



CONO SUR

Prescripción de medicaciones no aprobadas (*off label* y sin licencia) en recién nacidos hospitalizados. Estudio multicéntrico en 5 hospitales de Asunción y Gran Asunción[☆]

PALABRAS CLAVE

Neonatos;
Medicaciones *off label*;
Medicaciones sin licencia (*unlicensed*)

Resumen

Introducción: La falta de suficientes estudios clínicos sobre la eficacia y seguridad de las medicaciones en la población neonatal, conduce a la utilización de alternativas con medicaciones no aprobadas.

Objetivos: Determinar la prevalencia de la utilización de medicaciones no aprobadas por la *Food and Drug Administration* de EE.UU. en los neonatos hospitalizados en diferentes niveles de atención de 5 hospitales de Asunción y Gran Asunción.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo con componente analítico y transversal. Se incluyeron recién nacidos de las salas de terapia intensiva, intermedia y cuidados mínimos de 5 hospitales. Variables: peso de nacimiento, edad gestacional, sexo, vía del parto, edad posnatal al ingreso del estudio, sala de internación, asistencia respiratoria mecánica, y tipo y número de medicaciones no aprobadas (MNA) por paciente en el momento de rellenar el cuestionario. Los datos fueron cargados y analizados con el programa SPSS® v.17, y se expresaron en proporciones y medias. Se utilizó la prueba de Chi-cuadrado y se consideró un error alfa del 5%.

Resultados: Se analizaron 105 pacientes con edad posnatal al ingreso del estudio de 12 ± 8 días y 11 ± 8 días de hospitalización. Recibieron MNA 41 neonatos (39%) con 92 prescripciones no autorizadas, en mayor proporción en la unidad de terapia intensiva (49%), con respecto a las salas de los otros niveles ($p=0,01$). El número de MNA por neonato fue de $2,29 \pm 1,7$ (rango: 1 a 8). Las MNA más frecuentemente utilizadas fueron los antibióticos (42%), omeprazol y ranitidina (11%), y los corticoides (9%).

Conclusiones: La prevalencia de utilización de medicaciones no aprobadas fue elevada y se demostró asociación con el uso de asistencia respiratoria mecánica y presencia de infecciones.

KEYWORDS

Newborn;
Neonate;
Unlicensed drugs;
Unapproved drugs;
Off-label use

Prescription of off-label and unlicensed drugs in hospitalized newborns: A multicenter study in five hospitals in Greater Asuncion, Paraguay

Abstract

Introduction: The scarcity of clinical studies on the efficacy and safety of medications in newborns leads to the use of alternative treatment using unapproved drugs.

Objectives: To determine the prevalence of the use of drugs not approved by the U.S. Food and Drug Administration in newborns hospitalized at care facilities of various levels in Asuncion and Greater Asuncion.

[☆] Esta sección contiene los artículos originales de las revistas de Pediatría de las Sociedades de Pediatría del Cono Sur. Seleccionados en la XX Reunión de Editores realizada, Ciudad de Montevideo, Uruguay, en septiembre de 2015, para ser publicados por los países integrantes durante el año 2016.

Methodology: We conducted a cross-sectional observational and descriptive study with an analytic component. Included were newborns in intensive care, intermediate care, and minimal care wards of five hospitals. Variables were birth weight, gestational age, gender, route of delivery, postnatal age on inclusion in the study, ward in which hospitalized, mechanically assisted ventilation, and type and number of unapproved drugs (UD) administered to each patient at the time of completing the questionnaire. The data were entered and analyzed using SPSS® v.17 and expressed as proportions and means. The Chi-squared test was used and an Alpha error deemed as 5%.

Results: We analyzed 105 patients aged 12 ± 8 days upon inclusion in the study and with 11 ± 8 days of hospitalization. UD were administered to 41 newborns (39%), comprising 92 prescriptions, most commonly (49%) in intensive care wards ($p=0.01$) compared to other carelevel wards. The number of UD administered per newborn was 2.29 ± 1.7 (range: 1-8). The UD most commonly used were antibiotics (42%), omeprazol and ranitidine (11%), and corticosteroids (9%).

Conclusions: The prevalence of use of unapproved medications was high and demonstrated association with mechanically assisted ventilation and diagnosis of infection.

Pediatr (Asunción). 2014;41:208-214

Mirta Mesquita^{a,*}, Gladys Godoy^b, Maria Stella Cabral^c,
Rosa Zavala^d, Edgar Espínola^e y Larissa Genes^f

^a Hospital General Pediátrico Niños de Acosta Ñú,
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Reducto,
San Lorenzo, Paraguay

^b Hospital Nacional Itaugua, Ministerio de Salud Pública y
Bienestar Social, Asunción, Paraguay

^c Departamento de Investigaciones, Ministerio de Salud
Pública y Bienestar Social, Asunción, Paraguay

^d Hospital Materno Infantil Reina Sofía, Cruz Roja
Paraguaya, Asunción, Paraguay

^e Hospital Central del Instituto de Previsión Social,
Asunción, Paraguay

^f Hospital Materno Infantil San Pablo, Ministerio de Salud
Pública y Bienestar Social, Asunción, Paraguay

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mirtanmr@gmail.com (M. Mesquita).