

urgencias *en* pediatria

Sociedad Española de Urgencias de Pediatría
www.seup.org

La revista “**Urgencias en Pediatría**” de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría es para **uso exclusivo de profesionales sanitarios.**

Accediendo, visualizando y/o descargando la revista desde www.seup.org confirma su condición de profesional sanitario



SUMARIO

EDITORIAL página 1

PUESTA AL DÍA página 4
Manejo del paciente
neutropénico oncológico
con fiebre

ORIGINAL página 11
Errores de diagnóstico:
Vómitos prolongados
en lactantes

CASO CLÍNICO página 14
COMENTADO
Lactante con fiebre, exantema e
hydrops vesicular

IMAGEN COMENTADA página 17
Dificultad respiratoria
de aparición brusca

INFORMACIÓN página 20
PARA PADRES
Menigitis aséptica

NOTICIAS página 21

PROGRAMA DE página 22
AUTOEVALUACIÓN

COMITÉ DE REDACCIÓN
Rafael Marañón Pardillo
Mercedes de la Torre Espi

Coordinadores
Guillermo Álvarez Calatayud
Mar Guerrero Soler
Pablo Rojo Conejo
Valero Sebastián Barberán
Paula Vázquez López



editorial

Hace ya dos años, durante la celebración de nuestra XI Reunión Anual en Las Palmas de Gran Canarias hubo un momento de incertidumbre sobre donde se realizaría la reunión posterior a San Sebastián. De regreso al hotel recuerdo que iba junto a nuestra Presidenta, Mercedes de la Torre, y a nuestra Secretaria, Paula Vázquez, por ese impresionante paseo y les dije casi de forma refleja y por supuesto no meditada en aquel momento: "si no hay candidatos yo me ofrezco para que sea en Murcia". Ocho años antes se había celebrado en Murcia la VI Reunión Anual de la SEUP, y en aquella ocasión colaboré como Secretario en su realización. Durante la Asamblea general se aprobó la candidatura de Murcia para realizar la XIII Reunión.

Posteriormente pensé: "¿has pensado que pasas de colaborador a responsable de la organización?". Este ha sido mi primer Congreso como Presidente de un Comité Organizador y os puedo asegurar que ha supuesto dos años de continuas vivencias, la mayoría de las veces placenteras aunque en ocasiones estresantes, para llevar a cabo este proyecto.

En primer lugar hube de contactar con compañeros para formar los distintos comités; y eso en todos los ámbitos de la pediatría, hospitalaria y de atención primaria, ya que ¿que compañero que atiende pacientes pediátricos no tiene dentro de su actividad algún aspecto relacionado con la urgencia pediátrica? En la mayoría de los casos la respuesta fue muy positiva.

Un reto para mí fue elegir el Comité Científico de la Reunión. Quería que en su composición estuviesen representados todos los ámbitos de nuestra pediatría, así como las instituciones. Me pareció que la Universidad, cuna de la ciencia y la investigación, debería estar representada, y con personas que no generasen dudas desde el punto de vista científico. Quiero agradecer desde aquí al Prof. Luis García-Marcos que aceptara mi ofrecimiento para ser Presidente de este Comité: fue una

garantía a la hora de las decisiones que se han tomado al respecto.

Tras la composición de los distintos Comités, nos pusimos en marcha para confeccionar el programa científico. Quiero agradecer la colaboración de los socios que durante la Reunión de San Sebastián nos aportaron ideas al respecto. Creímos que era el momento de analizar el presente y futuro de la pediatría, y de la enfermería de urgencias pediátricas.

La asistencia a todas las mesas redondas y de comunicaciones ha sido masiva, con un debate que contribuye a conocer nuestras opiniones en los temas que siguen siendo motivo de controversia. Ha sido también memorable la gran acogida de los asistentes a los talleres ofertados, que en ocasiones cuadruplicó su capacidad. Creo que la guinda de este magnífico pastel fue la aportación, que con tanta claridad e intensidad emocional nos transmitió la Dra Milagros García López-Hortelano al hablarnos de un tema que supone un reto en nuestra actividad actual como es la atención a la patología del niño inmigrante y viajero.

Decía Joseba Landa tras el congreso de San Sebastián: "la excelente asistencia, superando los 500 inscritos, supone que esta sociedad ésta viva y con ganas de trabajar". Estamos ahora seguros, después de lo acontecido y de como se ha desarrollado nuestra Reunión, que esta Sociedad tiene el mayor poder de convocatoria de todas las Sociedades de especialidades pediátricas, y debemos cuidar y aprovechar esta circunstancia para satisfacer las necesidades de los pediatras españoles, así como para divulgar los conocimientos y habilidades que creemos deben poseer todos los compañeros que atienden urgencias pediátricas.

El considerable número de asistentes a nuestra Reunión ha consolidado este crecimiento de los últimos años. La cuantiosa presentación de trabajos científicos nos creó

Los "peques"
de nuestra gran familia

Gelofeno Infantil

100 mg/5 ml
Suspensión Oral

Gelofeno

200 mg / 30 comprimidos

Gelofeno

400 mg / 30 comprimidos



Niños a partir de
6 meses



Niños a partir de
6 años

Niños a partir de
12 años



Agradable
sabor a
naranja

EXO⁵

El más
económico³
Por debajo
del precio
de referencia

Financiado
por el
S.N.S

Por debajo
del precio de
referencia⁴

Financiado
por el
S.N.S

 **Gelos**

Laboratorios Gelos S.L.
Joan XXIII, 10 - 08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)

Gelofeno el ibuprofeno de Gelos

problemas para poder elegir los de mayor calidad científica y para poder adecuarlos al espacio y tiempo disponible. Siguiendo las recomendaciones para evaluar comunicaciones publicadas por el Comité científico de SEUP, todas ellas fueron puntuadas de forma anónima por dos evaluadores distintos. Quiero reconocer desde aquí la desinteresada colaboración de los evaluadores seleccionados, que en todo momento fueron receptivos y dedicaron su tiempo. Así mismo debo agradecer la comprensión de aquellos autores cuyos trabajos finalmente no fueron seleccionados, y que no dudo los confeccionaron con gran entusiasmo.

Me gustaría subrayar el incremento del número de premios otorgados durante nuestra Reunión, en los que también estuvo representada nuestra Enfermería, cuyo papel es fundamental y debe seguir aportando sus conocimientos y habilidades a nuestras reuniones.

No debo olvidar tampoco a las empresas farmacéuticas, y quiero manifestar su apoyo para poder llevar a cabo esta reunión, así como destacar la profesionalidad de la agencia de congresos elegida, que en todo momento nos facilitó efectivas

soluciones, si algún contratiempo pudo ocurrir, para que el cómputo global fuese, como espero que sea vuestro sentir, positivo.

Quiero terminar agradeciéndoo a todos vosotros, compañeros/as por vuestra colaboración activa (Junta Directiva, Comités, Moderadores, Ponentes y Evaluadores) y/o vuestra asistencia a esta Reunión, y espero haber alcanzado vuestras expectativas tanto desde el punto de vista científico como lúdico. Todo nuestro empeño ha girado en torno a que os sintieseis como en vuestra casa, y espero que así lo hayáis interiorizado, y que así nos recordéis a nosotros, a nuestra ciudad y a sus gentes. Y como no puede ser de otra forma, animo y deseo lo mejor a los siguientes organizadores de la Reunión Anual que se celebrará en Zaragoza.

Un afectuoso y sincero saludo

José Valverde Molina
*Presidente del Comité Organizador
de la XIII Reunión Anual
de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría.*

Puesta al día

Coordinadora: ?¿?¿?¿?¿?¿

Manejo del paciente neutropénico oncológico con fiebre

M. del Guerrero Soler

Sección de Urgencias de Pediatría. Hospital Materno-Infantil Gregorio Marañón. Madrid.

INTRODUCCIÓN

Los pacientes con neutropenia febril (NF) secundaria a una neoplasia sólida o hematológica tienen con frecuencia una infección oculta o establecida, con una bacteriemia documentada en el 20% de los casos. La neutropenia continua siendo el factor de riesgo de infección aislado más importante en pacientes con cáncer; de tal manera que la probabilidad de infección aumenta 10 veces con neutrófilos totales (NT) por debajo de 500/ μ l. Debido a la alta posibilidad de infección en estos pacientes, aun en ausencia de signos o síntomas, y por la probabilidad de progresar rápidamente a una sepsis grave, la presencia de fiebre en un paciente con neutropenia debe hacernos iniciar con rapidez un tratamiento antibiótico empírico. Hasta ahora, el ingreso del paciente y la instauración de un tratamiento antibiótico intravenoso de amplio espectro ha sido la pauta habitual, gracias al desarrollo de herramientas, como nuevos marcadores de respuesta inflamatoria y modelos de predicción de riesgo, actualmente se pueden identificar los episodios de bajo riesgo que permiten ser manejados precozmente de forma ambulatoria con el beneficio que esto conlleva no sólo a nivel económico sino para el paciente.

DEFINICIÓN DE PACIENTE CON NEUTROPENIA FEBRIL

1. Fiebre: Temperatura oral superior a 38,3 °C en una toma, o mayor o igual a 38 °C durante al menos una hora o tomada al menos en 2 ocasiones en el intervalo de 12 horas.
Otras causas no infecciosas de fiebre deben ser consideradas como la transfusión de hemoderivados dentro de las 6 horas previas al inicio de la fiebre, administración de Ara-C, uso de factores estimuladores de colonias de granulocitos o enfermedad tumoral activa.

2. Neutropenia: Neutrófilos totales en número menor de 500/ μ l, o menos de 1.000/ μ l en los que se prevea un descenso rápido a menos de 500/ μ l (generalmente por administración de quimioterapia en los últimos 10 días)

ETIOPATOGENIA

La integridad de la piel y de las mucosas es uno de los mecanismos primarios de defensa del huésped. Tanto la quimioterapia como la radioterapia, junto con las punciones venosas o el uso de catéteres venosos centrales, alteran esta barrera permitiendo la colonización y eventual diseminación de gérmenes patógenos. Por otra parte, las células responsables de la respuesta inmune; neutrófilos, linfocitos y monocitos son afectados cualitativa y cuantitativamente por la quimioterapia, lo que conduce a un aumento de la susceptibilidad a las infecciones graves. También es importante la variedad de cáncer que padece el niño, los linfomas de Hodgkin y algunos linfomas no Hodgkin se acompañan de alteraciones en la inmunidad celular que predisponen a padecer infecciones virales, mientras que en las leucemias hay mayor riesgo de infecciones bacterianas por alteración de la inmunidad humoral. Finalmente, otros factores que contribuyen a la inmunosupresión son el deterioro del estado nutricional de los pacientes y el cambio en la flora microbiana habitual.

Dentro de la etiopatogenia cabe destacar un estudio publicado en el año 2001 en Lancet por Neth y cols, donde se establece que la deficiencia de la lectina de unión a la manosa (proteína sérica que se une a la pared de los microorganismos activando al complemento) está asociada a una mayor duración de los episodios de neutropenia febril en niños.

La mayoría (50-70%) de los episodios de NF son tratados empíricamente como fiebre de origen desconocido sin

identificarse el origen o a la etiología. En el resto de casos se documenta una infección desde el punto de vista clínico y/o microbiológico, siendo los diagnósticos más frecuentes: infecciones respiratorias, bacteriemias, infecciones gastrointestinales, infección de piel y tejidos y blandos e infecciones asociadas a catéteres.

Ha habido cambios en el espectro microbiano en las últimas décadas. Desde los años 80, los Gram-positivos, especialmente *S. aureus* y los estafilococos coagulasa negativos, son responsables del 60-70% de las infecciones documentadas. Éste aumento se debe a la extensión del uso de catéteres centrales, el desarrollo de mucositis severas por las pautas de quimioterapia intensivas así como a la selección microbiológica ocasionada por la administración de terapias antimicrobianas combinadas de amplio espectro más activas frente a los Gram-negativos. Va en aumento la importancia de los estreptococos alfa-hemolíticos, sobre todo en pacientes que han recibido tratamiento con Ara-C, presencia de diarrea o mucositis oral, administración de anti-H2, y aquellos que han recibido profilaxis con cotrimoxazol o quinolonas.

Los gérmenes Gram-negativos, incluyendo *P. aeruginosa* y enterobacterias, especialmente *Klebsiella* spp. y *E. coli*, continúan siendo una causa importante de infecciones especialmente graves en estos pacientes, debido al aumento de cepas productoras de beta-lactamasas.

Los hongos aparecen en los casos de neutropenia prolongada o cuando el paciente ha recibido varias tandas de antibióticos. Son fundamentalmente *Candida* spp, *Aspergillus* spp y *Cryptococcus neoformans*

PROCEDIMIENTOS A VALORAR EN UN PACIENTE CON NEUTROPENIA FEBRIL

Aunque después de un examen detallado sólo el 20%-40% de los pacientes con neutropenia febril muestran un origen claro de la infección, la evaluación inicial es fundamental para la orientación diagnóstica y terapéutica de cualquier episodio.

