

Medicamentos empleados en dosis pediátricas unitarias

M en C. David Calderón-Guzmán,¹ M en C. Ernestina Hernández-García,² Dr. en C. Hugo Juárez-Olguín,² QFB. Francisca Trujillo-Jiménez²

La carencia de fórmulas medicinales pediátricas adecuadas obliga a los médicos a recurrir al uso de comprimidos triturados, disueltos en solventes o administrar el polvo que contienen las cápsulas. Por consiguiente, estas fórmulas se administran sin información respecto a su biodisponibilidad, eficacia y toxicidad¹.

Rara vez se dispone de fórmulas con cantidades adecuadas de medicamento para neonatos, bebés y niños pequeños. Por lo tanto, las fórmulas de adultos tienen que disolverse o ministrarse en volúmenes minúsculos (Cuadro 1). Esto conduce a errores en el cálculo de dosificación y dilución, especialmente en situaciones apremiantes (como en unidades de urgencias, unidades de prematuros y unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales²).

Factores generales de riesgo que predisponen a los niños a desarrollar una reacción adversa a un medicamento (aspectos médicos) de acuerdo al último informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Pueden ser fisiológicos, indirectos o iatrogénicos.

Causas fisiológicas de aumento del riesgo:

- edad temprana: neonatos y bebés con las mayores diferencias fisiológicas con respecto a los adultos;
- cambios continuos en los parámetros de distribución de los medicamentos durante la maduración en todos los grupos de edad.

Causas indirectas del aumento del riesgo:

- mayor prevalencia de polifarmacoterapia: en la unidad de cuidados intensivos neonatal;
- mayor tiempo de estancia hospitalaria: niños con enfermedades congénitas o crónicas;
- niños gravemente enfermos: los que padecen enfermedades neoplásicas.

Causas iatrogénicas del aumento del riesgo:

- utilización de medicamentos sin aprobación oficial o sin licencia con muy poca información respecto a la dosificación adecuada: medicamentos utilizados en enfermedades huérfanas como fibrosis quística
- número insuficiente de médicos bien formados para tratar a niños gravemente enfermos.

Diferencias entre poblaciones pediátricas y adultas

La población pediátrica representa un espectro de fisiologías distintas; los niños no deben ser tratados como "hombres y mujeres en miniatura" (Abraham Jacobi, 1830-1919). El espectro se extiende desde un niño recién nacido prematuro muy pequeño hasta el adolescente. La clasificación de la población pediátrica acordada internacionalmente, hasta cierto punto arbitrario, es:

- recién nacidos prematuros
- recién nacidos a término (de 0 a 28 días)
- bebés y niños pequeños (> 28 días a 23 meses)
- niños (de 2 a 11 años)
- adolescentes (de 12 a 16/18 años, dependiendo de la región)

¹ Lab. Neuroquímica. Torre de Investigación "Dr. Joaquín Cravioto". Instituto Nacional de Pediatría (INP). Secretaría de Salud (SSA). México.

² Lab. Farmacología. Torre de Investigación "Dr. Joaquín Cravioto". INP-SSA. México.

Correspondencia: QFB. Francisca Trujillo-Jiménez. Laboratorio de Farmacología. Torre de Investigación "Dr. Joaquín Cravioto" - Instituto Nacional de Pediatría. Av. IMAN No. 1, 3^{er} piso. Col. Insurgentes Cuicuilco. México, D.F. CP. 04530. Email: solodavid2001@yahoo.com.mx

Recibido: octubre, 2011. Aceptado: noviembre, 2011.

Este artículo debe citarse como: Calderón-Guzmán D, Hernández-García E, Juárez-Olguín H, Trujillo-Jiménez F. Medicamentos empleados en dosis pediátricas unitarias. Acta Pediatr Mex 2012;33(1):44-47.

Cuadro 1. Dosis unitarias pediátricas de fármacos que se usan actualmente en pacientes hospitalizados en un hospital de tercer nivel de atención (continúa en la siguiente página) de mayo a junio del 2010

