicinales.** La hierba de San Juan disminuyó las concentraciones plasmáticas del midazolam alrededor del 20-40% que se asoció a una disminución en la semivida terminal del 15-17% aproximadamente. Dependiendo del extracto específico de hierba de San Juan, el efecto en la inducción de CYP3A4 puede variar. **Interacciones medicamentosas farmacodinámicas.** Es probable que la coadministración de midazolam con otros sedantes/hipnóticos y depresores del SNC, incluido el alcohol, potencie la sedación y la depresión respiratoria. Entre estos medicamentos se encuentran los derivados opiáceos (utilizados como analgésicos, antitusivos o tratamientos de sustitución), los antipsicóticos, otras benzodiazepinas utilizadas como ansiolíticos o hipnóticos, los barbitúricos, el propofol, la ketamina, el etomidato; los antidepresivos sedantes, los antihistamínicos H1 no recientes y los antihipertensores de acción central. El alcohol (incluido los medicamentos que contienen alcohol) puede potenciar notablemente el efecto sedante del midazolam. En caso de administrarse midazolam, se deberá evitar totalmente la ingesta de alcohol (ver sección 4.4). El midazolam reduce la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos inhalados. El efecto de los inhibidores de CYP3A4 puede ser mayor en lactantes ya que probablemente traguen parte de la dosis bucal y se absorba en el aparato digestivo. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No se dispone de datos suficientes sobre el midazolam para evaluar su seguridad durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no indican un efecto teratogénico; sin embargo, se ha observado fetotoxicidad, como con otras benzodiazepinas. No se dispone de datos sobre embarazos expuestos durante los dos primeros trimestres de embarazo. Se ha notificado que la administración de dosis altas de midazolam en el último trimestre del embarazo o durante el parto produce reacciones adversas en la madre o en el feto (riesgo de aspiración de fluidos y contenido estomacal durante el parto en la madre, irregularidades en la frecuencia cardíaca del feto, hipotonia, mala succión, hipotermia y depresión respiratoria en el recién nacido). Se puede utilizar midazolam durante el embarazo en casos claramente necesarios. Se debe tener en cuenta el riesgo para el recién nacido en caso de administrarse midazolam durante el tercer trimestre del embarazo. **Lactancia.** El midazolam se excreta en pequeñas cantidades (0,6%) en la leche materna. Como consecuencia, podría no ser necesario interrumpir la lactancia materna tras la administración de una sola dosis de midazolam. **Fertilidad.** Los estudios en animales no mostraron efectos perjudiciales en la fertilidad (ver sección 5.3). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de midazolam sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La sedación, la amnesia, la alteración de la atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas. Antes de recibir midazolam, se debe advertir al paciente que no conduzca ni utilice máquinas hasta que se haya recuperado completamente. **4.8 Reacciones adversas.** Los ensayos clínicos publicados muestran que se administró midazolam por vía bucal a aproximadamente 443 niños con crisis convulsivas. La mayoría de los estudios no indicaron el número de reacciones adversas, pero sí señalaron que no se había notificado ningún acontecimiento grave o que no hubo diferencias con el comparador activo, diazepam administrado por vía rectal o intravenosa. La depresión respiratoria se produce en un porcentaje de hasta el 5%, aunque se trata de una complicación conocida de las crisis convulsivas y está asociada también al uso de benzodiazepinas. Se atribuyó un episodio de prurito como posiblemente relacionado con el uso de midazolam bucal. En la siguiente tabla se relacionan las reacciones adversas notificadas cuando se administró midazolam por vía bucal a niños en los ensayos clínicos. Las frecuencias se definen de la siguiente forma: Frecuentes: ≥1/100 a <1/10. Poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100. Muy raras: <1/10.000. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia: Reacciones adversas al medicamento
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: Sedación, somnolencia, disminución del nivel de conciencia. Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: Náuseas y vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: Prurito, exantema y urticaria

Cuando se inyecta midazolam en niños y/o adultos, se han notificado (muy rara vez) las siguientes reacciones adversas, que pueden ser relevantes a la administración bucal:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia: Reacciones adversas al medicamento – todas ocurren de forma muy rara
Trastornos psiquiátricos.	agresión, agitación, ira, confusión, euforia, alucinaciones, hostilidad, trastornos del movimiento, agresiones físicas.
Trastornos del sistema nervioso.	amnesia anterograda, ataxia, mareos, cefalea, crisis convulsivas, reacciones paradójicas.
Trastornos cardíacos	bradicardia, parada cardíaca, hipotensión, vasodilatación

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	apnea, disnea, espasmos laringeos, parada respiratoria,
Trastornos gastrointestinales	estreñimiento, sequedad de boca
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fatiga, hipo

