

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



USO DE CEFEPIMA 1 GRAMO VIAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL PROGRAMA  
NACIONAL DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA DE LA FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR  
(JULIO-NOVIEMBRE 2024)

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRÁCTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

PRESENTADO POR

RHINA LOURDES HERNÁNDEZ PÉREZ

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

ABRIL 2025

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICENCIADO PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

MAESTRA NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICENCIADA EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL (AD-HONOREM)

MAESTRA KATIA LISSETTE MARTÍNEZ DE PALACIOS

FUNDACIÓN AYÚDAME A VIVIR

MAESTRO FAUSTO ROMÁN CALDERÓN RIVERA

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESORES DE ÁREA DE SALUD PÚBLICA

LICENCIADA ROXANA MARÍA MIRANDA DE QUINTANILLA

LICENCIADO ALVIN TEDIS CRUZ SALMERÓN

TUTORA

LICENCIADA THANIA GISSELLA BENÍTEZ LÓPEZ

## **AGRADECIMIENTO**

Primeramente, a Dios todo poderoso y a nuestra madre María Santísima por darme sabiduría, esperanza e inteligencia para culminar este proceso.

A mis padres y hermanos por darme su apoyo incondicional durante toda la carrera.

Al maestro Fausto Calderón y a Licda. Thania Benítez por ser excelentes tutores tanto externo como interno, además de ayudarme durante todo el proceso de la práctica profesional supervisada.

A la Fundación Ayúdame a Vivir por abrirme las puertas de tan maravillosa institución de salud en pro de los niños con cáncer.

Al tribunal evaluador, Licda. Roxana Miranda de Quintanilla y Lic. Alvin Tedis Cruz por las sugerencias para el enriquecimiento de la investigación.

A todos los amigos y docentes que me brindaron su apoyo a lo largo de la carrera.

Rhina Lourdes Hernández Pérez

## **DEDICATORIA**

A Jesús Eucaristía, a nuestra madre la Santísima Virgen María y a San José, por bendecirme, iluminarme y guiarme para poder culminar mi carrera.

A mi amada madre Rhina Luz Pérez, por darme su amor, sus oraciones, su confianza y apoyo incondicional. Por ser mi mejor amiga y orientarme a lo largo de mi vida. Por su gran sacrificio para sacarme adelante y creer en mí.

A mi padre Guillermo Hernández por apoyarme, a mi hermana Carolina Hernández por ser mi amiga, colega y maestra, gracias por tantos consejos. A mi hermano Guillermo Enrique Hernández por sus oraciones y presencia siempre. A mi hermano Saúl Hernández por escucharme, ayudarme y creer en mí.

A mis queridos sobrinos Sahily, Helen, Ximena y Mauricio por darle alegría a mi vida y enseñarme que en las cosas pequeñas encontramos grandes tesoros.

A mis abuelos y demás familia que me han apoyado. Gracias.

A las personas que conocí durante la carrera y que se volvieron valiosas amistades, por compartir tantos momentos juntos y conocimientos cuando más lo necesitaba.

A todas esas amistades hechas a lo largo de esta práctica profesional supervisada, gracias por compartir sus conocimientos y enseñanzas.

Rhina Lourdes Hernández Pérez

## ÍNDICE GENERAL

### ABREVIATURAS

### GLOSARIO

### RESUMEN

<b>CAPÍTULO I</b>	14
<b>1.0 INTRODUCCIÓN</b>	15
<b>CAPÍTULO II</b>	17
<b>2.0 OBJETIVOS</b>	18
<b>2.1 Objetivo general</b>	18
<b>2.2 Objetivos específicos</b>	18
<b>CAPÍTULO III</b>	19
<b>3.0 MARCO TEÓRICO</b>	20
3.1 Cáncer infantil	20
3.1.1 Factores relacionados a la sobrevida de cáncer en la niñez y adolescencia	21
3.1.2 Características clínicas y marcadores de laboratorio que se pueden utilizar para clasificar a los pacientes pediátricos con neutropenia febril de bajo o alto riesgo	24
3.2 Clasificación de pacientes de alto riesgo	25
3.2.1 Antibióticos empíricos apropiados para niños con neutropenia febril de alto riesgo	25
3.2.2 Terapia empírica de inicio	26
3.3 Importancia del uso racional de antibióticos	27
3.4 Rol del farmacéutico hospitalario en el programa de optimización para antimicrobianos (PROA)	28
3.4.1 Indicadores que pueden ser monitoreados para evaluar el éxito de un PROA a nivel hospitalario	29
3.5 Buenas prácticas del ejercicio profesional químico farmacéutico en la atención farmacéutica	30

3.5.1 Preparación de medicamentos	31
3.5.2 Etiqueta para la dispensación de medicamentos preparados	32
3.6 Beneficios del sistema de distribución por dosis unitaria	32
3.6.1 Mayor precisión en la administración de medicamentos	33
3.6.2 Eficiencia en la dispensación y reducción del desperdicio	33
3.6.3 Central de mezclas intravenosa	34
<b>CAPÍTULO IV</b>	<b>35</b>
<b>4.0 PRODUCTO FINAL</b>	<b>36</b>
<b>Uso de Cefepima 1 gramo vial parenteral en pacientes pediátricos del Programa Nacional de Oncología Pediátrica de la Fundación Ayúdame a Vivir (julio-noviembre 2024)</b>	<b>37</b>
<b>CAPÍTULO V</b>	<b>58</b>
<b>5.0 CONCLUSIONES</b>	<b>59</b>
<b>CAPÍTULO VI</b>	<b>60</b>
<b>6.0 RECOMENDACIONES</b>	<b>61</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura N°</b>		<b>Pág. N°</b>
1	Gráfico de población total cumpliendo tratamiento con Cefepima parenteral	46
2	Gráfico de base versus pacientes hospitalizados	48
3	Gráfico número de pacientes por mes versus criterio de inicio	50

## ÍNDICE TABLAS

<b>Tabla N°</b>		<b>Pág.N°</b>
1	Características clínicas para la clasificación del paciente neutropénico febril	24
2	Criterios para inicio de Cefepima parenteral	25
3	Terapia empírica de inicio para neutropenia febril	26
4	Eficacia de Cefepima parenteral frente a otros antimicrobianos	27
5	Indicadores de monitoreo PROA	29
6	Concepto de fiebre y neutropenia en el paciente oncológico	41
7	Clasificación de paciente neutropénico febril de alto riesgo	41
8	Neutropenia febril manejo empírico	42
9	Uso de Vancomicina en paciente neutropénico febril	42
10	Uso de Meropenem en paciente neutropénico febril	42
11	Uso de antifúngicos en la neutropenia febril	43
12	Tratamiento de colitis neutropénica	43
13	Criterios de inclusión	44
14	Criterios de exclusión	44
15	Diagnósticos de base identificados en pacientes hospitalizados	47
16	Criterios para inicio de Cefepima parenteral	49
17	Pacientes clasificados según criterios por cada mes	49
18	Cambios en el tratamiento con Cefepima parenteral	51
19	Consumo de viales de Cefepima 1g por mes	52

## ÍNDICE ANEXOS

### Anexo N°

- 1 Integrantes del equipo del programa de optimización para antimicrobianos.
- 2 Indumentaria para áreas de preparación de unidosis de antimicrobianos.
- 3 Procedimiento para la elaboración de unidosis de antimicrobianos en el servicio de farmacia oncológica.
- 4 Reconstitución y fraccionamiento de Cefepima vial 1g IV en el servicio de farmacia oncológica.
- 5 Ficha técnica de Cefepima 1 g polvo para solución inyectable.

## ABREVIATURAS

<b>AF</b>	Atención Farmacéutica
<b>ARA-C</b>	Citarabina.
<b>ATB</b>	Antibiótico
<b>CVC</b>	Catéter Venoso Central
<b>FIP</b>	Federación Internacional Farmacéutica
<b>ICE</b>	Protocolo de tratamiento antineoplásico: Ifosfamida, Carboplatino y Etopósido.
<b>IDSA</b>	Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (Infectious Diseases Society of America).
<b>JVPQF</b>	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico
<b>LLA</b>	Leucemia Linfoblástica Aguda
<b>LMA</b>	Leucemia Mieloblástica Aguda
<b>NFAR</b>	Neutropenia Febril de Alto Riesgo
<b>NFBR</b>	Neutropenia Febril de Bajo Riesgo
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>PRM</b>	Problema relacionado con medicamento
<b>PROA</b>	Programa de Optimización para Antimicrobianos
<b>RAM</b>	Reacción Adversa al Medicamento
<b>RNM</b>	Resultado Negativo al Medicamento
<b>ROPESAL</b>	Registro Oncopediátrico Salvadoreño
<b>SAM</b>	Sistema de Apoyo Médico
<b>SIS</b>	Sistema Integrado de Salud
<b>SJCHRH</b>	St. Jude Children's Research Hospital (Hospital de Investigación Infantil St. Jude)
<b>VIDE</b>	Protocolo de tratamiento antineoplásico: Vincristina, Ifosfamida, Doxorrubicina y Etopósido

## GLOSARIO

**Cambio de antimicrobiano:** Ajuste a esquema de mayor o menor espectro bacteriano.

**Desescalamiento de antibiótico:** Cambio de antibióticos empíricos con buena cobertura a alternativas basadas en resultados de antibiograma, que tenga menor espectro al utilizado inicialmente.

**Escalamiento de antibiótico:** Cambio de terapia antibiótica empírica a una terapia antibiótica de mayor espectro.

**Fiebre:** Una toma de temperatura axilar, oral u ótica  $>$  a  $38,5^{\circ}\text{C}$  o dos tomas  $>$  a  $38^{\circ}\text{C}$  separadas al menos por una hora.

**Inmunocompromiso:** Debilitamiento del sistema inmunitario. Cuando se reduce su capacidad para combatir infecciones y otras enfermedades.

**Neutropenia:** Recuento absoluto de neutrófilos  $<$  a  $500/\text{mm}^3$  o  $<$  a  $1.000/\text{mm}^3$  si se esperará una disminución a  $<$   $500/\text{mm}^3$  en las siguientes 24-48 h.

**Patógeno:** Agente que origina y desarrolla una enfermedad.

**Resistencia a los antibióticos:** La resistencia a los antibióticos ocurre cuando las bacterias cambian y son capaces de resistir los efectos de un antibiótico. Estas bacterias no mueren y continúan creciendo.

## RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se propone un artículo acerca del estudio de uso de Cefepima intravenoso, con el propósito de enriquecer los conocimientos del farmacéutico hospitalario en el área de la farmacia oncológica como parte de la práctica profesional supervisada. Esta investigación se llevó a cabo con los datos obtenidos del Programa Nacional de Oncología Pediátrica administrado por la Fundación Ayúdame a Vivir, en el periodo de julio a noviembre del 2024.

La población que se estudió fueron los pacientes oncológicos pediátricos hospitalizados que además de cumplir con sus tratamientos antineoplásicos por sus diagnósticos de base, cumplían terapia antimicrobiana como medida de soporte debido a las infecciones presentadas en el paciente inmunodeprimido. Los criterios de inclusión fueron todos los pacientes oncológicos que estuvieran cumpliendo terapia antimicrobiana con Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral, mientras que los criterios de exclusión fueron todos los pacientes que no cumplían antibioticoterapia con Cefepima u otras afecciones no oncológicas.

La población total para los meses de estudio fue de 171 niños, de los cuales 81 pacientes eran niñas y 90 pacientes fueron niños. El diagnóstico de base que tuvo más predominio fue la Leucemia Linfoblástica Aguda con un total de 120 pacientes. Dentro de los criterios para el inicio de antibiótico, el que más se cumplió en la población estudiada fue el criterio relativo a los episodios de neutropenia: “paciente que recibe quimioterapia y se espera una caída a una cifra de menos de 500 células (neutrófilos) en la primera semana”.

Con respecto al consumo total de Cefepima 1 gramo polvo para solución parenteral, el consumo total fue de 2244.2 viales para los meses de estudio. Una limitante para esta investigación fue cuantificar la calidad de la prescripción en los casos en los que fue necesario cambiar el esquema antimicrobiano, debido al acceso limitado a los resultados de cultivos de laboratorio por lo que se presume un subregistro que dio como resultado un 8% de pacientes cuantificados de la población total. La identidad de los pacientes como nombres y números de expedientes se salvaguardó en todo momento utilizando un sistema de asignación de códigos alfanuméricos a cada uno para control interno de los datos.

## **CAPÍTULO I**

## 1.0 INTRODUCCIÓN

El abordaje del cáncer pediátrico es una necesidad que exige constantes actualizaciones para el diagnóstico correcto y la presencia de un equipo multidisciplinario a la altura de la necesidad. El cáncer es una de las principales causas de mortalidad entre niños y adolescentes en todo el mundo; cada año se diagnostica a aproximadamente 280.000 niños con esta enfermedad. La neoplasia infantil comprende numerosos tipos de tumores diferentes que se desarrollan en niños y adolescentes de 0 a 19 años. Los tipos más comunes son la leucemia, entre otros que se describen a detalle en el producto final.<sup>1</sup>

Además de las responsabilidades del Químico Farmacéutico, como ser custodio desde la confirmación de la prescripción del medicamento, dispensación del medicamento, preparación del medicamento y la farmacovigilancia, también es necesario el abordaje del uso de estos medicamentos a nivel hospitalario, como su efectividad y consumo. Este enfoque es clave para asegurar un tratamiento adecuado y oportuno para los pacientes pediátricos con cáncer, donde los errores en el manejo farmacológico pueden tener consecuencias graves.

