

EDITORIAL: 'MANU MILITARI' FRENTE A EVIDENCIA CIENTÍFICA

"Hemos tenido que actuar *manu militari*" fue una de las frases utilizadas en un reciente artículo publicado en un medio de comunicación generalista por uno de los responsables de retirar de las oficinas de farmacia extrahospitalarias españolas las dos vacunas contra la varicela autorizadas. Han actuado de un modo pragmático sin conseguir aportar argumentos científicos con verdadera evidencia para convencer a la mayoría de los profesionales sanitarios relacionados con las vacunas. Y, lo que es más cierto aun, tampoco convencen a los padres de los niños.

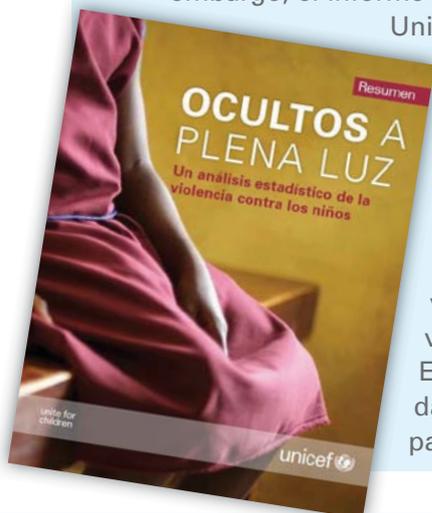
ENTREVISTA AL DR. RAMÍREZ ORELLANA (COMITÉ DE INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA)

'Noticias AEP' ha entrevistado al doctor Manuel Ramírez Orellana, coordinador del Comité de Investigación Pediátrica, quien ha recordado que gracias a la nueva regulación auspiciada desde la Comisión Europea en 2007, se ha incrementado el número de ensayos clínicos en Pediatría. Este incremento responde a que las compañías farmacéuticas que desarrollan las diferentes fases de investigación clínica están obligadas a presentar un Plan de Investigación Pediátrica en cada solicitud. Sin embargo, la investigación de los pediatras casi siempre se realiza durante el tiempo libre. En el SNS no se contempla la investigación como una actividad comparable a la asistencia.

VIOLENCIA CONTRA EL NIÑO Y XXV ANIVERSARIO DE LA CONVENCION SOBRE SUS DERECHOS

Hace 25 años tuvo lugar la Convención sobre los Derechos del Niño, en la que se redactaron una serie de artículos que velaban por el bien de los más pequeños. Uno de ellos recordaba que todos los niños deben vivir libres de cualquier tipo de violencia. Sin embargo, el informe estadístico publicado por

Unicef y titulado 'Una realidad oculta a plena luz', que se apoya en datos de 195 países, ha desvelado que la violencia es una constante en las vidas de los niños del mundo de los más diversos orígenes y las más variadas circunstancias. El objetivo del informe es dar visibilidad a este hecho para poder luchar contra él.



PROTOCOLO ESPECÍFICO SOBRE LA ENFERMEDAD POR VIRUS ÉBOLA EN NIÑOS

La Asociación Española de Pediatría, junto a cinco de sus sociedades científicas integradas, ha elaborado un protocolo específico para atender a los casos sospechosos de Ébola en los niños. El objetivo del documento es informar sobre la enfermedad en la población pediátrica y sobre las medidas de protección que los pediatras han de llevar a cabo durante el manejo de niños enfermos, infectados o con riesgo de infección en periodo de investigación. La razón de ser del protocolo se halla en las diferencias que pueden existir en estos casos respecto a los adultos en aspectos como debut, características del huésped, etc. Por su parte, el Grupo de Cooperación Internacional, Inmigración y Adopción ha recordado que la epidemia por el virus Ébola que afecta actualmente a África Occidental es la más grave de la historia, por lo que ha solicitado de la dotación de recursos económicos, humanos y materiales para los países afectados.

EL DESABASTECIMIENTO DE TUBERCULINA NO VOLVERÁ A PRODUCIRSE

En una reunión mantenida con el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de la disponibilidad de suficientes unidades de tuberculina para cubrir las necesidades habituales sin ningún tipo de restricción. Además, ha confirmado que la situación de falta de suministro que se produjo en la primera mitad del año no volverá a repetirse, en principio, a corto ni a medio plazo.

Manu militari versus evidencia científica

El inicio del titular de este editorial puede sorprender a los pediatras lectores de NOTICIAS AEP, pero las dos primeras palabras formaban parte de un reciente artículo publicado en un medio de comunicación generalista al hablar sobre la situación de la vacuna de varicela en España, artículo que ha levantado gran polvareda entre los pediatras.