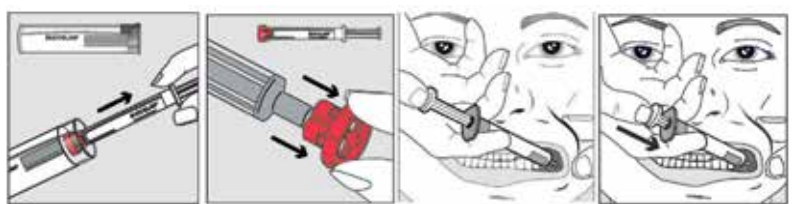
Descripción de reacciones adversas seleccionadas: Se ha descrito un aumento del riesgo de caídas y fracturas en personas de edad avanzada que utilizan benzodiazepinas. Es más probable que ocurran incidentes potencialmente mortales entre los pacientes con insuficiencias respiratorias o insuficiencias cardíacas previas, especialmente cuando se administra una dosis alta (ver sección 4.4). **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: www.notificaPAM.es. **4.9 Sobredosis.** La sobredosis de midazolam no debe suponer una amenaza para la vida a menos que el paciente tenga una insuficiencia respiratoria o cardiaca previa, o si se combina con depresores del SNC (incluido el alcohol). En el tratamiento de la sobredosis con cualquier medicamento, se debe tener en cuenta que se han podido tomar múltiples medicamentos. Tras la sobredosis con midazolam oral, se debe inducir el vómito (en el plazo de una hora) si el paciente está consciente, o el lavado gástrico con las vías aéreas protegidas si el paciente está inconsciente. Si no se observa mejoría al vaciar el estómago, se debe administrar carbón activado para reducir la absorción. Se debe prestar especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular en cuidados intensivos. La sobredosis de benzodiazepinas habitualmente se manifiesta por grados de depresión del sistema nervioso central que oscilan desde somnolencia hasta coma. En los casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo, y en los casos más graves los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonia, hipotensión, depresión respiratoria, rara vez coma y muy rara vez la muerte. El flumazenilo puede ser un antídoto útil. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: código ATC: N05CD08. El midazolam es un derivado del grupo imidazobenzodiazepínico. La base libre es una sustancia lipofílica con baja solubilidad en agua. El nitrógeno básico del sistema del anillo de imidazobenzodiazepina permite que el midazolam forme la sal clorhidrica con ácidos. Esta produce una solución estable adecuada para la administración bucal. La acción farmacológica del midazolam se caracteriza por una duración corta debida a una transformación metabólica rápida. El midazolam tiene un efecto anticonvulsivante. También ejerce un efecto sedante e inductor del sueño de intensidad pronunciada, así como un efecto ansiolítico y relajante muscular. En 4 estudios controlados de diazepam por vía rectal y un estudio frente a diazepam por vía intravenosa, en un total de 688 niños, se observó que los signos visibles de las crisis convulsivas cesaron en el plazo de 10 minutos en el 65 al 78% de los niños que recibieron midazolam por vía bucal. Además, en 2 de los estudios, se observó que los signos visibles de las crisis convulsivas cesaron en el plazo de 10 minutos sin que recurrieran en el plazo de 1 hora tras la administración en el 56 al 70% de los niños. La frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas notificadas con midazolam por vía bucal durante los ensayos clínicos publicados fueron similares a las reacciones adversas medicamentosas del grupo comparativo con diazepam por vía rectal. La Agencia Europea de Medicamentos ha emitido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con BUCCOLAM en el grupo de la población pediátrica <3 meses de edad, basándose en que el medicamento en cuestión no aporta un beneficio terapéutico significativo en comparación con los tratamientos existentes para estos pacientes pediátricos. El tratamiento de lactantes de entre 3-6 meses de edad se debe administrar únicamente bajo supervisión de un profesional sanitario en un hospital que cuente con equipo de reanimación. Ver sección 4.2. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** En la siguiente tabla se presentan los parámetros farmacocinéticos simulados de la posología recomendada en niños de 3 meses a menos de 18 años, en base a un estudio farmacocinético de población:

Dosis	Edad	Parámetro	Media	DE
2,5 mg	3 m <1 año	AUC _{0-12h} (ng.h/ml)	168	98
		C _{max} (ng/ml)	104	46
5 mg	1 año <5 años	AUC _{0-12h} (ng.h/ml)	242	116
		C _{max} (ng/ml)	148	62
7,5 mg	5 años <10 años	AUC _{0-12h} (ng.h/ml)	254	136
		C _{max} (ng/ml)	140	60
10 mg	10 años <18 años	AUC _{0-12h} (ng.h/ml)	189	96
		C _{max} (ng/ml)	87	44

Absorción tras la administración por vía bucal. Tras la administración por vía bucal, el midazolam se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima se alcanza en el plazo de 30 minutos en niños. La biodisponibilidad absoluta del midazolam por vía bucal es aproximadamente del 75% en adultos. La biodisponibilidad del midazolam bucal se ha calculado en el 87% en niños con malaria grave y convulsiones. **Distribución.** El midazolam es altamente lipofílico y se distribuye de forma extensa. Se estima que el volumen de distribución en estado estacionario tras la administración por vía bucal es de 5,3 l/kg. Aproximadamente del 96 al 98% del midazolam se une a las proteínas plasmáticas. La principal fracción de la unión a las proteínas plasmáticas se debe a la albúmina. Existe un paso lento y no significativo del midazolam hacia el líquido cefalorraquídeo. En humanos, midazolam ha mostrado que atraviesa la placenta lentamente y entra en la circulación fetal. En la leche materna se encuentran pequeñas cantidades de midazolam. **Biotransformación.** El midazolam se elimina casi por completo por biotransformación. Se estima que la fracción de la dosis extraída por el hígado es del 30 al 60%. El midazolam es hidroxilado por la isoenzima del citocromo P450 3A4, y el principal metabolito encontrado en la orina y en el plasma es el alfa-hidroxi-midazolam. Tras la administración por vía bucal en niños, la proporción del área bajo la curva de alfa-hidroxi-midazolam frente a midazolam es de 0,46. En un estudio farmacocinético de población, los niveles de metabolitos muestran ser mayores en pacientes pediátricos más jóvenes que mayores y, por lo tanto, probablemente son más importantes en niños que en adultos. **Eliminación.** El aclaramiento plasmático del midazolam en niños tras la administración por vía bucal es de 30 ml/kg/min. Las semividas de eliminación inicial y terminal son de 27 y 204 minutos, respectivamente. El midazolam se excreta principalmente por la vía renal (del 60 al 80% de la dosis inyectada) y se recupera como alfa-hidroxi-midazolam glucoroninado. Menos del 1% de la dosis se recupera en la orina como medicamento inalterado. **Farmacocinética en poblaciones especiales. Obesidad.** La semivida media es superior en pacientes obesos (5,9 horas) que en los no obesos (2,3 horas). Esto se debe a un aumento de aproximadamente el 50% en el volumen de distribución corregido del peso corporal total. El aclaramiento no varía significativamente entre los pacientes obesos y los no obesos. **Pacientes con insuficiencia hepática.** La semivida de eliminación en pacientes cirróticos puede ser mayor y el aclaramiento menor en comparación con voluntarios sanos (ver sección 4.4). **Pacientes con insuficiencia renal.** La semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia renal crónica es similar a la de los voluntarios sanos. La semivida de eliminación del midazolam se prolonga hasta seis veces más en los pacientes en estado crítico. **Pacientes con insuficiencia cardíaca.** La semivida de eliminación es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva en comparación con los sujetos sanos (ver sección 4.4). **Exposición tras una segunda dosis durante el mismo episodio de crisis convulsiva.** Los datos simulados de exposición muestran que el AUC total se duplica aproximadamente cuando se administra una segunda dosis a los 10, 30 y 60 minutos de la primera dosis. Una segunda dosis a los 10 minutos produce un aumento significativo de 1,7 a 1,9 veces aproximadamente en la C_{max} media. A los 30 y 60 minutos, el midazolam ya se ha eliminado significativamente y, por lo tanto, el aumento en la C_{max} media es menos pronunciado; de 1,3 a 1,6 y de 1,2 a 1,5 veces respectivamente (ver sección 4.2). **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** En un estudio de fertilidad en ratas, los animales recibieron dosis de hasta 10 veces la dosis clínica y no se observaron efectos adversos en la fertilidad. No hay otros datos preclínicos relevantes para el médico prescriptor más allá de los ya incluidos en otras secciones de la ficha técnica o resumen de las características del producto. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Agua para inyectables. Ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y convertir el midazolam en la sal clorhidrica. Hidróxido de sodio (para ajustar el pH). **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 18 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Mantener la jeringa para uso oral en el tubo de plástico protector. No refrigerar o congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Jeringa precargada para uso oral (polipropileno) sin aguja, de color ámbar con embolo (polipropileno) y capsula de cierre (polietileno de alta densidad) envasada en un tubo de plástico protector con tapón.

