

# **Informe del Comité de Medicamentos y actualización de “la seguridad de medicamentos de uso en pediatría” revisada por las agencias reguladoras desde enero de 2013**

Informe del Comité de Medicamentos y actualización de “la seguridad de medicamentos de uso en pediatría” revisada por las agencias reguladoras desde enero de 2013 Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP) Año de edición: 2015

El Comité de Medicamentos de la AEP ha revisado las notas de seguridad publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de aquellos fármacos de uso en la población pediátrica emitidas desde enero de 2013.

Informe 2/2015. CM-AEP

DOCUMENTO TÉCNICO: Informe del Comité de Medicamentos y actualización de “la seguridad de medicamentos de uso en pediatría” revisada por las agencias reguladoras desde enero de 2013

Autores: Lourdes Cabrera García, Juan Bravo Acuña, Cristina Calvo Rey, Enrique A. Criado Vega, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, María José Mellado Peña y Roi Piñeiro Pérez.

Resumen y antecedentes de la situación:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define «farmacovigilancia» como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los “efectos adversos” de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos. Un “efecto adverso” es un suceso médico indeseado que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico; si se asume que tiene una relación causa-efecto con la medicación se puede denominar “reacción adversa”, y entonces se define como una respuesta nociva e indeseada a un fármaco y que ocurre a dosis usadas normalmente en humanos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de una función fisiológica. (WHO Technical Report No 498 (1972)).

La evaluación de los medicamentos por parte de las autoridades reguladoras es un proceso que comienza antes de la comercialización de cada uno de ellos y continúa tras su puesta en el mercado. Una parte fundamental de este proceso es la evaluación de la seguridad de los fármacos. Esta se

realiza durante la solicitud de comercialización evaluando los datos de los ensayos clínicos, que generalmente incluyen un número limitado de pacientes. Por tanto resulta imprescindible mantener un sistema vigilancia de la seguridad de los medicamentos tras su autorización con objeto de detectar posibles problemas de seguridad, analizarlos, realizar una reevaluación de la seguridad del producto y adoptar decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible.

## Análisis de la situación

El Comité de Medicamentos de la AEP ha revisado las notas de seguridad publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de aquellos fármacos de uso en la población pediátrica emitidas desde enero de 2013.

Durante este periodo se han publicado un total de 53 notas de seguridad, que afectan a distintos productos (algunos fármacos han sido objeto de una nota en más de una ocasión) excepto 5 notas de carácter general que no afectaban a ningún producto concreto.

Del total de notas de seguridad publicadas, 10 de ellas (sobre 9 fármacos distintos) afectan a medicamentos de uso en población pediátrica (tabla I). Adicionalmente tres antiinflamatorios no esteroideos (diclofenaco, aceclofenaco e ibuprofeno) utilizados en niños, también han sido revisados por cuestiones de seguridad cardiovascular en pacientes con patología cardiovascular grave (no propias de los niños) y con prescripción a altas dosis (muy por encima de las dosis recomendadas/administradas en menores).

Documento completo: Informe del Comité de Medicamentos y actualización de “la seguridad de medicamentos de uso en pediatría”

Facebook Like

Tweet Widget

Google Plus One

## Datos de contacto:

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Medicina Infantil](#)

---

**NotasdePrensa**

<https://www.notasdeprensa.es>