

Utilización de medicamentos en una UCI neonatal: estudio prospectivo

R. López Martínez, M. J. Cabañas Poy, M. Oliveras Arenas, S. Clemente Bautista

Sección de Farmacia Maternoinfantil. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona

Resumen

Introducción: Muchos de los fármacos pautados en unidades pediátricas, no siguen las condiciones de uso marcadas en su correspondiente ficha técnica (fármacos denominados "off-label") o no están autorizados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ("unlicensed"). La falta de ensayos clínicos en niños y de formulaciones adecuadas, disminuye la seguridad de uso de los medicamentos, recayendo la responsabilidad en el médico y el farmacéutico.

Objetivo: Evaluar la situación de la prescripción de medicamentos dentro de la unidad de cuidados intensivos neonatal en un hospital de tercer nivel.

Material y métodos: Para ello se realizó un estudio prospectivo de tres meses de duración, recogiendo la información de todos los niños ingresados en un total de cuatro cortes.

Se evaluaron 61 tratamientos completos, con un número total de 236 fármacos pautados. El 50% fue "off-label", el 13% "unlicensed" y el 37% se utilizaba bajo las condiciones correctas.

Conclusiones: Esta cifra se asemeja a la de estudios similares realizados en hospitales europeos. Es por tanto un práctica habitual que resulta de la necesidad de tratar al paciente. Las autoridades sanitarias deben incentivar la realización de ensayos clínicos para que los tratamientos farmacológicos en niños estén basados en la evidencia.

Palabras clave: Neonato. Fármacos "unlicensed". Fármacos "off-label". UCI neonatal. Utilización de medicamentos.

Summary

Introduction: Many drugs prescribed in pediatric units do not meet the conditions of use defined in their corresponding prescription information sheets, or their use has not been approved by the Spanish Health Authorities. The lack of clinical trials in children, and of adequate dosage forms, reduces drug safety, assuming both the physician and the pharmacist the responsibility for the drug use.

Objective: To assess drug prescription status within a neonatal intensive care unit in a third-level hospital.

Material and methods: A 3-months prospective study was performed, and information was collected from all admitted children along four time periods.

Sixty-one complete therapies were evaluated, with a total of 236 drugs prescribed. Fifty percent were "off-label", 13% were "unlicensed", and 37% were correctly used.

Conclusions: These figures resemble those from similar studies carried out in other European hospitals. This is therefore a common practice resulting from the need to treat. Health authorities should encourage clinical trials so that drug therapies for children become evidence-based.

Key words: Newborn. Unlicensed drugs. Off-label drugs. Neonatal ICU. Drug use.

López Martínez R, Cabañas Poy MJ, Oliveras Arenas M, Clemente Bautista S. Utilización de medicamentos en una UCI neonatal: estudio prospectivo. *Farm Hosp* 2005; 29: 26-29.

Recibido: 04-06-2004
Aceptado: 07-12-2004

Correspondencia: Raquel López Martínez. Les Carolines, 7, 2º, 2ª. 08012 Barcelona. e-mail: ralopez@yahoo.es

INTRODUCCIÓN

La utilización de medicamentos bajo las condiciones de uso descritas en la correspondiente ficha técnica, asegura que ha sido demostrada su eficacia y seguridad en esas condiciones.

La falta de ensayos clínicos realizados en la población menor de 18 años hace que no existan datos respecto a la correcta utilización, eficacia y seguridad en este grupo de población. A menudo se extrapolan los datos obtenidos para la población adulta, aunque no siempre es adecuado,

debido a las particularidades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la población infantil¹.

Este problema se ve incrementado por la falta de fórmulas comercializadas (jarabes, soluciones o suspensiones), que permitan la dosificación fraccionada, adecuada al amplio intervalo de dosificación propio de esta población² y especialmente de los neonatos, que es el subgrupo que más se ve afectado por la falta de información y de formulaciones adecuadas.

La necesidad de tratar al paciente conlleva la utilización de medicamentos "off-label" y "unlicensed" bajo la responsabilidad del médico y/o farmacéutico³. Estos se definen como:

—*Off-label*: aquellos que se utilizan en condiciones distintas a las incluidas en la ficha técnica en este grupo de población para la dosis o frecuencia de administración, el intervalo de edad, la vía de administración o la indicación.

