



[www.printo.it/pediatric-rheumatology/MX/intro](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/MX/intro)

## Tratamientos farmacológicos

Versión de 2016

### Introducción

Esta sección informa sobre los tratamientos farmacológicos que suelen utilizarse para tratar las enfermedades reumáticas pediátricas. Cada sección se divide en 4 apartados.

### Descripción

Esta sección proporciona una introducción general al fármaco con su mecanismo de acción y los efectos secundarios que se esperan.

### Dosis/formas de administración

Esta sección proporciona la dosis del fármaco, normalmente en mg por kg por día (mg/kg/d) o en mg por área de superficie corporal (mg/m<sup>2</sup>), así como información acerca de la vía de administración, por ejemplo, vía oral (comprimidos, suspensiones), vía inyectable (inyecciones intramusculares o subcutáneas, por debajo de la piel) o vía intravenosa (infusiones, cuando los medicamentos se aplican al insertar un catéter en la vena)

### Efectos secundarios

Esta sección proporciona información acerca de los efectos secundarios más conocidos.

### Indicaciones para las principales enfermedades reumáticas pediátricas

Esta última sección proporciona la lista de enfermedades reumáticas pediátricas para las que el fármaco está indicado. Indicación significa que el fármaco se ha estudiado específicamente en niños, y que las autoridades reguladoras como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración Estadounidense de Medicamentos y Alimentos (FDA), así como otras agencias, permiten su uso en niños. En ciertos casos, su médico puede decidir recetar el fármaco, incluso si no se dispone de una autorización específica (Off-label).

---

## **La legislación pediátrica, el uso con indicación y sin indicación y las posibilidades terapéuticas futuras**

Hasta hace 15 años, todos los fármacos utilizados para tratar la AIJ y muchas otras enfermedades pediátricas no se habían estudiado de forma adecuada en niños. Esto significa que los médicos recetaban fármacos con base en la experiencia personal o en estudios realizados en pacientes adultos.

De hecho, en el pasado, la realización de ensayos clínicos en reumatología pediátrica fue difícil, principalmente debido a la falta de financiación para los estudios en niños y a la falta de interés por parte de las compañías farmacéuticas por el mercado pediátrico pequeño y no rentable. La situación cambió radicalmente hace unos años. Esto se debió a la introducción de la Ley sobre los mejores medicamentos de uso infantil (Best Pharmaceuticals for Children Act) en EE. UU., y a la legislación específica para el desarrollo de medicamentos pediátricos (Regulación Pediátrica) en la Unión Europea (UE). Básicamente, estas iniciativas hicieron que las compañías farmacéuticas también estudiaran los fármacos en niños.

Las iniciativas europea y estadounidense, junto con la existencia de 2 grandes redes, la Organización Internacional de Ensayos en Reumatología Pediátrica (PRINTO en [www.printo.it](http://www.printo.it)), que une a más de 50 países de todo el mundo, y el Grupo de Estudio Colaborativo de Reumatología Pediátrica (PRCSG en [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)), con sede en Norteamérica, han tenido un impacto positivo en el desarrollo de la reumatología pediátrica, en particular, en el desarrollo de nuevos tratamientos para los niños con AIJ. Cientos de familias de niños con AIJ tratados por los centros de PRINTO o PRCSG de todo el mundo han participado en estos ensayos clínicos, permitiendo que los niños con AIJ sean tratados con fármacos específicamente estudiados para ellos. A veces, la participación en estos estudios requiere el uso de un placebo (es decir, un comprimido o una infusión sin principio activo) para asegurarse de que el fármaco que se está evaluando es más benéfico que perjudicial.

Debido a estas importantes posibilidades, en la actualidad, se han aprobado varios fármacos específicamente para la AIJ. Esto significa que las autoridades reguladoras, como la Administración Estadounidense de Medicamentos y Alimentos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y varias autoridades nacionales han

---

revisado la información científica procedente de ensayos clínicos y han permitido a las compañías farmacéuticas indicar en la ficha técnica del fármaco que es eficaz y seguro para los niños.

La lista de fármacos específicamente aprobados para la AIJ incluye: metotrexato, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab y canakinumab.

Otros fármacos se están estudiando en la actualidad o se estudiarán en niños, de modo que su médico podría pedirle a su hijo que participara en estos estudios.

Existen otros fármacos que no han sido aprobados formalmente para su uso en la AIJ, como diversos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), azatioprina, ciclosporina, anakinra e infliximab. Estos fármacos se utilizan incluso sin una indicación aprobada (Off-label, el llamado uso fuera de ficha técnica o con una indicación no autorizada) y su médico podría proponer su uso especialmente si no hay otros tratamientos disponibles.

## **Cumplimiento**

El cumplimiento del tratamiento es de gran importancia para mantener buen estado de salud a corto y a largo plazo.

El cumplimiento del tratamiento conlleva seguir el tratamiento prescrito por su médico. Esto incluye: tomar el medicamento de forma constante, acudir a revisiones periódicas en la consulta, fisioterapia, controles de laboratorio (análisis clínicos) de seguimiento, etc. Estos diferentes aspectos de forma conjunta integran un programa cuyos objetivos son combatir la enfermedad y mantener la salud y el bienestar del niño. La frecuencia y dosis de los fármacos viene determinada por la necesidad de mantener ciertos niveles del fármaco en sangre. La falta de cumplimiento de esta pauta de tratamiento puede dar lugar a niveles bajos del fármaco y aumentar la posibilidad de una recaída. Para evitar que esto se produzca, es importante administrar con regularidad los fármacos tanto por vía oral como por vía subcutánea o intravenosa. El motivo más frecuente por el que el tratamiento no tiene éxito es la falta de cumplimiento. El cumplimiento de todos los aspectos del programa terapéutico aumenta de forma considerable las posibilidades de remisión. En ocasiones, mantener el tratamiento puede suponer un sobreesfuerzo para los padres y los tutores. Sin embargo, depende de ellos asegurarse de que el niño reciba las mejores oportunidades para lograr un resultado que mejore su salud. En general, a medida que un

---

niño se hace mayor, especialmente cuando entra en la adolescencia, la falta de cumplimiento se convierte en algo más que un problema. Los adolescentes se resisten a definirse a sí mismos como pacientes y se saltan partes del tratamiento que no les resultan cómodas. Esto conlleva a que durante estos años la aparición de recaídas sea muy frecuente. El cumplimiento del tratamiento médico garantiza las máximas posibilidades de remisión y mejoría de la calidad de vida.