

# **(#166). REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS**

[REVISIÓN DE ARTÍCULO] La OMS define la **reacción adversa a los medicamentos** como “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que tenga lugar a dosis utilizadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de funciones fisiológicas”. **Esas reacciones adversas son responsables del 2% de las admisiones pediátricas en hospitales** y del 4%-7% de las de adultos.

En el Reino Unido existe un programa llamado **Yellow Card**, que permite que aquellas personas que han tenido una reacción adversa a un medicamento lo reporten para que quede registrado. **El objetivo de esta investigación es describir el contenido de esos reportes de Yellow Card en niños menores de 2 años.**

## **Metodología**

Se obtuvieron datos de los **registros de Yellow Card entre 2001 y 2010**, en niños menores de 2 años. En este programa, tanto doctores, farmacéuticos, enfermeras y padres pueden reportar esos casos de efectos adversos. Esos registros se clasifican en función de la exposición a la medicación sospechosa: (1) Paternal: por el padre en el tiempo de concepción; (2) Transplacentaria: por la madre durante el embarazo; (3) Transmamaria: por la madre en la lactancia; (4) Neonatal: por el niño menor de 28 días incluyendo vacunaciones; (5) Infantes: por niños mayores de 28 días excluyendo vacunación; (6) Vacunación.

## **Resultados e implicaciones**

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

	Total	Paternal	Transplacental	Transmammary	Neonates	Infant	Vaccines
<b>Number of reports</b>	3504	3	248	30	97 <sup>a</sup>	471	2673 <sup>a</sup>
<b>Total number of drugs (can be &gt;1 per card)</b>	4587	4	304	33	108	514	3646
<b>Total number of different medications</b>	273	4	221	24	68	223	31
<b>Median number of drugs per YC (range)</b>	1 (1-15)	1 (1-2)	1 (1-14)	1 (1-3)	1 (1-5)	1 (1-3)	1 (1-15)
<b>Total Number of Reactions (can be &gt;1 per YC)</b>	6663	6	486	88	184	837	5090
<b>Median number of reactions (range) per YC)</b>	1 (1-15)	1	1 (1-14)	1 (1-5)	1 (1-5)	1 (1-12)	1 (1-15)
<b>Gender</b>							
<b>Male</b>	1718	1	89	12	52	254	1318
<b>Female</b>	1548	1	70	12	42	197	1236
<b>Not recorded</b>	238	1	89	6	3	20	119
<b>Outcomes<sup>b</sup></b>							
<b>Fatal</b>	65	0	28	2	3	13	19
<b>Not recovered/Not resolved</b>	507	0	75	2	16	65	350
<b>Recovered/Resolved</b>	2413	0	49	21	67	350	1939
<b>Unknown</b>	519	3	96	5	11	44	365
<b>Reporter</b>							
<b>Doctor</b>	1445	3	188	22	54	251	934
<b>Nurse</b>	1086	0	8	1	10	41	1033
<b>Pharmacist</b>	138	0	14	2	15	87	20
<b>Parent/Carer</b>	173	0	8	3	2	42	118
<b>Other healthcare</b>	652	0	30	2	16	47	563
<b>Unknown</b>	8	0	0	0	0	3	5

<sup>a</sup>YC that contain vaccines given to those infants on the neonatal age range are included in both neonates and vaccinations data (n = 18).

<sup>b</sup>Outcomes shows the worst recorded on each YC.

En esos 10 años se reportaron un total de **3504 casos**, de los cuales un **76,28%** fueron eventos asociados a la vacunación. De esos 2673 casos de vacunas, **19 niños murieron** y **350 no se recuperaron de las consecuencias de los efectos adversos**.

También destacan los casos transplacentarios, en los que **la madre toma un medicamento durante el embarazo**; se produjeron 248 casos, de los cuales **28 resultaron en muertes del feto** y **75 en efectos adversos no resueltos**.

En cuanto a los neonatos, se estima que **1 de cada 4500 niños que se les da un antibiótico tienen efectos adversos**. Para los infantes, el medicamento más dañino fue el Osetamivir, el cual se emplea como antivírico para la gripe.

Los medicamentos más comúnmente reportados se muestran seguidamente:

Paternal		Transplacental		Transmammary		Neonates		Infant		Vaccinations	
Drug	Reports	Drug	Reports	Drug	Reports	Drug	Reports	Drug	Reports	Drug	Reports
Azathioprine	1	Fluoxetine	21	Fluoxetine	4	Swine Flu Vaccine	8	Oseltamivir	37	Meningococcal Vaccine	693
Sulphasalazine	1	Citalopram	20	Erythromycin	2	Caffeine	5	Tetracaine	22	DTaP/IPV /Hib vaccine	600
Methotrexate	1	Paroxetine	19	Sertraline	2	Acyclovir	3	Amoxicillin	17	DTwP/ Hib vaccine	540
Etanercept	1	Venlafaxine	18	Citalopram	2	Chlorhexidine	3	Ibuprofen	12	Pneumococcal vaccine	496
		Sertraline	11	Lamotrigine	2	DTPw Hib vaccine	3	Palivizumab	12	Bacillus Calmette Guerin Vaccine	309
		Olanzapine	7	Fluconazole	2	Ibuprofen	3	Domperidone	10	MMR vaccine	257
		Valproate	7	Desogestrel	2	Indomethacin	3	Cefotaxime	9	Haemophilus influenzae type b vaccine	190
		Lamotrigine	6			Trimethoprim	3	Montelukast	9	Poliomyelitis vaccine	174
						Vitamin K substances	3	Trimethoprim	9	DTwP vaccine	104
								Ranitidine	8	Hib/MEN C conjugate vaccine	87

