



ORIGINAL

¿Se ha modificado el uso de antitérmicos tras la introducción de ibuprofeno a diferentes concentraciones?



C.P. García Blanes^a, P. Rodríguez-Cantón Pascual^a,
C. Morales-Carpi^{a,b,*} y F.J. Morales-Olivas^c

^a Servicio de Pediatría, Consorcio Hospital General Universitario, Valencia, España

^b Centro de Salud de Picassent, Picassent, Valencia, España

^c Departamento de Farmacología, Universitat de València, Valencia, España

Recibido el 27 de julio de 2013; aceptado el 24 de enero de 2014

Disponible en Internet el 12 de marzo de 2014

PALABRAS CLAVE

Utilización de medicamentos;
Ibuprofeno;
Paracetamol;
Fiebre;
Uso «off-label»;
Niños

Resumen

Introducción: Se analiza la utilización de antitérmicos en pediatría extrahospitalaria en España después de la aparición de medicamentos con 40 mg/ml de ibuprofeno.

Pacientes y métodos: Estudio transversal, observacional y descriptivo en pacientes menores de 14 años con síndrome febril ya tratado, atendidos en Urgencias del Servicio de Pediatría del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia entre noviembre del 2012 y enero del 2013. **Resultados:** De 217 niños, 144 estaban tratados con paracetamol o ibuprofeno, 69 recibían ambos fármacos, y uno paracetamol y metamizol. Hubo un 58,7% de exposiciones a paracetamol y un 40,9% a ibuprofeno. En el 63,2% de los casos el uso de antitérmicos fue decidido por los padres. En 98 exposiciones la dosis fue diferente de la autorizada en la ficha técnica (uso «off-label»). El 40,2% de las exposiciones a ibuprofeno fue «off-label», en su mayoría por infra-dosificación (35,9%). Paracetamol se usó «off-label» en el 29,8% de los casos, predominando la sobredosificación (26,8%), diferencia estadísticamente significativa. No hubo diferencias significativas en el uso «off-label» combinado o en monoterapia.

Conclusiones: La mayoría de los niños con síndrome febril que llegan a urgencias con tratamiento antitérmico reciben este por decisión de sus padres. El paracetamol es el fármaco más usado, uno de cada 3 niños lo reciben simultáneamente con ibuprofeno. En un tercio de las ocasiones, los antitérmicos son utilizados al margen de la ficha técnica con una tendencia creciente que, en el caso del ibuprofeno, puede estar relacionada con la existencia de presentaciones farmacéuticas con distintas concentraciones.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: crismocar@hotmail.com (C. Morales-Carpi).

KEYWORDS

Drug use;
Ibuprofen;
Paracetamol;
Fever;
Off-label use;
Children

Has the use of antipyretics been modified after the introduction of different concentrations of ibuprofen into the market?

Abstract

Introduction: Due to the emergence of new pharmaceutical presentations of ibuprofen (40 mg/ml), an analysis was made on the use of antipyretics in pediatric outpatient in Spain.

Patients and methods: A cross-sectional, observational, descriptive study was carried out on a sample of children under 14 years old with treated febrile syndrome, seen in the Emergency Room of the Hospital General Universitario de Valencia from November 2012 to January 2013.

Results: Of the 217 children included, 144 were treated with paracetamol or ibuprofen, 69 received both drugs, and one received paracetamol and metamizol. There were 58.7% of exposures to paracetamol and 40.9% to ibuprofen. The parents decided the use of antipyretics in 63.2% of cases. In 98 exposures the dose was different from that authorized in the labeling of the drug (off-label use). Ibuprofen was used off-label in 40.2% of cases, mostly by underdosing (35.9%). Paracetamol was used off-label in 29.8% of cases, predominantly overdose (26.8%), with the difference being statistically significant. No significant differences were observed in the off-label use in either monotherapy or combined use. There were also no differences when antipyretics prescribed by doctors or given directly by parents were evaluated separately.

