



Boletín Médico del Hospital Infantil de México

www.elsevier.es/bmhim



EDITORIAL

De la sospecha a la certeza: reacciones adversas a medicamentos en nuestros niños



From suspicion to certainty: adverse drug reactions in our children

“Los niños no son adultos chiquitos que reciben un medicamento”¹

No es fortuito que en el presente número del *Boletín Médico del Hospital Infantil de México* se presenten dos artículos sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) en niños. En “¿Los pediatras detectan las reacciones adversas a medicamentos aunque no las reporten?”, de Morales-Ríos y colaboradores, Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG), se habla de la sospecha de RAM², y en “Síndrome de DRESS asociado con carbamazepina”, de Quintero-Martínez y colaboradores, Centro Médico Nacional (CMN) de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), se refiere un caso clínico de cuasi certeza de observación de una RAM³.

Para los que gustamos de la farmacología, en general, y de la farmacovigilancia, en particular, es bueno para la salud de los niños que nunca deje de enfatizarse este tema: la importancia de que el personal de salud y familiares que rodean a un niño enfermo notifiquen espontáneamente sus sospechas de reacciones adversas a algún fármaco que se les esté administrando como parte de su farmacoterapia. Esto parece sentido común, entonces ¿por qué son tan escasas las notificaciones de las mismas? Reflexiono sobre el tema lo siguiente:

1. Los niños constituyen un grupo muy vulnerable en todos sentidos, incluso en el campo de las RAM, puesto que, debido a entendibles razones éticas, un fármaco se lanza al mercado sin que se hayan realizado estudios clínicos en niños y adolescentes. Las enfermedades en los niños pueden ser cualitativa y cuantitativamente diferentes de los procesos equivalentes observados en adultos. De ahí la gran importancia de la práctica de la farmacovigilancia en el ámbito pediátrico, pues los niños son una población especial.
2. Estrictamente, se habla en los cánones de la farmacovigilancia de la “notificación de sospecha de RAM” (en inglés

el concepto es *suspected adverse drug reactions*). Es decir, el personal de salud NOTIFICA la sospecha de haber observado una RAM; mientras que los comités ad hoc de los sistemas nacionales de farmacovigilancia tienen por objeto la IDENTIFICACIÓN, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los fármacos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella —porque ellos están calificados para establecer la causalidad entre el fármaco y la reacción observada, si la RAM es conocida o desconocida, así como si es leve, moderada o grave—, con base en el acopio de las notificaciones que reciben sobre un fármaco, estudios clínicos, datos de otros sistemas nacionales de farmacovigilancia y al aplicar un algoritmo, como el famoso algoritmo de Naranjo⁴.

3. Cuando se habla de los “profesionales de la salud”, se incluye desde luego a los médicos, y en el caso particular de la farmacovigilancia, se implica a los farmacéuticos. Sin embargo, parece ser que no se hace suficiente énfasis en el papel crucial que el personal de enfermería juega en la detección de sospecha de RAM. Esto pese a varios reportes científicos que han puesto de relevancia que son ellos, los y las enfermeras, quienes al tener más tiempo y contacto con los niños hospitalizados, detectan más posibles RAM. Por alguna razón, no las notifican a los médicos ni verbalmente, aunque ellos mismos podrían notificarlas al sistema intrahospitalario de farmacovigilancia^{5,6}.
4. Es claro que en el caso clínico expuesto por Martínez-Quintero y colaboradores³, lo más importante era restablecer la salud de la paciente adolescente, muy probablemente víctima de la carbamazepina. Señalo “muy probablemente” pues, como se comentó anteriormente, solo un sistema nacional de farmacovigilancia puede identificar oficialmente una reacción adversa rara y grave a carbamazepina. Pero una vez restablecida la salud de la paciente, ¿recordarían los pediatras

<http://dx.doi.org/10.1016/j.bmhimx.2015.05.003>

1665-1146/© 2015 Hospital Infantil de México Federico Gómez. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

notificar su sospecha, casi certeza, de haber observado una RAM a carbamazepina al Sistema de Farmacovigilancia de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría del CMN de Occidente y al Hospital General Regional No 1. Dr. Carlos McGregor Sánchez Navarro del IMSS, para darle seguimiento? Créanlo: no es burocracia, es por la salud de nuestros niños. La farmacovigilancia vigila al fármaco, no al médico.

5. Finalmente, la mayoría de los artículos que versan sobre las razones del bajo índice de notificación de sospechas de RAM concluyen la importancia de reforzar la enseñanza a los profesionales de la salud y que TODOS lo hagan. A pesar de esto, en pocos artículos se manifiesta claramente que, en el caso de los niños, también los padres y familiares tienen el *derecho* de notificar cualquier cambio que hayan observado en su niño después de la administración de las medicinas. Sin embargo, ¿cómo podrían ellos saber que su opinión cuenta, y que sus observaciones pueden ser muy importantes?

En fin, como la mayoría de los problemas que nos aquejan, en los profesionales de la salud y en los legos, todo es cuestión de educación...

Referencias

1. Napoleone E. Children and ADRs (Adverse Drug Reactions). *Ital J Pediatr.* 2010;36:4.
2. Morales-Ríos O, Jasso-Gutiérrez L, Garduño-Espinosa J, Olivares-López V, Muñoz-Hernández O. ¿Los pediatras detectan las reacciones adversas a medicamentos aunque no las reporten? *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2015;72:106–11.
3. Quintero-Martínez DC, Flores-Arizmendi A, Torres-Rodríguez L. Síndrome de DRESS asociado con carbamazepina. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2015;72:118–23.
4. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981;30:239–45.
5. Hall M, McCormack P, Arthurs N, Feely J. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses *Br J Clin Pharmacol.* 1995;40:173–5.
6. Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16:532–7.

María Guadalupe Campos Lara
 Departamento de Ediciones Médicas, Hospital Infantil de
 México Federico Gómez, México, D.F., México
 Correo electrónico: bolmedhim@yahoo.com