Por lo tanto, se estudió el uso de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral en pacientes oncológicos del Programa Nacional de Oncología Pediátrica administrado por la Fundación Ayúdame a Vivir. Este medicamento es utilizado en la práctica clínica debido a su amplia actividad antimicrobiana, pero es fundamental analizar su efectividad y las razones detrás de su elección en estos contextos específicos.

Los principales objetivos de estudio fueron la recolección de información para obtener datos sobre el consumo de Cefepima 1 g vial polvo para solución inyectable por mes, además de cuantificar los criterios para el inicio de antibioticoterapia y la clasificación de los pacientes por riesgo de complicación. Este enfoque permite tener una visión detallada de la utilización del fármaco y su relación con el perfil clínico de los pacientes oncológicos.

También se pretende conocer las causas por las cuales estas terapias antimicrobianas han sido cambiadas por otro tipo de antibiótico, como antibióticos de bajo o alto espectro en comparación con Cefepima parenteral. Este análisis es esencial para entender las decisiones clínicas que se

toman en cuanto al manejo de las infecciones en pacientes con cáncer y la optimización de los recursos antimicrobianos disponibles.

Los datos recolectados son de interés tanto para la investigación como para la entidad prestadora de servicios de salud, ya que permitirá tener datos actuales de la población que está siendo tratada con Cefepima 1 gramo vial. Además, influirán en los procesos de adquisición de medicamentos y, por lo tanto, optimizarán el uso de este, a fin de que se esté dando cobertura antimicrobiana según la necesidad del paciente, garantizando los efectos terapéuticos deseados en esta terapia.

## **CAPÍTULO II**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo general**

Realizar un estudio de uso de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral, en pacientes del Programa Nacional de Oncología Pediátrica administrado por la Fundación Ayúdame a Vivir en el periodo de julio a noviembre de 2024.

### **2.2 Objetivos específicos**

2.2.1 Cuantificar el consumo de uso de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral en el periodo de estudio.

2.2.2 Identificar las principales indicaciones terapéuticas asociadas al uso de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral en la población del estudio.

2.2.3 Describir las principales causas de cambio del esquema antimicrobiano en pacientes que han iniciado tratamiento con Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral.

2.2.4 Entregar un ejemplar del estudio de uso Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral en pacientes del Programa Nacional de Oncología Pediátrica a la Fundación Ayúdame a Vivir.

## **CAPÍTULO III**

### 3.0 MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Cáncer infantil

El cáncer es un crecimiento descontrolado de células en cualquier órgano o tejido. Este proceso se origina cuando un grupo de células pasa por alto los mecanismos normales de control, reproducción y diferenciación. Como resultado, las células cancerosas adquieren formas y tamaños anormales, desobedecen los límites habituales en el cuerpo, destruyen las células vecinas y, eventualmente, pueden invadir otros órganos y tejidos. Este comportamiento descontrolado es lo que caracteriza a la enfermedad.

La neoplasia infantil abarca una variedad de tumores que se desarrollan en niños y adolescentes entre 0 y 19 años. Los tipos más comunes de cáncer infantil incluyen la leucemia, el cáncer cerebral, el cáncer testicular, el linfoma, así como los tumores sólidos como el neuroblastoma y el tumor de Wilms. Estos tipos de cáncer pueden tener un impacto devastador en los más jóvenes, y su diagnóstico es una de las principales preocupaciones en la medicina pediátrica.

El cáncer es una de las principales causas de muerte entre niños y adolescentes a nivel mundial. Cada año, aproximadamente 280,000 niños entre 0 y 19 años reciben un diagnóstico de cáncer. En la región de las Américas y el Caribe, se estima que al menos 29,000 niños se verán afectados por la enfermedad cada año, con un saldo trágico de 10,000 fallecimientos debido a esta enfermedad. Esto resalta la urgencia de mejorar el diagnóstico y tratamiento en estos grupos de edad.

La leucemia es el tipo de cáncer más común en niños, representando casi el 39% de todos los casos diagnosticados en niños que viven en países de ingresos bajos y medianos de América Latina y el Caribe. Esta forma de cáncer afecta especialmente a la población infantil, siendo una de las principales preocupaciones de salud pública en estos países. Las estadísticas muestran una prevalencia notable de este tipo de cáncer en la región.<sup>1</sup>

En El Salvador, la leucemia ocupa el primer lugar como el cáncer más frecuente entre los niños, representando hasta un 40% de los casos diagnosticados<sup>1</sup>. Le siguen los tumores del sistema nervioso central, los linfomas y una serie de otros tumores. En los años 2022 y 2023, se reportaron

aproximadamente 195 casos nuevos de cáncer infantil en el país<sup>2</sup>. En promedio, cada año se diagnostican alrededor de 200 pacientes con esta enfermedad, quienes reciben atención en el Programa Nacional de Oncología Pediátrica de la Fundación Ayúdame a Vivir.

### 3.1.1 Factores relacionados a la sobrevida de cáncer en la niñez y adolescencia

La neoplasia infantil es poco frecuente y representa solo entre el 0.5% y el 3% de las neoplasias malignas en el mundo. Aunque en individuos menores de 15 años la incidencia oscila entre 100 y 180 casos nuevos por cada millón de personas, se ha reportado que el cáncer pediátrico es la segunda causa de muerte en la población de entre 2 y 19 años. Esta información resalta la importancia de abordar el cáncer infantil como una preocupación de salud pública global.<sup>2</sup>

En El Salvador, entre 2014 y 2020, el Registro Oncopediátrico Salvadoreño (ROPESAL) y el Programa Nacional de Cáncer Pediátrico reportaron una mortalidad ajustada por edad de 34 casos por millón debido a cáncer pediátrico. Durante este período, ROPESAL analizó todos los casos de cáncer en niños de 0 a 14 años, reportando un total de 1,196 pacientes (con un promedio de 200 casos nuevos por año). Las formas de cáncer más comunes fueron las leucemias, linfomas, tumores del sistema nervioso central, retinoblastoma, sarcomas y tumores renales, entre otros.<sup>2</sup>

La tasa de supervivencia de los niños con cáncer en El Salvador es del 71%, lo que indica que la mayoría de los pacientes puede superar la enfermedad. Sin embargo, el 29% no logra curarse y fallece. Entre los factores principales relacionados con la sobrevida, se incluyen aspectos como el diagnóstico temprano, el acceso a tratamientos adecuados y el seguimiento médico adecuado, lo que subraya la importancia de mejorar las condiciones de atención y el diagnóstico temprano en el país.<sup>2</sup>

#### Diagnóstico tardío o no diagnóstico

Principalmente en los países de bajo y medio ingreso, los niños y adolescentes se presentan en la mayor parte de los casos con estadios avanzados de enfermedad. El diagnóstico tardío, se debe generalmente a la deficiente capacitación del personal de salud en temas de cáncer infantil y a la

falta de guías o sistemas de cáncer infantil en los países. Cerca del 20-30% de los niños en estos países nunca llegarán a diagnosticarse.<sup>1</sup>

El abandono de tratamiento.

Que se entiende como la discontinuación del tratamiento curativo por al menos 4 semanas y es un grave problema, siendo unas de las principales causas de recaída y falla al tratamiento. Las principales causas de abandono de tratamiento incluyen factores socio-económicos, culturales, miedo a la toxicidad entre otros.<sup>1</sup>

La malnutrición.

Esta tiene prevalencia en países de bajo y medio ingresos del 50-70% de los pacientes malnutridos presentan mayor posibilidad de toxicidad debido a la inmunosupresión. En todas sus formas, la malnutrición abarca la desnutrición (emaciación, retraso del crecimiento e insuficiencia ponderal), los desequilibrios de vitaminas o minerales, el sobrepeso, la obesidad, y las enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación. Las tasas de sobrevida son menores en pacientes con malnutrición.

La mortalidad asociada a infecciones o “mortalidad por toxicidad”.

Su incidencia alcanza alrededor del 15 al 25% en países de bajo y medio ingreso.<sup>1</sup> El tratamiento del cáncer pediátrico ha mejorado en las últimas décadas como parte de la optimización de las estrategias terapéuticas, sin embargo, las infecciones continúan siendo una causa importante de morbimortalidad en esta población afectada.<sup>3</sup> Las infecciones constituyen una complicación frecuente en los pacientes con cáncer, presentan mayor morbilidad, implican mayor mortalidad y un aumento importante de los costos derivados de hospitalizaciones, uso de exámenes de laboratorio clínicos con fines diagnósticos e inicio de terapia antimicrobiana.

Las infecciones pueden además generar cambios en los plazos y tipos de quimioterapia contemplados en el plan original del tratamiento oncológico y en consecuencia, influir en su resultado.<sup>4</sup> Aproximadamente un tercio de la población con tumores sólidos o hematológicos y neutropenia asociada a quimioterapia presentan un episodio febril.<sup>3</sup> En la población pediátrica con cáncer presentan diferente tipo y gravedad de inmunocompromiso, ya sea por su enfermedad de base o por los tratamientos que reciben.

La neutropenia ha sido reconocida por muchas décadas como el factor más importante determinante de riesgo de infección en el paciente con cáncer, comúnmente el primer y único síntoma de infección es la fiebre. Esta entidad frecuente en oncología se denomina “neutropenia febril”.<sup>4</sup> Por ello, el manejo terapéutico habitual del niño con cáncer, neutropenia severa y fiebre estuvo en los últimos 20 años basado en una pronta hospitalización e inicio de una terapia intravenosa empírica, de amplio espectro.

La duración dependía de la resolución del cuadro febril y la recuperación medular del paciente.<sup>4</sup> Pese a que la fiebre y la neutropenia son una complicación muy frecuente durante el tratamiento del cáncer.<sup>6</sup> Existen otros factores de riesgo inherentes al paciente como la pérdida o debilitamiento de las barreras protectoras incluyendo piel y mucosas las cuales se ven afectadas también durante el tratamiento, esto asociado a la escasa respuesta celular secundaria a la neutropenia, pone a favor los recursos corporales totales a gérmenes invasores, que fácilmente proliferan, llegando a generar infecciones graves con alta mortalidad sin el tratamiento adecuado y oportuno.<sup>4</sup>

Aunque las directrices de la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (Infectious Diseases Society of America, IDSA) no diferencian entre neoplasias malignas hematológicas y de órganos sólidos, estas directrices propusieron que los pacientes con neutropenia febril se clasificaran en una categoría de bajo riesgo y una categoría de alto riesgo. El propósito de esta división es permitir que los pacientes de bajo riesgo sean tratados con antimicrobianos orales en un entorno ambulatorio para evitar hospitalizaciones innecesarias y ciclos largos y costosos de terapia antibiótica parenteral como es el caso del paciente de alto riesgo.<sup>5</sup>

3.1.2 Características clínicas y marcadores de laboratorio que se pueden utilizar para clasificar a los pacientes pediátricos con neutropenia febril de bajo o alto riesgo.

La clasificación se realiza según la guía de práctica clínica Recomendaciones de Uso de Antimicrobianos en Enfermedades Infecciosas en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, aplicada en el Programa de Nacional de Oncología Pediátrica administrado por la Fundación Ayúdame a Vivir, El Salvador. Dentro de la guía para tratar la fiebre y neutropenia en pacientes pediátricos podemos mencionar las siguientes recomendaciones.

**Tabla N°1.** Características clínicas para la clasificación del paciente neutropénico febril.<sup>4</sup>

Obtener hemocultivos al inicio de la neutropenia febril de todos los lúmenes de los catéteres venosos centrales (recomendación fuerte, evidencia de baja calidad).
Considere la posibilidad de obtener cultivos de sangre periférica simultáneamente con cultivos de catéter venoso central (recomendación débil, evidencia de calidad moderada).
Considere la posibilidad de realizar un análisis de orina y un urocultivo en pacientes en los que se disponga fácilmente de una muestra limpia de orina de micción media (recomendación débil, evidencia de baja calidad).
Obtener radiografía de tórax sólo en pacientes con signos o síntomas respiratorios (recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada).

Los episodios febriles en pacientes con cáncer y neutropenia inducida por quimioterapia pueden ser potencialmente mortales y pueden requerir la administración empírica de antibióticos de amplio espectro. Aunque se cree que la causa de la fiebre es una infección, en muchos casos es difícil determinar el patógeno que causa la complicación.<sup>5</sup> En relación con las infecciones asociadas a fiebre y neutropenia, los avances en los últimos años se han centrado, sobre todo, en las infecciones bacterianas y fúngicas, con especial énfasis en la identificación de factores de riesgo en estos niños y protocolos de tratamiento empírico con antimicrobianos de amplio espectro.<sup>3</sup>

En el manejo del paciente neutropénico febril, podemos describir dos conceptos muy importantes para un diagnóstico en el paciente oncológico. Entiéndase por fiebre al registro de temperatura oral u ótica mayor o igual a 38.3°C, según las guías oncológicas aprobadas por la Fundación Ayúdame a Vivir, en donde también dos registros de temperatura oral u ótica mayor o igual a 38.0°C que persistan durante 1 hora se cataloga como fiebre. Para el caso de la Neutropenia se entiende como un conteo de neutrófilos menor o igual a 500 células/mm<sup>3</sup>.