Anamnesis: en todo paciente con neutropenia febril se debe realizar una historia clínica minuciosa que incluya los siguientes datos

- Tipo de neoplasia: hematológica o sólida, activa o en remisión
- Tratamiento recibido: quimioterapia (fecha último ciclo), radioterapia o trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos
- Profilaxis antibiótica

- Tratamiento inmunosupresor asociado (corticoides, ciclosporina, metotrexate.)
- Antecedentes de complicaciones infecciosas previas.
- Duración episodio actual de fiebre y los síntomas asociados

Examen físico

Ha de ser detallado y cuidadoso, teniendo en cuenta que los signos típicos de infección pueden estar ocultos, ser mínimos o totalmente ausentes. La exploración debe iniciarse con la toma de constantes. Se ha de revisar cuidadosamente la cavidad oral y la piel, particularmente las áreas próximas a los pliegues cutáneos, zona perianal y perineal. Inspeccionar las zonas en torno a los orificios de inserción de catéteres intravenosos o heridas quirúrgicas recientes. Un área eritematosa o mínimamente indurada o sensible puede ser un foco o puerta de entrada de infección. En ocasiones, un exudado seroso en el punto de inserción de un catéter central es el único signo objetivo de infección. Se debe hacer un examen completo de áreas ganglionares, así como una auscultación cardiopulmonar cuidadosa y una palpación abdominal completa. Cabe destacar que la presencia de dolor abdominal en cuadrante inferior derecho debe alertar sobre la posibilidad de una tiflitis o enterocolitis del ciego, entidad más frecuente en este tipo de pacientes y que cursa con elevada morbimortalidad.

Pruebas complementarias iniciales

La exploración de laboratorio de todo paciente con un episodio de NF está orientada a tres propósitos: evaluar su estado general, detectar el foco infeccioso y su probable etiología, y medir parámetros útiles en la predicción de riesgo.

La evaluación inicial ha de incluir:

- Hemograma con recuento plaquetario
- Bioquímica con perfil hepático y renal, PCR cuantitativa y si está disponible, procalcitonina
- Sistemático orina / urocultivo
- Hemocultivos: periféricos y de la vía central, siendo preferible la técnica cuantitativa (lisis-centrifugación) que permite demostrar una bacteriemia asociada a catéter.
- Coagulación / Dímero D : en caso de sepsis

Valorar en función de la clínica:

- Síntomas respiratorios: Rx tórax, test de detección rápida y/o cultivo de aspirado-frotis nasofaríngeo virus respiratorios
- Si foco ORL: test rápido estreptococo /exudado
- Si diarrea: coprocultivo, determinación de antígenos de virus en heces y toxina *C.difficile*
- Cultivo de cualquier sitio potencialmente infeccioso

TABLA I. Score para identificación de pacientes adultos con NF de bajo riesgo.

Variable	Puntuación
Sintomatología	
Leve	5
Moderada	3
Ausencia de hipotensión arterial	5
Ausencia de EPOC	4
Tumor sólido o ausencia de infección fúngica previa	4
Ausencia de deshidratación	3
Posibilidad de manejo ambulatorio	3
Edad < 60 años	2

Nota: Valor máximo teórico 26. Un valor ≥ 21 indica bajo riesgo de complicación o morbilidad.
Klastersky J, Paesmans M, Rubenstein EB, et al. The multinational association for supportive care in cancer risk index: a multinational scoring system for identify low-risk febrile neutropenic cancer patients. J Clin Oncol 2000;18:3038-51.

Papel de la procalcitonina en la NF

Diversos estudios en pacientes adultos han demostrado la utilidad de la determinación de la procalcitonina (PCT) tanto en la evaluación inicial del riesgo de infección severa como en el seguimiento para monitorizar la evolución clínica. En los últimos años, han aparecido varios estudios en niños que demuestran la superioridad de la procalcitonina respecto a la PCR en la evaluación de los pacientes pediátricos con NF, dado que su elevación es más precoz, no se altera en las mucositis severas y permite distinguir entre pacientes con riesgo de bacteriemia/sepsis de aquellos con infección bacteriana localizada o fiebre de origen desconocido. Faltan estudios prospectivos con mayor número de pacientes que establezcan los puntos de corte más adecuados, aunque la mayoría de los trabajos concluyen que valores de PCT por debajo de 0,5 $\mu\text{g/l}$ (60% S, 85% E) permiten descartar infección bacteriana severa. Así mismo, hay algún estudio en el que la PCT no es sensible en la detección de sepsis por estafilococos coagulasa-negativos.

MODELOS PARA LA PREDICCIÓN DE RIESGO

Los primeros modelos para la predicción de riesgo en pacientes con cáncer y episodios de NF surgieron en pacientes adultos. El primero de ellos fue presentado por Talcott y cols en 1988, definiendo la población de pacientes con episodios de NF en cuatro grupos de menor a mayor riesgo de presentar complicaciones, basándose en la comorbilidad, tratamiento hospitalario o ambulatorio y neoplasia

TABLA II. Variables de ingreso independientemente asociadas con riesgo de infección bacteriana invasiva en niños con episodios de neutropenia y fiebre, por orden de significancia.

Variable	RR	IC 95%
PCR sérica ≥ 90 mg/L	4,2	3,6-4,8
Presencia de hipotensión arterial	2,7	2,3-3,2
Recaída de leucemia	1,8	1,7-2,3
Recuento de plaquetas < 50.000 /mm ³	1,7	1,4-2,2
< 7 días última QT-inicio fiebre	1,3	1,1-1,6

Santolaya M E, Álvarez A, Becker A, Cofré J, Enríquez N, O'Ryan M, et al. Prospective, multicenter evaluation of risk factors associated with invasive bacterial infection in children with cancer, neutropenia and fever. J Clin Oncol 2001;19:3415-21.

controlada o no. En el año 2000, Klastersky y cols publicaron el modelo de predicción de riesgo de la Multinational Association for Supportive Care in Cancer (MASCC), basado en un estudio que analizó cerca de 1.000 episodios de NF (Tabla I). Comparado con el modelo de Talcott, el modelo MASCC presentó mayor sensibilidad (71%), menor error de categorización (30%), y similar VPP (91%) para diferenciar entre episodios bacteriémicos y no bacteriémicos.

Los modelos validados en adultos no deben ser aplicados a niños, básicamente porque ambas poblaciones difieren significativamente en mortalidad, porcentaje de infecciones graves y presencia de comorbilidad.

En pacientes pediátricos, Rackoff y cols en 1996 concluyeron, en una serie de 115 episodios de NF, que con la medición de dos parámetros al ingreso: temperatura y recuento absoluto de monocitos (RAM), su población se podía diferenciar en niños con alto, medio y bajo riesgo de bacteriemia, definiendo que temperatura < 39 °C y RAM > 100/mm³ eran predictores de bajo riesgo. Posteriormente en el 2000, Klaasen y cols midieron el riesgo de infección bacteriana significativa en 227 episodios de NF en niños con cáncer, concluyendo que los siguientes parámetros de ingreso: RAM > 100/mm³, radiografía de tórax normal y ausencia de comorbilidad, se relacionaban con bajo riesgo de infección bacteriana significativa (10% o menos). Más recientemente, en 2005, el Comité de Infectología of the National Pediatric Antineoplastic Drugs Program (PINDA) de Chile ha desarrollado dos estudios colaborativos, prospectivos, multicéntricos, en 447 y 263 episodios de NF respectivamente, el primero con el objeto de crear un modelo predictor de riesgo y el segundo, para validarlo.

Cinco son las variables al momento de una primera consulta, que de forma independiente están asociadas a un riesgo significativamente mayor de infección bacteriana invasiva: concentración sérica de PCR > a 90 mg/L, hipotensión arterial, leucemia en recaída, recuento de plaquetas < 50.000/mm³, e intervalo entre el término del último ciclo de quimioterapia y el inicio de la fiebre < 7 días (Tabla II). La validación de estos datos mostró que el modelo creado obtuvo una sensibilidad, especificidad, VPP y VPN de 92, 76, 82 y 90% respectivamente.

TRATAMIENTO EMPÍRICO INICIAL DE UN EPISODIO DE NEUTROPENIA FEBRIL

El objetivo del tratamiento empírico inicial es proteger al paciente del riesgo de morbilidad y mortalidad derivado de una bacteriemia. Por ello, los regímenes de antibióticos empíricos han de ser de amplio espectro y se han diseñado para cubrir la mayoría de los gérmenes Gram-positivos y negativos que pudieran tener un comportamiento más virulento. Por otra parte, esos regímenes empíricos no son siempre capaces de cubrir todos los patógenos posibles y han de basarse en la prevalencia y susceptibilidad de las bacterias aisladas en cada institución.

Tratamiento intravenoso.

Monoterapia frente terapia combinada

El tratamiento clásico de los pacientes pediátricos con NF ha sido el ingreso y la administración de tratamiento intravenoso combinado con β -lactámico con actividad anti-Pseudomona y aminoglucósido. Se han publicado varias meta-análisis, donde se incluyen estudios con pacientes adultos y pediátricos, que comparan terapia antimicrobiana con β -lactámicos en forma exclusiva, o asociados a aminoglucósidos, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas en mortalidad ni en fallo terapéutico, pero sí frecuencia significativamente mayor de efectos adversos en particular, toxicidad renal, en el grupo de terapia asociada con aminoglucósidos. En resumen, existen datos que avalan el uso de monoterapia con cefalosporinas de 3 o 4^o generación (cefepime, ceftazidima), penicilinas con actividad anti-Pseudomona (piperacilina/tazobactam) o carbapenems (meropenem) como terapia inicial. Los estudios comparativos randomizados en niños de los diferentes fármacos usados en monoterapia han demostrado eficacia similar. El espectro antimicrobiano es mayor en el caso de meropenem y piperacilina-tazobactam, siendo el coste del primero muy superior al resto. La elección del antibiótico empírico debe basarse en la epidemiología de cada centro.

La cobertura inicial anti-Staphylococcus sp con vancomicina o teicoplanina se debe realizar sólo en presencia de mucositis asociada, cuando existe una probable infección asociada a catéter central (celulitis, bacteriemia asociada a catéter), o con sospecha de un foco cutáneo, articular u óseo.

Si se objetiva una neumonía con infiltrado intersticial habría que añadir cotrimoxazol y un macrólido para cubrir P. carinii, Mycoplasma y Legionella, y si sospecha un foco abdominal debe realizarse cobertura de anaerobios con metronidazol.

Tratamiento oral ambulatorio

El uso de antimicrobianos orales en niños se ha evaluado preferentemente como parte de un esquema secuencial: hospitalización del paciente durante 24 a 48 horas para su evaluación e inicio de terapia intravenosa, seguida del alta hospitalaria con terapia oral, tras haber descartado una infección grave y habiéndose confirmado la condición de bajo riesgo. Independientemente del desarrollo de modelos de predicción de riesgo, en niños se han consensuado una serie de criterios para identificar aquellos pacientes con bajo riesgo de infección bacteriana severa:

- Edad: > 1 año
- Diagnóstico: Neoplasia controlada, leucemia en remisión
- No QT intensiva
- No comorbilidad que requiera hospitalización (signos de infección sistémica, deshidratación, vómitos, diarrea, dificultad respiratoria, mucositis severa, infección CVC o partes bandas)
- ≥ 100 NT, ≥ 100 Monocitos
- Duración Neutropenia < 7 días. Resolución esperada < 10 días
- Historia previa: no sepsis/bacteriemias previas, buen cumplimiento
- Condicionantes sociales: <1 h hospital, cuidadores responsables

En diferentes ensayos clínicos randomizados de pacientes pediátricos con episodios de NF de bajo riesgo se ha observado una eficacia terapéutica semejante al comparar la continuación con antibioterapia oral con cefuroxima -axetil, ciprofloxacino, amoxicilina/ácido clavulánico o cefixima con la terapia intravenosa continuada (Tabla III). Se acepta hoy que el uso de antimicrobianos orales es una alternativa adecuada y segura, siempre que además de los condicionantes clínico y analíticos de bajo riesgo, se cumplan condiciones socioeconómicas favorables (proximidad al domicilio, supervisión continua, medidas higiénico-sanitarias). Por otro lado la terapia secuencial disminuye costes y el riesgo de infecciones

TABLA III. Estudios publicados con Tratamiento Secuencial en niños con NF de bajo riesgo

	<i>N</i>	<i>Edad</i>	<i>Diseño</i>	<i>AB</i>	<i>Resultados</i>
Santolaya 2004	89	2-11	Prospectivo	Ceftriaxona + Teicoplanina IV continuado Trat IV ^{36-72 h} → Cefuroxima	9% IBS 6% IBS
Shenep 2001	200	1-19	RC	Vancomicina + Ceftazidima IV continuado Trat IV ^{48-72 h} → Cefixima	27% Fallo terapéutico 28% Fallo terapéutico
Paganini 2000	90	1-16	RC	Ceftazidima + Amikacina IV continuado Trat IV ^{48 h} → Ciprofloxacino	2% Fallo terapéutico 0% Fallo terapéutico
Klassen 2000	88	1-18	Doble ciego	Piperacilina + Gentamicina IV continuado Trat IV ^{48 h-120 h} → Cloxacilina + Cefepime	14% Readmisiones 6% Readmisiones
Park 2003	30	5-12	Prospectivo	Ceftazidima ^{48 h} → Ciprofloxacino+Amoxi-clavul	2% Fallo terapéutico

RC: randomizado controlado, IBS: infección bacteriana severa.

