

COMPARACION ENTRE LA POSOLOGÍA PEDIÁTRICA APORTADA POR LAS FICHAS TÉCNICAS DE LOS MEDICAMENTOS DEL GRUPO J01 Y DOS MANUALES DE REFERENCIA EN PEDIATRIA

Fuentes Rodríguez E, García Marco D, Granja Berná V, González Martínez S, Sánchez Maqueda N, Martínez Camacho M.
S. de Farmacia. Hospital Nacional Paraplégicos (HNP) Toledo.



OBJETIVOS



Evaluar las diferencias entre la información oficial de la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) y dos manuales de referencia en pediatría, en posología, dosis máxima y dosis elevada pediátrica de los medicamentos del grupo J01 de prescripción en receta.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se seleccionaron los medicamentos del grupo J01 (Antibacterianos sistémicos) incluidos en el Nomenclator *Digitalis*, de noviembre de 2008. A partir de las Fichas Técnicas (FT) de la AGEMED, o prospecto autorizado en su defecto, se elaboró una base de datos con la dosis máxima, dosis elevada y posología pediátrica. Esta información se comparó con la descrita en el British National Formulary 2008 (*BNF*) y el Pediatric Dosage Handbook 15ª Edición, 2008 (*Taketomo*).

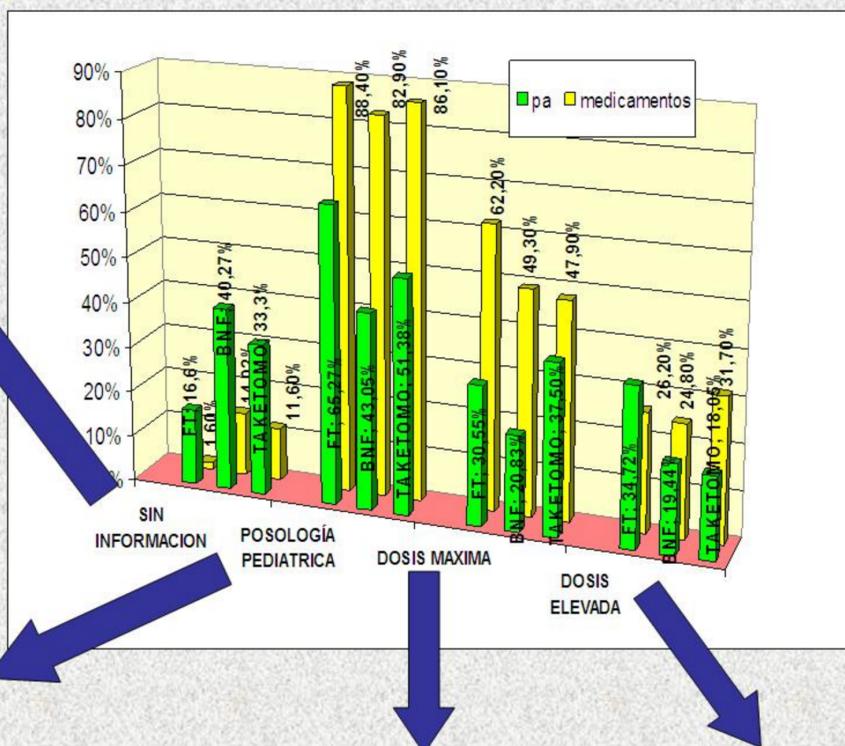
RESULTADOS

Al grupo J01 pertenecen 1369 medicamentos, correspondientes a 72 principios activos (pa).

12 pa (22 medicamentos) no tienen información en nuestra base de datos ni en AGEMED. En *BNF* no hay información de 29 pa (192 medicamentos) y en *Taketomo*, de 24 pa (159 medicamentos).

En FT, la posología de 480 medicamentos (39,6%), 18 pa, es diferente (distintas dosis según indicación, unidades, rangos de edad y/o intervalos posológicos) a la descrita en los dos libros.

19 medicamentos de 6 pa no tienen posología pediátrica por tener una forma farmacéutica o dosis inadecuada para niños.



107 medicamentos (7,1%), 20 pa, están contraindicados en niños o en algún tramo de edad, o no se recomienda su uso o no existe suficiente información en la FT. En el *BNF* Minociclina y tetraciclina (5 medicamentos) tienen otra edad contraindicada; y en *Taketomo*, levofloxacino, ofloxacino y oxitetraciclina (14 medicamentos) tienen descrita una posología pediátrica para alguna edad, a pesar de estar contraindicados.

La dosis máxima indicada en FT de 354 medicamentos (25,9%), 6 pa, no coincide con la de los manuales.

En 64 medicamentos de las FT (17,8%), 4 pa, la dosis elevada es diferente a la indicada en los manuales.

CONCLUSIONES

Aunque en las FT hay información pediátrica en mayor número de medicamentos, existen diferencias en la posología, dosis máxima, elevada y contraindicaciones en 917 medicamentos (66,9%), 35 pa (48,6%) del grupo J01 entre la FT y la información de los dos manuales. A la hora de establecer un programa que informe de la posología o dosis máximas o elevadas de antibacterianos sistémicos en pediatría, es necesario consultar más de una fuente de información, además de la FT autorizada. La AGEMED debería actualizar y unificar criterios a la hora de establecer la posología pediátrica en las Fichas Técnicas.