### 3.2 Clasificación de pacientes de alto riesgo

Paciente que cumple uno o más de los siguientes criterios es candidato para iniciar tratamiento antimicrobiano:

**Tabla N°2.** Criterios para inicio de Cefepima 1 gramo.<sup>4</sup>

1. Enfermedad de base de alto riesgo (LMA, LLA en recaída, pacientes que recibieron altas dosis de ARA-C, VIDE, ICE)
2. Evidencia clínica de sepsis (trastornos de la conciencia, escalofríos, dificultad respiratoria sin explicación, hipotermia periférica, llenado capilar mayor a 3 segundos) o choque.
3. Sospecha de meningitis
4. Sospecha de infección de CVC
5. Dolor abdominal y/o rectal intenso y toxicidad sistémica, sugestivos de tiflitis y/o absceso perirectal.
6. Comorbilidades (cardiopatías, IRC)
7. Paciente que recibe QT y que se espera una caída a una cifra de menos de 500 células (neutrófilos) en la primera semana.

#### 3.2.1 Antibióticos empíricos apropiados para niños con neutropenia febril de alto riesgo

Dentro de las recomendaciones para tratamiento de la neutropenia febril de alto riesgo se recomienda utilizar monoterapia con un b-lactámico antipseudomónico, una cefalosporina de cuarta generación o un carbapenémico como tratamiento empírico en la neutropenia febril de alto riesgo pediátrico (recomendación sólida, evidencia de alta calidad).<sup>6</sup> Reservar la adición de un segundo agente gramnegativo o un glucopéptido para pacientes clínicamente inestables, cuando se sospecha una infección resistente o para centros con una alta tasa de patógenos resistentes (recomendación fuerte, evidencia de calidad moderada).<sup>6</sup>

La terapia antimicrobiana utilizada para el tratamiento de la neutropenia febril en los pacientes pediátricos de Plan Nacional de Oncología Pediátrica administrador por la Fundación Ayúdame a Vivir sigue las recomendaciones de la guía “Recomendaciones de uso de antimicrobianos en enfermedades infecciosas en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom” para el manejo de la fiebre y la neutropenia en niños con cáncer.<sup>19</sup> Además de la neutropenia se han descritos otros

tipos de infecciones frecuentes en pacientes inmunodeprimidos como las infecciones fúngicas que están presentes en el 40% de las necropsias de los pacientes con neoplasias hematológicas.

También infecciones de tipo bacterianas donde la mayoría son producidas por bacilos gram-negativos, como también por enterobacterias (*E. coli*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*) y *Pseudomonas aeruginosa*, la frecuencia de las infecciones por gram-positivos supera claramente a las anteriores y las infecciones de tipo virales que son producidas por *Herpes simplex*, *Herpes zoster* y *Citomegalovirus*. Es muy elevada la frecuencia de estomatitis tras mucositis en pacientes que reciben quimioterapia, con presencia de úlceras dolorosas en mucosa oral, incluido encías.<sup>18</sup>

### 3.2.2 Terapia empírica de inicio

**Tabla N°3.** Terapia empírica de inicio para neutropenia febril.<sup>4</sup>

Cefepima 150 mg/kg/día IV dividido C/8 horas
Piperacilina/Tazobactam 300-300 mg/kg/día IV dividido c/8 horas

La gama de antimicrobianos utilizados para el manejo de pacientes con neutropenia incluye como primera línea de tratamiento dentro del protocolo actual la Cefepima parenteral, en el caso particular de la Fundación Ayúdame a Vivir la presentación comercial de este fármaco es en polvo para solución parenteral frasco vial por 1 gramo marca Ekipim®, por lo que es el objeto de este estudio. Cefepima es un antibiótico, una cefalosporina de 4<sup>a</sup> generación de administración parenteral, con un espectro antimicrobiano para bacterias Gram negativas más amplio que las cefalosporinas de 3.<sup>a</sup> generación (activo frente a *Pseudomonas aeruginosa*).<sup>7</sup>

Se ha estudiado ampliamente como monoterapia empírica para la neutropenia febril con un buen control de la enfermedad. Los estudios demuestran la eficacia en la resolución de infecciones en comparación a otros antimicrobianos pueden verse en la tabla 4. Tiene actividad frente a la mayoría de los gérmenes productores de betalactamasas y carece de actividad frente a anaerobios. Generalmente utilizado como alternativa de segunda elección en infecciones por gérmenes resistentes a cefalosporinas de tercera generación.<sup>7</sup>

**Tabla N°4.** Eficacia de Cefepima 1 gramo frente a otros antimicrobianos.<sup>20</sup>

Cefepima frente a ceftazidima o piperacilina/ gentamicina		
Enfermedad de base	Cefepima	Otros tratamientos
Enfermedades hematológicas	73%	70%
Tumores sólidos	27%	30%
Fiebre origen desconocido	50%	52%
Infección clínicamente documentada	7%	7%
Infección microbiológicamente documentada	43%	41 %

### 3.3 Importancia del uso racional de antibióticos

La resistencia a los antimicrobianos es un fenómeno de escala mundial; supone una amenaza a la esencia misma de la medicina moderna y a la sostenibilidad de una respuesta eficaz de salud pública mundial, ante la amenaza persistente de las enfermedades infecciosas que no puedan controlarse.<sup>9</sup> Los antibióticos eficaces son imprescindibles para las medidas preventivas y curativas, para proteger a los pacientes frente a enfermedades potencialmente mortales y para garantizar que se puedan llevar a cabo procedimientos complejos, como la cirugía, profilaxis y la quimioterapia, con escasos riesgos.

Sin embargo, el uso inadecuado de estos fármacos en la medicina ha puesto en riesgo a todas las naciones, deteriorando muchos otros avances en el ámbito de salud.<sup>8</sup> La resistencia a los antimicrobianos se presenta como un proceso adaptativo de los microorganismos para sobrevivir a condiciones ambientales que ejercen una presión selectiva sobre los mismos. Este proceso adaptativo ha permitido que algunos microbios desarrollen mecanismos de resistencia altamente eficientes, lo que les permite tolerar cantidades letales de antibiótico sin ser perjudicados.<sup>9</sup>

Para todos los antibióticos utilizados en la atención de las enfermedades infecciosas, se ha documentado la manifestación de resistencia por parte de microorganismos que afectan al humano.<sup>9</sup> Esta resistencia puede ser ocasionada por diferentes factores, dentro de los que destaca el uso de antibióticos sin justificación, interrupción de tratamientos, inadecuada prescripción del fármaco y la utilización de antibióticos en la industria agrícola y salud de los animales.<sup>9</sup>

Dentro de los compromisos y trabajos para garantizar el uso correcto de los antimicrobianos por parte de las autoridades nacionales y regionales se describe: Acciones para prevenir la resistencia antimicrobiana que incluyen momentos específicos como la correcta prescripción, dispensación, farmacovigilancia, así como la formación continua del personal de salud que incluyan temas acerca de la resistencia antimicrobiana y buenas prácticas en la dispensación de antimicrobianos.<sup>9</sup>

### 3.4 Rol del farmacéutico hospitalario en el programa de optimización para antimicrobianos (PROA)

La presencia de un profesional Químico Farmacéutico hospitalario se proyecta en dos ámbitos acción unas funciones orientadas al medicamento y otras orientadas al paciente. Esto implica que el farmacéutico no solo se dedica al medicamento como producto, sino que enfoca especial atención a los efectos que el fármaco podría tener en los pacientes, a los errores de medicación, problemas derivados del uso o mal uso de medicamentos y a resultados obtenidos con tratamientos farmacológicos.<sup>17</sup>

Por lo que es necesaria la implementación de programas para optimizar el uso de antimicrobianos, tanto en el ámbito hospitalario como ambulatorio, estos representan una de las respuestas para contener la emergencia de la resistencia a los antimicrobianos. Estos programas tienen como objetivos mejorar los resultados clínicos de los pacientes tratados con antimicrobianos de una manera costo-efectiva y segura, alargando la vida útil de estos medicamentos al reducir la emergencia de microorganismos resistentes.<sup>8</sup>

Su uso responsable comprende la prescripción de los antimicrobianos sólo en caso que lo amerite y la elección del esquema terapéutico, la dosis, la vía de administración y la duración más convenientes de acuerdo con un diagnóstico certero y óptimo.<sup>8</sup> Es importante remarcar que los Programa de Optimización para Antimicrobianos (PROA) deben desarrollarse coordinadamente con Programas para la Prevención y Control de Infecciones, a fin de contener la propagación de estos microorganismos entre los pacientes.<sup>10</sup>

Como otros programas hospitalarios, el PROA requiere de un equipo de trabajo multidisciplinario que asuma la responsabilidad de su implementación y seguimiento.<sup>8</sup> Cada uno de los integrantes

del equipo tiene roles específicos y tiempos dedicados para su actividad. “Se recomienda, para una institución de hasta 100 camas, la participación de un médico y un farmacéutico hospitalario, cada uno con media jornada laboral dedicada al PROA”.<sup>10</sup> En el anexo 1, se describe con detalle el papel de cada profesional de la salud dentro del PROA.

### 3.4.1 Indicadores que pueden ser monitoreados para evaluar el éxito de un PROA a nivel hospitalario

Como todo programa, los PROA requieren de indicadores que permitan monitorear el cumplimiento de los objetivos fijados a través de las estrategias implementadas. En este sentido, es recomendable que cada institución establezca indicadores que pueda seguir a lo largo del tiempo, asegurando la calidad de los datos registrados.<sup>10</sup> A continuación, se enlista una serie de indicadores que pueden ser considerados para el monitoreo de un PROA:

**Tabla N°5.** Indicadores de monitoreo PROA.<sup>8</sup>

Probabilidad de las prescripciones	Consumo y costos de antimicrobianos	Indicadores de impacto
Adherencia a las guías clínicas	Dosis diaria definida cada 100 días-paciente.	Tasa de re-internación hospitalaria a 30 días.
Tiempo de tratamiento	Días de tratamiento cada 100 días-paciente.	Tiempo promedio de internación.
Rotación a vía oral	Costo de antimicrobianos cada 100 días-paciente.	Mortalidad cruda.
De-escalamiento		Infección por Clostridioides difficile
		Infección por microorganismos multirresistentes

### 3.5 Buenas prácticas del ejercicio profesional químico farmacéutico en la atención farmacéutica

La Organización Mundial de la Salud (OMS) con el apoyo de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), revisaron en conjunto, las Directrices para las Buenas Prácticas en Farmacia, en las cuales se establece que, la Atención Farmacéutica (AF) es una filosofía de práctica profesional que implica una interacción directa del Químico Farmacéutico con el paciente o la comunidad, en la que se controlan las consecuencias del uso de medicamentos basados en las evidencias del conocimiento y el compromiso con la obtención de resultados definidos.<sup>11</sup>

La misión de la profesión Químico Farmacéutico es contribuir a la mejora de la salud y ayudar a los pacientes con problemas de salud, para que hagan el uso correcto de los productos farmacéuticos.<sup>11</sup> Esta misión tiene, principalmente, seis componentes:

- Estar siempre disponibles para los pacientes;
- Identificar, gestionar o detectar problemas de salud;
- Promover la salud y el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- Asegurar la calidad y efectividad de los medicamentos;
- Prevenir el daño causado por medicamentos
- Realizar un uso responsable de los recursos de la atención sanitaria.<sup>11</sup>

Parte de los diferentes Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales delimitados dentro de la Atención Farmacéutica (AF), que los profesionales Químicos Farmacéuticos pueden desarrollar, los siguientes.<sup>11</sup>

- Dispensación.
- Conciliación de la medicación.
- Farmacovigilancia.
- Indicación Farmacéutica.
- Preparación de Medicamentos.
- Seguimiento de la Adherencia Terapéutica.
- Seguimiento Farmacoterapéutico<sup>11</sup>

Para la elaboración de este artículo se profundizó en el servicio profesional farmacéutico de preparación de medicamentos.

### 3.5.1 Preparación de medicamentos

“La Preparación de Medicamentos es el acto profesional mediante el cual, un profesional Químico Farmacéutico elabora, diluye y/o transforma productos farmacéuticos, tales como preparaciones magistrales y oficinales, citostáticos, nutrición parenteral y enteral, dermatológicos, unidosis, radiofármacos, entre otros; que por tratarse de tratamientos individualizados deben ser preparados en áreas especializadas debidamente autorizadas por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, según el tipo de establecimiento”.<sup>11</sup>

En la dispensación de los medicamentos preparados, el profesional Químico Farmacéutico que realiza dicha preparación debe asegurar que, en las etiquetas, de los envases primarios y secundarios de dichos preparados, se cuente con al menos la siguiente información:<sup>11</sup>

- Denominación del preparado (Preparaciones magistrales y oficinales, citostáticos, nutrición parenteral y enteral, dermatológicos, unidosis, radiofármacos, entre otros). En el caso de una fórmula magistral tipificada (fórmula descrita en un formulario) debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.<sup>11</sup>
- Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número de registro interno de la preparación o en el libro recetario.
- Número de lote.
- Fecha de elaboración y plazo de validez (Fecha de Vencimiento).
- Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso, como: “Agítese antes de usar”, “Uso externo”, entre otros.
- Nombre del paciente, excepto fórmulas oficinales.

