

RESUMEN DE COMUNICACIÓN



Modalidad de presentación preferida: Oral Póster

RESUMEN DE COMUNICACIÓN

Título: SITUACIÓN ACTUAL EN NUESTRO MEDIO DEL USO DE ANTIVIRALES EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA

Centro de trabajo: 1H. de la Axarquía, Vélez-Málaga, Málaga. Experto externo de TEDDY. 2H. Carlos III, Madrid. Coordinadora de TEDDY en España. 3H. Gregorio Marañón, Madrid. Comité directivo TEDDY-España. 4H. Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid. Equipo coordinador técnico TEDDY-España. 5H. Carlos Haya, Málaga. Experto externo de TEDDY. 6H. La Paz, Madrid. Experto externo de TEDDY. 7H. Gregorio Marañón, Madrid. Experto externo de TEDDY. 8Coordinadora en Europa de la red de excelencia TEDDY.

Autores: AF Medina Claros¹, MJ Mellado Peña², MA Muñoz Fernández³, R Piñeiro Pérez⁴, D Moreno Pérez⁵, F Baquero Artigao⁶, J Saavedra Lozano⁷, ML Navarro Gómez⁷ y A Ceci⁸.

Texto: Introducción: Muchos de los fármacos que los pediatras utilizamos para tratar a los niños, no disponen de datos sobre farmacocinética, eficacia y seguridad establecidas en ensayos clínicos pediátricos. La variabilidad de situaciones administrativas y legales de uso es muy diversa, siendo esta realidad especialmente evidente en el grupo de los antivirales (AV). La red de excelencia TEDDY (Task-force in Europe for Drugs Development for the Young: LSHB-CT-2005-005216, 7thFP-EU) promueve la disponibilidad de medicamentos más eficaces y seguros mediante la integración de las distintas experiencias y facilitando nuevas investigaciones y las buenas prácticas. Objetivos: Analizar el uso pediátrico de todos los fármacos antivirales disponibles en España. Material y métodos: Búsqueda de las fichas técnicas (FT) de todos los antivirales disponibles en nuestro país en las páginas web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Categorías: 1) AV de uso sistémico, 2) AV de uso tópico y 3) Antirretrovirales (ARV). Además clasificamos cada fármaco según la situación administrativa y legal de uso en: 1) Fármacos sin FT disponible en los organismos oficiales anteriormente citados; 2) Medicamentos con identificación legalmente establecida en pediatría; 3) Fármacos que precisan uso "Off-label" (OL) en pacientes pediátricos; 4) Medicamentos que precisan modificación de la forma farmacéutica (MFF) para administración en niños; y 5) Fármacos que precisan "Uso Compasivo" (UC) para su utilización pediátrica. Resultados: En España disponemos de un total de 47 fármacos antivirales, de los que 39 (83%) tienen FT en las aplicaciones web de AEMPS o EMA (100% de los ARV). Únicamente un 23% (11) tienen indicación legalmente establecida (34% de los ARV). 29 del total (62%) pueden precisar uso OL en algunos grupos etarios; 37% requieren modificación de la forma farmacéutica para conseguir la dosificación adecuada (excluidos los AV de uso tópico). Finalmente, hasta un 66% de los AV precisan UC para poder ser administrados en niños. Conclusiones: 1) Sólo un 23% de los AV disponibles en España tienen uso legalmente establecido en pacientes pediátricos. 2) Todos los ARV tienen FT disponible a través de la web de la AEMPS y EMA. 3) Destacamos la escasa disponibilidad y la peculiar situación legal del empleo de fármacos AV para niños, intentando sensibilizar a los pediatras y autoridades competentes en la necesidad de adecuar las indicaciones de uso de fármacos pediátricos y actualizar sus fichas técnicas. 4) La nueva Regulación Pediátrica Europea es el marco legal donde deben solventarse estos problemas. 5) Iniciativas investigadoras como la red europea TEDDY, son los cauces disponibles para los pediatras para contribuir a esclarecer esta complicada situación.