“Hemos tenido que actuar *manu militari*” fue una de las frases utilizadas por uno de los responsables de retirar de las oficinas de farmacia extrahospitalarias españolas las dos vacunas contra la varicela autorizadas en Europa y, por lo tanto, en España. Con esa retirada todos los países europeos, excepto España, tienen disponible la venta de la vacuna de la varicela en las farmacias, dicho de otra manera, se deja a los niños españoles en una situación de desventaja respecto al resto de los niños europeos.

Han actuado de un modo pragmático sin conseguir aportar argumentos científicos con verdadera evidencia para convencer a la mayoría de los profesionales sanitarios relacionados con las vacunas. Y, lo que es más cierto aún, tampoco convencen a los padres de los niños, que habitualmente solicitan información a su pediatra, tanto en temas de vacunas como en otros muchos sobre la salud de sus hijos, y que reciben información basada en evidencia científica. Ante tal realidad a los responsables del Ministerio no se les ha ocurrido otra solución que la de la fuerza, como de alguna manera ellos mismos afirman.

Debemos decir que esa información, los pediatras, no la dan porque sí, sino que atiende a la evidencia científica existente,

que adquieren con su propia formación, entre la que está lo aportado por el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, que igualmente hace sus recomendaciones después de una revisión exhaustiva, con las bases científicas más recientes, antes de realizar su publicación en los medios oficiales de la AEP, donde se puede encontrar documentación adecuada desde que surgió el problema.

Eso sí, de paso arremeten sobre todo contra los pediatras españoles y contra el CAV de la AEP, con todo tipo de argumentos inconsistentes, que ya en momentos anteriores no les dieron resultados.

Argüir los “potenciales conflictos de intereses” no se puede traducir en que hay intereses conflictivos, precisamente si se exponen públicamente es un reflejo claro de la transparencia con la que se actúa. Ni mucho menos se oculta, porque no hay nada que ocultar, y las recomendaciones clínicas que se realizan se basan solo en datos científicos.

Obviamente la AEP ha reaccionado ante lo expuesto en el artículo de prensa dirigiéndose al propio periódico, al defensor del lector correspondiente, e igualmente al Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, y directamente a la, ahora, ex Ministra, pidiéndole una entrevista para aclarar la situación, una entrevista ya solicitada con anterioridad sin respuesta hasta el momento. ■

Fernando Malmierca
Vicepresidente 2º de la AEP

Violencia contra los niños: una realidad oculta a plena luz

Como conmemoración al XXV aniversario de la Convención sobre los Derechos del Niño, UNICEF Comité español, en alianza con la Asociación Española de Pediatría, ha elaborado una serie de notas informativas sobre violencia física, emocional y sexual contra los niños. La serie se basa en el nuevo informe de UNICEF de septiembre de 2014, [“Ocultos a plena luz: un análisis estadístico de la violencia contra los niños”](#), el informe a nivel mundial más completo que se ha publicado hasta el momento sobre el tema.

El estudio, que se apoya en datos de un total de 195 países, supone la mayor compilación estadística sobre el tema hasta la fecha y se apoya esencialmente en tres tipos de fuentes: datos administrativos, encuestas y estudios cualitativos. El objetivo del informe es emplear los datos para dar mayor visibilidad a la violencia contra los niños y sus muchas ramificaciones, a fin de que se comprendan mejor la magnitud y la naturaleza de este fenómeno y se ofrezcan pistas y sugerencias para prevenirla.

Y es que la violencia contra los niños se produce cada día en todo el mundo y, sin embargo, apenas se habla de ello. En el informe se suministran pruebas de que la violencia es una constante en las vidas de los niños del mundo de los más diversos orígenes y las más variadas circunstancias. La violencia interpersonal hacia los más pequeños se manifiesta en muchas formas distintas -física, sexual y emocional-, que

tienen lugar en los entornos más variados, como el hogar, la escuela, la comunidad e Internet. De manera similar, la violencia contra los niños proviene de una amplia gama de personas, entre ellas los integrantes de sus propias familias, maestros y vecinos, así como extraños e, incluso, otros niños. Esa violencia no sólo les provoca a los niños daño, dolor y humillación sino que puede llegar a causar su muerte. De hecho, solamente en 2012, el número de niños y adolescentes menores de 20 años que fueron víctimas de homicidio llegó a 95.000.

Este informe de UNICEF, así como la serie informativa realizada junto a la AEP, viene a recordarnos que la protección de los niños contra toda forma de violencia es un derecho fundamental garantizado por la Convención sobre los Derechos del Niño: todos los niños deben vivir libres de cualquier tipo de violencia.