- Nombre del servicio farmacéutico o farmacia: colocar el nombre de la farmacia, dirección, número de teléfono, nombre y número de JVPQF del profesional Químico Farmacéutico responsable.
- Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños” u otras leyendas precautorias, cuando aplique, tales como: “Uso externo”, “Tóxico”, “No consuma alcohol”, “No usar durante el embarazo”, entre otros.
- Observaciones y recomendaciones.
- Información relacionada a farmacovigilancia, y donde notificar en caso de la sospecha de una RAM, PRM o RNM.<sup>11</sup>

### 3.5.2 Etiqueta para la dispensación de medicamentos preparados

Lo ideal es el uso de instrumentos o la metodología comprobada y aprobada, establecida por el regente del establecimiento, por profesionales calificados y las instituciones prestadoras de servicios de salud.<sup>11</sup> Cuando el tamaño o diseño del envase no permita la inclusión de todos los datos mencionados, aquellos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se deben entregar junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente o profesional de la salud, según el caso, que deberá acompañar a la dispensación del preparado.<sup>11</sup>

La dispensación de un preparado de medicamento deberá ir acompañada de información personalizada al paciente y que garantice una correcta identificación, conservación y utilización del tratamiento.<sup>11</sup>

### 3.6 Beneficios del sistema de distribución por dosis unitaria

La seguridad del paciente es una prioridad fundamental en la administración de medicamentos en el entorno hospitalario, y las dosis unitarias o monodosis pueden contribuir significativamente a mejorarla. Al tener cada dosis individualmente empaquetada y etiquetada con la información correcta del medicamento, la dosis y el paciente, se reduce la posibilidad de errores de medicación.<sup>12</sup> Los errores de medicación pueden ocurrir por variadas razones, como la confusión

de medicamentos similares, la administración de dosis incorrectas o la administración a pacientes equivocados.<sup>12</sup>

“El uso de dosis unitarias o monodosis ayuda a minimizar estos errores, ya que cada dosis viene claramente identificada con la información necesaria, lo que facilita la correcta identificación del medicamento, la dosis y el paciente”.<sup>12</sup> Además, las dosis unitarias o monodosis también pueden contribuir a prevenir la contaminación cruzada y la mezcla inadvertida de medicamentos. Al tener cada dosis en un envase separado, se evita la posibilidad de contaminación cruzada entre medicamentos, lo que puede ocurrir cuando se manipulan medicamentos en grandes cantidades o en envases mutuos.<sup>12</sup>

### 3.6.1 Mayor precisión en la administración de medicamentos

La precisión en la administración de medicamentos es imprescindible para asegurar que los pacientes reciban la dosis correcta y en el momento adecuado. La utilización de dosis unitarias o monodosis puede contribuir a mejorar la precisión en este proceso.<sup>12</sup>

### 3.6.2 Eficiencia en la dispensación y reducción del desperdicio

La utilización de dosis unitarias o monodosis en farmacia hospitalaria también puede mejorar la eficiencia en la dispensación de medicamentos. Al preparar las dosis en la farmacia centralizada, se pueden evitar duplicidades y se pueden realizar ajustes de dosis de manera más precisa, lo que contribuye a una gestión más eficiente de los medicamentos y atención al paciente. Además, al tener cada dosis individualmente empaquetada y etiquetada, se reduce la necesidad de etiquetado en las unidades de atención al paciente, lo que puede ahorrar tiempo y recursos.

Otra ventaja de las dosis unitarias o monodosis es la reducción del desperdicio de medicamentos. En los sistemas tradicionales de dispensación a granel, es común que los medicamentos no utilizados sean devueltos a la farmacia o descartados, lo que puede resultar en un desperdicio innecesario de medicamentos y otros recursos. Con las dosis unitarias o monodosis, sólo se prepara

y se dispensa la cantidad necesaria para cada paciente, lo que ayuda a reducir el desperdicio de medicamentos y contribuye a un uso más eficiente de los recursos hospitalarios.<sup>12</sup>

### 3.6.3 Central de mezclas intravenosa

Este servicio de farmacia de la Fundación Ayúdame a Vivir garantiza la seguridad desde la prescripción, preparación, dispensación del medicamento y posteriormente a la administración al paciente que se encuentra ingresado en el centro médico.<sup>19</sup> Este servicio de farmacia beneficia a los pacientes que se encuentran en ingreso hospitalario, ya que la elaboración de la unidosis de antimicrobianos se administra de forma intravenosa por infusión.

Este tratamiento requiere una duración de al menos siete días de antibioticoterapia continuada. De modo que, el medicamento que se ha de infundir es aquel que se administra diluido con una cantidad de solución intravenosa que puede variar de 50 a 1000 ml y durante un periodo de tiempo limitado, que puede oscilar de minutos a horas, de acuerdo a la prescripción médica.<sup>13</sup>

## **CAPÍTULO IV**

#### **4.0 PRODUCTO FINAL**

Se elaboró un artículo de investigación acerca del uso y consumo de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución inyectable, en pacientes hospitalizados del Programa Nacional de Oncología pediátrica de El Salvador administrado por la Fundación Ayúdame a Vivir. Para realizar este estudio se llevó a cabo una revisión bibliográfica para conocer los principales criterios para la prescripción de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución inyectable en los servicios de hospitalización, específicamente en el servicio de oncología.

También fue necesario hacer una revisión y análisis de los expedientes clínicos de los pacientes ingresados en el servicio, en donde se salvaguardó la identidad de los pacientes que fueron sujetos de estudio ya que no se incluyeron nombres ni números de expediente hospitalario. Los resultados de este estudio podrán ser utilizados para generar posteriores investigaciones que establezcan tendencias en el uso de otros antimicrobianos y generar insumos que contribuyan a la optimización de estos en los pacientes del Programa Nacional de Oncología Pediátrica.

## **Uso de Cefepima 1 gramo vial parenteral en pacientes pediátricos del Programa Nacional de Oncología Pediátrica de la Fundación Ayúdame a Vivir (julio-noviembre 2024)**

### **Use of Cefepime 1 gram vial in pediatric patients of the National Pediatric Oncology Program of the Ayúdame a Vivir Foundation (July-November 2024)**

**Rhina Lourdes Hernández Pérez**

#### **RESUMEN**

El abordaje integral del cáncer en la niñez y adolescencia incluye la promoción de estilos de vida saludable, la implementación de medidas preventivas, y la terapia de soporte, que abarca la rehabilitación y los cuidados paliativos. La terapia de soporte es esencial en el manejo de la enfermedad en estos pacientes. En este contexto, el presente estudio se centra en la terapia antimicrobiana como parte del soporte, específicamente en el uso y consumo de Cefepima parenteral en el servicio de hospitalización de oncología pediátrica.

Este estudio observacional descriptivo de corte transversal tiene como objetivo analizar la terapia antimicrobiana de soporte con Cefepima 1 gramo en pacientes pediátricos oncológicos. Para ello, se realizó una revisión de los expedientes clínicos de los pacientes, seleccionando aquellos que cumplían con los criterios de inclusión. Los datos fueron recolectados a través de un instrumento diseñado para registrar las variables de interés. El consumo total de Cefepima parenteral durante el periodo de estudio fue de 2244.2 viales.

El diagnóstico más frecuente para iniciar la terapia antimicrobiana con Cefepima fue la neutropenia febril, y el criterio con mayor prevalencia estuvo asociado a condiciones hematológicas y la quimioterapia. Este hallazgo subraya que las infecciones relacionadas con el tratamiento antineoplásico siguen siendo una problemática importante en estos pacientes. Al utilizar la terapia antimicrobiana de manera óptima, garantizamos un manejo adecuado de la enfermedad y la optimización del fármaco, lo que es fundamental para mejorar los resultados en la atención de los pacientes oncológicos pediátricos.

**Palabras clave:** Terapia de soporte, Cefepima parenteral, infecciones asociadas al tratamiento, neutropenia febril, consumo de Cefepima parenteral.

#### **ABSTRACT**

The comprehensive approach to cancer in childhood and adolescence includes the promotion of healthy lifestyles, the implementation of preventive measures, and supportive therapy, which includes rehabilitation and palliative care. Supportive therapy is essential in the management of the disease in these patients. In this context, the present study focuses on antimicrobial therapy as part of support, specifically on the use and consumption of parenteral Cefepime in the pediatric oncology hospitalization service.

This descriptive, observational, cross-sectional study aims to analyze supportive antimicrobial therapy with Cefepime in pediatric oncology patients. To do so, a review of the patients' clinical records was carried out, selecting those who met the inclusion criteria. The data were collected through an instrument designed to record the variables of interest. The total consumption of parenteral Cefepime during the study period was 2244.2 vials.

The most frequent diagnosis for initiating antimicrobial therapy with Cefepime was febrile neutropenia, and the most prevalent criteria were associated with hematologic conditions and chemotherapy. This finding underlines that infections related to antineoplastic treatment continue to be a significant problem in these patients. By using antimicrobial therapy optimally, we ensure adequate disease management and drug optimization, which is essential to improve outcomes in the care of pediatric oncology patients.

**Keywords:** Supportive therapy, parenteral Cefepime, treatment-associated infections, febrile neutropenia, parenteral Cefepime use.

## 1 INTRODUCCIÓN

El cáncer infantil incluye una variedad de tumores que afectan a niños y adolescentes de 0 a 19 años. Los tipos más comunes de cáncer en este grupo etario son la leucemia, el cáncer cerebral, el cáncer testicular, el linfoma, y los tumores sólidos como el neuroblastoma y el tumor de Wilms. Esta enfermedad es una de las principales causas de mortalidad en niños y adolescentes a nivel mundial, con un diagnóstico anual de aproximadamente 280,000 nuevos casos de cáncer en menores de 19 años. En la región de las Américas y el Caribe, se estima que al menos 29,000 niños son diagnosticados con cáncer cada año, de los cuales aproximadamente 10,000 fallecen a causa de esta patología.

En América Latina y el Caribe, la leucemia es el tipo de cáncer más frecuente, representando casi el 39% de los casos diagnosticados en niños, seguido de los tumores del sistema nervioso central (13.4%) y el linfoma no Hodgkin (8.6%). En El Salvador, la leucemia también ocupa el primer lugar, constituyendo hasta el 40% de los casos de cáncer infantil, seguida por los tumores del sistema nervioso central, los linfomas y otros tipos de tumores, estas cifras corresponden a estudios actualizados para el año 2024.<sup>1</sup>

Conscientes de esta realidad, el Ministerio de Salud de El Salvador ha asumido el reto de garantizar el derecho a la salud de la población, enfocándose en brindar atención de calidad a los niños y adolescentes con cáncer. Su objetivo es implementar un abordaje integral, que incluya la

promoción de estilos de vida saludables, medidas preventivas, diagnóstico temprano, y tratamiento oportuno que combine la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia, junto con la provisión de terapia de soporte, rehabilitación y cuidados paliativos.<sup>2</sup>

Este artículo se enfoca en la terapia de soporte, especialmente en los pacientes que se encuentran en tratamiento de quimioterapia, quienes frecuentemente experimentan recaídas a nivel inmunológico, lo que los hace más susceptibles a infecciones que complican su diagnóstico base. Dentro de las terapias de soporte, se resalta la terapia antimicrobiana, que juega un papel fundamental en la prevención de infecciones bacterianas. Esta terapia se administra tanto de forma profiláctica en pacientes en tratamiento de quimioterapia como en aquellos que adquieren infecciones durante su estancia hospitalaria.

En particular, se estudia el uso y consumo del antibiótico Cefepima 1g parenteral en pacientes pediátricos oncológicos ingresados en el servicio de hospitalización. La cefepima es una cefalosporina de cuarta generación con actividad contra bacterias como *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* sensibles a la meticilina. Se ha demostrado su efectividad como monoterapia empírica en el manejo de la neutropenia febril, logrando un buen control de la enfermedad.<sup>5</sup>

El objetivo de esta revisión no es abordar exhaustivamente el tema, sino cuantificar el porcentaje de pacientes que inician la antibioticoterapia según el criterio de diagnóstico, describir el consumo mensual de este fármaco y analizar las causas que motivan el cambio de tratamiento.

## **2 MARCO TEÓRICO**

Las infecciones se definen como la invasión y multiplicación de microorganismos patógenos en el cuerpo, los cuales pueden ser bacterias, virus, hongos u otros gérmenes. Estas infecciones pueden originarse en cualquier parte del cuerpo y, en algunos casos, propagarse por todo el organismo. Los síntomas más comunes incluyen fiebre y otros problemas de salud, dependiendo de la zona afectada. Cuando el sistema inmunológico está fuerte, tiene la capacidad de combatir los gérmenes y curar la infección. Sin embargo, ciertos tratamientos, como los del cáncer, pueden debilitar el sistema inmunitario, aumentando el riesgo de infecciones.<sup>6</sup>

El uso adecuado de antibióticos en los niños es esencial para asegurar un tratamiento eficaz de las infecciones y para evitar la aparición de resistencia a los antimicrobianos, así como los efectos secundarios derivados de su uso indebido. Las infecciones bacterianas son una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en la infancia, especialmente en situaciones de alta vulnerabilidad. Por ello, es fundamental seleccionar los antimicrobianos apropiados, basados en la evidencia científica y en las necesidades particulares de cada niño, para mejorar los resultados clínicos.<sup>4</sup>

La resistencia a los antimicrobianos es una de las amenazas más graves para la salud pública global, y su incremento está relacionado con el uso inapropiado de estos fármacos. En el ámbito pediátrico, una prescripción incorrecta puede no solo resultar en el fracaso del tratamiento, sino también en un aumento de complicaciones, hospitalizaciones prolongadas y mayores costos en el sistema de salud.