For transmammmary, transplacental and paternal all reported medications shown. For neonates, all drugs with  $n > 2$  shown, vaccinations and infants, 10 most commonly reported shown. Vaccinations given to those in neonatal period are shown in both neonates and vaccination columns. DTaP, Diphtheria, tetanus and (acellular) Pertussis; DTwP, Diphtheria, Tetanus and (whole cell) Pertussis; Hib, Haemophilus influenzae type b; MEN C, Meningococcal group C; MMR, Measles/Mumps/Rubella. Full dataset for all groups in supplementary data section

Y los asociados a muertes se muestran aquí:

Drug(s) listed on Yellow Card	Category	Reports
DTaP/IPV/Hib vaccine, pneumococcal vaccine	Vaccination	4
Palivizumab	Infant	4
Citalopram	Transplacental	4
DTaP/IPV/Hib vaccine, meningococcal vaccine	Vaccination	3
DTwP/Hib vaccine, meningococcal vaccine, polio vaccine	Vaccination	2
MMR vaccine	Vaccination	2
Olanzapine, Venlafaxine	Transplacental	2
Lamivudine and zidovudine, lopinavir with ritonavir	Transplacental	2

DTaP, diphtheria, tetanus and (acellular) pertussis; DTwP, diphtheria, tetanus and (whole cell) pertussis; Hib, haemophilus influenzae type b; IPV, inactivated polio vaccine; MMR, measles/mumps/rubella

Como puede verse, las vacunas contra la polio, meningococo y neumococo, y la vacuna triple vírica (MMR- sarampión, paperas y rubeola) estaban asociadas a varias de las 19 muertes reportadas. El Citalopram, un anti-depresivo se asoció a 4 casos de muerte del feto, y el Palivizumab también, que es un medicamento dirigido principalmente a niños con alto riesgo debido a diversas patologías.

Los medicamentos produjeron un total de 65 muertes y 507 casos en los que los niños tuvieron secuelas, siendo las vacunas y la medicación de la madre durante el embarazo los causantes de la mayor parte de esos efectos adversos.

### Limitaciones/Comentarios

Los autores advierten de que puede haber una infra estimación

**de casos**, y lamentan el hecho de que únicamente en las vacunas es donde el programa Yellow Card parece tener éxito. A partir de estos resultados queda valorar si son “admisibles” (si es que se puede emplear esa palabra) o no. Por ejemplo, los autores comentan que los medicamentos contra la epilepsia para las embarazadas, aunque lleven asociados efectos adversos potenciales en el feto, el riesgo para este sería mayor si la madre no los tomara. Pero **los autores no “se mojan” en el tema de las vacunas donde 19 casos de muertes y 350 de secuelas parecen alarmantes**. Sin embargo, tampoco sabemos más acerca de esos casos y de otras explicaciones alternativas para esos lamentables efectos.

Goutterbage, V. et al. (2015). Spontaneous adverse drug reaction reports for neonates and infants in the UK 2001–2010: content and utility analysis. *British Journal of Clinical Pharmacology*, doi: 10.1111/bcp.13067

Indicadores de calidad de la revista\*

	Impact Factor (2015)	Cuartil	Categoría
Thomson-Reuters (JCR)	<b>3.830</b>	<b>Q1</b>	PHARMACOLOGY & PHARMACY
Scimago (SJR)	<b>1.49</b>	<b>Q1</b>	PHARMACOLOGY

\* *Es simplemente un indicador aproximado para valorar la calidad de la publicación*

Todos los posts relacionados



[\(#374\). LA NECESIDAD DE EVITAR LA INGESTA DE ANTIBIÓTICOS A TRAVÉS DE LA COMIDA](#)



[\(#325\). PLACEBO PARA EL TDAH EMPLEANDO NEURORRETROALIMENTACIÓN CON EGG](#)



[\(#254\). LEGIONELLA EN PARTOS EN EL AGUA](#)



[\(#252\). LA PREGABALINA NO SE ASOCIA A MALFORMACIONES EN EL EMBARAZO](#)



[\(#219\). SUSTANCIAS TÓXICAS NO DECLARADAS EN VARIAS VACUNAS](#)



[\(#202\). CONFLICTOS DE INTERESES EN SOCIEDADES MÉDICAS EN ITALIA](#)



[\(#178\). ANTIBIÓTICOS EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS Y DIABETES TIPO 1](#)



[\(#166\). REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS](#)



[\(#153\). USO INADECUADO DEL PARACETAMOL E IBUPROFENO EN NIÑOS](#)



[\(#124\). PARACETAMOL ASOCIADO AL ASMA EN NIÑOS](#)



[\(#99\). EL CANNABIS PERJUDICA LOS CEREBROS JÓVENES](#)



[\(#80\). INCREMENTO DE LAS REVOCACIONES MÉDICAS](#)



[\(#75\). LA FARMACÉUTICA VALIANT Y SU ATROZ SUBIDA DE PRECIOS](#)



[\(#73\). PRESIÓN DE LAS FARMACÉUTICAS SOBRE LA UNIÓN EUROPEA](#)



[\(#70\). FRAUDE CON MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS PARA ADOLESCENTES](#)



[\(#27\). EFICACIA DE MENOS DE 3 DOSIS DE LA VACUNA DEL HPV](#)



[\(#17\). RADICALES DE LAS VACUNAS](#)