Además de la campaña informativa de AEP sobre la violencia contra los niños, la Sociedad Canaria de Pediatría ha anunciado su reciente adhesión al Pacto Canario por la Infancia, promovido también por UNICEF. Se trata de un Pacto alcanzado por representantes de las instituciones canarias, entre ellas el presidente del Gobierno de Canarias, Paulino Rivero. En este contexto el presidente de UNICEF en España, Carmelo Angulo, ha reclamado a los políticos “actuaciones concretas” que se puedan medir y que den “alguna señal” en los presupuestos públicos “que dejen claro el compromiso” con los niños. ■



Entrevista con el doctor **Manuel Ramírez Orellana**, coordinador del **Comité de Investigación Pediátrica**

¿En qué punto se encuentra la investigación pediátrica mundial?

- Las actividades relacionadas con la Pediatría -asistencia o investigación- siempre se diluyen en el total que representan los adultos, debido a la diferencia de peso relativo de ambos grupos de edad. Si miramos los indicadores de producción científica de esta manera, el resultado puede ser engañoso. A nivel mundial existen iniciativas específicamente pediátricas para avanzar en el conocimiento de los procesos patológicos infantiles, consorcios de investigadores exclusivamente pediátricos e iniciativas de financiación de la investigación pediátrica. Por lo tanto, podemos afirmar que a nivel mundial la investigación pediátrica tiene un ámbito de desarrollo y actividades propios.

¿Y la española en concreto?

- La investigación pediátrica en España es acorde con su situación económico-social en el mundo occidental, como lo demuestran los indicadores de actividad y producción científica y se refleja en los trabajos del grupo del Dr. González de Dios (*An. Pediatr* 2011; 74: 239) o del Dr. Radut (*Cir Pediatr* 2011; 24:214).

¿Cómo ha cambiado la situación en los últimos tiempos en cuanto a la inclusión de niños en los ensayos clínicos?

- Debido a la nueva regulación auspiciada desde la Comisión Europea en 2007 se ha incrementado el número de ensayos clínicos en Pediatría. Ahora, las compañías farmacéuticas que están desarrollando las diferentes fases de investigación clínica están obligadas a presentar un Plan de Investigación Pediátrica en cada solicitud.

¿Le queda tiempo al pediatra para investigar?

- La mayoría de las veces la investigación de los pediatras se realiza durante el tiempo libre. En el sistema sanitario español no se contempla la investigación como una actividad comparable a la asistencia, y no se libera al facultativo de tareas asistenciales para poderse dedicar a sus proyectos de investigación. La única posibilidad actual para dedicar tiempo a esta tarea es la de los contratos de intensificación del Instituto de Salud Carlos III, al que tienen acceso los investigadores principales que tienen dedicación exclusiva a un proyecto de investigación. En este caso, la entidad selecciona algunos de estos investigadores pediátricos y financia el 50% de su salario, para que el centro le libere del 50% del tiempo dedicado a la asistencia y pueda centrarse en el proyecto de investigación.

Recientemente obtuvo la **I Beca Uno entre Cien Mil** para apoyar su investigación en leucemia infantil. ¿Cómo de importantes son estas iniciativas para la investigación española?

- En un momento en el que los recortes en la financiación pública de la investigación son tan importantes y continuos desde hace casi un lustro, poder optar a estas vías de financiación se ha convertido en algo vital para grupos como el mío. En la actualidad podemos mantener los proyectos y el salario de los investigadores por iniciativas como la de Uno entre Cien Mil. Además, cuando una asociación como ésta se implica en la financiación de la investigación, el aspecto traslacional del proyecto es muy marcado, y para nosotros es muy importante que la investigación pueda tener impacto real en los pacientes.

¿En qué campos hay mayor esperanza en la investigación pediátrica?

- Aunque históricamente han existido iniciativas de investigación en muchos campos y especialidades de la Pediatría, el tema de las enfermedades raras se había dejado de lado. Desde hace unos años han surgido iniciativas públicas y también de asociaciones de pacientes que están intentando llenar ese hueco. Por eso, aunque las enfermedades pediátricas más frecuentes son las que más recursos están reclutando para investigación, podemos decir que también hay esperanza en situaciones que no son tan prevalentes dentro de la Pediatría. ■

Protocolo específico sobre la enfermedad por virus Ébola en niños

La Asociación Española de Pediatría (AEP), junto a cinco de las sociedades científicas que pertenecen a la propia asociación, ha elaborado un protocolo específico para atender a los casos sospechosos de infección por el virus Ébola en niños, ya que en los casos infantiles puede haber diferencias (debut, características del huésped, etc.) con respecto a los adultos.

En la redacción de este [informe técnico](#) han participado la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP), la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP), la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) y la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP), es decir, aquellas sociedades que, por su especialización y dedicación, están más directamente implicadas en el manejo de niños con posible infección por el virus Ébola.