En los niños con cáncer, el nivel de inmunocompromiso varía según la enfermedad de base o los tratamientos que estén recibiendo. La neutropenia, que ha sido reconocida durante décadas como uno de los principales factores de riesgo para las infecciones en pacientes oncológicos, es comúnmente el primer y único síntoma de una infección. Como consecuencia, el tratamiento estándar para los niños con cáncer, neutropenia severa y fiebre en los últimos 20 años se ha basado en una hospitalización temprana y en el inicio de una terapia intravenosa empírica de amplio espectro. La duración de este tratamiento depende de la resolución de la fiebre y de la recuperación de la médula ósea.

Existen otros factores de riesgo en estos pacientes, como la pérdida de las barreras protectoras del cuerpo, como de la piel y las mucosas, las cuales también se ven afectadas durante el tratamiento. Esta pérdida, junto con una escasa respuesta inmune celular debido a la neutropenia, deja al cuerpo vulnerable a la invasión de gérmenes. Sin el tratamiento adecuado y oportuno, las infecciones graves pueden proliferar rápidamente, aumentando el riesgo de mortalidad.

Los niños que están recibiendo tratamiento quimioterapéutico se encuentran en un estado de inmunosupresión que los predispone a infecciones graves. La alteración tanto cuantitativa como funcional de la serie granulocítica y del sistema monocito-macrófago, la ruptura de las barreras anatómicas como la piel y mucosas, los cambios en la flora intestinal y la alteración de la respuesta

inmune humoral y celular son, entre otros, los principales factores que aumentan el riesgo de infecciones en estos pacientes.<sup>3</sup>

## 2.1 MANEJO DEL PACIENTE NEUTROPÉNICO FEBRIL

Concepto de fiebre y neutropenia en el paciente oncológico:

Tabla N°6. Concepto de fiebre y neutropenia en el paciente oncológico.<sup>4</sup>

Fiebre: Registro de temperatura $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ o Dos registros de temperatura $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ que persista durante 1 h.
Neutropenia: Conteo de neutrófilos $\leq 500/\text{mm}^3 \leq 1.000/\text{mm}^3$ si se predice una caída $500/\text{mm}^3$ en las 24-48 horas cifra $\leq 500/\text{mm}^3$ en las 24 o 48 h siguientes.
Sin evidencia de foco infeccioso. Si existe foco infeccioso específico tratar de acuerdo a hallazgos.

## 2.2 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO.

Según la Guía de práctica clínica Recomendaciones de uso de antimicrobianos en enfermedades infecciosas en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom 2025-2028.

### 2.2.1 Fiebre y neutropenia paciente de alto riesgo.

Paciente que cumple uno o más de los siguientes criterios:

Tabla N°7. Clasificación de paciente neutropénico febril de alto riesgo.<sup>4</sup>

1. Enfermedad de base de alto riesgo (LMA, LLA en recaída, pacientes en tratamiento con altas dosis de ARA-C, VIDE, ICE)
2. Evidencia clínica de choque
3. Fiebre de $39^{\circ}\text{C}$ y signos de sepsis
4. Proteína C reactiva $\geq 9 \text{ mg/dL}$ o los siguientes criterios en conjunto; número de días desde el último ciclo de quimioterapia $\leq 7 \text{ d}$ o recuento de plaquetas $< 50\ 000/\text{mm}^3$
5. Recuento Absoluto Neutrófilos $\leq 100/\text{mm}^3$
6. Recuento absoluto de monocitos $\leq 100/\text{mm}^3$
7. Probable o sospecha de infección de SNC
8. Edad menor a 12 meses

### 2.2.2 Fiebre y neutropenia paciente de bajo riesgo.

Episodio de neutropenia febril que no cumple las condiciones/criterios anteriores.

## 2.3 FIEBRE Y NEUTROPENIA MANEJO EMPIRICO

Neutropenia febril de alto riesgo iniciar monoterapia con:

Tabla N°8. Neutropenia febril manejo empírico.<sup>4</sup>

1. Cefepima 150 mg/kg/día c/8horas
2. Piperacilina/tazobactam 300mg/kg/día cada 8 horas
NFBR: Ceftriaxona a 100mg/kg/día, puede realizar cambio a terapia oral desde las 48 horas, cuando existe estabilidad clínica
NFAR de evolución clínica favorable, luego de 72 horas es posible de-escalar o incluso cambio a terapia oral, independiente de la recuperación medular neutropenia:

### 2.3.1 Fiebre y neutropenia uso de Vancomicina

Tabla N°9. Uso de Vancomicina en paciente neutropénico febril.<sup>4</sup>

1. Evidencia clínica de choque
2. Sospecha de meningitis por neumococo multirresistente
3. Sospecha de infección de catéter central u otro dispositivo implantado
4. Celulitis
5. Neumonía Invasiva (paciente con derrame pleural, necrosis pulmonar, absceso pulmonar, de focos múltiples, y neumonías con aislamiento en sangre de neumococo y estafilococo)
6. Mucositis Grado IV dosis o altas de Citarabina mayor (1g/m2/semana)
7. Aislamiento previo de Staphylococcus aureus multirresistente
8. Infección osteoarticular

### 2.3.2 Fiebre y neutropenia uso de Meropenem

Paciente que cumple uno o más de los siguientes criterios

Tabla N°10. Uso de Meropenem en paciente neutropénico febril.<sup>4</sup>

1. Pacientes con diagnóstico de LMA en profilaxis con ciprofloxacino (que presenta episodio febril)
2. Evidencia clínica y documentada de choque
3. Signos sugestivos de tiflitis o sospecha de infección intraabdominal.
4. Que haya recibido tratamiento con cefalosporinas o quinolonas en los 7 días previos al episodio actual de fiebre y neutropenia
5. Infección previa por Gram negativos productores BLEE

### 2.3.3 Fiebre y neutropenia uso de antifúngicos.

Tabla N°11. Uso de antifúngicos en la neutropenia febril.<sup>4</sup>

1. Pacientes que persisten con fiebre y neutropenia $\geq$ 96 h a pesar de terapia antimicrobiana de amplio espectro, que tienen como enfermedad de base LMA, leucemia aguda en recaída o LLA de alto riesgo.
2. Neutropenia prolongada (> 10 días) y los que reciben altas dosis de corticoesteroides
Elección: Anfotericina B liposomal (3 mg/kg/día) o Anfotericina B convencional (1mg/kg/día)
Sospecha de aspergilosis: Voriconazol $\geq$ de 12 años son 9 mg/kg/dosis cada 12 h IV por las primeras 24 h y luego continuar con 8 mg/kg/dosis cada 12 h IV

### 2.3.4 Fiebre y neutropenia colitis neutropénica.

Tabla N°12. Tratamiento de colitis neutropénica.<sup>4</sup>

Tipo de Infección	Primera opción	alternativas
<b>Colitis neutropénica</b>	Cefepima 150 mg/kg/día + metronidazol 30mg/kg/día cada 8 horas	Piperacilina / tazobactam 300 mg/kg/día cada 8 horas o Meropenem 60 mg/kg/día cada 8h. Por 7 días
<b>Mucositis</b>	<p>GRADO 0: sin tratamiento</p> <p>GRADO I: Medidas o antisépticos locales</p> <p>GRADO II: Medidas locales y evaluar si hay lesiones de Cándida spp o herpes.</p> <p>GRADO III: Aciclovir, fluconazol, clindamicina</p> <p>GRADO IV: vancomicina, aciclovir, fluconazol si hay lesiones necróticas considerar clindamicina</p>	

### 3 METODOLOGÍA

Esta investigación se enmarca en un estudio descriptivo observacional de corte transversal de tipo prospectivo.

Población: Pacientes pediátricos en ingreso hospitalario del Plan Nacional de Oncología Pediátrica de la Fundación Ayúdame a Vivir, en el periodo del 1 de julio al 30 de noviembre de 2024.

Criterio de inclusión: Pacientes pediátricos oncológicos en ingreso hospitalario que cumplan las siguientes condiciones.

Tabla N°13. Criterios de inclusión

Pacientes pediátricos del Plan Nacional de Oncología Pediátrica de la Fundación Ayúdame a Vivir
Pacientes que hayan recibido quimioterapia.
Pacientes que reportaron episodios febriles y neutropénicos.
Pacientes que iniciaron tratamiento con Cefepima 1g parenteral.
Pacientes ingresados desde el 1 de julio hasta el 30 de noviembre de 2024.

Fuente: Elaboración propia

Criterio de exclusión: Pacientes pediátricos oncológicos en ingreso hospitalario que presentan las siguientes condiciones.

Tabla N°14. Criterios de exclusión

Cuadros clínicos que se hayan tratado con otro tipo de antimicrobiano diferente a Cefepima.
Pacientes ingresados sin criterio para inicio de antimicrobianos.
Pacientes con tratamiento antimicrobiano oral.

Fuente: Elaboración propia

### 3.1 Procedimientos para la recolección de información.

Se realizó una revisión de los expedientes clínicos de los pacientes pediátricos oncológicos en las plataformas del Sistema de Apoyo médico (SAM) y el Sistema Integrado de Salud (SIS), se seleccionaron las historias clínicas que cumplían los criterios de inclusión, se evaluaron y recolectaron los datos por medio de un instrumento de recolección que contenía las variables a estudiar.

#### 3.1.2 Procedencia de los sujetos

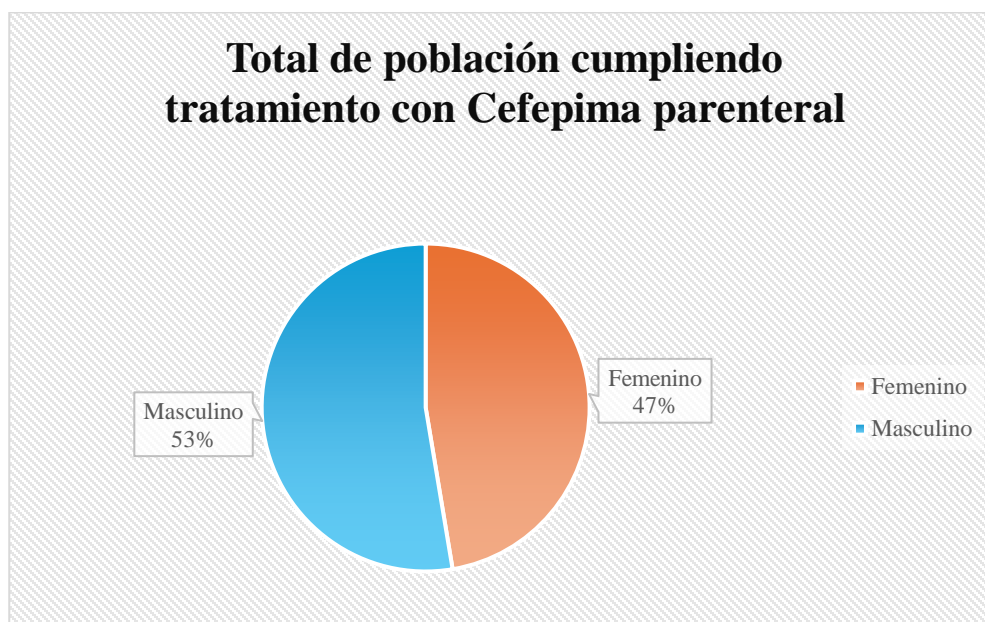
Se realizó una selección según el listado diario de la central de mezclas intravenosa indicados por el médico infectólogo del servicio de oncología pediátrica, luego se revisaron los expedientes que correspondían a los pacientes que iniciaban tratamiento farmacológico con Cefepima 1 gramo parenteral.

## **4 RESULTADOS Y DISCUSIONES**

### 4.1 RESULTADOS

Entre el 1 de julio hasta el 30 de noviembre de 2024 se contabilizaron 171 pacientes correspondientes al 100% de la población tratada con Cefepima 1g parenteral en el servicio de hospitalización de oncología, donde 81 pacientes corresponden al sexo femenino representando 47.4% de la población total, mientras que 90 pacientes corresponden al sexo masculino representando el 52.6% de la población total. Por lo que para este estudio la población masculina presenta una mayor incidencia en el tratamiento de soporte con antibioticoterapia.

