



**International Pharmaceutical Federation  
Fédération Internationale Pharmaceutique**

**PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands**

**FEDERACIÓN FARMACÉUTICA INTERNACIONAL (FIP)  
DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS SOBRE  
CALIDAD DEL USO DE LOS MEDICAMENTOS PARA NIÑOS**

**Introducción:**

El objetivo número uno de esta Declaración de Principios es el de mejorar la salud de los niños asegurando que los medicamentos para ellos sean de buena calidad, hayan sido sometidos a investigación científica siguiendo las normas de ética y hayan sido autorizados por las agencias correspondientes. Esta declaración complementa los objetivos formulados en la Declaración de Principios de la FIP "La función del farmacéutico y su responsabilidad en la educación de niños y adolescentes sobre el uso de medicamentos", adoptada en Singapur en 2001, cuyo propósito es mejorar la comunicación y la disponibilidad de información sobre el uso de medicamentos para niños.

**Antecedentes:**

Podríamos imaginar un mundo en el que todos los niños tuvieran acceso a un buen cuidado sanitario, con medicamentos pediátricos de buena calidad, seguros y eficaces. Los farmacéuticos científicos los farmacéuticos y otros profesionales de la salud, tienen funciones y oportunidades importantes para el logro de esta visión.

La salud de los niños plantea retos particulares tanto a las familias, los farmacéuticos y otros profesionales de la salud, como a aquellas personas encargadas de diseñar las políticas. La población pediátrica es particularmente vulnerable debido a las características de desarrollo, fisiológicas y psicológicas propias de la niñez, que cambian rápidamente con el tiempo. Muchos niños viven en entornos cada vez más complejos, donde temas como el cuidado paterno (o similar), la nutrición, los servicios sanitarios, el aire sin contaminación, el agua limpia y las oportunidades de educación y esparcimiento, son la excepción en lugar de la regla. Para el niño sano estas condiciones pueden constituir una amenaza; para el niño enfermo pueden resultar devastadoras.

Cada año mueren aproximadamente diez millones de niños por causa de enfermedades infecciosas que pueden prevenirse o tratarse como la malaria, la tuberculosis, el VIH/SIDA, la diarrea o las infecciones respiratorias crónicas. La inmensa necesidad de acción ha sido reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

El mantenimiento de la salud y el tratamiento de las enfermedades en los niños son parte de una extensa lista de planteamientos que requieren buenas capacidades de diagnóstico y tratamiento basado en la evidencia. Por varias razones, incluida su susceptibilidad a las enfermedades infecciosas, el tratamiento con medicamentos es uno de los principales componentes del cuidado sanitario pediátrico. No obstante, como hemos visto, el uso de medicamentos en los niños puede ser un tema complicado debido a los cambios propios del desarrollo que ocurren durante la niñez, que pueden alterar la respuesta a los medicamentos influyendo significativamente en los resultados desde el punto de vista de la seguridad y la eficacia.

Se requieren fórmulas especiales para pacientes pediátricos a fin de suministrar la dosis apropiada - que sea fácil de administrar - y garantizar resultados. La mayoría de los medicamentos disponibles en el mercado han sido desarrollados para uso en personas adultas y, con frecuencia, carecen de la información más elemental sobre el beneficio y/o riesgo terapéutico en los niños.

Es difícil llevar a cabo pruebas clínicas en poblaciones pediátricas y para ello se requiere de un enfoque especial. Los laboratorios farmacéuticos pueden mostrarse reacios a investigar en el desarrollo de medicamentos pediátricos ya que el mercado es relativamente pequeño y los estudios requeridos exigen bastante en términos de coste, tiempo y aspectos de carácter técnico. Aún cuando la seguridad y eficacia de un medicamento haya sido establecida en una población pediátrica, se puede carecer de las formas de dosificación apropiadas que permitan un tratamiento óptimo.

Como en todos los grupos de pacientes, los medicamentos deben estar disponibles en el lugar donde se presta la asistencia, debiendo ser envasados y almacenados de manera apropiada para garantizar la conservación de su concentración, su calidad y pureza hasta la fecha de su vencimiento. Además, deben estar envasados etiquetados de forma que se anime al usuario a emplearlos de manera adecuada, reduciendo la incidencia de los errores de medicación y las reacciones adversas.

Los medicamentos pediátricos se usan más comúnmente en el hogar, por eso, el prospecto con las instrucciones, suministrado por el farmacéutico, debe ser comprensible para los miembros de la familia o las personas encargadas del cuidado del paciente. Es importante contar con la disponibilidad constante de un profesional de la salud a fin de asegurar el logro de los resultados terapéuticos deseados o, en caso contrario, ajustar el tratamiento.

Un papel adicional del farmacéutico en cuanto a facilitar la disponibilidad de medicamentos útiles para niños podría ser la formulación magistral. La preparación de medicamentos por el farmacéutico es una respuesta apropiada e importante a la frecuente falta de formulaciones adecuadas. Adicional a la formulación profesional, la dilución de líquidos e inyecciones, las estrategias para mejorar el sabor de un medicamento y partir comprimidos, son servicios valiosos que puede suministrar el farmacéutico.