El objetivo del documento es informar sobre la enfermedad por virus Ébola (EVE) en la población pediátrica y sobre las medidas de protección que los pediatras deben llevar a cabo durante el manejo de niños enfermos, infectados o con riesgo de infección en periodo de investigación. En cualquier caso, las medidas de protección son las mismas que en el resto de casos, aunque con la peculiaridad por ejemplo del riesgo de emisión de fluidos incontrolados por los niños, como son los vómitos.

El documento, que no pretende sustituir a los publicados por las autoridades de los diferentes sistemas de salud, especifica que en los niños los síntomas iniciales son más inespecíficos y pueden diferir de los adultos, y aunque en el 87% de los casos hay fiebre (en niños puede manifestarse con febrícula o incluso en fases iniciales sin fiebre), suele asociarse a astenia, pérdida de apetito y tos, describiéndose en dos de cada tres casos náuseas, vómitos, diarrea a los 4-5 días y, con menor frecuencia: irritabilidad, cefalea, dolor abdominal y dolor de garganta.

En cuanto a las medidas de aislamiento en una investigación por posible infección por el virus, el informe técnico indica que se debe hacer de forma inmediata en una habitación individual previamente preparada, deseablemente con baño, manteniendo la puerta cerrada con acceso restringido al personal estrictamente necesario (solo el esencial para la atención y cuidado del paciente). En cuanto a sus acompañantes, solo uno de los familiares puede permanecer con el paciente, siempre que use el equipo de protección personal necesario y permanezca el tiempo establecido. Además, el acompañante debe ser considerado como contacto de alto riesgo.

Ébola en África occidental

Por su parte, el Grupo de Cooperación Internacional, Inmigración y Adopción ha elaborado recientemente el documento "Emergencia de salud pública: el brote por el virus de ébola en África occidental". En él se recuerda que la epidemia por el virus Ébola que afecta actualmente a esta zona es la más grave de la historia. La alta letalidad, la intensa transmisión, la falta de tratamiento antiviral, la persistente propagación del brote y la debilidad de los sistemas sanitarios de los países afectados han hecho que la Organización Mundial de la Salud declarara en agosto este brote como una Emergencia de Salud Pública. Sin embargo, también consideran que para controlar el brote esta declaración debería ir acompañada de la dotación de recursos económicos, humanos y materiales para los países afectados y de una actuación internacional coordinada y enérgica.

"No se han tomado en serio las dimensiones de la epidemia", señalan desde el Grupo de Cooperación Internacional. La implicación de la comunidad internacional ha sido y es claramente insuficiente. La situación sanitaria, económica y social en los países afectados ha empeorado terriblemente y, si no reciben la ayuda necesaria por parte de las instituciones internacionales y de los países occidentales, la epidemia de Ébola tardará en controlarse y el número de víctimas seguirá aumentando. ■

El desabastecimiento de la tuberculina no se volverá a repetir

El 9 de abril de 2014 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) alertó sobre un problema de suministro de Tuberculina PPD Evans®, que se esperaba haber restablecido el pasado mes de junio, algo que no sucedió. Esta situación condujo al Comité de Medicamentos de la AEP, junto con la Sociedad Española de Infectología Pediátrica y la Red Española de Estudio de la Tuberculosis Infantil, a elaborar un documento en el que se consideraba prioritario solucionar a la mayor brevedad los problemas de suministro de este medicamento. Tras esta petición de las sociedades científicas, la AEMPS logró el suministro como medicamento extranjero de los primeros viales de una PPD diferente: Tubertest Sol®.

El pasado lunes 20 de octubre el Comité de Medicamentos de la AEP mantuvo una reunión de expertos con la AEMPS, que informó de la disponibilidad de suficientes unidades de tuberculina para cubrir las necesidades habituales sin ningún tipo de restricción. Además, la AEMPS confirmó que la situación de falta de suministro de este verano no volverá a repetirse, en principio, a corto ni a medio plazo. ■

Noticias AEP es una publicación de la Asociación Española de Pediatría distribuida *online* de forma gratuita a todos sus asociados. La Asociación Española de Pediatría no se identifica necesariamente con las opiniones vertidas en artículos y colaboraciones incluidas en este boletín.

Coordinador: Fernando Malmierca,
Vicepresidente 2º AEP
Edita: Planner Media. (www.plannermedia.com)
Soporte Válido nº: 251-R-CM.
Depósito Legal: M-47.053-1998

Prohibida la reproducción total o parcial del contenido sin permiso previo de la empresa editora.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Aguirre 1 - bajo D
Telef.: 91 435 49 16
Fax: 91 435 50 43
28009 - Madrid
e-mail: aep@aeped.es