Figura N°1: Gráfico de población total cumpliendo tratamiento con Cefepima parenteral



Fuente: Elaboración propia

### Diagnósticos de base en población de estudio

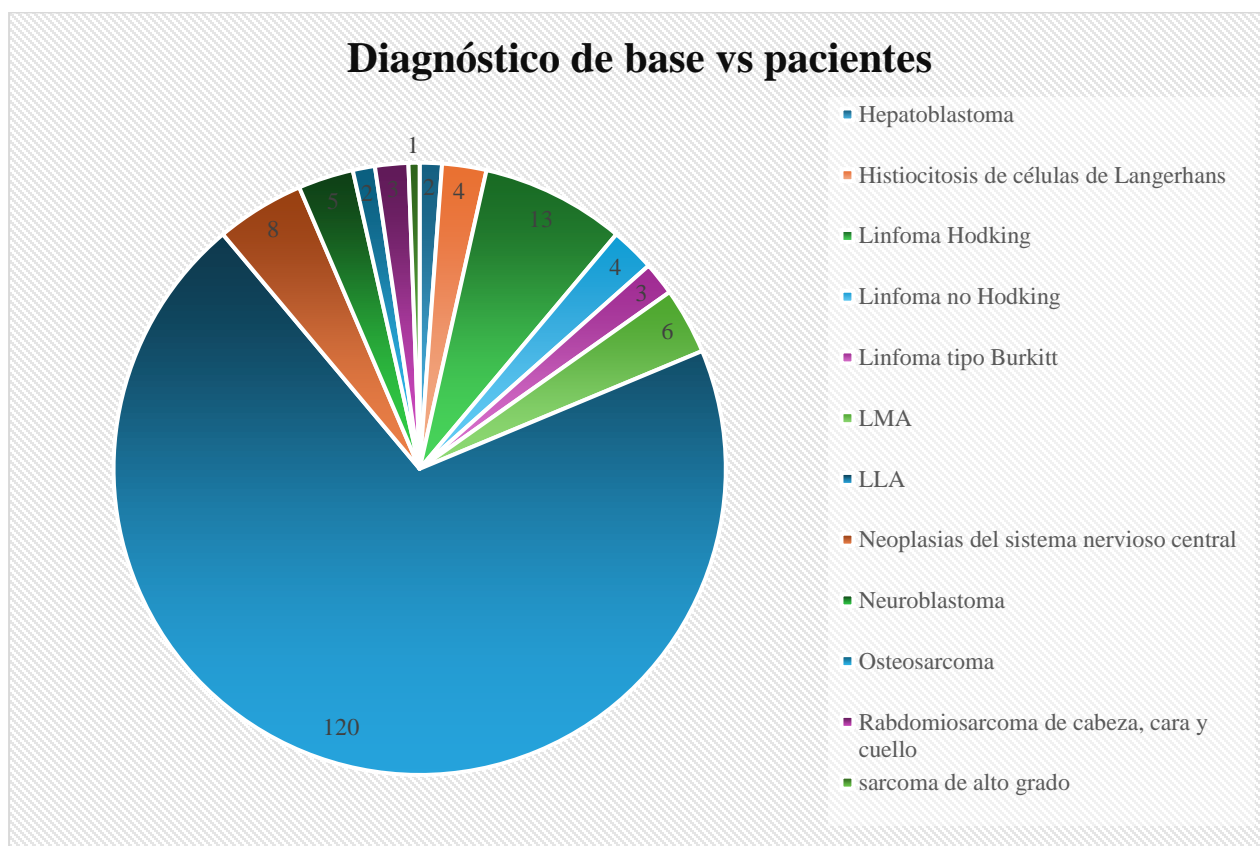
Dentro de la población de estudio se tomó a bien clasificar a los pacientes según el diagnóstico de base, en donde la Leucemia Linfoblástica Aguda representa la mayor incidencia con 120 pacientes con dicho diagnóstico, seguido el Linfoma de Hodgkin entre otros diagnósticos descritos en la siguiente tabla.

Tabla N°15. Diagnósticos de base identificados en pacientes hospitalizados

Diagnósticos	Pacientes
Hepatoblastoma	2
Histiocitosis de células de Langerhans	4
Linfoma Hodgkin	13
Linfoma no Hodgkin	4
Linfoma tipo Burkitt	3
LMA	6
LLA	120
Neoplasias del sistema nervioso central	8
Neuroblastoma	5
Osteosarcoma	2
Rabdomiosarcoma de cabeza, cara y cuello	3
sarcoma de alto grado	1
total	171

Fuente: Elaboración propia

Figura N°2: Gráfico de base versus pacientes hospitalizados



Fuente: Elaboración propia

Clasificación de pacientes según criterios para inicio de terapia antimicrobiana con Cefepima parenteral

Con el fin de clasificar a los pacientes conforme al criterio de inicio de tratamiento, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de las notas de evolución correspondientes a cada paciente, donde se evaluó el cumplimiento de uno o más de los criterios establecidos a continuación.

Tabla N°16. Criterios para inicio de Cefepima 1 gramo parenteral.<sup>4</sup>

1. Enfermedad de base de alto riesgo (LMA, LLA en recaída, pacientes que recibieron altas dosis de ARA-C, VIDE, ICE)
2. Evidencia clínica de sepsis (trastornos de la conciencia, escalofríos, dificultad respiratoria sin explicación, hipotermia periférica, llenado capilar mayor a 3 segundos) o choque.
3. Sospecha de meningitis
4. Sospecha de infección de CVC
5. Dolor abdominal y/o rectal intenso y toxicidad sistémica, sugestivos de tiflitis y/o absceso perirectal.
6. Comorbilidades (cardiopatías, IRC)
7. Paciente que recibe QT y que se espera una caída a una cifra de menos de 500 células (neutrófilos) en la primera semana.

A continuación, se presenta una tabla que recopila los datos de los pacientes que cumplen con los criterios predefinidos para iniciar el tratamiento con Cefepima 1 gramo por vía parenteral. La información está organizada por mes y por criterio, de acuerdo con el diagnóstico establecido por el médico.

Tabla N°17. Pacientes clasificados según criterios por cada mes.

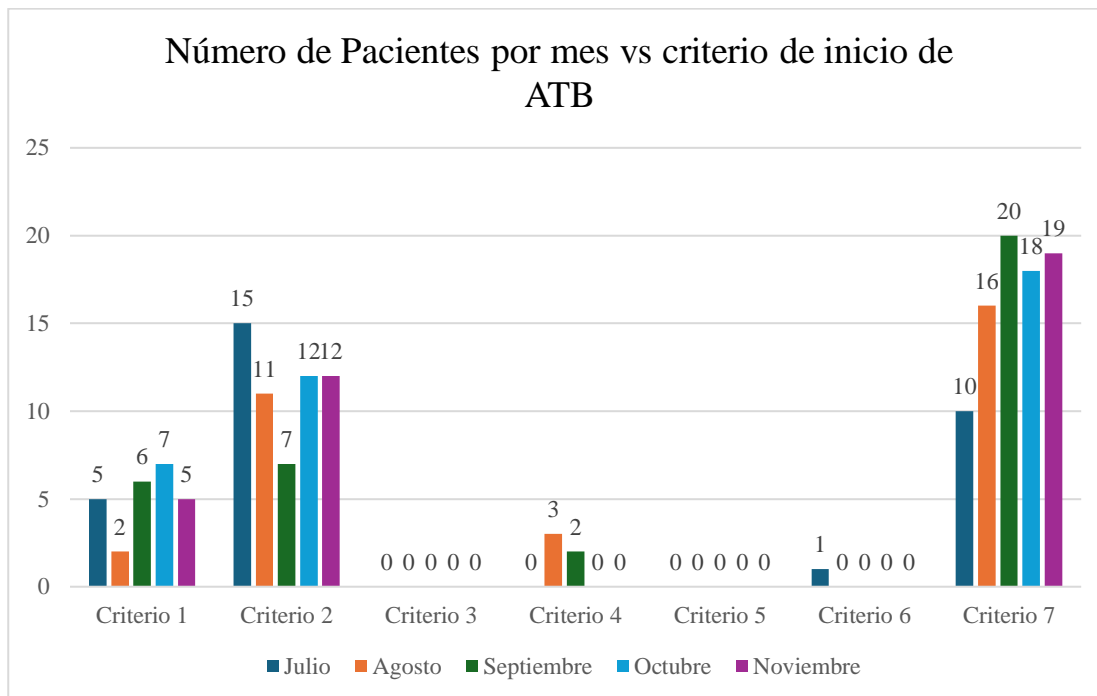
	Pacientes clasificados según criterios por mes					Total, por criterio
	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	
Criterio 1	5	2	6	7	5	25
Criterio 2	15	11	7	12	12	57
Criterio 3	0	0	0	0	0	0
Criterio 4	0	3	2	0	0	5
Criterio 5	0	0	0	0	0	0
Criterio 6	1	0	0	0	0	1
Criterio 7	10	16	20	18	19	83
Total, por mes	31	32	35	37	36	171

Fuente: Elaboración propia

De la clasificación anterior podemos decir que el criterio relacionado al tratamiento antineoplásico (criterio siete) es el que mayor prevalencia posee en todos los meses de estudio, seguido de los inicios de antibioticoterapia asociados a sepsis y choque (criterio dos), la enfermedad de base es el tercer criterio con como mayor motivo para el inicio de antibióticos dejando las sospechas de infección de CVC y las comorbilidades con la menor cuantificación para

el uso de estos fármacos con cinco y un caso respectivamente, durante el periodo de estudio no se presentó ninguna sospecha de meningitis en los pacientes como se observa en la siguiente gráfica.

Figura N°3. Gráfico número de pacientes por mes versus criterio de inicio



Fuente: Elaboración propia

### Cambio del esquema de tratamiento antimicrobiano

A continuación, se detallan las principales causas por las cuales algunos pacientes requirieron un cambio en su tratamiento con Cefepima 1 gramo parenteral durante su estadía hospitalaria. El escalamiento de antibiótico se refiere al cambio de una terapia antibiótica empírica a una de mayor espectro, mientras que el desescalamiento de antibiótico consiste en modificar el tratamiento empírico a opciones más específicas, basadas en los resultados del antibiograma, que presentan un espectro más reducido o implican una reducción en el número de antibióticos administrados.

Es importante destacar que existen otras razones que pueden justificar la modificación o conclusión del tratamiento farmacológico, como el diagnóstico de enfermedades progresivas o

paliativas. Estos pacientes, por lo general, suelen estar bajo un régimen de polimedicación. Sin embargo, en este análisis se consideraron únicamente los casos en los que se utilizó Cefepima parenteral.

En cuanto al escalamiento de antibiótico, se identificaron situaciones en las que fue necesario emplear un antibiótico de mayor espectro. En cuatro pacientes, se detectó la presencia de cocos Gram positivos en el catéter venoso central, lo que requirió el cambio a Vancomicina 500 mg vial polvo parenteral. Por otro lado, tres pacientes presentaron episodios febriles no controlados, a pesar de haber recibido tratamiento con cefalosporinas en los siete días previos a la aparición de fiebre y neutropenia, lo que motivó la decisión de escalar a Meropenem 1 gramo vial.

Respecto al desescalamiento de antibiótico, se observó mejoría clínica en dos pacientes tratados con Cefepima parenteral, por lo que se optó por un cambio a una cefalosporina de tercera generación, como Cefixima suspensión, y se modificó la vía de administración de parenteral a oral. Además, cinco pacientes iniciaron tratamiento con Ceftriaxona 1 gramo parenteral, debido a su uso en pacientes con neutropenia febril de bajo riesgo y estabilidad clínica en su evolución.

Tabla N°18. Cambios en el tratamiento con Cefepima 1 gramo parenteral

	<b>Julio</b>	<b>Agosto</b>	<b>Septiembre</b>	<b>Octubre</b>	<b>Noviembre</b>
<b>Escalamiento</b>	2	1	1	2	1
<b>Descalamiento</b>	0	1	1	3	2
<b>Total</b>	2	2	2	5	3

Fuente: Elaboración propia

#### Consumo de viales de Cefepima parenteral

Durante los meses de estudio se recopilaron datos de las recetas de hospitalización en donde se cuantificó la cantidad de miligramos de Cefepima 1 gramo parenteral indicado por pacientes que cumplían con su unidosis parenteral.

Se registró el consumo mensual de viales de cefepima 1 gramo parenteral. Durante el análisis, se observó que el mes de julio presentó el menor consumo, seguido por un incremento leve en el mes de agosto. Posteriormente, los meses de septiembre y octubre mostraron una

disminución leve en el consumo. Finalmente, el mes de noviembre evidenció un aumento considerable en el consumo, como se detalla en la tabla adjunta.

Tabla N°19. Consumo de viales de cefepima 1gramo por mes.

	<b>Total de viales de Cefepima 1g parenteral indicados por mes</b>
<b>Julio</b>	388.0
<b>Agosto</b>	467.6
<b>Septiembre</b>	442.6
<b>Octubre</b>	402.4
<b>Noviembre</b>	543.5
<b>Total</b>	2244.2

Fuente: Elaboración propia

Estos datos fueron tabulados para obtener la cantidad total de unidades utilizados en el servicio oncología durante el periodo de estudio. El consumo final de viales de Cefepima 1g parenteral fue de 2244.2 unidades para el periodo de recolección de información desde el mes de julio a noviembre del 2024.

#### 4.2 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La incidencia de las infecciones microbianas representa un reto en el proceso del tratamiento antineoplásico. Esto puede provocar el alargamiento o interrupción de los ciclos de quimioterapia, como de igual manera comprometer el diagnóstico base del paciente si este no es tratado a tiempo. Del presente estudio que incluyó 171 pacientes del servicio de oncología pediátrica administrado por la Fundación Ayúdame a Vivir donde se obtuvieron los siguientes resultados para el periodo de julio a noviembre de 2024.