	<i>Act. Farmacológica</i>	<i>Fármaco</i>	<i>Dosis (mg)</i>	<i>Mayo</i>	<i>Junio</i>	<i>Julio</i>
1	Anticoagulante	Acenocumarol	1			1
2	Deficiencia de folato	Ac. Fólico	0.1	3	47	
3	Deficiencia de folato	Ac. Fólico	1	3	75	236*
4	Diurético	Cafeína	2.3			5
5	Diurético	Cafeína	6		8	54*
6	Diurético	Cafeína	10	30	17	20
7	Diurético	Cafeína	10.5		2	
8	Diurético	Cafeína	11.5	1	1	
9	Diurético	Cafeína	13	1		
10	Antihipertensivo	Captopril	2		3	
11	Antihipertensivo	Captopril	2.5	11	6	
12	Antihipertensivo	Captopril	5			5
13	Neuroprotector	Citicolina	100			9
14	Antiinflamatorio	Dexametasona	0.3	4	8	5
15	Antiulceroso	Esomeprazol	3		30*	10
16	Antiulceroso	Esomeprazol	5		8	11
17	Antibiótico	Espiramicina	100			69*
18	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	0.9	8	38	
19	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	1.3	5	9	
20	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	1.5	5	48	
21	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	1.7		28	6
22	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	2		25	38
23	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	2.3	6	8	3
24	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	2.5	11	16	11
25	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	2.7	5		33
26	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	3.8			130*
27	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	4.7		4	15
28	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	5.6			1
29	Diurético/Antihipertensivo	Espironolactona	7.5	13		
30	Diurético	Furosemida	0.25		12	
31	Diurético	Furosemida	0.3	5	7	
32	Diurético	Furosemida	0.5		11	22
33	Diurético	Furosemida	1	1		3
34	Diurético	Furosemida	1.15		3	
35	Diurético	Furosemida	1.2	2		
36	Diurético	Furosemida	1.5		6	
37	Diurético	Furosemida	2	8	2	4
38	Diurético	Furosemida	2.5	13	4	32
39	Diurético	Furosemida	3	67		14
40	Diurético	Furosemida	9			3
41	Antimicótico	Fluconazol	3		4	
42	Antimicótico	Fluconazol	8			10
43	Antiepiléptico	Gabapentina	50	25		
44	Antiepiléptico	Gabapentina	150		2	27*
45	Antiepiléptico	Gabapentina	300	9		
46	Antiepiléptico	Gabapentina	400	3		
47	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	1.2	38	8	8
48	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	1.3		8	2

Cuadro 1. Dosis unitarias pediátricas de fármacos que se usan actualmente en pacientes hospitalizados en un hospital de tercer nivel de atención (continúa en la siguiente página) de mayo a junio del 2010

	<i>Act. Farmacológica</i>	<i>Fármaco</i>	<i>Dosis (mg)</i>	<i>Mayo</i>	<i>Junio</i>	<i>Julio</i>
49	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	1.5		34	2
50	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	2		3	6
51	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	2.4		23	5
52	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	3		25	44
53	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	3.2	2	16	152*
54	Diurético/Antihipertensivo	Hidroclorotiazida	5	109		73
55	Analgésico	Ketorolaco	5	3		
56	Hormona tiroidea	Levotiroxina	20		4	
57	Antidiarréico	Loperamida	1		9	
58	Antiulceroso	Omeprazol	0.6	10		
59	Antiulceroso	Omeprazol	0.5	12		
60	Antiulceroso	Omeprazol	1	28	68	
61	Antiulceroso	Omeprazol	1.5	4	42	
62	Antiulceroso	Omeprazol	1.6		38	
63	Antiulceroso	Omeprazol	1.8		22	2
64	Antiulceroso	Omeprazol	2		70	220*
65	Antiulceroso	Omeprazol	2.5			36
66	Antiulceroso	Omeprazol	3			123
67	Antiulceroso	Omeprazol	5	44		4
68	Antihipertensivo	Propranolol	0.16		21	21
69	Antihipertensivo	Propranolol	0.25	15		
70	Antihipertensivo pulmonar	Propranolol	0.28	3		
71	Antihipertensivo pulmonar	Propranolol	0.3	24	64*	
72	Antihipertensivo pulmonar	Sildenafil	1	21		
73	Antihipertensivo pulmonar	Sildenafil	1.2	9		
74	Antihipertensivo pulmonar	Sildenafil	1.3	6	18	
75	Antihipertensivo pulmonar	Sildenafil	2	6	21	
76	Antihipertensivo pulmonar	Sildenafil	2.5		27	14
77	Antihipertensivo pulmonar	Sildenafil	3	12		57*
78	Antihipertensivo pulmonar	Sildenafil	5	69		8
79	Broncodilatador	Teofilina	1.5		6	
80	Broncodilatador	Teofilina	2			6
81	Broncodilatador	Teofilina	2.5	43		42
82	Broncodilatador	Teofilina	2.8	6		
83	Broncodilatador	Teofilina	3	18		100*
84	Broncodilatador	Teofilina	10	111		
85	Antiepiléptico	Vigabatrina	375			1
			Totales	832	959	1703

Las dosis de fármacos que se ministran en dosis pediátricas unitarias siguen en aumento, y predominaron las siguientes: Acido fólico, cafeína, esomeprazol, espiramicina, espirolactona, gabapentina, hidroclorotiazida, omeprazol, propranolol, sildenafil y teofilina, considerando las dosis que aparecen resaltadas con asterisco (*).

