



[https://printo.it/pediatric-rheumatology/ES\\_GL/intro](https://printo.it/pediatric-rheumatology/ES_GL/intro)

## Tratamento farmacolóxico

Versión de 2016

### INTRODUCCIÓN

Esta sección informa sobre os tratamentos farmacolóxicos que adoitan utilizarse para tratar as enfermidades reumáticas pediátricas. Cada sección divídese en 4 apartados.

#### **Descrición**

Esta sección proporciona unha introdución xeral ao fármaco co seu mecanismo de acción e os efectos secundarios que se esperan.

#### **Dose/formas de administración**

Esta sección proporciona a dose do fármaco, normalmente en mg por kg por día ou en mg por área de superficie corporal (m<sup>2</sup>), así como información sobre a forma de administración (por exemplo comprimidos, inxeccións, perfusións).

#### **Efectos secundarios.**

Esta sección proporciona información sobre os efectos secundarios máis coñecidos.

#### **Indicacións para as principais enfermidades reumáticas pediátricas**

Esta última sección proporciona a lista de enfermidades reumáticas pediátricas para as que o fármaco está indicado. Indicación significa que o fármaco estudouse especificamente en nenos, e que as autoridades reguladoras como a Axencia Europea do Medicamento (EMA) e a Administración Estadounidense de Medicamentos e Alimentos (FDA), así como outras axencias, permiten o seu uso en nenos. En certos casos, o seu médico pode decidir receitar o fármaco, mesmo se non se dispón dunha autorización específica.

#### **A lexislación pediátrica, o uso con indicación e sen indicación e as posibilidades terapéuticas futuras.**

---

Ata hai 15 anos, todos os fármacos utilizados para tratar a AIX e moitas outras enfermidades pediátricas non se estudaron de forma adecuada en nenos. Isto significa que os médicos receitaban fármacos en base á experiencia persoal ou en estudos realizados en pacientes adultos. De feito, no pasado, a realización de ensaios clínicos en reumatoloxía pediátrica foi difícil, principalmente debido á falta de financiamento para os estudos en nenos e á falta de interese por parte das compañías farmacéuticas polo mercado pediátrico pequeno e non rendible. A situación cambiou radicalmente hai uns anos. Isto debeuse á introdución da Lei sobre os mellores medicamentos de uso infanti (Best Pharmaceuticals for Children Act) en EE UU e á lexislación específica para o desenvolvemento de medicamentos pediátricos (Regulación pediátrica) na Unión Europea (UE). Basicamente, estas iniciativas fixeron que as compañías farmacéuticas tamén estudasen os fármacos en nenos.

As iniciativas europea e estadounidense, xunto coa existencia de dúas grandes redes, a Organización Internacional de Ensaio en Reumatoloxía Pediátrica (PRINTO en [www.printo.it](http://www.printo.it)), que une a máis de 50 países de todo o mundo, e o Grupo de Estudo Colaborativo de Reumatoloxía Pediátrica (PRCSG en [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)), con sede en Norteamérica, tiveron un impacto positivo no desenvolvemento da reumatoloxía pediátrica, en particular, no desenvolvemento de novos tratamentos para os nenos con AIX. Centos de familias de nenos con AIX tratados polos centros de PRINTO ou PRCSG de todo o mundo participaron nestes ensaios clínicos, permitindo que os nenos con AIX sexan tratados con fármacos especificamente estudados para eles. Ás veces, a participación nestes estudos require o uso dun placebo (é dicir, un comprimido ou unha perfusión sen principio activo) para asegurarse de que o fármaco que se está avaliando é máis beneficioso que prexudicial.

Debido a estas importantes posibilidades, na actualidade, aprobáronse varios fármacos especificamente para a AIX. Isto significa que as autoridades reguladoras, como a Administración Estadounidense de Medicamentos e Alimentos (FDA) e a Axencia Europea do Medicamento (EMA) e varias autoridades nacionais revisaron a información científica procedente de ensaios clínicos e permitiron ás compañías farmacéuticas indicar na ficha técnica do fármaco que é eficaz e seguro para os nenos.

A lista de fármacos especificamente aprobados para a AIX inclúe o

---

metotrexato, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab e canakinumab.

Outros fármacos están a estudarse na actualidade ou estudaranse en nenos, de modo que o seu médico podería pedirlle ao seu fillo que participase nestes estudos.

Existen outros fármacos que non foron aprobados formalmente para o seu uso na AIX, como diversos antiinflamatorios non esteroideos (AINE), azatioprina, ciclosporina, anakinra e infliximab. Estes fármacos utilízanse mesmo sen unha indicación aprobada (o chamado uso fóra de ficha técnica ou para unha indicación non autorizada) e o seu médico podería propoñer o seu uso especificamente se non hai outros tratamentos dispoñibles.

### **Cumprimento**

O cumprimento do tratamento é de gran importancia para manter bo estado de saúde a curto e a longo prazo.

O cumprimento do tratamento leva seguir o tratamento prescrito polo seu médico. Isto inclúe: tomar o medicamento de forma constante, acudir a revisións periódicas na consulta, fisioterapia indicada, controis analíticos de seguimento, etc. Estes diferentes aspectos de forma conxunta integran un programa cuxos obxectivos son combater a enfermidade e manter a saúde e o benestar do neno. A frecuencia e dose dos fármacos vén determinada pola necesidade de manter certos niveis do fármaco en sangue. A falta de cumprimento desta pauta de tratamento pode dar lugar a niveis baixos do fármaco e aumentar a posibilidade dun brote. Para evitar que isto se produza, é importante tomar con regularidade os fármacos tanto por vía oral como por vía subcutánea ou intravenosa.

O motivo máis frecuente polo que o tratamento non ten éxito é a falta de cumprimento. O cumprimento de todos os aspectos do programa terapéutico aumenta de forma considerable as posibilidades de remisión. En ocasións, manter os diferentes aspectos do tratamento pode supoñer un sobre esforzo para os pais e os titores. Con todo, depende deles asegurarse de que o neno ten as máxima posibilidades dun bo desenlace. Por desgraza, a medida que un neno se fai maior, especialmente cando entra na adolescencia, a falta de cumprimento convértese en algo máis que un problema. Os adolescentes resístense a definirse a si mesmo como pacientes e saltanse as partes do tratamento que non lles resultan cómodas. Isto leva que durante estes

---

anos a aparición de brotes sexa moi frecuente. O cumprimento da pauta de tratamento médico garante as máximas posibilidades de remisión e melloría da calidade de vida.