

## FORMAS DE DOSIFICACIÓN PEDIÁTRICAS EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO (ERGE)

J. F. Sierra, V. Gallardo, M<sup>a</sup> A. Ruiz

*Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada*

### Introducción

El reflujo gastroesofágico es el paso de contenido gástrico al esófago, en ausencia de náuseas, vómitos o eructos. Es un fenómeno fisiológico que sucede principalmente después de las comidas, durante un breve periodo de tiempo, y suele deberse a las relajaciones espontáneas del esfínter esofágico inferior. En condiciones habituales no tiene consecuencias clínicas (1).

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) aparece cuando existe paso de contenido gástrico al esófago, en este caso sí es capaz de producir síntomas y/o alteraciones inflamatorias, macro o microscópicas, de la mucosa gástrica.

El abordaje farmacológico de esta enfermedad contempla dos posibilidades (1,2): aumentar el tono del EEI (esfínter esofágico inferior), para lo cual se utilizan fármacos con actividad procinética (A03AF), por una parte, y disminuir la acidez del contenido gástrico, para lo que se utilizan fármacos con actividad antisecretora (A02BA y A02BC) y antiácidos (A02AA). Estos últimos actúan de forma rápida, pero poco duradera, por lo que han sido desplazados prácticamente por los fármacos antisecretos. De modo que el total de fármacos que constituyen el arsenal útil para el tratamiento de la ERGE son:

A03AF: procinéticos: cinitaprida; cisaprida; cleboprida; domperidona; metoclopramida.

A02BA: AH2 (Antagonistas de receptores H2): cimetidina; famotidina; nizatidina; ranitidina; ranitidina bismuto citrato; roxatidina.

A02BC: IBP (Inhibidores de la bomba de protones) lansoprazol; omeprazol; pantoprazol; rabeprazol; esomeprazol.

La práctica de algunos clínicos es ensayar AH2 o cisaprida en cuadros caracterizados por síntomas leves, con escasa o nula erosión de la mucosa, y reservar los IBP a los casos más graves y a los que no responde a la terapia anterior. Una práctica alternativa y muy generalizada es usar directamente este tipo de fármacos como tratamiento de elección cualquiera que sea la gravedad del cuadro. Los casos refractarios a los IBP se tratan con estos y cisaprida (2).

Durante la realización de anteriores trabajos (3) se encontró que algunos pediatras tenían problemas a la hora encontrar especialidades comercializadas que permitieran tratar la ERGE en el niño. Así, el objetivo del siguiente trabajo es hacer una revisión de las formas de administración pediátricas de los fármacos utilizados en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

### Materiales y Métodos

Se realizó una revisión de las especialidades correspondientes a los grupos A03AF, A02BA y A02BC, a partir del Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, en la que se atendió a:

- dosis indicada en el niño, en caso de ser un fármaco de uso pediátrico.
- Formas farmacéuticas en que se presentan estos fármacos.

A partir de esta revisión se establecen grupos:

A.- Medicamentos utilizables en niños: aquellos cuya experiencia clínica ha demostrado que su uso puede ser eficaz y seguro en este grupo de edad. Entre estos se analiza cuales están:

A.1.- Correctamente diseñados: para su administración a niños. Se consideran dentro de este grupo: a) formas líquidas de administración oral; b) formas sólidas de administración oral o rectal, que no requieran fraccionamiento para su administración.

A.2.- Incorrectamente diseñados

B.- Medicamentos no utilizables en niños: Entre estos distinguimos:

B.1.- No estudiados: medicamentos que no están recomendados por carecerse de experiencia clínica.

B.2.- No utilizables: medicamentos cuya experiencia clínica hace inapropiado su uso en el niño.

### Resultados y Discusión

Los resultados obtenidos por grupo farmacológico fueron los siguientes:

**A03AF:** el grupo está formado por un total de 5 fármacos, de los que se puede hacer la siguiente distribución por grupos de estudio:

A.- Medicamentos utilizables en niños: 4

A.1.- Correctamente diseñados: 4

A.2.- Incorrectamente diseñados: 0

B.- Medicamentos no utilizables en niños: 1

B.1.- No estudiados: 0

B.2.- No utilizables: 1



Figura 1. Distribución por grupos de fármacos procinéticos

**A02BA:** el grupo está formado por un total de 6 fármacos, de los que se puede hacer la siguiente distribución por grupos de estudio:

A.- Medicamentos utilizables en el niño: 2.

A.1.- Correctamente diseñados: 0.

A.2.- Incorrectamente diseñados: 2.