TABLA IV. Estudios publicados con Tratamiento oral en pacientes con NF de bajo riesgo hospitalizados

	<i>N</i>	<i>Edad/años</i>	<i>Diseño</i>	<i>AB</i>	<i>Resultados</i>
Kern 1999	333	5-85	Doble ciego	Ceftriaxona IV Ciprofloxacino + Amoxi-clavulánico VO	16% Fallo, 4% [†] 14% Fallo, 2% [†]
Freifeld 1999	232	5-74	Doble ciego	Ceftazidima IV Ciprofloxacino + Amoxi-clavulánico VO	32% Fallo, 0 [†] 13% Fallo, 0 [†]

TABLA V. Estudios publicados con Tratamiento oral en pacientes con NF de bajo riesgo en domicilio

	<i>N</i>	<i>Edad/años</i>	<i>Diseño</i>	<i>AB</i>	<i>Resultados</i>
Aquino 2000	45	2-20	Prospectivo	Ceftazidima ^{2-23 h} → Ciprofloxacino	4% IBS, 2% NC, 0 [†]
Petrilli 1999	116	3-20	RC	Ceftriaxona domicilio Ciprofloxacino domicilio	23% Fallo, 0 [†] 15% Fallo, 0 [†]
Paganini 2002	177	1,6-16	Prospectivo	(Ceftazidima+ Amikacina 1 dosis) Ceftriaxona domicilio Ciprofloxacino domicilio	7% Fallo, 0 [†] 5% Fallo

RC: randomizado controlado, IBS: infección bacteriana severa, NC: no cumplidores, † muertes.

nosocomiales. Falta establecer un consenso acerca del tratamiento domiciliario más adecuado, existiendo además todavía cierto recelo acerca del uso del ciprofloxacino por sus efectos secundarios sobre el cartílago de crecimiento.

El uso de fluoroquinolonas (ciprofloxacino principalmente) ha sido evaluado en escasos estudios como terapia empírica inicial en pacientes con episodios de NF de bajo riesgo, pero todavía no existe evidencia científica suficiente para recomendarlo como estrategia inicial en niños. En las tablas

IV y V se resumen los estudios publicados acerca del tratamiento oral inicial tanto en pacientes hospitalizados como en domicilio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pizzo PA. Infectious complications in the pediatric cancer patient. In: Pizzo PA, Poplack DA, editores. Principles and practice of pediatric oncology. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1997;1069-114.

2. Maschmeyer G, Ostermann H, Wendt S, Richter G. Guidelines of the infectious diseases working party of the German Society of Hematology and Oncology. *Ann Hematol* 2003;82(Suppl 2):S105-17.
3. Hughes WT, Armstrong D, Bodey GP, Bow EJ, Brown AE, Calandra T, et al. Guidelines for the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with cancer. *Clin Infect Dis* 2002;34:730-51.
4. Olaf Neth, Ian Hann, Malcolm W Turner, Nigel J Klein. Deficiency of mannose-binding lectin and burden of infection in children with malignancy: a prospective study. *Lancet* 2001;358:614-18
5. Greenberg D, Moser A, Yagupsky P, Peled N, Hofman Y, Kapelushnik J, Leibovitz E. Microbiological spectrum and susceptibility patterns of pathogens causing bacteraemia in paediatric febrile neutropenic oncology patients: comparison between two consecutive time periods with use of different antibiotic treatment protocols. *Int J Antimicrob Agents* 2005;25:469-73.
6. McCarville MB et al, Typhlitis in Childhood Cancer. *Cancer* 2005; 104(2):380-7
7. Renoult E, Buteau C, Turgeon N, Moghrabi A, Duval M, Tapiero B. Is routine chest radiography necessary for the initial evaluation of fever in neutropenic children with cancer? *Pediatr Blood Cancer* 2004;43:224-8.
8. Tamburro R. Pediatric cancer patients in clinical trials of sepsis: factors that predispose to sepsis and stratify outcome. *Pediatr Crit Care Med* 2005;6:1234-40.
9. Kitanovski L, Jazbec H, Hojker S, Gubina M, Derganc M. Diagnostic accuracy of procalcitonin and interleukin-6 values for predicting bacteremia and clinical sepsis in febrile neutropenic children with cancer. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2006;25:413-5.
10. Fleischhach G, Kambeck I, Covic D, et al. Procalcitonin in paediatric cancer patients: its diagnostic relevance is superior to that of C-reactive protein, interleukin 6, interleukin 8, soluble interleukin 2 receptor and soluble tumour necrosis factor receptor II. *B J Haematol* 2000;111:1093-1102.
11. Persson L, Soderquist B, Engervall P, et al. Assessment of systemic inflammation markers to differentiate a stable from a deteriorating clinical course in patients with febrile neutropenia. *Eur J Haematol* 2005;74:297-303.
12. Talcott JA et al. Risk assessment in cancer patients with fever and neutropenia: a prospective, two-center validation of a prediction rule. *J Clin Oncol* 1992;10:316-22.
13. Klastersky J, Paesmans M, Rubenstein EB, et al. The multinational association for supportive care in cancer risk index: a multinational scoring system for identify low-risk febrile neutropenic cancer patients. *J Clin Oncol* 2000;18:3038-51 MASCC SCORE.
14. Rackoff W, Gonin R, Robinson C, Kreissman S, Breitfeld P. Predicting the risk of bacteremia in children with fever and neutropenia. *J Clin Oncol* 1996;14:919-24.
15. Klaassen RJ, Goodman TR, Pham B, Doyle JJ. "Low-risk" prediction rule for pediatric oncology patients presenting with fever and neutropenia. *J Clin Oncol*. 2000;18:1012-9.
16. Santolaya M E, Álvarez A, Becker A, Cofré J, Enríquez N, O'Ryan M, et al. Prospective, multicenter evaluation of risk factors associated with invasive bacterial infection in children with cancer, neutropenia and fever. *J Clin Oncol* 2001;19:3415-21.
17. Link H, Böhme A, Cornely OA, Höffken K, Kellner O, Kern WV, et al. Antimicrobial therapy of unexplained fever in neutropenic patients. *Ann Hematol* 2003;82(Suppl 2):S105-17.
18. Orudjev et al. Evolving Concepts of Management of Febrile Neutropenia in Children With Cancer. *Med Pediatr Oncol* 2002;39:77-85.
19. Santolaya ME, Rabagliati R, Bidart T, Paya E, Guzman AM, Morales R, et al. Consenso manejo racional del paciente con cáncer, neutropenia y fiebre: rational approach towards the patient with cancer, fever and neutropenia. *Rev Chilena Infectol* 2005;22(Supl 2):S79-S113.
20. Paul M, Soares-Weiser K, Grozinsky S, Leibovici L. Beta-lactam versus beta-lactam-aminoglycoside combination therapy in cancer patients with neutropenia. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3):CD003038.
21. Mical P, Soares K, Leibovici L. lactam monotherapy versus, lactam – aminoglycoside combination therapy for fever with neutropenia: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003;326:1-9.
22. Hughes WT, Armstrong D, Bodey GP, et al. 2002 Guidelines for the Use of Antimicrobial Agents in Neutropenic Patients with Cancer. *Clinical Infectious Diseases* 2002;34:730-51.
23. Santolaya ME, Alvarez AM, Avilés CL, et al. Early Hospital Discharge Followed by Outpatient Management versus Continued Hospitalization of Children with Cancer, Fever, and Neutropenia at Low Risk for Invasive Bacterial Infection *J Clin Oncol* 22:3784-3789.
24. Shenep J L, Flynn P M, Baker D K, Hetherington S V, Hudson M M, Hughes W T, et al. Oral cefixime is similar to continued intravenous antibiotics in the empirical treatment of febrile neutropenic children with cancer. *Clin Infect Dis* 2001;32:36-43.
25. Freifeld A, Pizzo P. Use of fluoroquinolones for empirical management of febrile neutropenia in pediatric cancer patients. *Pediatr Infect Dis J* 1997;16:140-6.
26. Paganini H, Sarkis M, De Martino MG. Oral Administration of Cefixime to Lower Risk Febrile Neutropenic Children with Cancer. *Cancer* 2000;88:2848-52.
27. Park J, Coughlin J, Hawkins D et al. Ciprofloxacin and Amoxicillin as Continuation Treatment of Febrile Neutropenia in Pediatric Cancer Patients. *Med Pediatr Oncol* 2003;40:93-98.

28. Klaassen RJ, Allen U, Doyle J. Randomized Placebo-Controlled Trial of Oral Antibiotics in Pediatric Oncology Patients at Low-Risk with Fever and Neutropenia. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology* 2000;22(5):405-411.
29. Paganini H, Rodríguez-Briehcke T, Zubizarreta P, Latella A, Firpo V, Casimir L, et al. Oral ciprofloxacin in the management of children with cancer with lower risk febrile neutropenia. *Cancer* 2001;91:1563-7.
30. Kern WV, Cometta A, De Bock R, Langenaeken J, Paesmans M, Gaya H. Oral versus intravenous empirical antimicrobial therapy for fever in patients with granulocytopenia who are receiving cancer chemotherapy. International Antimicrobial Therapy Cooperative Group of the European Organization for Research and Treatment of Cancer. *N Engl J Med.* 1999;341(5):312-8.
31. Freifeld A, et al. A double-blind comparison of empirical oral and intravenous antibiotic therapy for low-risk febrile patients with neutropenia during cancer chemotherapy. *N Engl J Med* 1999; 341:312-318.
32. Aquino VM et al. Feasibility of Oral Ciprofloxacin for the Outpatient Management of Febrile Neutropenia in Selected Children with Cancer. *Cancer* 2000;88:1710-14.
33. Petrilli AS, Dantas LS et al. Oral Ciprofloxacin vs. Intravenous Ceftriaxone Administered in an Outpatient Setting for Fever and Neutropenia in Low-Risk Pediatric Oncology Patients: Randomized Prospective Trial. *Medical and Pediatric Oncology* 2000;34:87-91.
34. Paganini H, Gomez S, Ruvisky S, Zubizarreta P, Latella A, Fraquelli L, et al. Outpatient, sequential, parenteral-oral antibiotic therapy for lower risk febrile neutropenia in children with malignant disease: a single- center, randomized, controlled trial in Argentina. *Cancer* 2003;97:1775-80.

Errores de diagnóstico

Coordinadora: M. Guerrero Soler

Vómitos prolongados en lactantes

M.I. Pescador Chamorro, M. Fontecha García de Yébenes, P. Vázquez López, M. Guerrero Soler
Sección de Urgencias Infantil Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

CASO 1

Enfermedad actual

Lactante mujer de dos meses que acude por presentar desde hace 3 días vómitos a los cinco o diez minutos de realizar todas las tomas. Los padres refieren que succiona con avidez y tiene buena ganancia ponderal a pesar de que frecuentemente vomita tras las tomas. Doce días antes habían consultado en urgencias por vómitos tras alguna toma cada 2 ó 3 días. Se había realizado un sedimento de orina y un urocultivo que habían sido normales por lo que se sospechó que podía tratarse de un reflujo fisiológico del lactante y se dio el alta con medidas posturales sin tratamiento médico.

Antecedentes personales

Recién nacida pretérmino de 36 semanas de peso adecuado para la edad gestacional 2060 gr.

Exploración Física

Peso 4Kg. Afebril. Buen estado general. Bien hidratada, nutrida y perfundida. ACP: Normal. Abdomen blando y depresible, no se palpan masas.

Pruebas complementarias

Dada la persistencia de los vómitos, y el hecho de que ahora aparecían en todas las tomas, se sospechó estenosis hipertrófica de píloro (EHP) que se confirmó tras la realización de ecografía abdominal (Fig. 1). Tras el diagnóstico se realizó analítica de sangre que no presentaba ninguna alteración:

- Hemograma: Hb: 10.8 gr/dl, hematocrito: 32%, VCM: 78.2 fl, plaquetas: 520.000/ñl, leucocitos: 16.400/ñl (linfocitos: 60.6%, monocitos: 7.4%, granulocitos: 29.1%)

- Bioquímica: Glucosa: 89 mg/dl, Urea: 14 mg/dl, Creatinina: 0,2 mg/dl, Ac. úrico: 5,0 mg/dl, Na: 136 mmol/L, K: 5,3 mmol/L, Cl: 101 mmol/L, resto de los valores dentro de la normalidad.
- Gasometría venosa: pH: 7.39, HCO₃: 24.1 mmol/l, EB: -1.1 mmol/l.

CASO 2

Motivo de consulta: Lactante varón de dos meses y medio que acude a urgencias por vómitos y deposiciones líquidas con rechazo del alimento, irritabilidad y escasa ganancia ponderal desde los 15 días de vida. Unos días antes había acudido a la consulta de gastroenterología donde se realizó un sedimento de orina con urocultivo, que fueron normales, y ante la posibilidad de que se tratase de una intolerancia a las proteínas de leche de vaca se decidió cambiar la fórmula artificial por hidrolizado de proteínas.

Rehistoriando a los padres se pone de manifiesto que los vómitos estaban presentes tras todas las tomas, proyectivos y con avidez posterior por el alimento.

Antecedentes personales: Recién nacido a término de peso elevado para la edad gestacional 4160 g. Resto normal

Exploración Física

Peso 4,8 Kg. Afebril. Aceptable estado general, desnutrido, escaso panículo adiposo, no aspecto séptico. ACP: Normal. ABD: Se palpa tumoración epigástrica, compatible con oliva pilórica, de cuatro centímetros de diámetro, móvil y levemente dolorosa. Hígado a dos centímetros del reborde costal. No se palpa bazo.

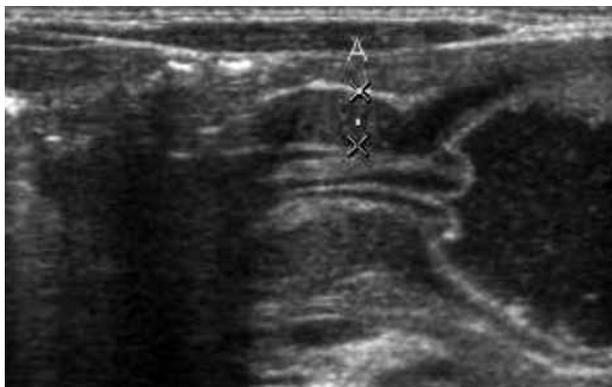


Figura 1. Ecografía abdominal Caso 1: Píloro elongado de 28 mm con engrosamiento de la pared muscular (10 mm).



