



**Informe 2/2017. CM-AEP**

**20 de julio de 2017**

**DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE SOBRE EL DESABASTECIMIENTO TEMPORAL DE STESOLID® 5 mg MICROENEMA.**

**Autores: Roi Piñeiro Pérez, Cristina Calvo Rey, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Lourdes Cabrera García y Juan Bravo Acuña.**

**SITUACION ACTUAL**

Con fecha 10 de julio de 2017, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa al Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CM-AEP) de la previsión de un desabastecimiento temporal (entre el 17 de julio y el 6 de septiembre) de *Stesolid*® 5 mg microenema, que no afectará a la presentación de 10 mg.

El principio activo de *Stesolid*® es diacepam. Este medicamento está indicado en población pediátrica a partir de los 6 meses con los siguientes usos clínicos:

- Anticonvulsivante. Su eficacia para yugular las crisis y su perfil seguro así como la posibilidad de administración rectal lo hacen un fármaco habitual en el tratamiento de las crisis y del status epiléptico.
- Ansiolítico para reducir síntomas de ansiedad, agitación e irritabilidad secundarios a patología de base o a stress ambiental.
- Sedación moderada para procedimientos cortos. Dada su vida media larga no suele ser el fármaco de elección para procedimientos invasivos aunque su efecto ansiolítico puede aportar cierto efecto sinérgico.
- Es una opción terapéutica para los espasmos musculares del tétanos. Efectividad incierta para la espasticidad de la parálisis cerebral.

La dosis de 5 mg por vía rectal se administra en lactantes con pesos comprendidos entre los 10-15 kg. A partir de los 15 kg se puede utilizar la dosis de 10 mg.

El Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP) emite este informe con las posibles opciones para ofrecer a los pacientes que estén empleando *Stesolid*® 5 mg microenema durante el periodo de desabastecimiento.

## OPCIONES TERAPÉUTICAS

La opción terapéutica recomendada es la administración de midazolam en solución bucal (*Buccolam*®), indicado es el tratamiento de las convulsiones en niños entre 3 meses y 18 años. Se dispensa en forma de jeringas precargadas, que facilitan su administración en la mucosa yugal. No se ha establecido la seguridad y eficacia de midazolam bucal en niños de 0 a 3 meses. Por tanto, en menores de 3 meses, el uso de este medicamento en solución bucal sería fuera de ficha técnica (uso *off label*).

*Buccolam*® solución bucal está comercializado con presentaciones de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg y 10mg. Como antiepiléptico, la dosis recomendada es de 0,2-0,3 mg/kg. En la ficha de midazolam de *Pediamécum* se ofrece una tabla orientativa según peso y edad:

Peso	EDAD	DOSIS
6 kg - 12 kg	3 meses - 1 año	2,5 mg
13 kg - 25 kg	1 año - < 5 años	5 mg
26 kg - 35 kg	5 años - < 10 años	7,5 mg
>35 kg	≥10 años	10 mg

De tal manera, el desabastecimiento de *Stesolid*® 5 mg microenema, medicamento que se utiliza en niños con un peso inferior a 15 kg, puede ser sustituido por *Buccolam*® solución bucal 2,5 mg o 5 mg, en función de la edad y/o el peso de los niños.

Este Comité considera que es preferible el empleo de *Buccolam*® solución bucal en lugar de administrar la mitad de la dosis de *Stesolid*® 10 mg microenema, medicamento que sí estará disponible. El cálculo de la mitad de la dosis con la vía de administración rectal no es sencillo y puede provocar errores de sobredosificación e infradosificación por parte de los padres o profesionales sanitarios, no exentos de riesgos importantes.

Con fecha 18/07/17 la AEMPS informa al CM-AEP que, en caso de que *Stesolid*® 5 mg microenema no fuera restablecido en la fecha prevista, es posible que *Buccolam*® solución bucal sufriera también un desabastecimiento al no poder cubrir toda la cuota de mercado. Algo similar ocurrió, por ejemplo, en el año 2014, cuando el CM-AEP recomendó ceftibuteno en solución oral como posible opción terapéutica para la pielonefritis aguda en población infantil no susceptible de deglutir formas farmacéuticas sólidas, para cubrir el desabastecimiento de cefixima en solución oral que se produjo en aquella época.

El CM-AEP es consciente que la solución que propone es temporal, al igual que espera que también lo sea el desabastecimiento de *Stesolid*® 5 mg microenema. En caso de desabastecimiento de *Buccolam*® solución bucal, el CM-AEP se pondría de nuevo en comunicación con la AEMPS para buscar otras opciones terapéuticas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Convulsiones. Molina Cabañero JC, de la Torre Espí M. Protocolos AEP. Disponible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/convulsiones.pdf> [consultado 12/07/17].
2. Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Midazolam. Disponible en: <http://www.pediamecum.es> [consultado 12/07/17].
3. Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Diazepam. Disponible en: <http://www.pediamecum.es> [consultado 12/07/17].
4. Rodrigo Gonzalo de Liria C, Mellado Peña MJ, Calvo Rey C, Piñeiro Pérez R, Martínez Fernández-Llamazares C, Cabrera García L, Bravo Acuña J, Criado Vega EA. Informe del Comité de Medicamentos de la AEP sobre el desabastecimiento temporal de cefixima en solución oral. Abril de 2014. Disponible en: <http://www.aeped.es/comite-medicamentos/documentos/desabastecimiento-temporal-cefixima-en-solucion-oral>