Conclusions: The majority of children with treated febrile syndrome seen in the Emergency Room were receiving antipyretic drugs after a parental decision. Paracetamol is the most commonly used drug and one in three children received it simultaneously with ibuprofen. The antipyretics were used off label in one-third of the cases. Off label use of ibuprofen is increasing, and is probably due to the existence of different pharmaceutical presentations.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La fiebre es un motivo de consulta muy frecuente en pediatría. Pese a ser una respuesta fisiológica del organismo frente a diversas causas, sobre todo infecciosas, suele generar ansiedad y falsos temores en los padres, situación que se ha calificado como fiebre-fobia, por lo que existe tendencia a tratarla de forma enérgica^{1,2}.

Los fármacos más utilizados en el tratamiento de la fiebre son el paracetamol y el ibuprofeno, bien en monoterapia o combinados en alternancia. Las formas farmacéuticas más utilizadas en pediatría son la suspensión oral para el ibuprofeno y la solución para el paracetamol¹.

Diversos estudios^{1,3,4} demuestran que el uso simultáneo o en alternancia de ambos fármacos no está justificado, ya que si bien se muestra más eficaz en cuanto a la reducción de la temperatura en las primeras horas de tratamiento, supone un mayor riesgo de errores en la dosificación y, por lo tanto, de uso incorrecto y potencial toxicidad hepática y renal. Por otra parte, el tratamiento precoz o agresivo de la fiebre no disminuye el riesgo de convulsiones febriles, incluso la reciente actualización de la guía británica aconseja utilizar antipiréticos solo cuando exista malestar y no con el único objetivo de normalizar la temperatura corporal⁵.

En España existen diferentes presentaciones líquidas tanto de paracetamol como de ibuprofeno⁶⁻⁸. El paracetamol se presenta en 4 concentraciones distintas, pero la más utilizada es la de 100 mg/ml. Existen 10 marcas de las cuales 7 corresponden a dicha presentación. Para el ibuprofeno existen 2 presentaciones. La de menor concentración y más antigua contiene 20 mg/ml y es de color naranja o blanco. Existen 13 marcas diferentes de esta presentación. En 2003 apareció una presentación más concentrada que contiene 40 mg/ml, de la que actualmente existen 7 marcas.

Inicialmente, se utilizaba la de menor concentración para niños pequeños y la más concentrada para niños mayores. En los últimos años, tras la aparición, en 2008, de ibuprofeno 40 mg/ml comercializado bajo la marca que ha sido líder en el mercado, se empezaron a utilizar indistintamente uno y otro. Hasta enero del 2012 todas las presentaciones de ibuprofeno 40 mg/ml eran de color rosa o rojo, pero en esta fecha se comercializó una presentación de esta concentración de color naranja. Estas circunstancias pueden favorecer los errores de dosificación.

La ficha técnica y el prospecto de un medicamento, dirigidos a profesionales sanitarios y a pacientes, respectivamente, contienen la información necesaria para su uso correcto. La utilización de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas en la ficha técnica se denomina en inglés «off-label use» porque no hay suficiente información en el «labeling», que es el equivalente a nuestra ficha técnica. No existe una traducción española aceptada para la expresión inglesa «off-label use», pero tal vez lo más próximo sería «uso al margen de la ficha técnica». Según la definición de Neubert, sería el uso de un medicamento autorizado de forma no autorizada⁹. Esta forma de uso no debe confundirse con la utilización de medicamentos en situaciones especiales, regulada en el RD 1015/2009, que se refiere al uso que hasta entonces se conocía como compasivo.

En un estudio de utilización de medicamentos realizado en pacientes pediátricos extrahospitalarios se encontró que de 148 niños con síndrome febril, de los cuales un tercio eran tratados simultáneamente con paracetamol e ibuprofeno, en aproximadamente el 30% de los casos se hacía uso «off-label» de alguno de los antitérmicos^{10,11}.

Ante la aparición de nuevas presentaciones de ibuprofeno, el presente estudio tiene como objetivo analizar los medicamentos utilizados para el tratamiento de niños con

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4141198>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4141198>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)