

¿Quieres saber si un medicamento está autorizado en niños? Bot PLUS te da la respuesta

Iván Espada Ibáñez¹

RESUMEN

Bot PLUS continúa con su política de adaptación a las necesidades de los farmacéuticos, y en especial de la farmacia comunitaria, así como con su interoperabilidad con otros sistemas informáticos, como los programas de dispensación o los programas de prescripción electrónica. Como novedad para 2018, se ha realizado una profunda revisión de las condiciones de autorización de los medicamentos de uso humano en niños y adolescentes menores de 18 años. La codificación de esta información permitirá al farmacéutico conocer si un medicamento está o no autorizado en niños, y en caso de estarlo, la edad a partir de la cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha aprobado su empleo.

– Espada Ibáñez I. ¿Quieres saber si un medicamento está autorizado en niños? Bot PLUS te da la respuesta. *Panorama Actual Med* 2018; 42(413): 502-504.

INTRODUCCIÓN

El empleo de medicamentos en niños constituye una consulta muy habitual en la farmacia comunitaria debido a la necesidad de dar respuesta a las necesidades terapéuticas en estas edades. Bot PLUS amplía la información disponible hasta el momento, permitiendo conocer de forma rápida si un medicamento está autorizado o no en niños, así como la edad a partir de la cual podría administrarse.

Los niños constituyen un grupo especial de pacientes en los que los medicamentos deben emplearse con extrema precaución. En la mayoría de las ocasiones, los medicamentos no han sido evaluados específicamente en estas edades, y sus datos de eficacia y seguridad, así como la posología, se obtienen extrapolando los datos obtenidos en los ensayos con adultos. Sin em-

bargo, es un error considerar al niño como un adulto de menor peso, ya que no se diferencian únicamente de éstos por su menor tamaño, sino también por diferencias en sus procesos fisiológicos que hacen que los niños tengan características farmacocinéticas especiales, y por tanto, puedan presentar un efecto farmacológico distinto al administrar un medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprueba la indicación y posología de los medicamentos en niños y adolescentes.

centes en base a la información presentada por los laboratorios titulares de la autorización. Dicha información queda recogida en la ficha técnica y prospecto del medicamento.

Hasta el momento la información disponible en Bot PLUS en relación a la utilización de medicamentos en niños se incluía en un epígrafe concreto en la ficha descriptiva del medicamento o principio activo (*pesetaña Descripción; epígrafe Niños*), así como referencias en los epígrafes de indicaciones y posología (**Figura 1**).

No obstante, considerando que era importante que el farmacéutico dispusiera de esta información de forma codificada, se ha procedido a revisar los datos existentes en las fichas técnicas de cada uno de los diferentes medicamentos autorizados en España, codificándolos a continuación en Bot PLUS. El objetivo de esta revisión era poder conocer de forma sencilla y rápida si un medicamento pudiera utilizarse en niños o adolescentes, y la edad a partir de la cual podría hacerse. La codificación de esta información va a permitir igualmente buscar de forma activa medicamentos autorizados en niños a partir de una edad concreta.



Figura 1. Epígrafe Niños en Descripción de medicamentos.

¹ Departamento de Productos y Servicios. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

TABLA 1. MENSAJES DE ADVERTENCIA EN BOT PLUS SOBRE USO EN NIÑOS

Pictograma	Mensaje de advertencia	Significado
	NIÑOS: MEDICAMENTO NO AUTORIZADO EN NIÑOS < 18 AÑOS	Identifica a aquellos medicamento cuyo uso no está autorizado en niños y adolescentes menores de 18 años.
	NIÑOS: MEDICAMENTO CON LIMITACIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN	Identifica a aquellos medicamento cuyo uso está autorizado en niños, pero en los que se han establecido limitaciones para su empleo en función de la edad, peso u otra característica del niño.
	NIÑOS: MEDICAMENTO SIN LIMITACIONES PARA SU ADMINISTRACIÓN	Identifica a aquellos medicamento cuyo uso está autorizado en niños de cualquier edad.

VISUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE NIÑOS EN BOT PLUS

En base a la información disponible en las fichas técnicas, se han clasificado a los medicamentos en tres grupos en base a su posible empleo en niños, asignándoles un mensaje de advertencia específico así como un pictograma con el que se puede comprobar de forma rápida si el medicamento está autorizado o no en niños.