Concentración	Volumen de solución	Volumen de la jeringa	Intervalo de edad	Color de la etiqueta
2,5 mg	0,5 ml	1 ml	3 meses a <1 año	Amarilla
5 mg	1 ml	3 ml	1 año a <5 años	Azul
7,5 mg	1,5 ml	3 ml	5 años a <10 años	Morada
10 mg	2 ml	3 ml	10 años a <18 años	Naranja

BUCCOLAM se presenta en cajas de 4 jeringas precargadas. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Administración de BUCCOLAM. BUCCOLAM no se debe administrar por vía intravenosa.



Paso 1. Sujetar el tubo de plástico, romper el precinto por un extremo y retirar la capsula de cierre. Sacar la jeringa del tubo. **Paso 2.** Retirar la capsula de cierre roja de la punta de la jeringa y desecharla de forma segura. **Paso 3.** Con ayuda del dedo índice y el pulgar, pellizcar y tirar suavemente hacia atrás de la mejilla del niño. Colocar la punta de la jeringa en la parte posterior del espacio entre el interior de la mejilla y la encía inferior. **Paso 4.** Presionar lentamente el embolo de la jeringa hasta que se detenga. Se debe introducir lentamente toda la solución en el espacio entre la encía y la mejilla (cavidad bucal). En caso necesario (para volúmenes mayores y/o pacientes más pequeños), se debe administrar lentamente alrededor de la mitad de la dosis en un lado de la boca y, a continuación, se administrará lentamente la otra mitad en el otro lado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** ViroPharma SPRL, rue Montoyer 47, 1000 Bruselas, Bélgica. ema.medinfo@viropharma.com. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/17/09/001-004. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 05/septiembre/2011. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 03/2014. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. **BUCCOLAM 2,5 mg solución bucal:** uso hospitalario. **12. PRESENTACIÓN, C.N. Y PRECIO.** Buccolam 2,5 mg solución bucal, CN: 688059.3, PVL: 69.50 €, PVP: 104.32 €, PVP IVA 108.50 €. Buccolam 5 mg solución bucal, CN: 688063.0, PVL: 69.50 €, PVP: 104.32 €, PVP IVA 108.50 €. Buccolam 7,5 mg solución bucal, CN: 688064.7, PVL: 69.50 €, PVP: 104.32 €, PVP IVA 108.50 €. Buccolam 10 mg solución bucal, CN: 688058.6, PVL: 69.50 €, PVP: 104.32 €, PVP IVA 108.50 €. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ENCUENTROS CON EL EXPERTO

Aplicaciones móviles pediátricas

Actualmente, hay más de 97.000 aplicaciones móviles (apps) disponibles, que ofertan funciones relacionadas con la salud y los hábitos sanitarios; de ellas, un 30% están dirigidas a profesionales. Ante la profusión de estos recursos, la AEP denuncia que el uso no controlado de estas tecnologías puede llevar a los niños y adolescentes a caer en el autodiagnóstico y la automedicación. Además, podrían mermar la adhesión a los tratamientos médicos regulares, empeorar ciertas enfermedades e incluso crear afecciones nuevas bajo la denominación genérica de «cibercondría» (obsesión por la monitorización permanente).

En opinión de Alfonso P. Piñeiro Pérez, responsable de redes sociales del proyecto Pediamécum, del Comité de Medicamentos Pediátricos de la AEP, «es necesario analizar el impacto del manejo creciente y no regulado de aplicaciones móviles de salud en el ámbito pediátrico, valorar si concierne a las funciones de las sociedades científicas y profesionales, y también si es necesaria o no una legislación específica de mHealth y un sistema de validación y registro de sus productos para garantizar la seguridad del paciente».

Asimismo, se llamó la atención sobre las enormes expectativas que se han creado con la mHealth. «Se espera conseguir unos ahorros en los sistemas sanitarios del 30% en horas de atención presencial al paciente y economizar unos 100.000 millones de euros en Europa en 2017 con las aplicaciones de salud», explicó este experto. Las aplicaciones móviles no tratan de sustituir a los médicos; su objetivo es integrar la tecnología en el seguimiento médico, «para que un paciente pueda ser monitorizado, el doctor debe seguir existiendo, tendrá

que hacer las mismas horas y los sistemas harían el resto».

En España, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ha elaborado una «Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud», con 31 recomendaciones en 4 apartados: a) Diseño y pertinencia; b) Calidad y seguridad de la información; c) Prestación de servicios y confidencialidad, y d) Privacidad. La Agencia ofrece, de forma gratuita y abierta a todas las apps que lo soliciten, un proceso de validación que otorga el distintivo de AppSaludable. Este distintivo es válido siempre que los creadores de la apps no introduzcan modificaciones sustanciales. Hasta ahora, la Agencia ha validado 13 aplicaciones y tiene otras 27 en curso.

