

## RESUMEN DE COMUNICACIÓN



*Sociedad Española de  
Infectología Pediátrica*

Nº. Comunicación:  
(No rellenar)

17

### AUTOR PRINCIPAL (a efectos de correspondencia)

Apellidos: **MEDINA CLAROS**

Nombre: **ANTONIO F**

Dirección:

Ciudad:

C.Postal:

Provincia:

Teléfono:

E-mail:

Fax:

### RESUMEN DE COMUNICACIÓN

**Título: CONDICIONES DE USO DE FÁRMACOS ANTIPARASITARIOS EN UNA UNIDAD DE PEDIATRÍA TROPICAL**

**Centro de trabajo: HOSPITAL CARLOS III. MADRID**

**Autores: AF Medina Claros, R Piñeiro Pérez, M García Ascaso, MJ Mellado Peña, M García Hortelano, MJ Cilleruelo Ortega, J Villota Arrieta, P Martín Fontelos**

**Texto:** Introducción: Actualmente muchos de los fármacos que los pediatras usamos en niños no han sido previamente analizados en ensayos clínicos pediátricos rigurosos en los que se determinen datos de farmacocinética, eficacia y seguridad. Existe además una gran variabilidad en relación a la disponibilidad de los medicamentos y a la situación administrativa y legal de uso. Objetivo: Presentar nuestra experiencia en las distintas situaciones de uso de los fármacos antiparasitarios más frecuentemente empleados en una Unidad de Pediatría Tropical. Material y Métodos: Se recogen todos los fármacos administrados en nuestra Unidad que atiende a menores inmigrantes, adoptados internacionales y niños viajeros. Se clasifican según el tipo de dispensación y la situación administrativo-legal del fármaco: 1) Medicamentos con identificación legalmente establecida. 2) Fármacos conseguidos a través de “Medicamentos Extranjeros”. 3) Necesidad de Uso Compasivo. 4) Uso de fármaco fuera de ficha técnica (off-label). 5) Fármacos no autorizados para uso en niños (unlicensed). 6) Medicamentos sin ficha técnica disponible. 7) Medicamentos huérfanos. Resultados: En nuestra Unidad se utilizan habitualmente 24 fármacos antiparasitarios. Únicamente 4 de ellos (16%) son medicamentos con indicación legalmente establecida. El 54% sólo se pueden obtener mediante solicitud a Medicamentos Extranjeros. Un total de 10 fármacos (41%) necesitan ser administrados por Uso Compasivo. El 37% presentan uso off-label. El 71% de los medicamentos no tienen fórmula pediátrica específica, por lo que es necesario modificar la forma farmacéutica original (unlicensed). Sólo 9 fármacos (37.5%) del total de los medicamentos disponen de ficha técnica en nuestro país. El 29% de los fármacos estudiados pueden considerarse medicamentos huérfanos. Conclusiones: 1) En nuestra experiencia sólo un 16% de los fármacos utilizados en una Unidad de Pediatría Tropical son medicamentos con identificación legalmente establecida. 2) Más del 80% de los medicamentos que empleamos muestran una situación administrativa de uso distinta de la legalmente establecida. 3) Este trabajo pretende informar sobre la disponibilidad y situación legal del empleo de fármacos para niños y sensibilizar a los pediatras y autoridades competentes en la necesidad de adecuar las indicaciones de uso de fármacos pediátricos, actualizando las fichas técnicas. 4) La nueva regulación Pediátrica Europea debe ser el marco de esta actuación.

**Modalidad de presentación preferida:**  Oral  Póster