

Tabla 1 Principales características de los casos donde hubo condena

Año	Edad	Sexo	Motivo	Cuantía de la indemnización
1994	7	Niño	Fiebre, diagnosticado de virosis que presentó meningitis neumocócica con secuela de pérdida auditiva del 25%	10.020 €
2005	10	Niño	Fiebre, diagnosticado de virosis que presentó sepsis meningocócica, siendo éxitus	134.354 €
2006	8	Niña	Diagnosticada de otitis media aguda, con prescripción de amoxicilina oral, siendo alérgica conocida a la penicilina	1.289 €
2013	5	Niño	Fiebre, diagnosticado de virosis que presentó sepsis meningocócica, con estado vegetativo secular	291.388 €

Bibliografía

1. Arias Constantí V, Rife Escudero E, Trenchs Sainz de la Maza V, Blanco González JM, Luaces Cubells C. Diseño de un mapa de riesgos en un servicio de urgencias pediátrico. *An Pediatr (Barc)*. 2022;96:267–70.
2. Jena AB, Chandra A, Seabury SA. Malpractice risk among US pediatricians. *Pediatrics*. 2013;131:1148–54.
3. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. *Gac Sanit*. 2013;27:92–3.
4. Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability. *Int J Legal Med*. 2013;127:1051–3.

Carles Martin-Fumadó^{a,b,c,*}, Josep Maria Benet-Martí^d, Josep Benet-Travé^{a,b} y Josep Arimany-Manso^{a,b}

^a *Área de Praxis, Servicio de Responsabilidad Profesional, Colegio de Médicos de Barcelona, Consejo de Colegios de Médicos de Catalunya, Barcelona, España*

^b *Cátedra de Responsabilidad Profesional Médica y Medicina Legal, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España*

^c *Facultad de Medicina, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, España*

^d *Equipo de Atención Primaria Roquetes-Canyelles, SAP Alt Penedés-Garraf, Institut Català de la Salut, Barcelona, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carles.martin@comb.cat (C. Martín-Fumadó).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2022.09.002>
1695-4033/ © 2022 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

En respuesta al artículo «Estudio retrospectivo sobre la efectividad y seguridad de la pauta antibiótica reducida a 5-7 días en la faringoamigdalitis aguda estreptocócica comparada con la pauta clásica de 10 días»



In response to the article “Retrospective study on the effectiveness and safety of the shortened 5- to 7 day antibiotic regimen for acute streptococcal pharyngotonsillitis compared to the classic 10-day regimen”

Sra. Editora:

En respuesta al artículo «Estudio retrospectivo sobre la efectividad y seguridad de la pauta antibiótica reducida a 5-7

días en la faringoamigdalitis aguda (FAA) estreptocócica comparada con la pauta clásica de 10 días» publicado *ahead of print* en la revista ANALES DE PEDIATRÍA en el mes de julio de 2022, por Salinas Salvador B et al.¹, nos gustaría comentar que la disminución en la duración del tratamiento antibiótico en la FAA estreptocócica es una estrategia de suma importancia, que debería ser adecuadamente estudiada en nuestro medio debido a la baja incidencia de fiebre reumática —incidencia estimada 1/100.000 habitantes— que existe en los países desarrollados². Con este objetivo, en el año 2020 diseñamos un ensayo clínico fase III, de no inferioridad, para evaluar la eficacia y seguridad de pautas cortas ambulatorias de amoxicilina en niños con FAA estreptocócica, que fue la ganadora de la beca INVEST-AEP. El proyecto ha sido incluido en el Registro Español de Ensayos Clínicos (REEC) (identificador 2021-004143-24) y tiene un ámbito multicéntrico con 4 hospitales incluidos.

Han sido diversas las dificultades encontradas para la puesta en marcha de este ensayo, retrasándose el inicio hasta el próximo otoño. En primer lugar, la disminución de la

Tabla 1 Criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico**Criterios de inclusión:**

Paciente varón o mujer ≥ 2 años y < 18 años.

Paciente con nuevo diagnóstico de FAA por *S. pyogenes* confirmada microbiológicamente mediante test de diagnóstico rápido con inicio de síntomas no superior a las 72 h antes del inicio del tratamiento del estudio.

Escala de Mclsaac mayor o igual a 2 puntos siempre y cuando exista fiebre $> 38^{\circ}\text{C}$.

Consentimiento informado escrito obtenido de los padres o tutores legales y asentimiento en los pacientes de 12 años o más.

Criterios de exclusión:

Estar recibiendo tratamiento antibiótico cuyo espectro de acción incluye el *S. pyogenes* (penicilina, amoxicilina, amoxicilina-clavulánico, macrólidos o cefalosporinas de primera, segunda o tercera generación).

Haber recibido en las 48 h previas tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos: probenecid, alopurinol, tetraciclinas, anticoagulantes orales o metotrexato.

Faringoamigdalitis aguda estreptocócica de repetición: 7 o más episodios de amigdalitis aguda al año en el último año, 5 o más episodios al año en los últimos 2 años o 3 o más episodios al año en los últimos 3 años. Además, cada episodio debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios: exudado purulento sobre las amígdalas, temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$, linfadenopatías cervicales anteriores, cultivo positivo para *S. pyogenes*.