Reconocimiento de las anomalías de la diferenciación sexual

En un encuentro liderado por la Dra. Amaia Rodríguez Estévez, del Hospital Universitario de Cruces (Bilbao), se trató de arrojar luz sobre las anomalías de la diferenciación sexual (ADS), enseñando a los asistentes a reconocer estos trastornos y a abordar un planteamiento diagnóstico inicial, a identificar los beneficios/riesgos de los posibles tratamientos propuestos por el equipo multidisciplinario y a intervenir como pediatras responsables del niño, junto con los padres, en las decisiones terapéuticas, y a apoyar a los padres/pacientes durante la infancia/adolescencia a superar los problemas psicológicos que estas anomalías conllevan. Pero, sobre todo, como expuso la ponente, «se trata de desmitificar y desestigmatizar estas enfermedades raras en la práctica clínica, mediante el conocimiento de su fisiopatología,



A. Rodríguez Estévez

intentando normalizarlas ante la sociedad, al igual que ha sucedido en los últimos años con otras enfermedades».

Las ADS son un grupo heterogéneo de enfermedades en las que existe una discrepancia entre el sexo cromosómico, gonadal y fenotípico (genitales externos). Pueden diagnosticarse en el periodo neonatal por la presencia de genitales ambiguos en 1/4.000-5.000 recién nacidos (RN); algunas formas más leves de anomalías en los genitales externos son relativamente frecuentes (1/300 RN).

Se profundizó especialmente en la necesidad de informar adecuadamente a los padres por parte del equipo multidisciplinario de los potenciales riesgos y beneficios de la asignación a uno u otro sexo, así como del impacto potencial de esta decisión en el futuro. Además, se recalcó que en el seguimiento de ADS es necesario adoptar una serie de medidas especiales que salvaguarden la intimidad de los pacientes, permitan mantener la confidencialidad y eviten la estigmatización. «Deben tratarse con el mayor mimo posible temas tan delicados como la identidad de género, las relaciones sexuales, la fertilidad...», recomendó la Dra. Rodríguez Estévez.

Según denunció la Dra. Rodríguez Estévez, «el desconocimiento de sus

causas, la “invisibilidad” de éstas por temor al menosprecio y la obligatoriedad de asignar un sexo en el Registro Civil determinan la necesidad de realizar tratamientos quirúrgicos precoces, que pueden no adecuarse a las necesidades psicosexuales del paciente en la edad adulta».

Alergia a alimentos no-IgE mediada

En las últimas décadas han disminuido considerablemente las reacciones adversas a alimentos asociadas a toxoinfecciones e intoxicaciones alimentarias, gracias a los controles higiénicos introducidos en la producción, la manipulación y la conservación de los alimentos. Sin embargo, en este mismo periodo ha aumentado la prevalencia de reacciones adversas idiosincrásicas individuales atribuidas a los alimentos, ya sean éstas de base alérgica o no. La prevalencia de fenómenos de hipersensibilidad alimentaria ha seguido un curso claramente ascendente en los últimos 20 años. «Han aumentado tanto las alergias clásicas, IgE mediadas, como las que se atribuyen a reacciones inflamatorias no-IgE mediadas», afirmó en un encuentro con el experto el Dr. Iñaki Irastorza, del Hospital Universitario de Cruces (Bilbao).

Una de las dificultades que entraña el diagnóstico de las alergias no-IgE mediadas es la ausencia de exploraciones complementarias específicas que permitan confirmar la sospecha diagnóstica. Los parches cutáneos y la determinación de IgG específicas no están validados, y las alteraciones histológicas no son patognomónicas e implican la realización de exploraciones invasivas. Tal como informó el Dr. Irastorza, «el diagnóstico se suele establecer por la existencia de signos y síntomas compatibles y el cumplimiento de los criterios de Goldman: desaparición de la semiología al retirar el presunto alérgeno y reaparición de

la misma al reintroducirlo, repitiendo este procedimiento, en teoría, 5 veces».

Alergia a medicamentos en la infancia

Sobre la utilidad de las pruebas funcionales en la alergia a medicamentos en la infancia versó el encuentro coordinado por el Dr. José Luis Corzo, del Hospital Regional Universitario «Carlos Haya» (Málaga), quien destacó que «el incremento del uso de fármacos aumenta el número de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y, por tanto, de enfermedades yatrogénicas».

Recientemente se ha adoptado el concepto de «reacciones de hipersensibilidad a fármacos (DHRS)», con el que se alude a los efectos adversos de las formulaciones farmacéuticas (que incluyen los fármacos activos y los excipientes) que se asemejan clínicamente a la alergia. Estas reacciones adversas han sido objeto de distintas clasificaciones; la más extendida es la que establece dos grandes grupos: 1. Reacciones de tipo A. Se producen como consecuencia de los efectos farmacológicos directos o indirectos del medicamento; son habitualmente reacciones previsibles, dosis-dependientes, que afectan a una mayor parte de la población, y evitables en gran proporción (se estima que su frecuencia es del 70-80% de todas las reacciones adversas); 2. Reacciones de tipo B. No están relacionadas con las acciones farmacológicas del medicamento, que son imprevisibles. Se producen sólo en sujetos especialmente predispuestos y se detectan, en la mayor parte de los casos, después de su comercialización (son generalmente infrecuentes).

Para abordar de manera adecuada el problema de las reacciones alérgicas a fármacos en pediatría, resulta crucial hacer una correcta historia clínica: «Más datos objeti-



J.L. Corzo

vos, mejor diagnóstico», aclaró el Dr. Corzo.

Diversos criterios caracterizan a una reacción alérgica, entre los que destacan: a) ausencia de evocación de efecto farmacológico del fármaco; b) existencia de un intervalo libre variable antes del comienzo de los síntomas; c) manifestaciones clínicas reconocidas como de naturaleza alérgica, y d) resolución de los síntomas con la suspensión del tratamiento.

Por otra parte, se acepta que la nueva administración de dicho medicamento, o de otro fármaco de estructura similar, produce una reaparición de los síntomas, por lo que, a pesar de disponer de una historia clínica correcta, la prueba de exposición controlada (PEC), se convierte, la mayoría de las veces, en una herramienta diagnóstica imprescindible. Con la PEC se hace referencia a la administración controlada de un fármaco para confirmar o descartar una alergia, y es la prueba de referencia para el estudio de RAM.