En este estudio, se observó que el criterio con mayor prevalencia fue el de pacientes que reciben quimioterapia, quienes experimentan una caída de los neutrófilos a cifras inferiores a 500 células en la primera semana. De un total de 83 pacientes en el periodo de estudio, se identificó una prevalencia significativa de neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia. Este

hallazgo es consistente con lo que se espera en la práctica clínica, dado que la quimioterapia es un tratamiento que compromete la función de la médula ósea y reduce los niveles de neutrófilos, predisponiendo a los pacientes a infecciones graves.

Por otro lado, los datos del servicio de infectología del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom (HNNBB) en el año 2014 reportaron 41 pacientes con neutropenia febril.<sup>3</sup> Esta cifra es relevante al compararla con la de este estudio, ya que, aunque no tenemos el número exacto de pacientes tratados con quimioterapia en el hospital, la diferencia en las prevalencias podría indicar un aumento en la incidencia de neutropenia febril en los pacientes que reciben este tratamiento en el periodo de estudio de este trabajo, en comparación con el reporte del año 2014.

El análisis de la población hospitalaria en el servicio de oncología durante el período de estudio para el presente año muestra que el 53% de los pacientes fueron del sexo masculino, con un total de 90 pacientes. Este hallazgo resalta una tendencia prevalente del sexo masculino en la hospitalización de pacientes oncológicos en dicho período. Este resultado podría estar relacionado con diversos factores, como la mayor incidencia de ciertos tipos de cáncer que afectan predominantemente a los hombres, o factores sociales y culturales que pueden influir en el acceso a la atención médica en este grupo.

Estos datos pueden compararse con estudios anteriores, donde se observó que de un total de 41 pacientes que presentaron episodios de neutropenia febril en el servicio de infectología del HNNBB en 2014, 23 fueron masculinos, lo que representa aproximadamente el 56% de los casos.<sup>3</sup> Esto sugiere una mayor predisposición de los pacientes masculinos a desarrollar neutropenia febril durante su tratamiento oncológico, un hallazgo que es consistente con algunos estudios previos que sugieren que la neutropenia y las complicaciones infecciosas son más comunes en hombres debido a diferencias fisiológicas, como la respuesta inmune.

En este estudio, se compararon las frecuencias de pacientes neutropénicos febriles sin foco de infección entre los años 2014 y 2024 en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom (HNNBB) – Fundación Ayúdame a Vivir. Los resultados muestran una diferencia notable en la incidencia de esta condición, con un total de 157 pacientes reportados en 2024, en comparación con solo 27 casos en 2014. Esta diferencia, aparentemente significativa, invita a una reflexión sobre los posibles factores que podrían explicar este aumento.

Es importante considerar el cambio en los protocolos de diagnóstico y tratamiento que podría haber influido en la identificación de casos en 2024. En los últimos años, la mejora en los métodos de diagnóstico, la mayor disponibilidad de recursos y la capacitación del personal médico pueden haber llevado a una mayor detección de casos de neutropenia febril sin foco de infección, que anteriormente podrían haber sido diagnosticados erróneamente o no identificados. Esto sugiere que el aumento en la frecuencia de la neutropenia febril en 2024 no necesariamente refleja un aumento real en la prevalencia de la condición, sino una mejor identificación de los casos.

En la comparación entre los casos de neutropenia febril asociados a infección en el servicio de infectología del Hospital Nacional de Niños "Benjamín Bloom" (HNNBB) – Fundación Ayúdame a Vivir, se observan importantes diferencias en la cantidad de casos reportados entre los años 2014 y 2024. En el año 2014, se confirmaron 10 casos de neutropenia febril asociados a un foco infeccioso en el servicio de infectología, mientras que en el 2024 esta cifra aumentó a 14 casos.

Este aumento en los casos reportados podría ser asociado a factores como la mejora en la identificación de infecciones, esto es posible dado a que en los últimos años se haya mejorado la capacidad para identificar infecciones en pacientes con neutropenia febril, lo que podría haber resultado en un mayor número de diagnósticos confirmados. Avances en técnicas diagnósticas, como cultivos más precisos, análisis microbiológicos más detallados y el uso de herramientas de imagen avanzadas, pueden haber permitido detectar más infecciones que antes podrían haber pasado desapercibidas o mal diagnosticadas.

Se registró cambios en la terapia antimicrobiana principalmente a través de escalonamientos y descalonamientos según la evolución clínica de los pacientes. En los casos de infección de CVC y fiebre no controlada, se optó por un escalonamiento hacia terapias de amplio espectro como Vancomicina 500 mg vial y Meropenem 1 gramo vial polvo para solución parenteral. Este enfoque se justifica por la necesidad de cubrir una mayor gama de patógenos mientras se evalúa la respuesta clínica. Por otro lado, los descalonamientos, como la transición a Cefixima 100mg/5mL suspensión oral y Ceftriaxona 1 gramo parenteral, reflejan una mejora clínica de los pacientes, permitiendo tratamientos más específicos y menos invasivos, especialmente para neutropenia febril asociada a infecciones respiratorias y de vías urinarias.

En el año 2014 el servicio de infectología del HNNBB, utilizó una diversidad de antibióticos como ceftriaxona parenteral, vancomicina parenteral y claritromicina oral para tratar infecciones urinarias y de tejidos blandos.<sup>3</sup> Estos regímenes también se centraron en infecciones bacterianas comunes, pero la presencia de un enfoque más centrado en terapia intravenosa refleja un manejo posiblemente más intensivo y menos dirigido a la personalización de la terapia, en comparación con 2024, donde se observa una tendencia a reducir la intervención invasiva conforme los pacientes mejoran.

En el período comprendido entre julio a noviembre de 2024, se observó un consumo total de 2244.2 viales de Cefepima 1g parenteral en el servicio de unidosis de antimicrobianos de oncología pediátrica, lo cual refleja una alta demanda de este antibiótico en la atención de pacientes pediátricos con enfermedades oncológicas. Este consumo está en línea con las necesidades terapéuticas de la población en este servicio, donde las infecciones bacterianas son frecuentes debido a la inmunosupresión asociada a los tratamientos oncológicos.

Al comparar estos resultados con estudios previos, se observa que la Cefepima se emplea como parte de los esquemas de tratamiento en pacientes con neutropenia febril, aunque en el HNNBB el antimicrobiano de elección para esta condición es la combinación de Piperacilina-Tazobactam para estudios realizados en 2014.<sup>3</sup> Este antibiótico se reportó como la opción de tratamiento en 32 pacientes, lo que resalta una diferencia en las preferencias terapéuticas dependiendo de los protocolos de cada institución.

La elección de Cefepima en oncología pediátrica podría estar relacionada con su eficacia frente a bacterias Gram-negativas, especialmente en un contexto de infecciones graves en pacientes inmunocomprometidos. Sin embargo, la variabilidad en las pautas de tratamiento refleja la necesidad de continuar evaluando las opciones antibióticas según la prevalencia local de patógenos y las características del paciente.

El consumo total de medicamento no fue reportado en el estudio de referencia ni en otras fuentes bibliográficas consultadas, lo que impide realizar una comparación entre el consumo total y el impacto positivo derivado del ahorro y la optimización del medicamento mediante la implementación de la unidosis parenteral de antimicrobianos en el servicio de oncología pediátrica.

## 5 CONCLUSIÓN

El objetivo de este artículo es proporcionar una descripción de las cifras de pacientes pediátricos oncológicos que presentan infecciones durante su tratamiento antineoplásico, así como cuantificar el consumo de Cefepima 1 g parenteral durante el periodo de estudio.

La neutropenia febril representa una complicación frecuente en pacientes oncológicos, complicando el tratamiento antineoplásico y siendo asociada con infecciones de origen fúngico, viral, entre otras. Por ello, es crucial contar con esquemas de antibioticoterapia eficaces y seguros para el tratamiento de infecciones relacionadas con la quimioterapia.

Una limitante del estudio fue la dificultad para verificar los reportes de cultivos microbiológicos, lo que se refleja en que solo el 8% de la población presentó cambios en el tratamiento basados en evidencia. Este resultado podría atribuirse al acceso limitado a la información de los expedientes clínicos, lo que resalta la necesidad de promover la participación del farmacéutico clínico dentro del equipo multidisciplinario en estos servicios hospitalarios.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Diagnóstico temprano del cáncer en la niñez. Washington, D.C.2014.
2. Plan nacional para el abordaje integral del cáncer en la niñez y la adolescencia (2021-2025). Ministerio de Salud. Gobierno de El Salvador.2021
3. Mendoza R. Perfil clínico y epidemiológico del paciente neutropénico febril con leucemia, que egresa del servicio de infectología del hospital nacional de niños Benjamín Bloom en el periodo de julio a diciembre de 2014. [tesis de postgrado]. San Salvador. Universidad de El Salvador. 2016.Recuperado a partir de: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/19050/1/319.pdf>.
4. Dueñas de Chicas ML, Gamero Rosales MA, Suárez Castañeda E, Pleités Sandoval EB, Moreno Retana ME, Barahona Escobar GE, et al. Recomendaciones de uso de antimicrobianos en enfermedades infecciosas en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom 2025-2028. San Salvador: Departamento de Infectología, Equipo PROA; 2025.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ceftriaxona Sala 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG. Ficha Técnica. 2025 [citado 2025 Feb 05]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64951/64951\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64951/64951_ft.pdf).
6. Instituto Nacional del Cáncer. Infección. Diccionario del Cáncer [Internet]. Bethesda (MD): Instituto Nacional del Cáncer; c2021 [citado 2025 feb 5]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/infeccion>

## **CAPÍTULO V**

## 5.0 CONCLUSIONES

1. La monoterapia con Cefepima 1 gramo polvo para solución parenteral ha sido la terapia antimicrobiana de elección utilizada en los episodios de neutropenia febril de los pacientes pediátricos ingresados durante el tiempo de estudio comprendido de julio a noviembre del 2024.
2. Se cuantificó el consumo de 2244.2 unidades de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral durante el período de estudio, al mismo tiempo se logró identificar las principales indicaciones terapéuticas asociadas al uso de Cefepima 1 gramo vial polvo para solución parenteral en la población del estudio. De lo que se concluye que el uso con más prevalencia fue la neutropenia por lo que se recalca la importancia de que este antibiótico este presente dentro de la terapia de soporte para estos pacientes.
3. Los resultados obtenidos en esta investigación nos confirman que la principal infección tratada con Cefepima parenteral es la neutropenia febril, seguido de infecciones donde el 8% reportado corresponde a infecciones tipo bacteriana. Estas infecciones son motivos de cambio de antimicrobiano dentro de la terapia de soporte oncológico, por lo que durante el tiempo de estudio fue necesario el escalonamiento y descalonamiento del antimicrobiano para ajustar el espectro y lograr la acción terapéutica deseada.
4. El consumo total para Cefepima 1 gramo parenteral fue de 2244.2 frascos viales para el tiempo de estudio que fue desarrollado de julio a noviembre del 2024, lo que indica que este fármaco ha sido bien administrado y bueno para el tratamiento de la neutropenia febril. Este dato es de interés para contrastar estudios similares en donde se pueden medir y comparar variables como; meses de estudio, edad del paciente, diagnóstico de base del paciente, tiempo de ingreso hospitalario entre otros. Con lo que se pretende evidenciar el impacto positivo de las centrales de preparación de medicamentos parenterales con respecto al ahorro y optimización del medicamento.

## **CAPÍTULO VI**

## 6.0 RECOMENDACIONES

1. Incluir la figura del Farmacéutico Hospitalario en el equipo multidisciplinario que aborda el cuidado del paciente con cáncer infantil. Este estudio demuestra la importancia que tiene el servicio de Farmacia y la necesidad conocer la patología del paciente más los resultados de sus estudios clínicos ya que así se aplica de manera adecuada las recomendaciones de las guías nacionales e internacionales con respecto al uso de antimicrobianos a fin de disminuir los índices de resistencia a los antimicrobianos.
2. A la Universidad de El Salvador, a través de la facultad de Química y Farmacia que continúe con la implementación de la Práctica Profesional Supervisada, que prepara al farmacéutico hospitalario para desenvolverse con propiedad en estas áreas que cada día requieren más la presencia integral de profesionales de la salud capacitados para el correcto abordaje en los problemas de salud.
3. A las instituciones prestadoras de salud, a promover programas de capacitación continua para personal que se dedica de manera especial, al cuidado del paciente pediátrico oncológico y actualizarse con los lineamientos aprobados tanto del Ministerio de Salud como hospitales e instituciones colaboradoras de la Fundación Ayúdame a Vivir.
4. Al profesional Químico Farmacéutico, que también tiene un papel activo en la investigación de nuevos fármacos y tratamientos oncológicos y de soporte. A mantenerse actualizado sobre los avances en la farmacología oncológica, para proporcionar recomendaciones informadas sobre nuevas opciones terapéuticas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Diagnóstico temprano del cáncer en la niñez. Washington, D.C.2014.
2. Plan nacional para el abordaje integral del cáncer en la niñez y la adolescencia (2021-2025). Ministerio de Salud. Gobierno de El Salvador.2021.
3. Aguado JM, Cruz JJ, Virizuela JA, Aguilar M, Carmona A, Casinello J, et al. Manejo de la infección y la neutropenia febril en el paciente con cáncer sólido. Volumen 35, Issue 7, August–September 2017, Pages 451-460
4. Mendoza R. Perfil clínico y epidemiológico del paciente neutropénico febril con leucemia, que egresa del servicio de infectología del hospital nacional de niños Benjamín Bloom en el periodo de julio a diciembre de 2014. [tesis de postgrado]. San Salvador. Universidad de El Salvador. 2016. Recuperado a partir de: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/19050/1/319.pdf>.
5. Fujita M, Ouchi H, Inoue Y, Inoshima I, Ohshima T, Yoshimura C, et al. Eficacia Clínica y seguridad de la cefepima en pacientes neutropénicos febriles con cáncer de pulmón.2010.DOI 10.1007/s10156-010-0030-3
6. Lehrnbecher T, Robinson P, Fisher B, Alexander S, Ammann R., Beauchemin M. et al. Guía para el manejo de la fiebre y la neutropenia en niños con cáncer y células madre hematopoyéticas receptoras de trasplante. Actualización de 2017.volumen 35. número 18. 20 de junio de 2017.

