

La necesidad de estudios farmacológicos en la alergia pediátrica

Custovic Adnan Profesor de Alergia, North West Lung Centre, Hospital Wythenshawe, Manchester, Reino Unido

Los profesionales sanitarios a menudo suponen erróneamente que los medicamentos aprobados para el uso en lactantes y niños han sido sometidos a la evaluación farmacocinética (PK) y farmacodinámica (PD) rigurosa en la población pediátrica. De hecho, se han realizado estudios farmacológicos clínicos en lactantes y niños para un número sorprendentemente pequeño de los medicamentos que se usan para tratar las enfermedades alérgicas como el asma, la rinoconjuntivitis, el eccema y la urticaria. Estos estudios son importantes, porque los cambios del desarrollo pueden afectar profundamente la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de los fármacos, los que a su vez influyen en la dosis óptima, la eficacia y la seguridad.

Se han realizado estudios PK y PD para 11 de los 40 antihistamínicos H_1 que se usan actualmente para el tratamiento de la rinoconjuntivitis alérgica y la urticaria, pero sólo cuatro de estos once antihistamínicos H_1 se han estudiado en niños muy pequeños. El nuevo antihistamínico H_1 , levocetirizina, proporciona un ejemplo interesante e importante de la necesidad de llevar a cabo estudios clínicos farmacológicos en pediatría. En niños con una edad media de 21 meses, la semivida de eliminación de la levocetirizina ($t_{1/2}$) es de $4,1 \pm 0,7$ horas, y una sola dosis suprime significativamente las pápulas y eritemas inducidos por histamina durante 12 horas. De esta forma, debido a la rápida eliminación, se precisan dos dosis diarias de levocetirizina en niños muy pequeños y se administran dosis relativamente altas. En cambio, en los niños en edad escolar con una edad media de 9 años, la $t_{1/2}$ de levocetirizina es de $5,7 \pm 0,2$ horas; una sola dosis suprime significativamente las pápulas y eritemas inducidos por histamina durante 1-28 horas, y una dosis diaria es suficiente.

En resumen, para asegurar que los medicamentos que se usan en el tratamiento de enfermedades alérgicas sean prescritos a dosis óptimas para la eficacia y la seguridad de lactantes y niños, se necesitan estudios PK/PD adicionales en la población pediátrica.

- 1) Simons FER. Advances in H1-antihistamines. New Engl J Med 2004;351:2203-17.
- 2) Cranswick NE, Turzikova J. Levocetirizine in 1-2 year-old children with high risk of developing asthma: pharmacokinetic and pharmacodynamic profile. Int J Clin Pharm Ther 2005 (in press).
- 3) Simons FER, Goritz SS, Simons KJ. Levocetirizine: clinical pharmacology in children, Pediatric Allergy Immunol 2005 (in press).

Última actualización: Abril de 2005

© 2005 AlergoMurcia

Este folleto proporciona una visión general de este problema y puede no ser aplicable a todo el mundo. Para averiguar si los consejos de este folleto pueden aplicarse a usted y para conseguir más información de este tema, hable con su Médico de Familia o su Alergólogo.

Tiene permiso para reproducir este material cuando sea con un objetivo educativo y sin ánimo de lucro. Solicite permiso por escrito si lo requiere para otros usos, incluidos usos electrónicos.