Pero también se vislumbran alternativas a la PEC, como el estudio de la inmunidad humoral, de los mediadores inflamatorios, de la inmunidad celular, de la participación de linfocito T, el test de transformación linfocitaria, el estudio de activación de marcadores (medición de citoquinas), el empleo de biopsias o el test de activación de basófilos aplicado al diagnóstico de RAM.

PRESENTACIONES

«Tropa supersana»

La AEP presentó la campaña «Únete a la tropa supersana. Descubre tus poderes» en su 63.º Congreso Anual. Esta iniciativa tiene como finalidad difundir unos hábitos de vida saludables a padres y niños, desde las primeras etapas de la vida, para ganar así la batalla a los enemigos de la salud infantil, como el sedentarismo, la obesidad o los virus.

Bajo el lema «Alimentación, ejercicio, prevención... ¡Activaos!», la AEP ha desarrollado una serie de materiales informativos (web, cómics, vídeo informativo...) que buscan fomentar los tres superpoderes de los niños «supersanos»: una buena alimentación, la realización de ejercicio de forma habitual y el cuidado de la prevención frente a las enfermedades a través de la higiene personal y las vacunas. Estos mate-



S. Málaga, M.I. Cabeza y A. Jurado

riales servirán de apoyo para padres, profesores y pediatras a la hora de difundir una forma de vida más saludable entre los niños, con un mensaje más cercano y atractivo para el «público» infantil.

A través de los cómics, que se pueden descargar desde la web www.tropasupersana.es, y las redes sociales (@tropasupersana y www.facebook.com/tropasupersana), el niño prota-

gonista (Álex) narra sus historias para luchar contra los villanos de la salud: desde Mr. Sillón (el sedentarismo), que atrapa a los niños frente a las pantallas de televisión y los videojuegos, hasta Mr. Glotonetix (la obesidad), que roba los desayunos, o el ejército de virus comandado por Mr. Sarampión y Ms. Paperas. Además, los niños podrán descargarse los personajes para pintar.

Decálogo AEPap: «Para una infancia feliz»

Bajo el título de «Decálogos AEPap», esta sociedad científica ha realizado y editado un conjunto de documentos en el ámbito de la promoción y educación para la salud, sobre te-

mas relevantes y útiles, como el manejo de la fiebre, la tos y los catarros en los niños, la promoción de una alimentación sana, las vacunas, el asma y los accidentes en la infancia.

Los pediatras de AP presentaron el decálogo «Para una infancia feliz: disfruta de la crianza de tu hijo», que, además de en castellano, se ha editado en euskera, catalán y gallego.

«Nutrición enteral en pediatría»

También se presentó en este foro la segunda edición del libro *Nutrición enteral en pediatría*, con la colaboración de Nestlé Health Science. Se trata de un manual que facilita un abordaje sencillo y actualizado de la nutrición enteral pediátrica.

Promovido por el Grupo Español de Trabajo en Nutrición Infantil (GETNI), «este libro supone una importante fuente de información y de consulta para los médicos residentes, que responde a dudas habituales que se plantean en relación con

la nutrición enteral», aseguró la Dra. Ana Beatriz Morais, del Hospital Universitario «La Paz» (Madrid).

Dada la excelente acogida de la primera edición (lanzada hace 5 años), y ante la necesidad de modernizar los contenidos e incluir todos los avances registrados en este ámbito en los últimos años, se ha optado por poner a disposición de los interesados una nueva versión «más completa y que incluye aspectos inéditos», concluyó la Dra. Morais.



