

4. Bernasconi M, Borsari A, Garzoni L, Siegenthaler G, Bianchetti MG, Rizzi M. Vaginal voiding: A common cause of daytime urinary leakage in girls. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2009;22: 347–50.

G. Moro de Faes*, J. Reguera Bernardino,
M. Fernández Fernández y L.M. Rodríguez Fernández

Servicio de Pediatría, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: georginafaes@gmail.com

(G. Moro de Faes).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2015.09.014>

Error en la dosificación de cefotaxima reflejada en algunas fichas técnicas



Error in cefotaxime dosage in some drug data sheets

Sra. Editora:

La Sección 2.^a de la Ley 66/1997 recogió la creación de la Agencia Española del Medicamento, contemplando entre sus funciones la autorización de comercialización de los medicamentos, la revisión de los fármacos ya comercializados, así como la planificación, evaluación y desarrollo del sistema español de farmacovigilancia. Posteriormente, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, determinó que el solicitante o titular de la autorización es responsable de la exactitud de los datos presentados en el expediente para la autorización de un medicamento, a partir del cual se elabora su ficha técnica, prospecto y etiquetado. Asimismo, estos documentos requieren de la aprobación expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Durante la revisión bibliográfica necesaria para la elaboración de una guía de administración parenteral de medicamentos, en el contexto de un estudio de seguridad en oncohematología pediátrica, se objetivó la existencia de un error en la dosis de cefotaxima recogida en las fichas técnicas de las especialidades genéricas comercializadas por los laboratorios Fresenius Kabi España (Barcelona), IPS Farma (Madrid), Ramón Sala (Barcelona) y Normon (Madrid). Los 3 primeros laboratorios presentan autorización para la comercialización de cefotaxima desde 2001 y 2003, careciendo sus fichas técnicas de fecha de revisión posterior, mientras que el último caso, con autorización desde 1989, los textos fueron revisados en 2002 y 2003. En lactantes de más de un mes y niños hasta 12 años, estos documentos contemplan la administración de 50-180 mg/kg cada 4-6 h en pacientes con peso inferior a 50 kg¹; mientras que las fichas técnicas de Claforan® (Sanofi-Aventis, Barcelona), revisadas en 2011, y cefotaxima Torlan® (Laboratorios Torlan, Barcelona), revisadas en 2009, recomiendan administrar entre 50-100 mg/kg/día (en lactantes hasta 150 mg/kg/día)², pudiéndose doblar la dosis diaria en infecciones graves como meningitis³ o neumonía adquirida en la comunidad complicada⁴. Debido al riesgo de

aparición de reacciones adversas (incluyendo convulsiones, encefalopatía, etc.) secundarias a una posible sobredosificación, en función de los datos aportados por los citados textos, este hecho fue notificado a la AEMPS en marzo de 2015.

A partir de nuestra comunicación, el 29 de abril de 2015 la AEMPS confirmó la intención de contactar con los laboratorios titulares de los medicamentos implicados para proceder a la corrección del redactado de los correspondientes documentos, adecuándolo al que aparece en la ficha técnica de la especialidad farmacéutica Claforan®. Por ello, resulta imprescindible la colaboración de los profesionales con las autoridades sanitarias para garantizar la seguridad de los medicamentos disponibles en nuestro país, no solo en lo referente a la notificación de sospechas de reacciones adversas, sino también para la modificación de las anomalías objetivadas, como la que se presenta. Además, dada la falta de coincidencia entre los documentos autorizados, sería recomendable la sistematización de los procedimientos de revisión y actualización de las fichas técnicas de todas las presentaciones de un mismo principio activo, cuando alguno de ellos es modificado, con el fin de unificar sus fechas de actualización.

Bibliografía

1. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Fichas técnicas de cefotaxima Normon EFG, cefotaxima Fresenius Kabi EFG, cefotaxima IPS EFG, cefotaxima Sala EFG [consultado 03 May 2015]. Disponibles en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
2. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Fichas técnicas de claforan y cefotaxima Torlan EFG [consultado 03 May 2015]. Disponibles en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
3. Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2012. Cefotaxima [consultado 07 May 2015]. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>
4. Moreno-Pérez D, Andrés Martín A, Tagarro García A, Escribano Montaner A, Figuerola Mulete J, García García JJ, et al. Neumonía adquirida en la comunidad: tratamiento de los casos complicados y en situaciones especiales. Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) y Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP). *An Pediatr (Barc)* 2015, <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.12.002>.

I. Escribano Valenciano^{a,*}, C.M. Fernández-Llamazares^b,
J.M. Caro Teller^a y J.M. Ferrari Piquero^a

^a *Servicio de Farmacia, Hospital Universitario 12 de
Octubre, Madrid, España*

^b *Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario
Gregorio Marañón, Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: irene.escribano@hotmail.com
(I. Escribano Valenciano).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2015.07.014>