Figura 2. Ecografía abdominal Caso 2: Corte transversal de canal pilórico con engrosamiento muscular de 12 mm.

Pruebas complementarias

En este caso la sospecha de EHP era elevada, tanto por la historia como por la exploración que objetivaba una deshidratación importante junto la existencia de oliva pilórica. Se estabilizó inicialmente canalizando una vía para iniciar sueroterapia con extracción de analítica que objetivó, en este caso, la típica alcalosis metabólica hipoclorémica:

- Hemograma: Hb: 11,8 g/dl, hematocrito: 34%, VCM: 87 fl, plaquetas: 673.000/ñl, leucocitos: 11.400/ñl (linfocitos: 64,2%, monocitos: 7,9%, granulocitos: 23%)
- Bioquímica: Glucosa: 79 mg/dl, Urea: 46 mg/dl, Creatinina: 0,4 mg/dl, Ac. úrico: 6,7mg/dl, Na: 131 mmol/L, K: 3,9 mmol/L, Cl: 83 mmol/L, resto de los valores dentro de la normalidad.
- Gasometría venosa: pH: 7,57, EB: 16,4 mmol/l.

La ecografía abdominal (Fig. 2) confirmó el diagnóstico de sospecha

Discusión

Los vómitos en recién nacidos y lactantes pequeños son un motivo de consulta frecuente en urgencias por lo que se debe hacer un detallado diagnóstico diferencial. En la tabla I se resumen las principales causas de vómitos en los pacientes de esta edad.

Nuestros dos casos fueron de difícil diagnóstico debido a la clínica atípica que presentaron. La primera lactante tenía vómitos habituales con buena ganancia ponderal, lo que hizo sospechar un reflujo gastroesofágico fisiológico que se trató sólo con medidas posturales, debido a que no tenía repercusión clínica. En el segundo caso al presentar vómitos

con deposiciones dispépticas se orientó como una intolerancia a las proteínas de leche de vaca y se inició alimentación con hidrolizado de proteínas, esto favoreció que se retrasase el diagnóstico y provocó la desnutrición del paciente, que en el momento del diagnóstico, a los dos meses y medio de vida, casi no había ganado peso desde el nacimiento.

Finalmente la persistencia de los vómitos, sin ninguna evidencia de mejoría con las medidas adoptadas en ambos casos, las características de los vómitos y la palpación de la oliva pilórica en uno de los pacientes, fueron claves para sospechar la estenosis hipertrófica de píloro que se confirmó mediante ecografía.

Ante estos casos se hace necesario, una vez más, insistir en la importancia de una anamnesis detallada, poniendo especial atención a las características de los vómitos, su relación con las tomas, la avidez/ rechazo del alimento, repercusión en el crecimiento.

La estenosis hipertrófica de píloro es una enfermedad que se presenta en 3 de cada 1000 recién nacidos siendo más frecuente en varones primogénitos. La edad media de diagnóstico es generalmente de 40 días, aunque los estudios hablan de un tiempo variable de 17 a 35 días.

La clínica consiste en vómitos proyectivos durante todas las tomas o inmediatamente después de ellas, quedando el lactante con irritabilidad y avidez por el alimento.

El diagnóstico suele realizarse mediante la ecografía abdominal, ya que tiene una sensibilidad de entre el 85% y el 100%, sin embargo, según la literatura clásica, la palpación de

TABLA I. Causas de Vómitos en Neonatos y Lactantes

Digestivas	Causas	Estenosis hipertrófica de píloro, estenosis o atresia intestinal, malrotación, invaginación, duplicación intestinal, páncreas anular, ileo meconial, divertículo de Meckel, enfermedad de Hirschprung, ano imperforado, cuerpos extraños, ascariis, hernia incarcerada, adherencias postoperatorias...
	Obstructivas	
	No obstructivas	Mala técnica alimentaria, RGE, aerofagia, GEA, enterocolitis necrotizante, IPLV, enfermedad celiaca, esofagitis, hepatitis, pancreatitis, apendicitis, colecistitis, perforación gastrointestinal, ileo paralítico...
No digestivas	Infecciones	ITU, meningitis, otitis, sepsis, onfalitis, neumonía, tosferina...
	Enfermedades SNC	Hidrocefalia, TCE, hematoma subdural, malformación de Arnold-Chiari, tumores...
	Nefropatía	Uropatía obstructiva, insuficiencia renal.
	Enfermedades metabólicas	Alteraciones del ciclo de la urea, metabolismo de los aminoácidos, ácidos orgánicos y carbohidratos, hiperplasia suprarrenal congénita, insuficiencia suprarrenal, tetania neonatal.
	Miscelanea	Ingestión de tóxicos, sobredosificación de fármacos, síndrome de Reye, torsión testicular o de ovario, intoxicación por plomo...

la oliva pilórica, como ocurría en el segundo lactante, es tan sensible que no se necesitaría otras técnicas diagnósticas.

El tratamiento consiste en la normalización de la alcalosis hipoclorémica, que puede aparecer de forma secundaria a los vómitos, y posteriormente piloromiotomía extramucosa que produce una vuelta a la normalidad del músculo en 2-4 meses.

Recientemente se está ensayando el tratamiento con atropina: la terapia intravenosa con atropina durante aproximadamente una semana seguida de terapia oral durante varias semanas puede conducir al cese de los vómitos y eventualmente al retorno del píloro a su estado normal. La alta tasa de éxito de la terapia con atropina intravenosa para EHP sugiere que esta terapia es una alternativa efectiva a la piloromiotomía si se acepta la estancia hospitalaria más larga y la necesidad de medicación oral con atropina durante semanas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mandell GA, Wolfson PJ, Stanton Adkins E, Caro PA, Cassell I, Finkelstein MS, Grissom LE, Gross GW, Harcke HT, Katz AL, Murphy SG, Noseworthy J, Schwartz MZ. Cost-effective Imaging Approach to the Nonbilious Vomiting Infant. *Pediatrics* 1999;103:1198-1202.
2. Hernanz-Schulman M, Zhu Y, Stein SM, Heller RM, Bethel LA. Hypertrophic Pyloric Stenosis in Infants: US Evaluation of Vascularity of the Pyloric Canal. *Radiology* 2003;229:389-393.
3. Kawahara H, Takama Y, Yoshia H, Nakai H, Okuyama H, Kuboya A, Yoshimura N, Ida S, Okada A. Medical treatment of infantile hypertrophic pyloric stenosis: should we always slice the "olive"? *Journal of Pediatric Surgery* 2005;40:1848-1851.
4. Shaoul R, Enav B, Steiner Z, Mogilner J, Jaffe M. Clinical presentation of pyloric stenosis: the change is in our hands. *Isr Med Assoc J* 2004;6:160-161.
5. Abbas AE, Weiss SM, Alvear DT. Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis: Delays in Diagnosis and Overutilization of Imaging Modalities. *The American Surgeon* 1999;65:73-76.

Caso clínico comentado

Coordinador: Pablo Rojo Conejo

Lactante con fiebre, exantema e hydrops vesicular

J. Cruz Rojo, O. García Campos

Departamento de Pediatría. Hospital 12 de Octubre. Madrid.

Lactante de 1 año y 2 meses de edad sin antecedentes patológicos de interés, que acude a urgencias por presentar desde hace 4 días fiebre de máximo 39,7 C con escasos síntomas catarrales sin presentar otro foco. No había realizado deposición en los 2 días previos.

A la exploración física, presentaba mal estado general con irritabilidad y regular perfusión periférica. La temperatura en urgencias era de 39,3 °C. Exantema maculo-eritematoso de predominio en tronco sin afectación palmoplantar. En la auscultación cardiopulmonar existía taquicardia (frecuencia cardíaca de 180 lpm) y buena ventilación bilateral. Era de destacar un abdomen distendido, timpánico, muy doloroso a la palpación de manera difusa, con escasos ruidos hidroaéreos e hígado palpable a 2 cm. de reborde costal. Además existía una leve hiperemia conjuntival.

En la urgencia pediátrica se realizó una analítica que mostró los siguientes resultados: Hemograma: Hemoglobina 9,8 gr/dl; Leucocitos 22300/mcl (82% Neutrófilos; 14% Linfocitos); Plaquetas 454.000 /mcl. Bioquímica: GOT 112 UI/L, GPT 127 UI/L, Fosfatasa alcalina 261 UI/L, GGT 46 UI/L. Cr 0,6 mg/dL, glucosa 78 mg/dL. Proteína C reactiva: 7,8 mg/dL.

Debido al abdomen tan doloroso que presentaba se realizó una ecografía abdominal cuyo hallazgo más relevante era el de hidrops vesicular.

Con estos datos clínicos y esta imagen (Figura 1):

¿CUÁL ES SU DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL?



Figura 1. Lactante con fiebre elevada y exantema maculoso eritematoso.

Comentario de:**J.M. Sánchez Granados, O. Serrano Ayestarán, M.A. Sánchez Miguel***Unidad de Críticos y Urgencias pediátricas. Hospital Universitario de Salamanca.*

Nuestro caso trata de un lactante con un síndrome febril de 4 días de evolución asociado a un exantema de distribución central. Una exploración física minuciosa revela datos que serán primordiales a la hora de orientarnos en el diagnóstico diferencial. Al clínico le llama la atención la afectación del estado general, con irritabilidad. Además la exploración abdominal es anormal, con apariencia de dolor y una hepatomegalia discreta. Por último, al menos hay afectación de una mucosa (conjuntival).

Una apariencia tóxica en un paciente febril, nos obliga a descartar con celeridad una sepsis bacteriana (meningocócica, neumocócica). La presencia del exantema, a pesar de no ser petequial, podría orientarnos hacia la etiología meningocócica. Sin embargo, hay datos de la historia y la exploración que no son congruentes con esta entidad. La evolución de 4 días de fiebre elevada no sugiere esta infección, ya que es muy infrecuente que tras 72 horas de fiebre no se haya producido un cuadro de shock o más raramente a diferencia del neumococo su resolución. Además la presencia de afectación conjuntival va en contra de esta posibilidad.

La asociación de fiebre en un lactante con afectación del estado general, exantema y afectación de mucosas, podría sugerirnos un síndrome de shock tóxico. No tenemos datos de tensión arterial, pero la taquicardia manifiesta y la mala perfusión son signos de disfunción hemodinámica. Además la alteración hepática suele observarse en esta enfermedad. Sin embargo, esta entidad suele manifestarse de forma brusca y la historia de 4 días de evolución no hace probable esta causa.

Un síndrome que curse con fiebre elevada de varios días de evolución, asociado a exantema en un niño de edad cercana o inferior a 5 años, alerta sobre la posibilidad de estar ante la presencia de una enfermedad de Kawasaki. En este caso la fiebre es elevada desde el principio, de instauración brusca y define uno de los criterios mayores que sea de al menos 5 días de duración. Quizás en nuestro caso no ha habido tiempo de constatar esa progresión. Las características del exantema, si bien con escasa especificidad, sí serían compatibles con este cuadro. La aparición de eritema, que puede ser maculopapular, morbiliforme e incluso multiforme pero no vesicular, es característico. La distribución central del exantema también es

propia de la enfermedad. La afectación de mucosas, en nuestro paciente en forma de conjuntivitis bilateral, constituye un hallazgo frecuente, si bien en muchos casos hay alteración de la mucosa oral en forma de labios secos, eritematosos y con fisuras, y lengua "en fresa". La exploración patológica del abdomen es otra anomalía asociada, consecuencia de la vasculitis de localización intrabdominal. La realización de una prueba de imagen en este caso parece obligada y el hallazgo de hidropesía vesicular apoyaría firmemente el diagnóstico de enfermedad de Kawasaki, dada la poca frecuencia que esta alteración tiene en otras infecciones. Otros datos refuerzan esta hipótesis ya que la irritabilidad, la leucocitosis con neutrofilia, la elevación de la PCR y la disfunción hepática de carácter moderado se asocian de forma frecuente. Sin embargo, dado que el diagnóstico de enfermedad de Kawasaki es clínico, no se cumplen las condiciones que clásicamente la definen: fiebre de 5 días de evolución más la presencia de los criterios (inyección conjuntival bilateral, cambios en la mucosa oral, exantema polimorfo, cambios en las extremidades y adenopatía cervical). Actualmente las guías de diagnóstico aceptan una duración de la fiebre menor de 5 días si la experiencia clínica orienta a una enfermedad de Kawasaki o en la presencia de los 5 criterios principales. Si no se cumplen estas condiciones estaríamos ante un Kawasaki incompleto, que se suele dar en pacientes de corta edad. Aunque sea incompleto las complicaciones ocurren en igual frecuencia que en la enfermedad clásica. Por ello, en nuestro paciente se debería realizar ecocardiografía e iniciar tratamiento con inmunoglobulina 2 g/kg y ácido acetil salicílico 80-100 mg/kg.

La escarlatina se debería considerar en el diagnóstico diferencial debido a la concurrencia de fiebre elevada, exantema. Sin embargo la ausencia de amigdalitis, la edad temprana del niño y la manifestación conjuntival la hace improbable. El sarampión sí asocia fiebre elevada, conjuntivitis y exantema en un paciente que por edad no ha recibido inmunoprofilaxis. Esta enfermedad suele asociar tos llamativa, micropoliadenopatías y enantema que en este caso no se dan. La mononucleosis infecciosa sería otra posibilidad a descartar. En esta situación el desarrollo de exantema se da hasta en un 20% de los pacientes y no siempre con el antecedente de haber recibido amoxicilina. La disfunción hepática apoyaría esta causa. La leucocitosis con neutrofilia sin la presencia de

linfocitos atípicos se puede observar en fases tempranas de la infección. En su contra estarían la ausencia de faringitis y de adenopatías.