—*Unlicensed*: aquellos no autorizados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS), que incluyen las fórmulas magistrales, los medicamentos no autorizados, los de uso compasivo o los medicamentos extranjeros.

Se han realizado varios estudios sobre la utilización de medicamentos "off-label" y "unlicensed" en diferentes áreas de aplicación (hospitalización y ambulatoria). El objetivo del presente trabajo es conocer y evaluar la situación de la prescripción de medicamentos en la unidad de cuidados intensivos neonatal de nuestro hospital.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio prospectivo en la unidad de cuidados intensivos neonatal (UCI-NN) del área maternoinfantil del Hospital Vall d'Hebron, entre los meses de octubre y diciembre de 2003. Se recogió la información de todos los niños ingresados, realizándose un total de cuatro cortes a intervalos de dos semanas. Los datos recogidos incluían la fecha de nacimiento, el peso, el diagnóstico y la lista de todos los fármacos administrados, la vía de administración, la dosis, la frecuencia y la indicación para la cual se administraba el fármaco. Los fármacos se clasificaron según la clasificación anatómica terapéutica (ATC).

Para clasificar los fármacos se utilizó el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas⁴ o la ficha técnica del producto. Se establecieron tres categorías de clasificación: fármacos utilizados en las condiciones autorizadas, fármacos "off-label" y fármacos "unlicensed".

RESULTADOS

Se recogió un total de 61 tratamientos completos en los cuatro días de corte, que correspondían a 48 pacientes, ya que algunos de los niños seguían hospitalizados en cortes consecutivos.

De ellos, 29 (60%) eran prematuros y 19 (40%) recién nacidos a término (más de 37 semanas de gestación). En la tabla I se detallan los diagnósticos que justificaron el ingreso en la UCI-NN.

Tabla I. Diagnósticos

48 niños		
Prematuros: 29		
A término: 19	Malformaciones congénitas: 14	Cardiopatía congénita: 7 Hernia diafragmática: 2 Hipertensión pulmonar: 2 Atresia de esófago: 1 Atresia pulmonar: 1 Persistencia de circulación fetal: 1
	Resto de patologías: 5	Bronquiolitis VRS: 4 Crisis comicial: 1

El número total de fármacos o líneas de tratamiento pautados fue de 236 (48 principios activos diferentes). El número de fármacos prescritos por paciente fue de 1 hasta 14 con una media de 3,9.

La tabla II representa la clasificación de los fármacos según la ATC. El grupo más prescrito es el de los antibióticos sistémicos, seguido de los antiasmáticos.

La tabla III muestra los 10 fármacos más frecuentemente prescritos, que representan el 46% del total de prescripción.

De los 236 fármacos prescritos, 117 (50%) se clasificaron como "off-label" y 32 (13%) como "unlicensed". El resto, 87 (37%), eran fármacos aprobados por la DGFPS, utilizados correctamente según las condiciones de la ficha técnica; se clasificaron 24 principios activos dentro de esta categoría.

Setenta líneas de tratamiento (4 principios activos diferentes) clasificadas como "off-label" (30% del total), se utilizaron para una indicación no aprobada. Este número tan elevado se debe, en primer lugar, a la utilización de teofilina intravenosa en la profilaxis y tratamiento de la apnea neonatal (Tabla III). El segundo fármaco pautado con mayor frecuencia con indicación no aprobada, es la carnitina que se prescribe para favorecer el metabolismo de los lípidos en los neonatos con nutrición parenteral (Tabla III). La utilización de ampicilina y gentamicina en la profilaxis de la infección en prematuros considerados de riesgo, no es una indicación autorizada para ninguno de los dos antibióticos. Ambos fármacos se encuentran dentro de los 10 más pautados (Tabla III) y esta combinación se ha prescrito en 13 ocasiones.

Hubo 27 líneas de tratamiento "off-label" (11%), que correspondieron a 7 principios activos, prescritos fuera del intervalo de dosis recomendado o para los cuales no existía recomendación de dosis, aunque existe bibliografía que avala esta dosificación. El fármaco más frecuentemente prescrito por encima de la dosis indicada en la ficha técnica, fue la cefotaxima para el tratamiento de sepsis por gramnegativos, que según el Catálogo de Especialidades

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/9000792>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/9000792>

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