### **Teniendo en cuenta estos antecedentes, la FIP se compromete a:**

- Apoyar a la OMS y a UNICEF en sus esfuerzos por promover la salud de los niños y la inmediata y amplia disponibilidad de medicamentos pediátricos a través de directrices tales como la Lista de Medicamentos Esenciales.
- Apoyar a la OMS y a las autoridades reguladoras de los medicamentos en sus esfuerzos por promover entre los laboratorios farmacéuticos la necesidad de contar con medicamentos pediátricos apropiados.
- Abogar por fundamentos éticos, sociales y científicos que permitan brindar una buena asistencia sanitaria a los niños y sus familiares, incluido el buen cuidado del farmacéutico.
- Apoyar la investigación en la composición de formulaciones para garantizar productos de óptima calidad.
- Difundir información acerca de la necesidad de usar racionalmente los medicamentos pediátricos mediante una formación y educación óptimas y otros enfoques apropiados.
- Promover, mediante estudios genómicos y genéticos, la investigación que permita identificar mejor los cambios que se producen durante el desarrollo de los niños y que influyen en la respuesta a los medicamentos y en los resultados clínicos.
- Fomentar la cooperación entre los gobiernos, la industria farmacéutica, la academia y las asociaciones de profesionales de la salud, para desarrollar políticas y planes de acción específicos que permitan mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los niños, mediante la disponibilidad y uso apropiado de medicamentos de buena calidad.
- Pedir la aprobación de leyes que aumenten los incentivos para llevar al mercado medicamentos pediátricos de buena calidad, incluyendo mejores programas de investigación y de instalaciones para pruebas clínicas.
- Trabajar con los gobiernos, los fabricantes y otros organismos, para identificar vías que permitan adquirir información útil y fiable donde fuese difícil o imposible llevar a cabo pruebas clínicas.

- Fomentar el desarrollo de fórmulas pediátricas e información sobre medicamentos apropiada.
- Fortalecer la formulación magistral por parte de los farmacéuticos, para pacientes individuales, con base en la política de mejores prácticas, a fin de satisfacer la carencia de medicamentos y formas de dosificación.
- Fomentar el reconocimiento del papel exclusivo del farmacéutico en el suministro de medicamentos para pacientes pediátricos.
- Recomendar las dosis mínimas y máximas, la concentración de la dosificación, y las unidades de dosificación estándar para medicamentos parenterales utilizados en pacientes neonatos y pediátricos.
- Fomentar la documentación y reporte de reacciones adversas a medicamentos en los niños.

Y teniendo en cuenta estos antecedentes, la FIP mantiene sus recomendaciones formuladas en su Declaración de Principios de 2001:

- El farmacéutico, con la cooperación de los padres, el tutor o persona a cargo, y normalmente en su presencia, deberá comunicar directamente al niño en edad escolar lo que respecta de sus medicamentos, tanto recetados como no recetados, en un lugar apropiado de la farmacia. El farmacéutico entregará, además de cualquier información impresa obligatoria según la ley o los estándares profesionales, material escrito que, a su juicio profesional, sea apropiado para niños y adolescentes que sirva como complemento a la información verbal recibida.
- El farmacéutico deberá estimular a niños y adolescentes para que formulen preguntas acerca de sus medicamentos, tanto en el momento en que se les hace entrega de ellos y como posteriormente.
- Las asociaciones profesionales deberán desarrollar material de apoyo para que el farmacéutico pueda ayudar a los padres a enseñar a sus hijos cómo utilizar apropiadamente los medicamentos, dónde encontrar información acerca de éstos y cómo evaluarla.
- Siempre que haya oportunidad, el farmacéutico promoverá activamente el concepto de educación de los niños sobre medicamentos, hablando con los educadores, los padres y los grupos comunitarios.
- Las asociaciones de profesionales de farmacéuticos, en cooperación con otras asociaciones profesionales sanitarias, con las autoridades escolares de educación para la salud, las organizaciones de educadores y los medios de comunicación, deberán coordinar la educación para niños y adolescentes en lo que respecta a los medicamentos, promoviendo el concepto de que ésta debe ser incluida en el programa escolar de educación para la salud desde los primeros años de escuela.
- Se deberán adelantar investigaciones que permitan identificar y superar las barreras que tengan que afrontar los farmacéuticos en su labor de asesoramiento sobre los medicamentos a niños, adolescentes, padres y personas a cargo.
- La comunicación con niños, adolescentes, padres, tutores o personas a cargo, deberá ser una parte integral del estudio universitario y de los programas educativos de postgrado para los farmacéuticos. Además, los planes de estudio de pre y posgrado y la formación práctica deberán, en la medida de lo posible, incluir experiencias de comunicación con niños y adolescentes acerca de los medicamentos .
- Los gobiernos deberán reconocer los beneficios que resultan de enseñar a los niños a manejar los medicamentos de forma responsable y a utilizarlos adecuadamente desde la edad más temprana posible. Para ello, los gobiernos deberán incluir en sus planes sanitarios una provisión para promover la iniciativa de apoyar a las asociaciones farmacéuticas y a sus miembros en la puesta en práctica de estas recomendaciones.

*Esta Declaración ha sido emitida conjuntamente con el Consejo de Ciencias Farmacéuticas de la FIP.*