Estos mensajes de advertencia, así como sus pictogramas, nos permiten conocer de forma rápida si un medicamento puede emplearse en niños, y en caso afirmativo la edad a partir de la cual podría administrarse. De tal manera, basta con poner el puntero del ratón sobre el pictograma que aparece en la esquina superior derecha de la pantalla, e inmediatamente saldrá un mensaje emergente con esta información (Figura 2).

Adicionalmente se ha creado una pestaña específica “Niños” en la que se recoge toda la información disponible acerca de la eficacia y seguridad del medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años (Figura 3).

APROVECHAMIENTO DE BÚSQUEDAS EN BOT PLUS

Por último, se ha incluido una sección específica de “Niños” en las

manera, podríamos buscar a modo de ejemplo medicamentos autorizados para el tratamiento de un resfriado común en un niño de 6 años (Figura 5).

Al realizar esta búsqueda se obtendría un listado de medicamentos, en los que se incluye una columna en la que se puede comprobar si el medicamento tiene algún tipo de limitación en la edad establecida (Figura 6).

Por último, es importante recordar que, además de las informaciones codificadas que se muestran en Bot PLUS, como es el caso, la información completa de cada medicamento se puede consultar mediante la ficha técnica y prospectos oficiales autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que se incluyen también en Bot PLUS para cada medicamento.

Como conclusión, Bot PLUS va a permitir identificar de forma clara la aprobación de un medicamento para niños, y reunir toda la información existente que el farmacéutico puede necesitar para realizar una recomendación de un medicamento en niños, o dar respuesta a las dudas planteadas por los padres.



Figura 2. Pictograma sobre utilización en niños.



Figura 3. Pestaña de información en niños.

Búsquedas libres

Uso Humano Uso Veterinario Productos de Parafarmacia

Medicamentos

- Advertencias
- Consejos
- Textos
- Patologías
- Analisis
- Pharmacogenética
- Niños

Edad en años: 5

Condiciones lógicas de agregado:

- Se deben cumplir ambas (Y)
- Debe cumplirse alguna (O)

Autorizado para esa edad

- Autorizado para esa edad
- Contradicado/No autorizado para esa edad
- Con precauciones para esa edad
- NO se cumple

Productos a visualizar:

- Todos
- Sólo autorizados comercializados
- Sólo autorizados (comercializados o no)

Buscar Cerrar Ayuda

Figura 4. Búsqueda libre de medicamentos en niños.

Búsquedas libres

Uso Humano Uso Veterinario Productos de Parafarmacia

Medicamentos

- Datos Generales
- Datos Farmacéuticos
- Composición
- Agrupaciones CCAA
- Agrupaciones homogéneas
- Advertencias

Edad en años: 6

Condiciones lógicas de agregado:

- Se deben cumplir ambas (Y)
- Debe cumplirse alguna (O)

Enfermedad igual RESPIRADO COMUN Y Epígrafe igual INDICACIONES Y Edad en años Autorizado para esa edad 6

NO se cumple

Autorizado para esa edad

Productos a visualizar:

- Todos
- Sólo autorizados comercializados
- Sólo autorizados (comercializados o no)

Buscar Cerrar Ayuda

Figura 5. Ejemplo de búsqueda de medicamentos autorizados para resfriado en un niño de 6 años.