(Las edades son definidas en días, meses y años completos).

Las proporciones y composición del cuerpo se acompañan de cambios sustanciales en el crecimiento y desarrollo. Este proceso dinámico de maduración es una de las diferencias entre la población pediátrica y la adulta ³.

Los niños tienen necesidades terapéuticas que posiblemente no pueden ser satisfechas si los medicamentos que representan grandes avances terapéuticos en adultos no son probados y catalogados para uso pediátrico. En la práctica, una vez que un medicamento está disponible en el mercado para los adultos, se le utiliza en niños fuera de las indicaciones autorizadas. De este modo, el uso de medicamentos en niños sin aprobación y fuera de las indicaciones autorizadas ha sido una práctica común por décadas, lo cual no ofrece a los niños la misma calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que a los adultos ⁴. En tratamientos de por vida para enfermedades crónicas, la duración total es más larga si comenzó en la infancia. Esto puede exponer al paciente a un riesgo elevado de toxicidad a los fármacos y a sus efectos adversos ⁵.

Las fórmulas con dosis para adultos frecuentemente han de ser manipuladas por el personal de enfermería en el hospital, o los fármacos apropiados se preparan de manera improvisada en la farmacia, para satisfacer la necesidad de pequeñas dosis para pacientes pediátricos. Estas manipulaciones pueden requerir, por ejemplo, cortar o machacar comprimidos; distribuir o mezclar fármacos con agentes como alimentos o bebidas antes de su administración. Estas prácticas exponen a un riesgo elevado de errores ya que la biodisponibilidad de los fármacos después de dichas manipulaciones a menudo se desconoce y es impredecible. Frecuentemente falta información sobre su compatibilidad y estabilidad ⁵. Los niños en países en vías de desarrollo pertenecen a distintos grupos étnicos y por tanto tienen una composición genética distinta a la de niños en países desarrollados. Esto puede significar diferencias en el metabolismo de los medicamentos ³.

La Representación Europea de Salud sugiere que más de la mitad de los medicamentos que se administra a los niños, no han sido probados en la población infantil. Pero la nueva ley que entró en vigor en Europa, obliga a las farmacéuticas a investigar y a desarrollar fármacos específicos o adaptados para niños. Esta normativa, aprobada en junio de 2006 por El Parlamento Europeo, impide (con alguna excepción, como casos innecesarios o indeseables) que ningún medicamento sea administrado a la población infantil sin antes haber realizado ensayos clínicos con niños.

Esto ha motivado la investigación y desarrollo de fármacos pediátricos mediante incentivos, además de mejorar la información sobre el uso de estos medicamentos ³, y también contar con normas para la correcta utilización y ministración de los medicamentos para niños hospitalizados. Es necesario que en México la autoridad de Salud, facilite la interacción de los laboratorios farmacéuticos con los pediatras, para establecer redes de información de dosis de medicamentos para niños tomando en cuenta la experiencia de la comunidad europea en el manejo de medicamentos seguros y eficaces en pediatría.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fontan JE, Mille F, Brion F. L'Administration des Médicaments à l'Enfant Hospitalisé. *Archives de Pédiatrie* 2004;11(10):1173-84.
2. Valenzuela GJ, López GA, Pedraza CL, Navarro LA, González MJ. Proyecto de implantación del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias en una unidad de cuidados intensivos. *Farm Hosp* 2005;29(5):318-22.
3. Organización Mundial de la Salud. *Catálogo de Publicaciones de la OMS: Promover la seguridad de los medicamentos para niños*. 2007.
4. Velásquez Gaviria OJ. *Pediadosis. Dosis de medicamentos en pediatría*. Dinsa 7ª Ed: 2010.
5. Kaufman RE. *Drug action and therapy in the infant and child*. In: Yaffe SJ, Aranda JV, eds. *Neonatal and pediatric pharmacology: therapeutic principles in practice*. 3rd ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 20-31.