Faringoamigdalitis aguda estreptocócica documentada microbiológicamente en los 28 días anteriores a la atención inicial.

Pacientes con antecedentes personales de complicaciones supurativas y no supurativas tras una faringoamigdalitis aguda estreptocócica.

Paciente con antecedente personal de enfermedad invasiva (bacteriemia, meningitis) por *S. pyogenes*.

Paciente inmunodeprimido.

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Imposibilidad de seguimiento.

Pacientes alérgicos a la amoxicilina.

Padres/tutores legales y/o paciente que no puedan comprender ni cumplir con todas las instrucciones y requisitos del estudio.

Si en opinión del investigador existen hallazgos en la exploración física, anomalías en los resultados de los análisis clínicos u otros factores médicos, sociales o psicosociales cuya participación pudiera poner en riesgo la salud del paciente.

FAA: faringoamigdalitis aguda.

Tabla 2 Calendario y procedimientos del ensayo clínico

	Basal	48 h	15 días	4 meses
Firma del CI	X			
Anamnesis, antecedentes, historia médica	X			
Confirmación de criterios elegibilidad	x			
Registro de los pacientes	X			
Aleatorización	X			
Exploración física	X			
Constantes vitales	X			
Escala Mclsaac	X			
TDR <i>Streptococcus pyogenes</i>	X			
Cultivo exudado faríngeo	X			
Administración de amoxicilina	X	X		
Registro de medicación concomitante		X	X	
Efectos adversos		X	x	X
Registro de temperatura		X		
Entrega de diario	X			
Revisión diario		X	X	
Registro de recaídas			X	
Registro de complicaciones			X	X

CI: consentimiento informado; TDR: test de diagnóstico rápido.

prevalencia del *S. pyogenes* en nuestro país —más del 90% en nuestro hospital— por la implementación de las medidas higiénicas y de distanciamiento social para frenar la

pandemia por el SARS-CoV-2. En segundo lugar, los plazos burocráticos —aprobación del Comité de Ética e Investigaciones Clínicas y de la Agencia Española del Medicamento y

Productos Sanitarios—. Y, por último, los problemas económicos, a pesar de haber obtenido una beca, al ser necesaria la contratación de una empresa externa para la monitorización de los datos y la farmacovigilancia del antibiótico elegido.

El objetivo es demostrar la hipótesis de que las pautas cortas no son inferiores a la pauta clásica, respecto a la incidencia de recaídas —reinfeción por *S. pyogenes* antes de 15 días tras terminar la pauta antibiótica asignada— y a las complicaciones supurativas y no supurativas. La persistencia del aislamiento microbiológico del *S. pyogenes* no se valorará como fracaso terapéutico ya que este germen puede persistir en la faringe sin incrementar el riesgo de complicaciones³. En los países desarrollados, más que la erradicación, el objetivo es disminuir el desarrollo de resistencias a los antibióticos⁴, promoviendo pautas de tratamientos más cortas.

Los criterios de inclusión y exclusión se encuentran en la [tabla 1](#).

El tratamiento será administrado durante 5, 7 o 10 días en 3 grupos diferentes con un tamaño muestral total de 710 pacientes entre 2 y 18 años de edad. El calendario y los procedimientos del estudio se muestran en la [tabla 2](#). El seguimiento incluirá 4 meses desde el diagnóstico del episodio agudo.

Con este ensayo clínico, esperamos confirmar los hallazgos encontrados en este artículo y poder sustituir la pauta clásica por una pauta igual de efectiva de 5 o 7 días.

Bibliografía

1. Salinas Salvador B, Moreno Sánchez A, Marcén GC, Salinas Salvadora B, Molina Herranz D, Arana Navarro T, et al. Estudio retrospectivo sobre la efectividad y seguridad de la pauta antibiótica reducida a 5-7 días en

la faringoamigdalitis aguda estreptocócica comparada con la pauta clásica de 10 días. *An Pediatr (Barc)*. 2022;97:398–404, <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2022.07.001>.

2. Miyake CY, Gauvreau K, Tani LY, Sundel RP, Newburger JW. Characteristics of children discharged from hospitals in the United States in 2000 with the diagnosis of acute rheumatic fever. *Pediatrics*. 2007;120:503–8.
3. National Institute for Health and Care Excellence. Sore throat(acute): Antimicrobial prescribing NICE guideline [NG84] [Internet]. NICE Clinical Guidelines. 2018 [consultado 29 Ago 2022] Disponible en: <http://www.nice.org.uk/guidance/ng84.8>.
4. López Navas A, Muñoz Madero C, Carapeto García C. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado 29 Ago 2022]. Disponible en: https://www.resistenciaantibioticos.es/sites/default/files/2022-06/informe_anual_2021_vf.pdf.

José Antonio Alonso-Cadenas^{a,*}, David Andina Martínez^a, Olaia León de Loinaz^b y Juan Carlos Molina Cabañero^a

^a Servicio de Urgencias, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, España

^b Servicio de Pediatría, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jalonsocadenas@gmail.com (J.A. Alonso-Cadenas).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2022.09.001>
1695-4033/ © 2022 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Véase contenido relacionado en DOI: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2022.07.001>