Bot PLUS

Búsqueda libre

Nº	Clase	Código	Nombre	PvPiva	Precio mínimo CCAA	Precio más bajo CCAA	P. Menor	P. más bajo	PvPiva Ref	PVL	Estado	▼	▲	▼	▲	▼	▲
1	Medicamento	7014065	ACETILCISTENA SANDOZ EFG (20 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML)	6,79					4,35	AUTORIZADO							
2	Medicamento	7001201	ADA (5 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 15 ML)	4,5					2,88	AUTORIZADO							
3	Medicamento	7032236	ALERGIC EXPECTORANTE (JARABE 150 ML)	7,73					4,95	AUTORIZADO							
4	Medicamento	9999995	AMBROXOL RATIOPHARM EFG (3 MG/ML JARABE 200 ML)	5,4					3,46	AUTORIZADO							
5	Medicamento	6981483	AMBROXOL SANDOZ CARE EFG (3 MG/ML JARABE 125 ML)	3,7					2,37	AUTORIZADO							
6	Medicamento	6964052	BISOLVON ANTRÍSUVIO COMPOSITUM (3/1 5 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML)	8,1					5,19	AUTORIZADO							
7	Medicamento	7010937	BISOLVON MUCOLITICO INFANTIL (0,8 MG/ML JARABE 100 ML)	8,74					4,32	AUTORIZADO							
8	Medicamento	7460817	DISNEUMON PERNASAL (5 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 25 ML)	5,15					3,3	AUTORIZADO							
9	Medicamento	7002931	ECHNAMED JUNIOR (120 COMPRIMIDOS)	13,85					8,87	AUTORIZADO							
10	Medicamento	6610684	FLUMA (20 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML)	7,18					4,6	AUTORIZADO							
11	Medicamento	8046684	FLUMA INFANTE, (100 MG 30 SOBRES GRANULADO SOLUCION 200 ML)	5,93					3,8	AUTORIZADO							
12	Medicamento	6932515	FORMULAMICOL EFG (90 MG/ML SOLUCION ORAL 100 ML)	6,01					3,85	AUTORIZADO							
13	Medicamento	7056557	FRENADOL JUNIOR (10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL)	8,65					5,54	AUTORIZADO							
14	Medicamento	7620336	INSTON ANTRÍSUVIO Y DESCONGESTIVO (JARABE 200 ML)	8,35					5,35	AUTORIZADO							
15	Medicamento	7722021	INSTON EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO (JARABE 120 ML)	6,15					3,94	AUTORIZADO							
16	Medicamento	7995449	INSTON EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO (JARABE 200 ML)	8,35					5,35	AUTORIZADO							
17	Medicamento	7111597	JUANICOLD RESPIRADOS (30 COMPRIMIDOS RECUBERTOS)	6,95					4,45	AUTORIZADO							
18	Medicamento	6643440	KALOBA (20 MG 21 COMPRIMOS RECUBERTOS)	9,55					6,12	AUTORIZADO							
19	Medicamento	6643310	KALOBA (820 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 20 ML)	8,99					4,48	AUTORIZADO							
20	Medicamento	6643327	KALOBA (820 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 50 ML)	15,02					9,62	AUTORIZADO							
21	Medicamento	7853947	MENTOBBOX POMADA (POMADA 30 G)	5,25					3,36	AUTORIZADO							
22	Medicamento	7572527	MOTOSOL (3 MG/ML JARABE 200 ML)	7,98					5,11	AUTORIZADO							
23	Medicamento	9634216	MUCERON (3 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML)	6,45					4,13	AUTORIZADO							
24	Medicamento	6562481	MUCOSAN (6 MG/ML JARABE 250 ML)	8,45					5,41	AUTORIZADO							
25	Medicamento	7568332	MUCOSAN PEDIATRICO (3 MG/ML JARABE 200 ML)	7,45					4,77	AUTORIZADO							
26	Medicamento	8128161	PULMOSA (JARABE 180 ML)	5,5					3,52	AUTORIZADO							
27	Medicamento	6643471	RESPHEN ANIALERGICO (NEBULIZADOR NASAL 15 ML)	5,1					3,27	AUTORIZADO							
28	Medicamento	8176011	RHINOSPRAY (1,16 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 12 ML)	4,85					3,11	AUTORIZADO							
29	Medicamento	6769812	RHINOSPRAY ANIALERGICO (NEBULIZADOR NASAL 12 ML)	5,85					3,75	AUTORIZADO							
30	Medicamento	9656737	RHINOSPRAY EUCALIPTUS (1,16 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 10 ML)	5,05					3,75	AUTORIZADO							
31	Medicamento	7990097	RHINOVIN INFANTIL (0,5 MG/ML GOTAS NASALES 1 FRASCO SOLUCION 10 ML)	5					3,2	AUTORIZADO							
32	Medicamento	9729829	RHINOMIC JARABE (JARABE 200 ML)	7,4					4,74	AUTORIZADO							
33	Medicamento	6729755	SENIORAL NIÑOS (JARABE 150 ML)	2,06					1,33	AUTORIZADO							
34	Medicamento	6599684	SINEXSENSI (0,5 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 15 ML)	5,79					3,71	AUTORIZADO							

Número de registros encontrados: 39

Mostrando página 1 de 1 Anteriores Siguientes Saltar a página 1/3 Imprimir Volver Exportar Inicio

Figura 6. Listado de resultados de búsqueda libre de medicamentos.