DIAGNÓSTICO: SÍNDROME DE KAWASAKI

El paciente ingresó en la UVI con diagnóstico de sospecha de sepsis con tratamiento antibiótico (cefotaxima). Al día siguiente ante la persistencia de la fiebre y la aparición de lesiones en los labios, se diagnosticó de Síndrome de Kawasaki y se inició tratamiento con ácido acetilsalicílico (100 mg/kg/día cada 6 horas) e Inmunoglobulina IV (2 gr/kg). El paciente se quedó afebril a las 72 horas. El estudio ecocardiográfico inicial no mostró alteraciones, aunque a los 15 días apareció una dilatación en la coronaria derecha. En ese momento evolutivo, apareció trombocitosis (783.000 plaquetas) y comenzó a presentar descamación en los dedos de los pies (Fig. 2). Actualmente sigue revisiones en el servicio de cardiología sin que haya presentado ninguna sintomatología cardiológica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Satou GM, Giamelli J, Gewitz MH. Kawasaki disease: diagnosis, management, and long-term implications. *Cardiol Rev.* 2007;15(4):163-9.
2. Wood L, Tulloh R. Kawasaki disease: diagnosis, management and cardiac sequelae. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2007;5(3):553-61.
3. Royle J, Burgner D, Curtis N. The diagnosis and management of Kawasaki disease.
4. *J Paediatr Child Health.* 2005;41(3):87-93.
5. Suddleson EA, Reid B, Woolley MM, Takahashi M. Hydrops of the gallbladder associated with Kawasaki syndrome. *J Pediatr Surg.* 1987 Oct;22(10):956-9.
6. Yamazaki-Nakashimada MA, Espinosa-Lopez M, Hernandez-Bautista V, Espinosa-Padilla S, Espinosa-Rosales F. Catastrophic Kawasaki disease or juvenile Polyarteritis nodosa? *Semin Arthritis Rheum.* 2006;35(6):349-54.



Figura 2. Descamación en los dedos de los pies.

Imagen comentada

Coordinador: V. Sebastián Barberán

Dificultad respiratoria de aparición brusca

J.R. Bretón Martínez¹, J. Marín Serra¹, I. Sanz¹, L. Juan¹, R. Hernández Marco^{1,2}

¹Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Dr. Peset; Valencia.

²Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología. Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Valencia.

CASO CLÍNICO

Niño de 27 meses traído a Urgencias por cuadro de dificultad respiratoria intensa de instauración brusca, palidez, sudoración, y deterioro del nivel de conciencia alternado con irritabilidad al estímulo. No asociaba fiebre ni infección respiratoria aparente actual o reciente. El cuadro se inició 24 horas antes con rechazo parcial de tomas, dos vómitos y dolor de forma inespecífica sin precisar localización clara.

A la exploración presentaba taquicardia de 140 ppm., taquipnea de 60 rpm., T.A. 85/45 mmHg, estaba irritable con tendencia al sueño, con palidez cutánea, tiraje subcostal e intercostal intenso, quejido espiratorio, discreta frialdad distal, hepatomegalia con borde hepático a 4-5 cm de reborde costal, ingurgitación yugular, auscultación pulmonar con murmullo vesicular conservado y tonos cardiacos rítmicos sin soplos.

Se instauraron medidas de soporte vital con oxígeno, monitorización de constantes y se solicitaron exploraciones complementarias. Se obtuvo un hemograma con 4.300.000 hematíes/mm³, Hb 10,6 g/dl, leucocitos 22.400/mm³ (N72%), plaquetas 366.000/mm³. El análisis bioquímico mostraba una glucosa de 65 mg/dl, urea de 69 mg/dl, creatinina de 0,7 mg/dl, CPK 232 UI/L (normal 5-130 UI/L), GPT 32 UI/L, iones normales, lactato 3 mmol/L. En la gasometría venosa el pH era de 7,17 con pCO₂ 29,6 mmHg, HCO₃ 10,3 mmol/L. El ECG mostraba un ritmo sinusal a 145 ppm con onda P, intervalos PR y QT normales, ondas T aplanadas en V5 y V6 y complejos QRS de 8 mm de amplitud en estas dos derivaciones.

Con los datos aportados y la siguiente radiografía de tórax:



Figura 1.

¿Cuál es vuestro diagnóstico?

MIOCARDITIS AGUDA

La radiografía de tórax mostró una cardiomegalia con un índice cardiorácico de 0,6 y un patrón intersticio alveolar sugestivo de congestión pulmonar pasiva. Ante los hallazgos se solicitó un ecocardiograma en el que se apreció una dilatación del ventrículo izquierdo (41 mm), con hipocinesia severa global, disfunción del ventrículo izquierdo grave (fracción de eyección del 30%), aurícula izquierda dilatada, ventrículo derecho ligeramente dilatado con disminución leve de su contractilidad, insuficiencia mitral grave secundaria a la pérdida de la arquitectura ventricular, moderada insuficiencia tricuspídea con presión sistólica estimada en la arteria pulmonar de 70-75 mmHg. No se dispuso de muestra para el estudio de la isoenzima cardíaca de la CPK. Los estudios serológicos y de reacción en cadena de la polimerasa en sangre fueron negativos para virus cardiotropos.

Con el diagnóstico de miocarditis aguda se inició tratamiento con dobutamina, bicarbonato sódico intravenoso y furosemida tras lo cual se decidió el traslado a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del hospital de referencia.

La miocarditis es una enfermedad poco frecuente en la infancia¹ que consiste en la inflamación del miocardio acompañada de necrosis miocelular no debida a enfermedad coronaria. La miocarditis puede ser infecciosa, relacionada con enfermedades sistémicas, fármacos y toxinas. Dentro de las miocarditis infecciosas, se han descrito muchos agentes implicados como virus, bacterias, rickettsias, hongos y parásitos.² En nuestro entorno los más importantes son los virus y fundamentalmente los enterovirus. Entre estos es probable que Coxsackie sea responsable de cerca del 50% de miocarditis virales³. Los adenovirus (serotipos 1-6), también son causas relativamente frecuentes. Sin embargo, como ocurrió en nuestro caso, la infección viral actual o próxima, no siempre es evidente.

Aunque la infección viral es la causa de la miocarditis aguda, la respuesta inmune que se produce posteriormente parece ser el principal desencadenante del daño celular. La primera fase que dura hasta 4 días, refleja el efecto directo citopático con necrosis focal de los miocitos y un infiltrado polimorfonuclear y monocitario. La segunda fase es el efecto de una disfunción del sistema inmune. Las células presentadoras de antígenos estimulan la producción de linfocitos y la consiguiente producción de citoquinas proinflamatorias. Estas citoquinas juegan un papel importante en el daño celular que conduce a la miocardiopatía dilatada.²

A pesar de la gran variedad de procedimientos diagnósticos no invasores e invasores, las manifestaciones clínicas son las que deben sugerir la sospecha diagnóstica. La presentación clínica oscila desde la instauración paulatina de una insuficiencia cardíaca moderada o grave, hasta la aparición en pocas horas de un shock cardiogénico como ocurrió en este niño. Sin embargo, las manifestaciones clínicas inicialmente más evidentes (taquipnea, tiraje, quejido espiratorio) pueden ser similares a las de infecciones respiratorias como bronquiolitis y neumonía, que al contrario que las miocarditis son muy frecuentes en la infancia¹ y es por ello, que estos niños ingresan a veces con estos diagnósticos. Kühn et al encontraron en su revisión los siguientes hallazgos que en la exploración física sugieren el diagnóstico de miocarditis: hepatomegalia 57%, ritmo de galope 39%, relleno capilar enlentecido 29%, pulso periférico disminuido 25% e ingurgitación yugular 11%. En el ECG pueden aparecer potenciales de baja amplitud, cambios en el segmento ST, en la onda T y arritmias.⁴

La radiografía de tórax al ingreso o pasadas unas horas muestra cardiomegalia en todos los enfermos unida a signos de congestión venosa pulmonar o edema. La evidencia ecocardiográfica de la dilatación del ventrículo izquierdo y la disfunción miocárdica confirmó la sospecha diagnóstica. El diagnóstico de certeza es histológico por biopsia mediante cateterismo, aunque tiene limitaciones en cuanto a su sensibilidad y especificidad.² La probabilidad de diagnosticar una miocarditis por biopsia tomando 4-5 muestras es del 50%.³

El tratamiento es fundamentalmente de soporte con medicación inotrópica, diuréticos, e inhibidores del enzima convertidor de angiotensina. El tratamiento con gammaglobulina intravenosa se ha mostrado eficaz en series limitadas de pacientes.⁴⁻⁶ El tratamiento con inmunosupresores como prednisona sola o en combinación con azatioprina o ciclosporina puede beneficiar aquellos casos en los que domina un mecanismo de daño celular mediado por autoanticuerpos cardíacos.⁷

Conviene recordar la necesidad de realizar un diagnóstico precoz y que los datos clínicos y radiológicos que pueden alertar sobre este proceso son la dificultad respiratoria intensa de evolución rápida, el quejido espiratorio, la taquicardia desproporcionada a la fiebre (en caso de que esté presente), la hepatomegalia y la presencia de una cardiomegalia en la radiografía de tórax. Debe sospecharse en cualquier paciente que "debuta" con insuficiencia cardíaca o arritmia o ambas, especialmente con antecedente de infección respiratoria actual o reciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mencía Bartolomé S, Tamariz-Martel M, Ríaza Gómez M, de la Torre Espí M, Molina Cabañero JC. Miocarditis aguda: ¿Un diagnóstico olvidado en las urgencias pediátricas? *An Esp Pediatr* 1999;50:295-298.
2. Batra AS, Lewis AB. Acute Myocarditis. *Current Opinion in Pediatrics* 2001;13:234-239.
3. Martin AB, Webber S, Fricker J, Jaffe R, Demmler G, Kearney D et al. Acute myocarditis: rapid diagnostic by PCR in children. *Circulation* 1994;90:330-339.
4. Kühn B, Shapiro ED, Walls TA, Friedman AH. Predictors of outcome of myocarditis. *Pediatr Cardiol* 2004;25:379-384.
5. Drucker NA, Colan SD, Lewis AB, Beiser AS, Wessrl DL, Takahashi M, Baker AL, Pérez-Aytade AR, Newburger JW. Gammaglobulin Treatment of acute myocarditis in the pediatric population. *Circulation* 1994;89:252-257.
6. Briassoulis G, Papadopoulos G, Zavras N, Pailopoulos V, Hatzis T, Thanopoulos. Cardiac troponin I in fulminant adenovirus myocarditis treated with a 24-hours infusion of high-dose intravenous immunoglobulin. *Pediatr Cardiol* 2000;21:391-394.
7. Frustaci A, Chimenti C, Calabrese F, Pieroni M, Thiene G, Maseri A. Immunosuppressive Therapy for active lymphocytic myocarditis: virological and immunologic profile of responders versus nonresponders. *Circulation* 2003;107:857-863.

Información para padres

Menigitis aséptica

Coordinadora: P. Vázquez López Barberán

Grupo de trabajo de la SEUP para la elaboración de hojas informativas

¿QUÉ ES LA MENINGITIS ASÉPTICA?

Es una inflamación de las meninges (membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) producida por un virus. Cursa con fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y rigidez de nuca.

Generalmente, es una enfermedad benigna. No precisa tratamiento antibiótico y cura sin secuelas.

¿QUÉ DEBE HACER EN CASA?

- Mantenga al niño en casa durante 48-72 horas en reposo: sentado, tumbado. Permítale caminar pero evitando esfuerzos, saltos, ya que podrían aumentar el dolor de cabeza y favorecer los vómitos.
- Adminístrele la analgesia pautada por el médico de urgencias.
- Solicite cita para que su pediatra le revise en las siguientes 24 horas.
- No es necesaria ninguna dieta especial. Puede ingerir su comida habitual.
- Si el niño vomita, hay que darle líquidos (zumos, agua, leche) en cantidades pequeñas; aproximadamente, una cucharada o un sorbo cada 5 minutos. Posteriormente, ofrézcale comida también en pequeñas tomas, sin forzarle.

¿CUÁNDO DEBE CONSULTAR EN UN SERVICIO DE URGENCIAS?

Si tras el alta hospitalaria el niño comienza de nuevo con:

- Dolor de cabeza intenso que no cede con los analgésicos prescritos.
- Vómitos repetidos, no tolera sólidos ni líquidos.
- Fiebre elevada con temperatura axilar mayor de 39° C.
- Algún signo de afectación neurológica: duerme mucho, cuesta despertarlo, convulsiona, pierde fuerza en las extremidades, no ve bien, habla con dificultad.

CUESTIONES IMPORTANTES

Para el diagnóstico ha sido necesario realizar a su hijo una punción lumbar. En general, tras la punción lumbar el niño se sentirá mejor. Sin embargo, posteriormente, puede aparecer el *síndrome postpunción* con dolor de cabeza, espalda, piernas y vómitos. Suele remitir en pocos días con reposo y analgésicos. Si el niño no mejora con las medidas recomendadas debe consultar de nuevo.

XIII

Reunión Anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría



Urgencias
Murcia 2008

LOS PREMIOS CONCEDIDOS EN LA REUNIÓN ANUAL SON

1^{er} premio SEUP

Estudio multicéntrico sobre la utilidad de la detección de paracetamol en orina en la sospecha de intoxicación aguda.