B.- Medicamentos no utilizables en niños: 4

B.1.- No estudiados: 4

B.2.- No utilizables: 0

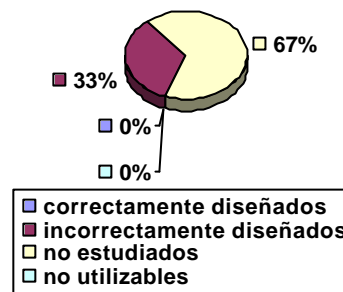


Figura 2. Distribución por grupos de fármacos AH2 (Antagonistas de receptores H2)

**A02BC:** el grupo está formado por un total de 5 fármacos, de los que se puede hacer la siguiente distribución por grupos de estudio:

A.- Medicamentos utilizables en niños: 1.

A.1.- Correctamente diseñados: 0.

A.2.- Incorrectamente diseñados: 1.

B.- Medicamentos no utilizables en niños: 4.

B.1.- No estudiados: 4.

B.2.- No utilizables: 0.

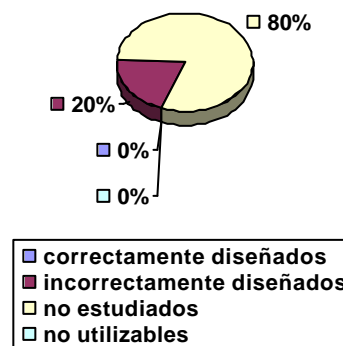


Figura 3. Distribución por grupos de fármacos IBP (Inhibidores de la bomba de protones)

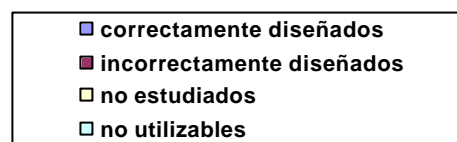
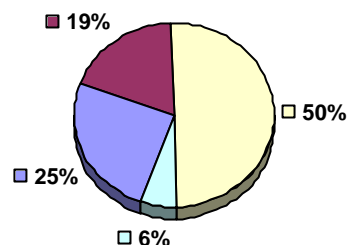
**El tratamiento con procinéticos en niños cuenta con medicamentos correctamente diseñados.** En concreto, de 5 fármacos, uno de ellos es no utilizable por haberse observado una mayor frecuencia de aparición de sus efectos adversos en la población pediátrica. Podemos considerar cubiertas las necesidades de la población pediátrica en cuanto a este grupo terapéutico.

**El tratamiento con AH2 en niños no cuenta con medicamentos correctamente diseñados.** Sin embargo, 2 de los 6 fármacos que encontramos en el grupo son utilizables en la población pediátrica.

**El tratamiento con IBP en niños no cuenta con medicamentos correctamente diseñados.** De los 5 fármacos que encontramos en este grupo, 1 es utilizable en el niño.

Desde un punto de vista general y teniendo en cuenta que estos fármacos pueden utilizarse en monoterapia o combinados (1), podemos decir que el tratamiento farmacológico de la ERGE en el niño cuenta con una serie de fármacos que quedan así distribuidos:

- Para el 50% de los fármacos implicados en el tratamiento de la ERGE no se dispone de estudios en la población pediátrica. Este 50% está formado en su totalidad por fármacos de los grupos AH2 e IBP.
- Para el 25% de los fármacos implicados en el tratamiento de la ERGE se dispone de medicamentos correctamente diseñados para su aplicación a la población pediátrica. El total de este 25% son fármacos procinéticos.
- Hay un 19% de los fármacos implicados en el tratamiento de la ERGE que carece de formas correctamente diseñadas para la población pediátrica, aunque son utilizables en esta población. Este 19% lo constituyen fármacos antisecretores de los dos grupos estudiados, AH2 e IBP.



**Figura 4.** Distribución por grupos de fármacos utilizados en el tratamiento de la ERGE.

- El 33% de los AH2 y el 20% de los IBP son utilizables en niños, pero ninguno de ellos se ha desarrollado en una forma farmacéutica que permita su correcta aplicación a la población pediátrica. Sin embargo, el 100% de los procinéticos que son utilizables en niños se presenta en medicamentos correctamente diseñados para su uso en la población pediátrica.

En el tratamiento de la ERGE en el niño, carecemos de formas adecuadas de administración de los fármacos de elección según los protocolos habituales (2): IBP y AH2.

### Bibliografía

1. Armisen Gil A., García Cores F., Esteve Sacristán M., Fouz López C., Panadero Carlavilla F.J., Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), Panorama Actual Medicamento, 26(255):579-588; (2002).
2. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, Colección Consejo, Madrid, 2002.
3. Sierra J.F., V. Gallardo, M<sup>a</sup> A. Ruiz, XIII Congreso Nacional Farmacéutico, 272, Granada, 2002

## 498 VI Congreso SEFIG y 3<sup>as</sup> Jornadas TF

**Autor de contacto:**

*Jesús Francisco Sierra Sánchez*

*que\_que3@hotmail.com*

*Dpto. Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad  
de Farmacia. Universidad de Granada*

*Campus de Cartuja s/n 18071*

*Granada*

*Tel.: 958243902*

*Fax: 958248958*