Presentación del libro *Nutrición enteral en pediatría*

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Saizen 5,83 mg/ml solución inyectable y Saizen 8 mg/ml solución inyectable. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Saizen 5,83 mg/ml solución inyectable: Cada cartucho contiene 1,03 ml de solución (6 mg de somatropina*). Saizen 8 mg/ml solución inyectable: Cada cartucho contiene 1,50 ml de solución (12 mg de somatropina*) ó 2,50 ml de solución (20 mg de somatropina*). *La somatropina es hormona del crecimiento (GH, por su denominación en inglés: growth hormone) humana, producida por tecnología de ADN recombinante en células de mamífero. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA.** Saizen 5,83 mg/ml y Saizen 8 mg/ml solución inyectable: Solución límpida o ligeramente opalescente con pH de 5,6 – 6,6 y osmolaridad de 250 – 450 mOsm/kg. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Saizen está indicado en el tratamiento de: Niños y adolescentes: Retraso del crecimiento en niños debido a una disminución o ausencia de secreción de GH endógena. Retraso del crecimiento en niñas con disgenesia gonadal (Síndrome de Turner), confirmada por análisis cromosómico. Retraso del crecimiento en niños prepúberales debido a insuficiencia renal crónica (IRC). Trastorno del crecimiento (talla actual <-2,5 desviaciones estándar (DE) y talla parental ajustada <-1 DE) en niños con talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional (PEG) con un peso y/o longitud en el momento de su nacimiento por debajo de -2 DE, que no hayan mostrado una recuperación en el crecimiento (velocidad de crecimiento <0 DE durante el último año) a los 4 años de edad o posteriormente. **Adultos:** Tratamiento sustitutivo en adultos con déficit severo de GH, diagnosticado mediante una única prueba dinámica para valorar el déficit de GH. Los pacientes también deben cumplir los siguientes criterios: Comienzo en la infancia: Los pacientes que fueron diagnosticados de déficit de GH durante la infancia deben ser reevaluados y debe confirmarse su déficit de GH antes de iniciar el tratamiento sustitutivo con Saizen. Comienzo en la edad adulta: Los pacientes deben tener un déficit de GH como consecuencia de una enfermedad hipotalámica o hipofisaria y estar diagnosticados de al menos otro déficit hormonal (excepto prolactina) para el que se haya instaurado un tratamiento sustitutivo adecuado, antes de iniciar el tratamiento sustitutivo con GH. **Posología y forma de administración.** Saizen 5,83 mg/ml y Saizen 8 mg/ml son preparados multidosis para ser administrados en un solo paciente. Se recomienda que Saizen se administre a la hora de acostarse de acuerdo con la siguiente posología: Niños y adolescentes: La dosis de Saizen debe individualizarse para cada paciente, en función del área de superficie corporal o del peso corporal. Retraso del crecimiento debido a una secreción inadecuada de GH endógena: 0,7-1,0 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,025-0,035 mg/kg de peso corporal por día, mediante administración subcutánea (s.c.). Retraso del crecimiento en niñas debido a disgenesia gonadal (*Síndrome de Turner*): 1,4 mg/m² de superficie corporal por día ó 0,045-0,050 mg/kg de peso corporal por día, por vía s.c. El tratamiento concomitante con esteroides anabolizantes no androgénicos en pacientes con Síndrome de Turner puede potenciar la respuesta de crecimiento. Retraso del crecimiento en niños prepúberales debido a IRC: 1,4 mg/m² de superficie corporal por día, lo que equivale aproximadamente a 0,045-0,050 mg/kg de peso corporal por día, mediante administración s.c. Retraso del crecimiento en niños con talla baja nacidos PEG: La dosis diaria recomendada es de 0,035 mg/kg de peso corporal (ó 1 mg/m² por día), por vía s.c. El tratamiento debe interrumpirse cuando el paciente haya alcanzado una talla adulta satisfactoria o cuando las epifisis se hayan cerrado. Para el trastorno del crecimiento en niños con talla baja nacidos PEG, normalmente se recomienda continuar el tratamiento hasta alcanzar la talla adulta. El tratamiento debe interrumpirse después del primer año si la velocidad de crecimiento está por debajo de +1 DE. El tratamiento debería interrumpirse cuando se alcance la talla adulta (definida como una velocidad de crecimiento <2 cm/año) y, en caso de necesitar confirmación, si la edad ósea es >14 años (niñas) ó >16 años (niños), lo que corresponde al cierre de las placas de crecimiento epifisarias. **Adultos:** Déficit de GH en adultos: Al inicio del tratamiento con GH, se recomiendan dosis bajas de 0,15-0,3 mg, administradas mediante una inyección s.c. diaria. La dosis deberá ajustarse gradualmente, en función de los valores del factor de crecimiento de tipo insulínico 1 (IGF-1). La dosis final de GH recomendada raramente excede de 1 mg/día. En general, debe administrarse la dosis mínima eficaz. En pacientes ancianos o con sobrepeso, pueden requerirse dosis menores. Para la administración de Saizen, deben seguirse las instrucciones que figuran en el prospecto y en el manual de instrucciones suministrado con la autoinyector seleccionada: los autoinyectores sin aguja cool.click ó el autoinyector easypod para la presentación líquida. Los usuarios para los que está prevista la utilización del easypod son principalmente niños a partir de 7 años de edad hasta adultos. Los niños siempre deben utilizar los autoinyectores bajo la supervisión de un adulto. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. La GH no debe usarse para la promoción del crecimiento en niños con epifisis cerradas. No se empleará GH si se observa cualquier signo de actividad tumoral. Los tumores intracraniales deberán estar inactivos y el tratamiento oncológico deberá haberse completado antes de iniciar el tratamiento con GH. Deberá interrumpirse el tratamiento si se observan signos de actividad tumoral. Los pacientes con enfermedades críticas agudas, que presentan complicaciones tras cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, politraumatismos, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares, no deben ser tratados con GH. En niños con enfermedad renal crónica, el tratamiento con GH debe ser suspendido en el momento del trasplante renal. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión regular de un facultativo con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con déficit de GH. No deberá superarse la dosis máxima diaria recomendada (véase apartado "Posología y forma de administración"). Los pacientes con una neoplasia intra- ó extracranial en remisión, que estén recibiendo tratamiento con GH, deben ser examinados cuidadosamente y a intervalos regulares por su médico. Los pacientes con déficit de GH secundario a un tumor intracranial deben ser examinados con frecuencia para determinar la posible progresión o recidiva de la enfermedad subyacente. En pacientes que superaron un cáncer durante la infancia, se ha comunicado un riesgo más alto de padecer una segunda neoplasia en aquellos tratados con somatropina después del primer tumor. De estas segundas neoplasias, las más comunes fueron los tumores intracraniales, en particular meningiomas, en pacientes que fueron tratados con radiación por la primera neoplasia. **Síndrome de Prader-Willi:** La GH no está indicada para el tratamiento de larga duración de pacientes pediátricos con retraso del crecimiento debido al síndrome de Prader-Willi confirmado genéticamente, a menos que también tengan un diagnóstico de deficiencia de GH. Se han comunicado casos de apnea del sueño y muerte súbita después de iniciar un tratamiento con GH en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que tenían uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad grave, historia de obstrucción de las vías respiratorias altas o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada. **Leucemia:** ver sección "Reacciones adversas". **Sensibilidad a la insulina:** Debido a que la GH puede reducir la sensibilidad a la insulina, los pacientes deben ser monitorizados para evidenciar la intolerancia a la glucosa. En los pacientes con diabetes mellitus, la dosis de insulina puede requerir un ajuste después de que se inicie el tratamiento con GH. Los pacientes con diabetes o intolerancia a la glucosa deben ser estrechamente monitorizados durante el tratamiento con GH. El antecedente de una retinopatía estable no debe conllevar a la interrupción del tratamiento sustitutivo con GH. En caso de que se produzcan cambios pre-proliferativos y la presencia de retinopatía proliferativa, el tratamiento sustitutivo con GH debería interrumpirse. **Función tiroidea:** La GH incrementa la conversión extratiroidea de T₄ a T₃ y puede por ello, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Como consecuencia, se debe monitorizar la función tiroidea en todos los pacientes. En los pacientes con hipopituitarismo, la terapia de sustitución estándar debe ser estrechamente monitorizada cuando se administra GH. **Hipertensión endocraneana benigna:** En caso de cefalea intensa o recurrente, problemas visuales, náuseas y/o vómitos, se recomienda realizar examen del fondo de ojo, para descartar edema de papila. Si se confirmara el edema de papila, deberá considerarse el diagnóstico de hipertensión intracranial benigna y suspender si es necesario el tratamiento con Saizen. Actualmente, no existe un criterio establecido sobre la actitud clínica que debe adoptarse en los pacientes cuya hipertensión intracranial ha remitido. Si se reinstaura el tratamiento con GH, es necesario vigilar cuidadosamente la aparición de síntomas de hipertensión intracranial. **Pancreatitis:** Aunque es raro, puede presentarse pancreatitis en pacientes tratados con somatropina, especialmente en niños que refieren dolor abdominal. **Anticuerpos:** ver sección "Reacciones adversas". El desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur se asocia a menudo a ciertos trastornos endocrinos, tales como déficit de GH e hipotiroidismo, así como a los brotes de crecimiento. En los niños tratados con GH, el desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur puede deberse a los trastornos endocrinos subyacentes o al aumento de la velocidad de crecimiento causado por el tratamiento. Los brotes de crecimiento pueden aumentar el riesgo de problemas relacionados con las articulaciones, ya que la articulación de la cadera se encuentra sometida a una gran tensión durante el estirón puberal. Los médicos y los padres deben estar muy atentos ante la aparición de una cojera o quejas de dolor de cadera o de rodilla en los niños tratados con Saizen. Los pacientes con retraso del crecimiento debido a IRC deben examinarse periódicamente para determinar el posible progreso de la osteodistrofia renal. En niños con osteodistrofia renal avanzada puede observarse desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur o necrosis avascular de la misma y no está claro si estos problemas se ven afectados por el tratamiento con GH. Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una radiografía de la cadera. En los niños con IRC, la función renal deberá haber disminuido por debajo de un 50% del valor normal antes de instaurar el tratamiento. Para verificar el trastorno del crecimiento, deberá valorarse el crecimiento durante un año antes de iniciar el tratamiento. Debe haberse instaurado un tratamiento conservador para la insuficiencia renal (incluyendo control de la acidosis, del hiperparatiroidismo y del estado nutricional durante un año antes del tratamiento) y debe mantenerse durante el tratamiento. En el momento de un trasplante renal debe interrumpirse el tratamiento. En niños con talla baja nacidos PEG, antes de comenzar el tratamiento se deben descartar otras causas médicas o tratamientos que puedan explicar la alteración del crecimiento. En pacientes PEG se recomienda determinar la insulina y la glucosa en sangre, en ayunas, antes de comenzar el tratamiento y posteriormente una vez al año. En pacientes con riesgo aumentado de sufrir diabetes mellitus (por ej. historia familiar de diabetes, obesidad, aumento del índice de masa corporal, resistencia grave a la insulina, acantosis nigricans) se debe realizar la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG). Si la diabetes es manifiesta, no se debe administrar GH. En pacientes PEG se recomienda medir los niveles de IGF-1 antes de comenzar el tratamiento y posteriormente hacerlo dos veces al año. Si en determinaciones repetidas, los niveles de IGF-1 exceden en más de 2 DE los valores de referencia para la edad y el estadio puberal, se puede tener en cuenta la relación IGF-1/IGFBP-3 para considerar un ajuste de la dosis. La experiencia en pacientes PEG que comienzan el tratamiento cerca del inicio de la pubertad, es limitada. Por lo tanto, no se recomienda empezar el tratamiento cerca del inicio de la pubertad. La experiencia en pacientes PEG con síndrome de Silver-Russell es limitada. Parte del aumento de talla obtenido al tratar a los niños con talla baja nacidos PEG con GH podría perderse si se suspende el tratamiento antes de alcanzar la talla adulta. Durante el tratamiento con GH en adultos puede aparecer retención de líquidos. En caso de edema persistente o parestesia severa, se debe disminuir la dosis para evitar el desarrollo del síndrome de túnel carpiano. Debe alternarse el lugar de inyección para evitar la lipatrofia. El déficit de GH en el adulto es una enfermedad de por vida y debe tratarse en consecuencia; no obstante, la experiencia en pacientes de más de 60 años y con un tratamiento prolongado es limitada. En todos los pacientes que presenten una enfermedad crítica aguda, debe sopesarse el posible beneficio del tratamiento con GH frente al riesgo potencial que comporta. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El tratamiento concomitante con glucocorticoides inhibe el efecto promotor de crecimiento de los medicamentos que contienen GH. Los pacientes con deficiencia de ACTH deben tener un tratamiento sustitutivo de glucocorticoides ajustado cuidadosamente para evitar efectos inhibidores sobre la GH. Los datos de estudios de interacción realizados en adultos con deficiencia de GH, sugieren que la administración de GH puede incrementar el aclaramiento de los componentes metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. El aclaramiento de los componentes metabolizados por P450 3A4 (por ejemplo esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivos y ciclosporina) puede verse especialmente incrementado dando niveles en plasma disminuidos. Se desconoce su significado clínico. **Embarazo y lactancia.** De los estudios reproductivos realizados en animales con medicamentos que contienen GH, no hay evidencia de un incremento de riesgo de los efectos adversos para el embrión o el feto. No hay datos del uso de GH durante el embarazo en animales. Por lo tanto, los medicamentos que contienen GH no están recomendados durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no usen métodos anticonceptivos. No se han realizado estudios con GH en mujeres en periodo de lactancia. No se conoce si la GH es excretada en la leche materna. Como consecuencia, se debe tener precaución cuando se administra GH en mujeres en periodo de lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de los medicamentos que contienen GH sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas.** Hasta un 10% de los pacientes pueden presentar enrojecimiento y picor en el lugar de inyección, especialmente cuando se utiliza la vía s.c. Se espera que se produzca retención de líquidos durante el tratamiento con GH en adultos. Edemas, inflamación articular, artralgias, mialgias y parestesias pueden ser manifestaciones clínicas de la retención de líquidos. Sin embargo, estos síntomas/signos suelen ser transitorios y dependientes de la dosis. Los pacientes adultos con déficit de GH diagnosticado en la infancia comunicaron efectos adversos con menor frecuencia que aquellos cuyo déficit de GH se inició en la edad adulta. En algunos pacientes pueden formarse anticuerpos frente a la GH; se desconoce el significado clínico de los mismos, aunque hasta la fecha los anticuerpos han tenido baja capacidad de unión y no se han asociado a una atenuación del crecimiento, excepto en pacientes con deleciones génicas. En casos muy raros, en que la talla baja se debe a una deleción del complejo génico de la GH, el tratamiento con GH puede inducir la formación de anticuerpos que atenuan el crecimiento. El análisis de anticuerpos contra la GH debería realizarse en aquellos pacientes que presenten fracaso terapéutico. Se han descrito casos de leucemia en un número reducido de pacientes con déficit de GH, alguno de los cuales han sido tratados con GH. Sin embargo, no existe evidencia de que la incidencia de leucemia esté aumentada en pacientes tratados con GH sin factores predisponentes. Se ha descrito algún caso de pancreatitis durante los estudios post-comercialización de hormona de crecimiento. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: **Trastornos del sistema nervioso.** - Frecuentes (≥1/100 - <1/10): dolor de cabeza (aislado); Poco frecuentes (≥1/1000 - <1/100): hipertensión intracranial benigna, síndrome del túnel carpiano. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.** - Muy raras (<1/10.000): desplazamiento epifisario de la cabeza del fémur, necrosis avascular de la cabeza del fémur. **Trastornos endocrinos.** - Muy raros: hipotiroidismo. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición.** - Frecuentes: en adultos, retención de líquidos con edemas periféricos, rigidez, artralgias, mialgias y parestesias; Poco frecuentes: en niños, retención de líquidos con edemas periféricos, rigidez, artralgias, mialgias y parestesias; Frecuencia no conocida: resistencia a la insulina, que puede dar lugar a hiperinsulinemia y, en casos raros, a hiperglucemia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.** - Frecuentes: reacciones en el lugar de la inyección, lipatrofia localizada, que puede evitarse alternando el lugar de inyección. **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: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis.** No se ha descrito ningún caso de sobredosis aguda. Sin embargo, la administración de dosis superiores a las recomendadas puede provocar efectos secundarios. La sobredosis puede dar lugar a hipoglucemia y posteriormente a hiperglucemia. Además, es probable que la sobredosis de GH cause manifestaciones de retención de líquidos. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Saizen 5,83 mg/ml y Saizen 8 mg/ml solución inyectable: Sacarosa, Poloxámero 188, Fenol, Ácido cítrico (para ajuste del pH), Hidróxido sódico (para ajuste del pH), Agua para preparaciones inyectables. Incompatibilidades. Saizen 5,83 mg/ml y Saizen 8 mg/ml solución inyectable: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. **Precauciones especiales de conservación.** Saizen 5,83 mg/ml y Saizen 8 mg/ml solución inyectable: Conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Cuando el autoinyector easypod contiene un cartucho de Saizen, debe conservarse en nevera (2°C – 8°C). Cuando se utilizan autoinyectores sin aguja cool.click, sólo el cartucho de Saizen debería conservarse en nevera (2°C – 8°C). Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto puede conservarse durante un máximo de 28 días entre 2°C y 8°C. Otros tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Saizen 5,83 mg/ml y Saizen 8 mg/ml solución inyectable: El cartucho que contiene la solución de Saizen 5,83 mg/ml y Saizen 8 mg/ml sólo debe utilizarse con los autoinyectores sin aguja cool.click ó con el autoinyector easypod. Para las condiciones de conservación de los autoinyectores que contienen el cartucho, ver sección "Precauciones especiales de conservación". La solución inyectable debe ser límpida o ligeramente opalescente, sin partículas ni signos visibles de deterioro. Si la solución contiene partículas no deber ser inyectada. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Merck, S.L., c/ María de Molina, 40, 28006 Madrid. Línea de información: 900 200 400. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril 2015. **REGIMEN DE PRESCRIPCIÓN/DISPENSACIÓN, PRESENTACIÓN Y PRECIO.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Medicamento financiado por el Sistema Nacional de Salud. Saizen 5,83 mg/ml sol. inyectable, 1 cartucho 6 mg: PVP 150,91 €; PVP IVA 156,95 €. Saizen 5,83 mg/ml sol. inyectable, 5 cartuchos 6 mg: PVP 580,91 €; PVP IVA 604,15 €. Saizen 8 mg/ml sol. inyectable, 1 cartucho de 12 mg: PVP 260,91 €; PVP IVA 271,35 €. Saizen 8 mg/ml sol. inyectable, 5 cartuchos de 12 mg: PVP 1105,91 €; PVP IVA 1150,15 €. Saizen 8 mg/ml sol. inyectable, 1 cartucho de 20 mg: PVP 400,91 €; PVP IVA 416,95 €. Saizen 8 mg/ml sol. inyectable, 5 cartuchos de 20 mg: PVP 1805,91 €, PVP IVA 1878,15 €.