2^o premio SEUP

Incidencia de neumonía en lactantes con fiebre sin foco y más de 20.000

Premio del congreso al mejor poster

Torsión testicular y resolución mediante detorsión manual por el pediatra de urgencias.

Premio del congreso a la mejor comunicación de enfermería

Evaluación del manejo de las cámaras inhaladoras por parte de padres y niños que acuden al servicio de urgencias pediátricas.

Premio del congreso a la mejor comunicación del área extrahospitalaria

Asistencia pediátrica en catástrofes. Actividad de la unidad de cuidados básicos de salud de Cruz Roja Española en Balakot, Pakistan.

Premio del congreso a la mejor iconografía

Dolor abdominal agudo, otra forma de presentación de coartación de aorta

Programa de Autoevaluación

I. Alonso Larruscain, M. Otero, I. Olmedo

Servicio de Pediatría. Hospital Pardo de Aravaca. Madrid.

Aproximadamente el 1-2% del total de las urgencias pediátricas atendidas son en el recién nacido. Este es especialmente vulnerable ya que está expuesto a una serie de enfermedades potencialmente graves, por lo que la tasa de ingresos es mayor que en otros rangos de edad. Por ello, el neonato recibe un trato preferente en el triage de urgencias.

El médico que atiende urgencias en la edad pediátrica debe estar preparado para recibir a este tipo de pacientes y saber diferenciar si se halla ante un problema trivial o grave, ya que muchas veces el hospital es la única referencia de los padres hasta que el recién nacido acude a la primera revisión del pediatra.

Se estima que casi la cuarta parte de los neonatos acuden a los servicios de Urgencias, la mayoría de las veces por problemas banales, siendo motivos de consulta no sólo los procesos mórbidos, sino también las dudas sobre alimentación y problemas de adaptación, sobre todo si los padres son primerizos.

El Programa de Autoevaluación consta de 10 preguntas test con 5 respuestas, de las que sólo una es válida y que posteriormente es comentada en sus distintas posibilidades, aportándose para ello una referencia que constituye la fuente documental de su explicación.

Preguntas

- 1. Neonato de 8 días de vida que acude al Servicio de Urgencias con un cuadro de distensión abdominal, vómitos, rechazo de las tomas y ligera somnolencia. Lo padres comentan que eliminó el meconio el tercer día de vida. ¿Qué prueba pediría en primer lugar y cuál es el diagnóstico más probable de los referidos a continuación?**

 - Se trata de un cólico del lactante y no es necesario realizar ninguna prueba de imagen.
 - Rx simple de abdomen por sospecha de malrotación intestinal.
 - Ecografía abdominal por sospecha de vólvulo.
 - Rx simple de abdomen por sospecha de enfermedad de Hirschprung.
 - Tránsito intestinal por sospecha de malrotación intestinal.
- 2. Unos padres traen a la Urgencia a un neonato de 13 días de vida por un cuadro, en las últimas horas, de vómitos con hebras de sangre después de algunas tomas. Los padres refieren buena ganancia ponderal tomando bien el pecho. Regurgitador habitual. En el examen físico se observa buen estado general sin signos de sangrado a otros niveles. ¿Cuál es el diagnóstico más probable?**

 - Cuadro incipiente de enfermedad hemorrágica del recién nacido.
 - Esofagitis por reflujo.
 - Grietas en el pezón de la madre.
 - Divertículo de Meckel.
 - Úlcera gástrica.
- 3. Acude una madre a Urgencias con un bebé de cuatro días de vida, por presentar un cuadro de irritabilidad, temblores, estornudos muy frecuentes y regurgitaciones con deposiciones líquidas desde hace unas 24 horas. A la exploración, presenta buen estado general, fontanela normotensa, excoriaciones en la cara e irritabilidad que cuesta calmar. Como únicos antecedentes de interés constan en el informe de alta de maternidad madre VIH, problema social y diabetes tratada con insulina. ¿Cuál es el diagnóstico más probable?**

- A. Hipoglucemia.
B. Hipocalcemia.
C. Síndrome de abstinencia.
D. Sepsis tardía.
E. Maltrato.
4. **Neonato de 3 días de vida, dado de alta en las horas previas de la maternidad, que acude a Urgencias por un cuadro de temblores, mala tolerancia digestiva y respiración rápida. A la exploración, se objetiva taquipnea e ictericia. Se realizan una Rx AP de tórax donde se observa una leve cardiomegalia, y una analítica con una gasometría capilar (pH 7,47, pCO₂ 33, bic 20), glucemia 47 mg/dl, hematocrito 70% y PCR normal ¿Cuál sería su actitud inicial en Urgencias?**
- A. Remitir a Cardiología por sospecha de cardiopatía.
B. Ingreso por taquipnea transitoria del recién nacido.
C. Realizar hemograma, hemocultivo y punción lumbar por sospecha de sepsis.
D. Verificar el hematocrito venoso para descartar policitemia sintomática.
E. Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.
5. **Acude a Urgencias un neonato de 15 días, por la aparición, tras la caída del cordón, de una pequeña lesión en forma de cereza, roja y húmeda en la cicatriz del ombligo. A la exploración, no presenta mal olor ni distensión abdominal. Señale cuál de los siguientes diagnósticos le parece el más probable y qué actitud la más recomendable.**
- A. Granuloma umbilical (avisar al cirujano para escisión quirúrgica).
B. Onfalitis (antisépticos y antibióticos locales con control posterior por su pediatra).
C. Onfalitis (ingreso con antibióticos intravenosos).
D. Granuloma umbilical (aplicación local de nitrato de plata).
E. Persistencia del uraco (valoración por cirugía).
6. **Traen a Urgencias a un neonato, porque han notado que los huesos del cráneo se deprimen al efectuar una leve presión sobre ellos. Entre los antecedentes, consta un crecimiento intrauterino retardado leve y un parto eutócico. En la exploración, se observa una sensación de pelota blanda de ping-pong en la región parietal al ejercer presión, con suturas y fontanela normales. ¿Cuál es haría en la urgencia pediátrica?**
- A. Una Rx AP y lat. de cráneo para descartar fractura del parietal secundaria a fórceps.
B. Tranquilizar a los padres y remitir a domicilio por sospecha de craneotabes.
C. Realizar Rx AP y lat. de cráneo por sospecha de craneotabes.
D. Remitir a consulta para estudio por raquitismo secundario a su crecimiento intrauterino retardado.
E. Solicitar TAC craneal por probable fractura de parietal secundaria a fórceps.
7. **Prétermino de 35 semanas, con tres días de vida, que acude a Urgencias porque le notan decaído y mal color desde hace unas horas. A la exploración, presenta vasoconstricción importante, estando taquicárdico, polipneico, palpándose los pulsos de miembros superiores mejor que los inferiores. Las pruebas nos muestran una Hb 12 mg/dl, 20.000 leucocitos y PCR 3 mg/dl La TA en miembro superior derecho de 60/30 y 38/30 en miembro inferior derecho. ¿Cuál es la primera sospecha diagnóstica y la actitud adecuada?**
- A. Shock cardiogénico secundario a coartación de aorta / estabilización e inicio lo antes posible de tratamiento con prostaglandinas.
B. Shock cardiogénico secundario a ductus arterioso persistente / estabilización e inicio de tratamiento con indometacina.
C. Shock cardiogénico secundario a coartación de aorta / estabilización e inicio de drogas inotrópicas.
D. Shock séptico en fase fría / volumen más antibióticos.
E. Shock hipovolémico-anémico / volumen y transfusión de concentrado de hemátias.
8. **¿Cuál es el tratamiento de elección de una infección del tracto urinario de un neonato con febrícula, buen estado general y sin rechazo de las tomas?**
- A. Gentamicina intravenosa.
B. Amoxicilina-clavulánico oral.
C. Ampicilina más Gentamicina intravenosa.
D. Cefalosporinas de tercera generación oral.
E. Cefotaxima intravenosa.
9. **Un neonato de 3 días acude a Urgencias porque le notan amarillo. Se le realiza una bilirrubina sérica (18,2 mg/dl). Toma lactancia materna, ha perdido un 7% de su peso respecto al nacimiento y tiene las mucosas húmedas. En los antecedentes destaca un crecimiento**

intrauterino retardado leve siendo el grupo sanguíneo de la madre 0 negativo. ¿Cuál sería su actitud en Urgencias?

- A. Pedir grupo y Coombs y pautar fototerapia si hubiera incompatibilidad Rh o de grupo.
- B. Determinación analítica para descartar hepatopatía, trastorno hematológico e infección congénita.
- C. Analítica de orina mediante sondaje.
- D. Ingresar para fototerapia simple y poner refuerzo de fórmula.
- E. Retirar lactancia materna y repetir bilirrubina en 24 horas.

10. ¿Cuál es el método más correcto para analgesiar a un recién nacido en la Urgencia al que se le tiene que practicar una punción lumbar y cuyo estado clínico es estable?

- A. No es necesario tomar medidas de analgesia/sedación en un neonato.
- B. Aplicación de crema EMLA entre 30 min. y 1 hora antes del procedimiento, junto con succión del chupete y sacarosa.
- C. Aplicación de la crema EMLA entre 30 min. y 1 hora antes del procedimiento, junto con administración de paracetamol oral una hora antes.
- D. Administración de paracetamol oral una hora antes.
- E. Hidrato de cloral oral.

Respuestas

1-D. El cuadro clínico es sugestivo de Enfermedad de Hirschprung por el retraso en la evacuación de meconio y la distensión abdominal.

Cowles RA, Berdon WE, Holt PD, Buonomo C, Stolar CJ. Neonatal intestinal obstruction simulating meconium ileus in infants with long-segment intestinal aganglionosis: radiographic findings that prompt the need for rectal biopsy. *Pediatr Radiol* 2006;36:133-7.

De Backer AI, De Schepper AM, Deprettere A, Van Reempts P, Vaneerdeweg W. Radiographic manifestations of intestinal obstruction in the newborn. *JBR-BTR* 1999;82:159-66.

2-C. Una de las causas más frecuentes de aparición de hebras de sangre en los vómitos de los recién nacidos es la deglución de sangre procedente de las grietas del pezón de la madre. El buen estado general del niño, sin signos de infección ni sangrado en otro lugar, y que se trate de un regurgitador habitual hace pensar que se trate de un problema de grietas. Moustafa MH, Taylor M, Fletcher L. My two-week-old daughter is throwing up blood. *Acad Emerg Med* 2005;12: 775-7.

3-C. El cuadro de irritabilidad en un hijo de madre con problema social y HIV positiva hace pensar en que también pueda

ser drogodependiente. La hipoglucemia y la hipocalcemia suelen aparecer más precozmente. La ausencia de hematomas y/o contusiones no sugiere maltrato, y el buen aspecto del niño descarta una sepsis.

Bläser A, Pulzer F, Knüpfer M, Robel-Tillig E, Vogtmann C, Nickel P, Kiess W. Drug withdrawal in newborns- Clinical data of 49 infants with intrauterine drug exposure: What should be done? *Klin Padiatr* 2008 Feb 7.

4-D. El cuadro clínico descrito corresponde a una policitemia, y además el hematocrito capilar es elevado, lo cual exige confirmarlo con una analítica venosa.

Kates EH, Kates JS Anemia and polycythemia in the newborn. *Pediatr Rev* 2007;28:33-4.

5-D. Una de las patologías más frecuentes en el ombligo de los recién nacidos es el granuloma y su aspecto coincide con el de la lesión descrita, y el tratamiento es la cauterización, siendo usado frecuentemente para ello el nitrato de plata. Majjiga Vs, Kumaresan P, Glass EJ. Silver nitrate burns following umbilical granuloma treatment. *Arch Dis Child* 2005;90:674.

6-B. En los huesos del recién nacido, cerca de la sutura parietal, pueden encontrarse áreas blandas (craneotabes), que son

más frecuentes en prematuros y fetos expuestos a compresión, y no tiene trascendencia a no ser que persista. Fox GN, Maier MK. Neonatal craniotabes. *Am Fam Physician* 1984;30:149-51.

- 7-A.** La clínica junto al gradiente de tensión entre miembro superior e inferior sugiere una coartación de aorta, con lo cual al ser una cardiopatía ductus dependiente hay que estabilizar con perfusión de prostaglandinas hasta la confirmación por cardiólogo Infantil.
Maeyns K, Massin M, Radermecker M, Grenade T. Early diagnosis of coarctation of the aorta in children: a challenge. *Rev Med Liege* 2000;55:770-4.
Harahsheh AS, Kulkarni A, Becker C, Ross RD. Conditions mimicking coarctation of the aorta. *Pediatr Cardiol* 2007;28: 385-8.
- 8-C.** El tratamiento inicial de una infección de orina en el período neonatal es igual que el de la sepsis neonatal. Magin EC, García-García JJ, Sert SZ, Giralt AG, Cubells CL. Efficacy of short-term intravenous antibiotic in neonates with urinary tract infection. *Pediatr Emerg Care* 2007;23: 83-6.
- 9-A.** En un recién nacido de 3 días de vida hijo de madre 0 negativo y con una cifra de bilirrubina casi en 20 mg/dl

es necesario descartar enfermedad hemolítica por incompatibilidad Rh, ya que si la presentara sería necesaria fototerapia.

Maises MJ, McDonagh AF. Phototherapy for neonatal jaundice. *N Engl J Med* 2008;358:920-8.

