

# Administración de fármacos en recién nacidos. ¿Es suficiente la experiencia clínica?

*Sr. Editor:*

En relación con la observación clínica publicada recientemente en la revista que usted dirige, sobre la afectación sistémica en prematuros tras la administración intranasal de un colirio de tetrizolina, firmado por Moretones et al<sup>1</sup>, desearía hacer algunos comentarios.

El colirio oftálmico relacionado con el efecto adverso descrito en dicho artículo, contiene dos sustancias de especial interés. La tetrizolina, es en efecto un potente vasoconstrictor que puede producir depresión del sistema nervioso central y por tanto desde somnolencia hasta depresión respiratoria y coma. Su uso principal en adultos y niños de 2 a 6 años es como vasoconstrictor, por vía intranasal u ocular. El cloruro de benzalconio, es un amonio cuaternario con propiedades antisépticas y desinfectantes, del que se han descrito por vía inhalatoria reacciones de broncoconstricción incluso con parada respiratoria en un paciente<sup>2</sup>. Por tanto, dadas las características de estos dos productos, no podemos afirmar a cuál de ellos fue debido el efecto adverso respiratorio observado en estos niños prematuros.

Por otro lado, la ficha técnica del colirio que contiene además de estas dos sustancias, dexametasona y gentamicina, especifica su uso oftálmico, y su contraindicación en menores de 2 años.

Entiendo que en neonatología utilizamos con frecuencia fármacos que no han sido estudiados en niños previamente a su comercialización, y que con su uso a lo largo de los años, han sido aceptados como práctica clínica habitual. Son fármacos muchas veces imprescindibles en el tratamiento de niños ingresados en las unidades de cuidados intensivos, que de esta forma han establecido sus propiedades farmacológicas básicas en la infancia, basándose muchas veces en la experiencia obtenida en adultos. Pero esto, ya debe ser historia<sup>3</sup>.

Así, para los fármacos actuales y futuros, del mismo modo que se hace en adultos y niños mayores, sólo cabe pensar en su comercialización y sobre todo en su prescripción en neonatos, tras un largo recorrido que incluye necesariamente la realización de ensayos clínicos. Por ello, creo que no cabe la administración de ningún fármaco fuera de ficha técnica, y es imprescindible ajustarse a las especificaciones de edad, dosis y vía de administración.

En algunos casos, que deberían ser excepcionales, por la gravedad del neonato y basándonos en la experiencia previa, bien en ensayos clínicos, o por su utilización en otro rango de edad, cabe la posibilidad previo consentimiento informado, de recurrir al uso compasivo<sup>4</sup>. Creo que tampoco es éste el caso que nos ocupa.

Los organismos reguladores, la Agencia Española del Medicamentos así como la europea, reconocen el problema del uso de medicamentos en la infancia fuera de ficha técnica, y tratan de hacer un esfuerzo exigiendo a la industria farmacéutica los correspondientes estudios en niños, para aquellos fármacos de nueva comercialización que puedan ser útiles en la infancia<sup>5</sup>. Dado que esto supone un incremento del precio del producto, y no un incremento paralelo en las ventas, sería deseable una postura más firme por parte de los pediatras.

Si usar los medicamentos con la mayor eficacia y seguridad posible, es lo deseable para todos los niños en general, aún más lo debe ser para estos, aún más pequeños y desconocidos niños, los prematuros, que no por su especial tamaño deben ser menos objeto de derecho. Para los niños, incluidos los prematuros, al igual que para los adultos, el recibir tratamientos correctamente estudiados, sin asumir más riesgos que los previamente conocidos es un derecho, y esta observación clínica un ejemplo más de ello.

**M. Muro Brusi**

Servicio de Pediatría (Unidad Neonatal).  
Hospital Universitario de Getafe. Madrid. España.

**Correspondencia:** Dra. M. Muro Brusi.

Servicio de Pediatría (Unidad Neonatal).

Hospital Universitario de Getafe.

Ctra. de Toledo, km 12,5. 28905 Getafe. Madrid. España.

Correo electrónico: mmurob@medynet.com

## BIBLIOGRAFÍA

1. Moretones SG, Álvarez DE, Lozano BJ, Carceller CM, Figueras AJ. Afectación sistémica en prematuros tras la administración intranasal de un colirio de tetrizolina. *An Pediatr (Barc)*. 2005;63:373-4.
2. Disinfectants. En: *The Council of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Martindale. The Extra Pharmacopoeia*. 34ª ed. London: Royal London Pharmaceutical Society; 2005. p. 785.
3. Avenel S, Bomkratz A, Dassieu G, Janaud JC, Danan C. The incidence of prescriptions without marketing product license in a neonatal intensive care unit. *Arch Pediatr*. 2000;7:143-7.
4. Real Decreto 223/2004, del 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. (Boletín Oficial del Estado, n.º 33, de 7-02-04.)
5. Danés I, Fuentes I, Arnau de Bolós JM, Pandolfini C, Bonati M, Sammons H, et al. Un registro europeo de ensayos clínicos en niños. *An Pediatr (Barc)*. 2004;60:212-4.