Nuevo
Saizen® Easypod® System

Los dos empezaron
el tratamiento la
semana pasada

¿Podría decir cuál de ellos ha
olvidado ya dos inyecciones?

“Easypod® es el único
dispositivo electrónico
que deja registrada la
adherencia al tratamiento
con hormona de
crecimiento¹”

1. Dahlgren J. Easypod™: a new
electronic injection device for growth
hormone. Expert Rev Med Devices
2008;5(3):297-304.



saizen®
somatropina



Te dice lo que necesitas saber

SAI14012 (Junio 2014)

Merck Serono

MERCK

¿Cómo puedes ayudarlo a construir unas bases sólidas ahora y en el futuro?



ÚNICAS CON OPTIPRO® Y *L. reuteri*

✓ **OPTIPRO®**
proceso exclusivo de calidad y cantidad óptima de proteínas.

Únicas con **1,8 g** proteínas/100 kcal de acuerdo con el contenido mínimo establecido por la EFSA¹

✓ ***L. reuteri***
que favorece el confort digestivo²



PROTEÍNAS

el nutriente más importante en los **1000 primeros días** para determinar la **salud futura**

1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. *EFSA Journal* 2014; 12(7): 3760
2. Indrio F y cols. *Jama Pediatrics* 2014; 168: 228-33

Documentación destinada a los profesionales de la salud

NOTA IMPORTANTE: La leche materna es el mejor alimento para el lactante durante los primeros meses de su vida y, cuando sea posible, será preferible a cualquier otra alimentación.

©2015 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados


Nestlé
Empieza Bien
Crece Sano.