- 10-B.** Cada vez se ve más necesaria la aplicación de analgesia en el recién nacido para evitar el dolor en aquellos procedimientos traumáticos que se vayan a realizar. Siendo un recién nacido estable, puede demorarse hasta una hora la realización de una punción lumbar para dar tiempo al efecto analgésico del EMLA. También está demostrado que la succión del chupete con sacarosa disminuye la percepción del dolor.
Breakey VR, Pirie J, Goldman RD. Pediatric and emergency medicine residents attitudes and practices for analgesia and sedation during lumbar puncture in pediatric patients. *Pediatrics* 2007;119:e 631-6. Epub 2007 Feb 5.
Taddio A, Ohisson A, Einarson TR, Stevens B, Koren G. A systematic review of lidocaine-prilocaine cream (EMLA) in the treatment of acute pain in neonates. *Pediatrics* 1998;101:E1.
Shann F. Suckling and sugar reduce pain in babies. *Lancet* 2007;369:721-3.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. GELOFENO 200 mg comprimidos, GELOFENO 400 mg comprimidos, Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** **Gelofero 200 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes en 6.1. **Gelofero 400 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes en 6.1. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** Cada 5 ml de suspensión oral contienen 100 mg de ibuprofeno (D.O.E.). Lista de excipientes en 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos. Comprimidos. Los comprimidos son blancos y de color blanco. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Suspensión Oral. La suspensión es de color blanquecino con olor característico a naranja. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Gelofero 200 mg comprimidos. Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre. Gelofero 400 mg comprimidos. Tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopéptica, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces. Tratamiento de los procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la otitis. Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria. Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre. Tratamiento de la artritis reumatoide juvenil. **4.2 Posología y forma de administración.** Gelofero 200 mg comprimidos. Aplicar siempre a la dosis menor que sea efectiva. Los comprimidos deben tomarse enteros o fraccionados con ayuda de un vaso de agua. Niños de 6 a 9 años (20-28 kg): Dosis inicial 1 comprimido, después, si fuese necesario, 1 comprimido cada 6-8 horas. No exceder de 3 comprimidos (600 mg) en un periodo de 24 horas. Niños de 10 a 12 años (29-40 kg): Dosis inicial 1 comprimido, después, si fuese necesario, 1 comprimido cada 4-6 horas. No exceder de 4 comprimidos (800 mg) en un periodo de 24 horas. Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis inicial 1-2 comprimidos, después, si fuese necesario, 1-2 comprimidos cada 4-6 horas. No exceder de 6 comprimidos (1.200 mg) en un periodo de 24 horas. Ancianos: No se requieren modificaciones especiales de la dosis. Pacientes con insuficiencia renal: Deberá ajustarse la dosis ya que ibuprofeno se elimina preferentemente por esta vía. Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas. Gelofero 400 mg comprimidos. La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. Los comprimidos deben tomarse enteros o fraccionados con ayuda de un vaso de agua. Adultos: En general, la dosis diaria recomendada es de 1.200 mg de ibuprofeno, repartidos en varias tomas. En caso de dosificación crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas. En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno. En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg de ibuprofeno, administrados en varias tomas. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg. En procesos dolorosos de intensidad leve o moderada y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800-1.600 mg, administrados en varias tomas dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg. Niños: No se recomienda el uso de GELOFENO 400 mg comprimidos en niños con menos de 40 kg de peso. En artritis reumatoide juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día, repartidos en varias tomas. Ancianos: La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINE, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por la general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general. Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINE en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Ajustar siempre a la dosis menor que sea efectiva. Niños: La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas (ver tabla). El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil podrían ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar los 40 mg/kg/día de ibuprofeno. No se recomienda el uso de ibuprofeno en niños menores de seis meses. Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es 20 mg/3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas. Ancianos: La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINE, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por la general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general. Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran. **Forma de administración:** Este medicamento se administra por vía oral.

Para una dosificación exacta, el envase contiene una jeringa oral graduada de 5 ml. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas. **4.3 Contraindicaciones.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a otros AINE o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (por ej. Acido acetilsalicílico u otros AINE). Pacientes con antecedentes o afectos de ulceración o hemorragia gastrointestinal. Pacientes con insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave o insuficiencia cardíaca no controlada grave. Pacientes con diabetes hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Embarazo (ver 4.6 Embarazo y lactancia). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Pueden minimizarse las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. Se recomienda precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Debido a la posible aparición de trastornos digestivos, especialmente sangrado gastrointestinal, debe realizarse una cuidadosa monitorización de estos pacientes cuando se les administre ibuprofeno u otros AINE. En el caso de que en pacientes tratados con ibuprofeno se produzca hemorragia u úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento de inmediato (ver 4.3 Contraindicaciones). En general, las consecuencias de las hemorragias o úlceras/perforaciones gastrointestinales son más serias en los pacientes ancianos y pueden producirse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios gastrointestinales graves. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINE pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes (ver 4.3 Contraindicaciones). Como ocurre con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Se han comunicado algunos casos de meningitis séptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo (ver 4.8 Reacciones adversas). Ibuprofeno debe ser usado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón, enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible y vigilarse regularmente la función renal. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal. En pacientes ancianos debe administrarse ibuprofeno con precaución, debido a que generalmente tienen una gran tendencia a experimentar los efectos adversos de los AINE. Como ocurre con otros AINE, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento (ver 4.2 Posología y forma de administración y 4.3 Contraindicaciones). En general el uso habitual de analgésicos o AINE, especialmente la combinación de diferentes sustancias, puede llevar a lesiones renales duraderas, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Los ancianos y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, diabetes, hipertensión, o los que están siendo tratados con diuréticos o ECA tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción. Tras iniciar la terapia con AINE normalmente se consigue el restablecimiento al estado previo al tratamiento. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los reumatos hematológicos. Al igual que sucede con otros AINE, el ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales. Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor. El uso de ibuprofeno, al igual que otros fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede alterar la fertilidad y no se recomienda en mujeres que planean un embarazo. Debería considerarse suspender el uso de ibuprofeno en mujeres con dificultades para concebir o sometidas a una investigación de fertilidad; ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con portoría intermitente aguda. Los AINE pueden empeorar los síntomas de las infecciones. Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela. La ingesta de ibuprofeno puede producir sensación de picor en la boca y en la garganta. **Advertencias sobre excipientes.** Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Por contener sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,6 kcal/500 sorbitol. Por contener p-hidroxibenzoato de sodio y p-hidroxibenzoato de sodio, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. En general, los AINE deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal. Debe realizarse un control de parámetros clínicos y biológicos en pacientes que reciben ibuprofeno concomitantemente con los medicamentos que se indican a continuación. **No se recomienda su uso concomitante con:** Acido acetilsalicílico u otros AINE y glucocorticoides. Estos pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas en el tracto gastrointestinal. - Anticoagulantes y antiagregantes. Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes sobre el tiempo de sangrado. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos. Si esto no fuera posible, deberán realizarse pruebas de coagulación al inicio del tratamiento con ibuprofeno, y si es necesario, ajustar la dosis del anticoagulante. El uso concomitante con antiagregantes puede incrementar el riesgo de sangrado. - Mifepristona. El fabricante de la misma recomienda evitar el uso concomitante con los AINE. **Se recomienda tener precaución con:** Fenitoína, hidantoinas y sulfamidas. Los efectos biológicos de estas sustancias podrían verse aumentados. - Litio. Los AINE pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio. - Metotrexato. Si se administran AINE y metotrexato, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINE), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Sería asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por ejemplo que sea... Digoxina y glucósidos cardíacos. Los AINE pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina. - Pentoxifilina. En pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado. - Probenecid y sulfpirazona. Podrían producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitorio en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucoconjugación, y podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno. - Quinolonas. Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causados por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINE. - Triidas, sustancias relacionadas con las triidas, diuréticos de asa y diuréticos ahorradores de potasio. Los AINE pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos, y el empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINE, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ión. - Sulfinilureas. Los AINE pueden potenciar el efecto hipoglucémico de las sulfinilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas. - Ciclosporina, tacrolimus. Su administración simultánea con AINE puede alterar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal. - Antihistamínicos (incluidos los inhibidores de la ECA o los beta-bloqueantes). Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihistamínicos. El tratamiento simultáneo con AINE e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda. - Trombolíticos. Podrían aumentar el riesgo de hemorragia. - Zidovudina. Podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINE deberían vigilarse los valores hematológicos, sobre todo al inicio del tratamiento. - Alimentos. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver apartado 5.2 Propiedades farmacocinéticas). **Interacciones con pruebas de diagnóstico.** - Tiempo de hemorragia: puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento. - Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir. - Aclaramiento de creatinina: puede disminuir. - Hematócrito o hemoglobinemia: puede disminuir. - Concentraciones sanguíneas de nitrógeno urico y concentraciones séricas de creatinina y potasio: puede aumentar. - Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas. **4.6 Embarazo y lactancia.** Embarazo. Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. No existen datos suficientes sobre la utilización de ibuprofeno en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. En el primer y segundo trimestre de embarazo debe evitarse el uso de ibuprofeno, si fuera posible. Si el uso de ibuprofeno se considerase esencial, deberá administrarse con la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. El ibuprofeno está contraindicado en el último trimestre de embarazo. Debido a su mecanismo de acción, puede producirse inhibición de las contracciones uterinas, prolongación del embarazo y del parto, toxicidad cardiopulmonar (asemejante a la del ductus arteriosus, hipertensión pulmonar) y toxicidad renal (oliguria, oligoanemia), toxicidad fetal, aumento de la posibilidad de hemorragia en la madre y en el niño, y mayor formación de edema en la madre. Lactancia. El ibuprofeno y sus metabolitos pasan en bajas concentraciones a la leche materna. Hasta la fecha no se conocen efectos dañinos en niños, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia con leche materna durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras están tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Si se administra una sola dosis de ibuprofeno, o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales. **4.8 Reacciones adversas.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes (≥1/10); dispepsia, diarrea. Frecuentes (≥1/100, <1/10); náuseas, vómitos, dolor abdominal. Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100); hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa. Raras (<1/10.000); perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Si se produce una hemorragia gastrointestinal, podría ser causa de anemia y de hematemesis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea. Poco frecuentes: urticaria, prurito, purpura (incluida la purpura alérgica), angioedema. Muy raras (<1/10.000); eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome de Lyell) y vasculitis alérgica. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo. Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, irritabilidad, alteraciones visuales, limitas. Raras: reacción psicótica, nevrosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, amiloidia tóxica reversible, trastornos auditivos. Muy raras: meningitis séptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis séptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno, lo que suponía un factor de riesgo (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Los síntomas de meningitis séptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudopépticos, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Trastornos cardíacos: Pueden existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos). Trastornos renales y urinarios: En base a la experiencia con los AINE en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrítico e insuficiencia renal. Trastornos hepato biliares: En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia con ibuprofeno náutico. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: rinitis, broncoespasmo. Raras: reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipertensión y shock. Infecciones e infestaciones: En muy raros casos podrían verse agravadas las infecciones asociadas a infecciones. **4.9 Sobredosis.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. La mayoría de casos de sobredosis han sido sintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/kg de ibuprofeno. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, insomnio, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades). El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno), se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos: Dioxid de silicio, celulosa microcristalina, estearato magnésico y almidón de maíz. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral: Celulosa microcristalina / carmelosa sódica, sacarina sódica, glicolato amónico, solución de sorbitol 70% (E-420), p-hidroxibenzoato de sodio (E-219), p-hidroxibenzoato de sodio (E-217), esencia de naranja, emulsión de simeticona 30%, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral: No procede. **6.3 Periodo de validez.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral: 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. No se requieren condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos. Envase con 30 comprimidos en strip de aluminio-poliéster. Envase clínico con 500 comprimidos. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Frasco de 200 ml, con tapon protector de cierre de seguridad a prueba de niños, obturador y jeringa de 5 ml para dosificación oral. **6.6 Instrucciones de uso y manipulación.** Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos. Ninguna especial. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Agitar el frasco antes de su utilización. Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapon (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir el conjunto jeringa-obturador en la boca del frasco, invertir el mismo y retirar la jeringa con la cantidad a tomar (ver dibujo en las etiquetas del estuche). El obturador quedará definitivamente insertado en la boca del frasco. Medir la dosis mediante la jeringa dosificadora. La jeringa dosificadora debe lavarse con agua después de cada toma. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Gelofero 200 mg comprimidos: N.º de registro AEMPS 85.817. Gelofero 400 mg comprimidos: N.º de registro AEMPS 56.028. Gelofero INFANTIL 100 mg/5 ml SUSPENSION ORAL: N.º de registro AEMPS 67.923. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos: Noviembre 2003. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral: Julio de 2006. **PRESENTACIÓN Y PVP/IVA.** Gelofero 200 mg comprimidos: Envase con 30 comprimidos, C.N. 788630; PVP/IVA 2,53 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 620806; PVP/IVA 29,56 €. Gelofero 400 mg comprimidos: Envase con 30 comprimidos, C.N. 650448; PVP/IVA 2,26 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 623488; PVP/IVA 33,43 €. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral: Envase con 200 ml, C.N. 654675; PVP/IVA 5,25 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos. Con receta médica. Financiada por la Seguridad Social. Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. Con receta médica. No financiada por la seguridad social (EXD). V010607-FT-17-18-31-32-58-C-05

