

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 021 – 2019



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

Durante la evaluación de eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos en los ensayos clínicos, a menudo los pacientes pediátricos son excluidos por cuestiones éticas. Esto puede generar un uso inapropiado del medicamento, cálculo incorrecto de la dosis pediátrica, contraindicaciones e interacciones medicamentosas, entre otros¹. La evidencia actual sugiere que los pacientes pediátricos tienen tres veces la probabilidad de sufrir algún efecto adverso asociado a los medicamentos, en comparación con los pacientes adultos².

Al respecto, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) del IETSI, resume las posibles interacciones medicamentosas en este subgrupo poblacional:

Tabla 1. Interacciones medicamentosas más frecuentes en pediatría^{3,4}.

CONTRAINDICACIÓN	POTENCIAL REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA	RECOMENDACIÓN
Ácido valproico + Carbamazepina	Mareos, somnolencia, ataxia, diplopía.	Vigilancia clínica durante el tratamiento combinado, considerar reajuste de dosis de carbamazepina.
Ceftriaxona +Gluconato de calcio / Cloruro de calcio	Reacciones mortales en neonatos, por precipitados de ceftriaxona-calcio en pulmones y riñones.	Evitar la combinación o administración simultánea con fórmulas IV que contengan calcio.
Ciprofloxacino + Teofilina	Síntomas cardíacos: agitación, logorrea, confusión mental, vómitos, hipertermia, taquicardia e hipotensión.	Estas reacciones escasas veces pone en riesgo la vida del paciente, no obstante, debería reducirse la dosis de teofilina, durante el uso concomitante del ciprofloxacino.
Epinefrina + Linezolid	Posible incremento de los efectos hipertensivos.	Evitar el uso concomitante, a menos que se tengan los medios para realizar un estrecho control y monitorización.
Fluconazol + Ondansetrón	Se incrementa el riesgo de prolongación del intervalo QT, produciendo arritmias ventriculares, Torsades de Pointes y muerte súbita.	Evitar la prescripción de múltiples agentes asociados a la prolongación del intervalo QT.
Naproxeno / Ibuprofeno + Ketorolaco*	Trastornos gastrointestinales como: úlcera péptica, hemorragias gastrointestinales y/o perforación.	Evitar el uso concomitante de dos AINEs.
Metoclopramida + Prometazina*	Se incrementa el riesgo de reacciones adversas extrapiramidales (reacciones distónicas agudas, disquinesia tardía, acatisia, síntomas semejantes al Parkinson).	Evitar el uso simultáneo de metoclopramida con otro agente antidopaminérgico. Se sugiere no usar metoclopramida por más de 12 semanas.

* Productos farmacéuticos no incluidos dentro del petitorio de EsSalud.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que, la **farmacovigilancia** es una **actividad asistencial** que permite fortalecer la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es **necesario y obligatorio** notificar los casos detectados al CRI-EsSalud.

Lima, 20 de junio del 2019.

Para mayor información,

contáctese:

farmacovigilancia@essalud.gob.pe

(51-01) 265-6000 / 265-7000

Anexo: 1953

1. Wimmer S, Neubert A, Rascher W. The Safety of Drug Therapy in Children. Dtsch Arztebl Int. 2015;112(46):781–787. doi:10.3238/arztebl.2015.0781
2. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. JAMA. 2001;285(16):2114–2120. doi:10.1001/jama.285.16.2114
3. Feinstein J, Dai D, Zhong W, Freedman J, Feudtner C. Potential drug-drug interactions in infant, child, and adolescent patients in children's hospitals. Pediatrics. 2015; 135 :e99–e108.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información de Medicamentos. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>