

ESTUDIO SOBRE LA INFORMACIÓN PEDIÁTRICA PROPORCIONADA POR LAS FICHAS TÉCNICAS. ¿ES SUFICIENTE?

Granja Berná V, González Martínez S, Fuentes Rodríguez E, García Marco D, Sánchez Maqueda N, Navas Armero E. Hospital Nacional Parapléjicos (HNP) Toledo.

OBJETIVOS

Describir la información sobre dosificación pediátrica proporcionada por las Fichas Técnicas (FT) aprobadas por la Agencia Española de Medicamento (AGEMED) o por la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) o, en su defecto, por el prospecto autorizado, de los medicamentos comercializados en España.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal en el que se revisa la información sobre posología pediátrica aportada por las FT, o, por el prospecto autorizado, de los medicamentos recogidos en la base de datos *Nomenclator® Digitalis* (noviembre 2008) usada en la elaboración del proyecto "Diseño e implantación de un sistema de control de posologías en pediatría para evitar errores en las dosis pautadas".

Los medicamentos estudiados se clasifican según:

- ✓ Esté contraindicado o no su uso en población pediátrica (niños menores de 12 años)
- ✓ Contengan o no información sobre la posología en esta población, por:

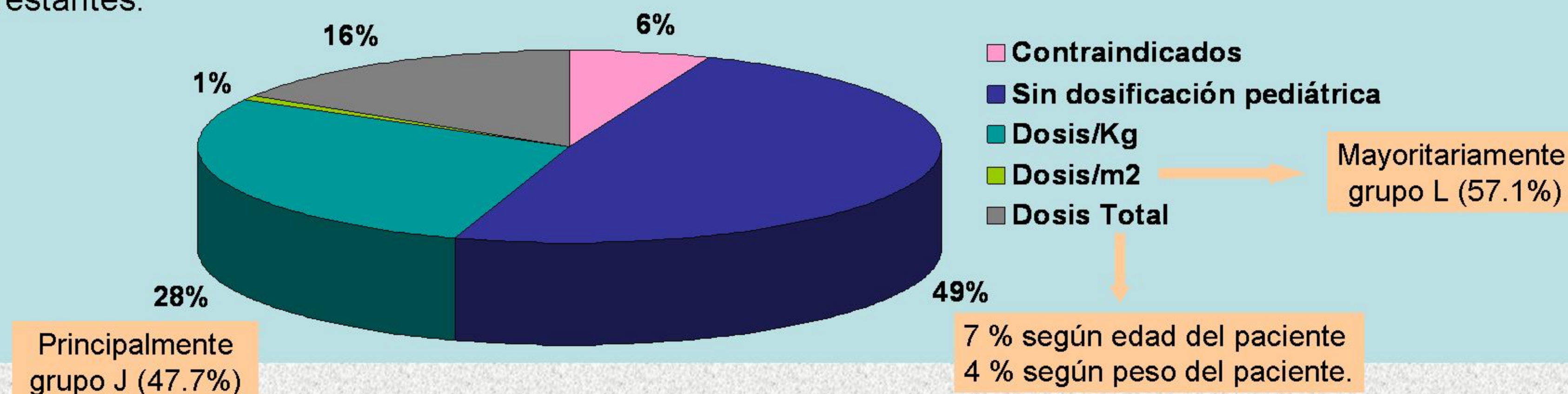
- No estar recomendado su uso por existir limitada información sobre seguridad y eficacia en este tramo de edad o aportar información a partir de 12 años,
- No estar indicados,
- No ser una presentación adecuada para esta población.

También se estudia la forma en que aparece registrada dicha información:

- dosis por kg de peso,
- dosis por superficie corporal,
- dosis total (según edad o peso del paciente).

RESULTADOS

Se estudian 11254 medicamentos. Se excluyen 295 (2.6%) por no disponer de FT o prospecto, y 772 (6.9%) por tratarse de medicamentos destinados a fluidoterapia. De los 10187 medicamentos restantes:



CONCLUSIONES

- ✓ En el análisis se evidencia una ausencia de uniformidad en las FT disponibles en la AGEMED en cuanto a la forma de expresar las dosis pediátricas, así como una falta de información sobre la posología en determinados tramos de edad en los que su uso no está estrictamente contraindicado.
- ✓ Puesto que la población infantil es especialmente vulnerable a los errores de medicación por la gran variabilidad de edad, peso y superficie corporal, sería necesario apoyar la información pediátrica aportada en las mismas con otras fuentes de información y disponer de una información posológica más unificada, que de mayor apoyo a una prescripción adecuada.