1. Datos galénicos: El comprimido de Gelofero 400 mg tiene un grosor de 5,65 mm y una longitud de 17,10 mm. El comprimido de Gelofero 200 mg tiene un grosor de 4,25 mm y una longitud de 14,00 mm.
2. M. Farié, P. N. Roset, J. A. Pascual, S. Abarracén, E. Manayo, Y. Álvarez y A. Baena. Estudio de la biodisponibilidad en magnitud y en velocidad de comprimidos de ibuprofeno. Reumatol Clin. 2005; 1(3):155-60.
3. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos 2007.
4. Orden 3997/2006, de 28 de diciembre, de Precios de Referencia.
5. EXD: Excluida Oferta Seguridad Social.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Gelocatil Solución Oral frasco. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Paracetamol (D.O.E.) 650 mg; excipiente c.s.p. 10 ml. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución Oral. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad leve o moderada: cefaleas, neuralgias, odontalgias, dolores menstruales, dolores reumáticos, lumbago, torticollis, cistitis, dolores postoperatorios y del parto. Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe. **4.2 Posología y forma de administración.** La posología debe ajustarse a la intensidad de los síntomas dolorosos o febriles y a la respuesta del paciente, pudiéndose reducir la dosificación a medida que vaya desapareciendo la sintomatología. Adultos y niños mayores de 10 años: Una toma de 10 a 15,4 ml cada 4 a 6 horas, sin exceder de los 4 g de paracetamol (61,6 ml) en 24 horas. Niños de 6 a 10 años: Una toma de 5 ml hasta 4 o 5 veces al día, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas. La administración se efectuará con el vaso dosificador, con la siguiente equivalencia: 5 ml (325 mg), 10 ml (650 mg), 15,4 ml (1 g). **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al paracetamol. Función hepática gravemente alterada. Pacientes con intolerancia a la fructosa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se evaluará el riesgo beneficio-riesgo del uso continuado del paracetamol en pacientes con trastornos de la función hepática y/o renal, anemia y afecciones cardíacas graves. Los sujetos alcoholistas o debilitados parecen ser más susceptibles a los efectos adversos del paracetamol. **Advertencias sobre excipientes:** Pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento, ya que contiene 2,17 g de sorbitol por 10 ml, que aportan un total de 0,54 g de fructosa. Por contener como excipiente macrogol, este medicamento puede causar diarrea. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El consumo habitual de alcohol puede aumentar la probabilidad de que se produzcan lesiones hepáticas. Estas lesiones pueden también producirse con la administración conjunta de medicamentos hepatotóxicos o inductores de enzimas hepáticas. En pacientes tratados con anticoagulantes orales (derivados de la cumarina o de la indandiona), la administración simultánea crónica de dosis elevadas de paracetamol puede aumentar el efecto del anticoagulante oral posiblemente por inhibición hepática de los factores que favorecen la coagulación. Cuando se inicia o interrumpe una terapia prolongada de paracetamol puede ser necesario un ajuste de la dosificación del anticoagulante basado en un mayor control del tiempo de protrombina. El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre: aumento biológico de ALT y AST, fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. **4.6 Embarazo y lactancia.** Embarazo: No se han descrito problemas en humanos, por lo que el paracetamol puede ser prescrito durante todo el embarazo. Sin embargo, aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que antes de administrarlo se recomienda valorar su beneficio frente a los posibles riesgos. Más información en datos preclínicos de seguridad. **Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10-15 µg/ml al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión. Después de una dosis única de 650 mg de paracetamol no se ha detectado en la orina del lactante ni sus metabolitos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Sin incidencia. **4.8 Reacciones adversas.** Hepatotoxicidad con dosis altas y en tratamientos prolongados. Raramente puede aparecer una reacción alérgica caracterizada por erupciones cutáneas, urticaria, prurito, que desaparecen al suspender el tratamiento. Excepcionalmente, alteraciones hematológicas como neutropenia o leucopenia. **4.9 Sobredosificación.** Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma en adultos de más de 6 g (92 ml) y de 100 mg por kg de peso en niños. Pacientes con enfermedades hepáticas, en particular con barbitúricos o alcoholismo crónico, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol. La sintomatología por sobredosis incluye inicialmente náuseas, vómitos, pérdida del apetito, ictericia, fallo renal por necrosis tubular aguda, dolor abdominal. Los signos hepáticos graves, asociados a paracetamol, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. El periodo en el que el tratamiento ofrece mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. El tratamiento de una sobredosis consiste inicialmente en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral para eliminar el medicamento no absorbido, y administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas. Si se manifiesta una insuficiencia renal se practicará hemodiálisis. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Relación de excipientes.** Sacarina sódica, propilenglicol, naranja soluble, macrogol, sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), glicirizato amónico, caramelo de sulfato amónico (E-150-d), ácido cítrico, agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No se conocen. **6.3 Período de validez.** Caducidad 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No los requiere. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Frasco de polietilén-ter-ftalato, contenido 200 ml de solución, provisto de un vaso dosificador. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Según las preferencias del paciente, la dosis recomendada puede tomarse diluida en agua, leche o zumo de frutas o bien directamente. Utilizar el vaso dosificador para su administración. **6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.** Laboratorios GELOS, S.L. - Joan XXIII, 10 - 08950 Espiguers de Llobregat (Barcelona). **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Nº de registro AEMPS 63.309. **8. FECHA DE APROBACIÓN/ REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2000. **PRESENTACIÓN Y PVPiva.** Frasco con 200 ml, C.N. 901371.4, PVPiva 3,25 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Sin receta médica. Financiada por la Seguridad Social. W110407-FT-15-C-bis

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Cada ml contiene Paracetamol (D.O.E.) 100 mg; excipiente c.s.p. 1 ml. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Paracetamol (D.O.E.) 250 mg; excipiente c.s.p. 1 comprimido. (Ver los excipientes en el apartado 6.1). **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Solución Oral. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Comprimidos bucodispersables. Comprimidos redondos de color blanco. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada. Estados febriles. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad leve o moderada: dolores postoperatorios y del parto, dolores reumáticos (artritis, artritis reumatoide), lumbago, torticollis, cistitis, neuralgias, dolores musculares, dolores de la menstruación, cefaleas, odontalgias. Estados febriles. **4.2 Posología y forma de administración.** Gelocatil Infantil Solución Oral. VÍA ORAL.

Estas dosis se pueden repetir con un intervalo mínimo de 4 h, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas. Puede también establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg de peso, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg de peso, por toma, cada 6 horas. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. VÍA ORAL.** Dejar deshacer el comprimido en la boca antes de ser tragado. Niños: La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas. Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso. La edad del niño en función del peso se da a título informativo. Adultos y niños mayores de 15 años: La dosis máxima diaria no excederá de 4 g. Las tomas deben espaciarse al menos 4 h. Esta presentación es adecuada para su administración a niños. Niños entre 13 y 20 kg de peso (de 2 a 7 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, hasta un máximo de 4 comprimidos al día. Niños entre 21 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): 1 comprimido por toma, cada 4 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día. Niños entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): 2 comprimidos por toma, cada 6 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. Niños entre 41 y 25 kg de peso (de 12 a 15 años): 2 comprimidos por toma, cada 4 horas, hasta un máximo de 12 comprimidos al día. Insuficiencia renal grave: Cuando se administra paracetamol en casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas. **Insuficiencia hepática:** Véase epígrafe 4.3 **Contraindicaciones.** Está contraindicado. Uso en ancianos: En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la severidad de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis máxima diaria en un 25%. En alcoholistas crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. **4.3 Contraindicaciones.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad). Gelocatil Infantil Solución Oral. No administrar a pacientes con intolerancia a la fructosa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con distensión renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos). La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (yres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que no se han descrito ligeros reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estas personas, aunque sí se manifestaron en menos del 5% de los ensayos. Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días para los niños) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** No se debe administrar a niños con un peso inferior a 13 kg (menores de 2 años), porque no permite la dosificación de dosis inferiores a 250 mg por toma. Para la administración de las dosis requeridas en este grupo de población se deberán emplear otras presentaciones. Dosis mayores a las recomendadas implican un riesgo hepático grave (ver sección 4.9). **Advertencias sobre excipientes.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento, ya que contiene 100 mg de sorbitol por 1 ml, que aportan un total de 25 mg de fructosa. El amarantho puede causar reacciones de tipo alérgico. El macrogol puede causar diarrea. El glicirizato puede provocar a dosis elevadas dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): La administración durante periodos prolongados de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2 g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante. **Alcohol étilico:** Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de los productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. **Anticonvulsivantes (fenitina, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. **Estrógenos:** Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo. **Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de protaglandinas y la actividad de la reína plasmática. **Antozida:** Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático. **Lanotrigina:** Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de la lanotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. **Probenecid:** Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol. **Propofol:** El propofol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por tanto, puede potenciar la acción del paracetamol. **Ritaparicaco:** Aumento del aclaramiento del paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático. **Anticónclicos (glicopirinio, propantelina):** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de la velocidad en el vaciado gástrico. **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino. **Zidovudina:** Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. **INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO.** El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. **Urea:** pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. **Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida:** el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobencico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. **Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina:** en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrososulfato como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. **6.6 Embarazo y lactancia:** Gelocatil Infantil Solución Oral. No procede. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** Embarazo: No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar paracetamol salvo en caso de necesidad (categoría B de la FDA). **Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 ó 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No se ha descrito ningún efecto en este sentido. **4.8 Reacciones adversas.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (frecuencia estimada >1/10.000, <1/1.000 o muy raras (frecuencia estimada <1/10.000). **Generales:** Marear. Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. **Tracto gastrointestinal:** Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Muy raras: Hepatotoxicidad (ictérica). **Metabólicas:** Muy raras: Hipoglucemia. **Hematológicas:** Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. **Sistema cardiovascular:** Raras: Hipotensión. **Sistema renal:** Muy raras: Púrpura nefrítica (rara), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4). **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **4.9 Sobredosificación.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. La sintomatología por sobredosis incluye náuseas, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: **FASE I** (12-24 horas): náuseas, vómitos, diarreas y anorexia. **FASE II** (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. **FASE III** (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST. **FASE IV** (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica (en una sola toma) es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, marear, diarreas, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los niños pueden sufrir necrosis tubular, y el micoradio puede resultar letal. **Tratamiento:** en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína. Se recomienda 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalente a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH 6,5), administrados por vía IV durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: **I Adultos.** 1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalente a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluido en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. 2. Dosis de mantenimiento: a) inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalente a 0,25 ml/kg) de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalente a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. **II Niños.** El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml. **Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:** excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. **Por vía oral,** es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal, 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas. Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o escoriantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Relación de excipientes.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sacarina sódica, propilenglicol, macrogol (E-422), sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), amarantho (E-123), esencia de fresa y framuesa, ácido cítrico, agua purificada. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** Etilexilol, manitol (E-421), croscopolona, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sacarina sódica, glicirizato amónico, aroma de naranja (conteniendo maltodextrina, goma arábiga, gel de sílice y butilhidroxianisol), bicarbonato sódico, carbonato sódico, ácido cítrico, estearato magnésico y sílice coloidal. **6.2 Incompatibilidades farmacéuticas.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No se han descrito. **6.3 Período de Validez.** Gelocatil Infantil Solución Oral. 5 años. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No requieren condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml de polietilén-ter-ftalato provisto de tapón con precinto inroturable, cierre de seguridad y gotero dosificador. Frasco de 60 ml de polietilén-ter-ftalato provisto de tapón con precinto inroturable, cierre de seguridad. Se incluye dosificador externo de 5 ml. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 20 comprimidos bucodispersables acondicionados en tira de polietileno/aluminio. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml: Retirar el protector del gotero y abrir el frasco presionando el tapón y girándolo hacia la derecha (en la primera apertura el precinto se romperá). Retirar la cantidad a tomar utilizando el gotero dosificador. Frasco de 60 ml: Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado, invertir el frasco y retirar la cantidad a tomar. La jeringa debe lavarse con agua después de cada toma. Según las preferencias del niño, diluir en agua, leche o zumo de frutas o bien directamente. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** Se recomienda extraer los comprimidos del envoltorio inmediatamente antes de su administración. Para ello rasgar el envoltorio de aluminio por el corte. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios GELOS, S.L. - Joan XXIII, 10 - 08950 Espiguers de Llobregat (Barcelona). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Nº de Registro AEMPS 57.131. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Nº de registro AEMPS 66.494. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Gelocatil Infantil Solución Oral. Junio 2001. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Diciembre 2004. **PRESENTACIÓN Y PVPiva.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml, PVPiva 1,78 €, C.N. 999870.7. Frasco de 60 ml, PVPiva 3,37 €, C.N. 999871.4. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 20 comprimidos, PVPiva 4,50 €, C.N. 66501.4. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sin receta médica. Financiada por la Seguridad Social. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Sin receta médica. No financiada por la Seguridad Social (EX). W103007-FT-13-20-44-C-bis

Niños de 0 a 3 años: El formato de 30 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Administrar la dosis indicada a continuación por gotas (4 mg/gota) o en ml (100 mg/ml) mediante el gotero dosificador.
De 0 a 3 meses: 40 mg = 0,4 ml = 10 gotas
De 4 a 11 meses: 80 mg = 0,8 ml = 20 gotas
De 1 a 2 años: 120 mg = 1,2 ml = 30 gotas
De 2 a 3 años: 160 mg = 1,6 ml = 40 gotas

Niños de 4 a 10 años: El formato de 60 ml es el que mejor se adapta para estas edades. Administrar la dosis indicada a continuación en ml (100 mg/ml) mediante la jeringa dosificadora.
De 4 a 5 años: 240 mg = 2,4 ml
De 6 a 8 años: 320 mg = 3,2 ml
De 9 a 10 años: 400 mg = 4,0 ml

Gelocatil



Apto para todos
los Públicos

0-3
años

4-8
años

A partir
de 6
años

A partir
de 2
años

NUEVO
EXO



Paracetamol de fácil dosificación y
agradable sabor para el niño

Gelos