



## CARTAS AL EDITOR

### Reflujo vaginal: no se puede diagnosticar lo que no se conoce



### Vaginal reflux: What is not known cannot be diagnosed

Sra. Editora:

Hemos leído con interés la Carta científica publicada en ANALES DE PEDIATRÍA por Fernández Ibieta et al. sobre reflujo vaginal<sup>1</sup>, así como el artículo Editorial sobre el mismo tema incluido en ese número de la revista<sup>2</sup>.

Aprovechando el caso de una niña con esa misma enfermedad diagnosticada en nuestro centro, queremos hacer algunos comentarios sobre los 2 artículos citados. La paciente a la que nos referimos tenía 7 años de edad, y fue diagnosticada por un pediatra de forma casi «accidental» cuando había sido ingresada por el servicio de ginecología para la práctica de una vaginoscopia. Se pretendía descartar un cuerpo extraño vaginal ante las vulvovaginitis repetidas que había presentado. A pesar de que el cuadro se acompañaba de incontinencia urinaria de pequeño volumen, que tenía lugar poco después de cada micción, el diagnóstico de reflujo vaginal no fue sospechado por ninguno de los pediatras ni ginecólogos que atendió previamente a la niña, estando a punto de ser sometida a una técnica agresiva aún presentando una afección habitualmente banal y con muy buena respuesta a medidas terapéuticas simples.

El reflujo vaginal es una entidad con rasgos clínicos bien definidos<sup>3</sup>, cuya mejor herramienta diagnóstica es una adecuada historia clínica<sup>2</sup>. Sin embargo, tanto las 3 niñas que presentan Fernández Ibieta et al.<sup>1</sup> como nuestra paciente siguieron un proceso diagnóstico engorroso, que en ocasiones incluyó estudios agresivos. Solo se puede diagnosticar lo que se conoce y, por desgracia, aunque probablemente estemos ante una enfermedad relativamente frecuente<sup>4</sup>, es poco conocida para la mayoría de los pediatras.

En este contexto creemos que deben ser resaltados 2 factores que pueden ayudar a que el diagnóstico de este cuadro clínico sea más fácil. Por un lado, tal como se ha señalado en el artículo editorial<sup>2</sup>, la presencia de vulvovaginitis de repetición debe ser considerada un síntoma guía de tanta trascendencia como la propia incontinencia que, por el escaso volumen de los escapes de orina, a veces es poco valorada por las pacientes y su familia. Las sinequias vulvares que estas niñas presentan en ocasiones no son solamente un factor favorecedor del reflujo de orina a la vagina, sino que pueden ser consecuencia de la reiterada inflamación local<sup>3</sup>. En segundo lugar, aunque la Sociedad Internacional de Continencia en Niños (ICCS) considera a la obesidad una comorbilidad de los trastornos funcionales del tracto urinario inferior en general, en el caso del reflujo vaginal<sup>3</sup> este hecho, constatado en la literatura<sup>4</sup> y confirmado en nuestra paciente, tiene especial interés, puesto que contribuye a dificultar la separación de las piernas durante la micción en estas niñas.

Cuando acude a la consulta una niña con historia repetida de vulvovaginitis, especialmente si presenta sobrepeso, es obligatorio preguntar sobre la presencia de escapes de orina a los pocos minutos de realizar una micción tras reiniciar la deambulación. Si la respuesta es positiva, debe pedirse a la paciente que cambie su posición al orinar, situándose a «horcajadas» sobre el inodoro, y si de esta forma se corrige la sintomatología, habremos realizado el diagnóstico de reflujo vaginal.

### Bibliografía

1. Fernández Ibieta M, Zambudio Carmona G, Martínez Castaño I, Guirao Piñera MJ, Ruiz Jiménez JI. Reflujo vaginal: una causa olvidada de incontinencia diurna en niñas prepúberes. *An Pediatr (Barc)*. 2015;83:55–6.
2. Romero Ruiz RM. Reflujo vaginal, una causa frecuente de incontinencia urinaria. *An Pediatr (Barc)*. 2015;83:1–2.
3. Austin PF, Bauer SB, Cogger W, Chase J, Franco I, Hoebeke P. The standardization of terminology of lower urinary tract function in children and adolescents: Update report from the Standardization Committee of the International Children's Continence Society. *J Urol*. 2014;191:1863–5.e13.

Véase contenido relacionado en DOI:  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.09.007>

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](mailto: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.<sup>a</sup> 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 kg<sup>1</sup>; 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)<sup>2</sup>, pudiéndose doblar la dosis diaria en infecciones graves como meningitis<sup>3</sup> o neumonía adquirida en la comunidad complicada<sup>4</sup>. 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>.