7. Asociación Española de Pediatría. Cefepima [Internet]. Pediamecum. 2025 [citado 2025 Feb 14]. Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/cefepima>
8. Pan American Health Organization. Es fundamental la implementación de programas de optimización de antimicrobianos (PROA) [Internet]. 2021 Nov 17 [cited 2025 Ene 8]. Available from: <https://www.paho.org/es/noticias/17-11-2021-es-fundamental-implementacion-programas-optimizacion-antimicrobianos-proa>
9. Plan nacional contra la resistencia a los antimicrobianos en salud humana. 2022-2024. Ministerio de Salud. Gobierno de El Salvador.2022.
10. Directrices sobre buenas prácticas del ejercicio profesional químico farmacéutico en la atención farmacéutica. Consejo superior de salud pública. Junta de vigilancia de la profesión químico farmacéutica. Octubre 2023.
11. <https://spdfarmacia.com/dosis-unitarias-unidosis-o-monodosis-en-farmacia-hospitalaria/>.
12. Cruz M, González A. Manual de administración de antibióticos para el personal de enfermería.250177.pdf<https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/bitstream/123456789/26781/1/250177.pdf>.
13. Manual de prácticas profesionales supervisadas. Farmacia Hospitalaria. Universidad de El Salvador. Facultad de Química y Farmacia. Departamento de Bioquímica y contaminación ambiental.2022.

14. [https://books.google.com.sv/books?hl=es&lr=&id=629ES5GIrEIC&oi=fnd&pg=PA229&dq=estudio+descriptivo+observacional+&ots=GyHK-lj21N&sig=YKDIXxVc-RSm11Z6w4yRpQJL\\_ss&redir\\_esc=y#v=onepage&q=estudio%20descriptivo%20observacional&f=false](https://books.google.com.sv/books?hl=es&lr=&id=629ES5GIrEIC&oi=fnd&pg=PA229&dq=estudio+descriptivo+observacional+&ots=GyHK-lj21N&sig=YKDIXxVc-RSm11Z6w4yRpQJL_ss&redir_esc=y#v=onepage&q=estudio%20descriptivo%20observacional&f=false).
15. Vademecum. Ekipim IM/IV Powder for Solution for Injection 0.5 g [Internet]. España: Vademecum; [citado 2025 Feb 14]. Disponible en: <https://www.vademecum.es/turquia/medicamento/73003480/ekipim-im-iv-powder-for-solution-for-injection-0-5-g>
16. Marroquín L, Consuegra K. propuesta de un manual de prácticas profesionales supervisadas para las unidades de aprendizaje de farmacia hospitalaria i y ii. [tesis de pregrado]. San Salvador. Universidad de El Salvador.2017.
17. Fortín J. Principales infecciones en el paciente oncológico: manejo práctico.<https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v27s3/original2.pdf>
18. Recomendaciones de uso de antimicrobianos en enfermedades infecciosas en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom. departamento de infectología.2025-2028.
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica del medicamento [Internet]. 2023 [citado 2025 feb 14]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64951/64951\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/64951/64951_ft.pdf)

20. Gomis M, Barberán J, Ferrández A, Sánchez B. Cefepima en el paciente neutropénico febril. Rev SEQ. 2025;19(8):1-6. Disponible en: [https://seq.es/seq/html/revista\\_seq/0198/rev2.html](https://seq.es/seq/html/revista_seq/0198/rev2.html)

## **ANEXOS**

## ANEXO N°1

Tabla N°20. Integrantes del equipo del programa de optimización para antimicrobianos.<sup>8</sup>

Integrante	Rol
Médico entrenado en las estrategias de intervención. Se recomienda que este profesional sea especialista en enfermedades infecciosas (líder)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desarrollo y/o adaptación de guías a la epidemiología local</li> <li>- Adecuación del esquema al rescate microbiológico</li> <li>- Implementación de las estrategias de control</li> <li>- Desescalamiento</li> </ul>
Farmacéutico clínico (co-líder)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validación de las prescripciones</li> <li>- Optimización de la dosificación: ajuste de dosis, vía, forma de administración (dosis de carga, infusión prolongada), estabilidad y monitoreo terapéutico</li> <li>- Identificación precoz de eventos adversos</li> <li>- Prevención de interacciones medicamentosas</li> </ul>
Microbiólogo clínico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Optimización de las técnicas de diagnóstico microbiológico e implementación de métodos rápidos en sinergia con el equipo del PROA.</li> <li>- Tamizaje e identificación de mecanismos de resistencia, e informe interpretado del antibiograma.</li> <li>- Revelar la epidemiología local (tasas de resistencia antimicrobiana para los microorganismos más frecuentes y discriminada por origen y servicio) para adaptar los esquemas empíricos iniciales</li> <li>- Alertar al área de Control de Infecciones y el nivel nacional frente a la emergencia microorganismos multirresistentes (MMDR)</li> </ul>
Enfermero entrenado en prevención y control de infecciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguimiento de los pacientes colonizados/infectados por microorganismos multirresistentes - Monitoreo de la adherencia a las medidas de prevención y control: Higiene de manos, aislamiento, limpieza del entorno y procedimientos seguros</li> </ul>
Representantes de otras áreas asistenciales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Soporte para el consenso y diseminación de las estrategias de intervención</li> </ul>
Representante del área de tecnología de la información	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Soporte en la generación de reportes para el desarrollo de indicadores</li> </ul>

## ANEXO N°2

Indumentaria para áreas de preparación de unidades de antimicrobianos



Gabachón estéril



Gorro desechable



Guantes



Guantes estériles



Zapateras desechable



Mascarilla desechable

**Figura N°4:** Indumentaria para áreas de preparación

**ANEXO N°3**

## **Procedimiento para la elaboración de unidosis de antimicrobianos en el servicio de farmacia oncológica.**

El proceso para la elaboración de la unidosis de antimicrobianos inicia con la revisión de indicaciones médicas y de las recetas de hospitalización en ambas plataformas de salud, las cuales son Sistema de Apoyo Médico (SAM) y el Sistema Integrado de Salud (SIS).

Posteriormente se elabora y actualiza el listado de pacientes que continúan o concluyen su tratamiento farmacológico.

Con el censo diario actualizado, se imprimen las respectivas viñetas con los datos del paciente como:

- Número de expediente
- Nombre completo
- Servicio al cual va la unidosis (servicio de oncología)
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Nombre del medicamento
- Concentración, dosis indicada
- Medio de dilución
- Nombre del profesional químico farmacéutico quien elaboró la unidosis
- Firma del profesional químico farmacéutico.

Farmacia central es la encargada de abastecer de antibióticos a farmacia oncológica específicamente para el servicio de unidosis de antimicrobianos, luego de procesar las recetas hospitalarias los antibióticos son entregados para la elaboración de las unidosis.

Se hace el conteo de viales de antimicrobianos a utilizar para la elaboración de las primeras dosis de antimicrobianos.

Posteriormente, el Químico Farmacéutico está listo para iniciar la producción.

- Se debe de quitar todo accesorio o prenda que sea foco de contaminación entiéndase como: aretes, reloj de mano, pulseras, anillos, cadenas entre otros.
- Recogerse el cabello de modo que este, no sea motivo de contaminación.
- En el caso de las señoritas, el rostro deberá de estar libre de maquillaje.

- Abstenerse de usar esmalte u otros productos en las uñas de las manos, estas deben de estar limpias.
- De preferencia usar uniforme hospitalario
- Evitar usar zapatos abiertos, ya que la exposición de la piel puede ser un foco de contaminación.

Luego de cumplir con las normas de higiene descritas anteriormente iniciamos el acondicionamiento para ingresar al área de trabajo.

- Como primer paso, nos colocamos un gorro desechable a modo que el cabello no esté expuesto.
- Nos colocamos la mascarilla antigases o kn95.
- Luego realizamos el lavado de manos semi-quirúrgico.
- Posteriormente nos colocamos zapateras para entrar al área de preparación.
- Luego rociamos en nuestras manos alcohol.
- Seguidamente se coloca el gabachón desechable.
- Luego con mucho cuidado se colocan los guantes estériles, primero una mano y luego la otra.

Una vez que se cuenta con todo el equipo e indumentaria de protección encendemos la cabina de flujo laminar siguiendo los siguientes pasos.

- Se enciende el extractor de gases y purificador de aire.
- Se levanta la ventana de la cámara de flujo laminar.
- Posteriormente se rocía el sanitizante al interior de la cabina y con gasas estériles se retiran los residuos con movimientos de adentro hacia afuera y de arriba hacia abajo.
- Luego se baja la ventana hasta cerrarla y se enciende la lámpara U.V respetando el tiempo indicado según la cabina de flujo laminar.

- Luego de cumplir con el tiempo establecido se levanta la ventana hasta la altura indicada, se ingresan al interior de cámara de flujo laminar los antibióticos a reconstituir, pero primeramente estos son rociados de solución alcohólica para garantizar la limpieza.
- Posteriormente se reconstituye el antibiótico según su indicación.
- Luego con una jeringa se toma la cantidad de miligramos indicados transformados en mililitros para diluirlo en la solución indicada por el médico.
- Luego se pega a la bolsa de diluyente que contiene el antibiótico la viñeta de identificación del medicamento.
- Una vez realizadas todas las unidades estas se colocan en campos estériles para su embalaje y posteriormente entrega al servicio de enfermería.
- Una vez finalizada la producción se procede a realizar la limpieza de la cabina de flujo laminar.
- Posteriormente, se le hace entrega a enfermería la unidad de antibióticos para la administración a los pacientes.

## **ANEXO N°4**

### **Preparación de cefepima en el servicio de farmacia.**

Seguir todos los pasos descritos en el procedimiento anterior.

#### **Reconstitución**

Intravenosa: Reconstituir el frasco vial con 10 ml de agua estéril para uso inyectable o solución compatible. Volumen de polvo aproximado: 1 g = 10.0 ml; posteriormente, diluir la dosis con 50-100 ml de solución dextrosa 5% o Solución de cloruro de sodio al 0.9%.

**ANEXO N°5**

## **Ficha de seguridad de cefepima 1 g polvo para solución inyectable**

**Nombre comercial:** EKIPIIM IM IV polvo para solución inyectable 1 gramo.

**Laboratorio:** Tum Ekip

**Vía:** Vía intramuscular, Vía intravenosa

**Forma:** Polvo estéril para solución inyectable

**ATC** (código de clasificación anatómica-terapéutica-química): Cefepima (J01DE01)

**Embarazo:** Evaluar riesgo/beneficio

**Lactancia:** evitar

**Mecanismo de acción de Cefepima:** Antibacteriano; inhibe la síntesis de pared bacteriana.

### **Indicaciones terapéuticas**

Adultos, adolescentes y niños (2 meses-12 años): neumonía; infecciones graves del tracto urinario, de la piel y de tejidos blandos; tratamiento empírico de pacientes con neutropenia febril. Además, en adultos y adolescentes: infecciones intra-abdominales graves/complicadas (incluidas peritonitis e infección de la vesícula biliar); profilaxis en la cirugía intra-abdominal. Además en niños (2 meses-12 años): meningitis bacteriana.

### **Posología**

Adultos y adolescentes con p.c. > 40 kg. IV/IM. Infecciones leves-moderadas: 1 g/12 h. IV. Infecciones moderadas-graves de piel y tejidos blandos, infecciones graves: 2 g/12 h. Infecciones extremadamente graves/potencialmente mortales: 2 g/8 h. Profilaxis en cirugía intra-abdominal: 2 g mediante perfus. IV 30 min, 60 min antes de la intervención + 500 mg de metronidazol. Niños de 2 meses-12 años, ≤ 40 kg. Neumonía, infecciones del tracto urinario, de la piel y tejidos blandos: 50 mg/kg/12 h. Infecciones graves, meningitis bacteriana, fiebre en neutropénicos: 50 mg/kg/8 h. Niños < 1-2 meses: 30 mg/kg/8-12 h y monitorización. Duración habitual: 7-10 días. Máx.: 2 g/8 h. I.R. leve-moderada, ads.: inicialmente dosis habitual. Mantenimiento:

DPCA: 0,5-2 g/48 h, según gravedad. I.R., niños: dosis pediátrica comparable a 2 g en ads.  
Mantenimiento en niños > 2 meses-12 años con I.R.:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a  $\beta$ -lactámicos.

**Advertencias y precauciones:** Historia de hipersensibilidad, asma o diátesis alérgica (interrumpir el tratamiento. si aparece); riesgo de sobrecrecimiento de organismos no sensibles y diarrea o colitis pseudomembranosa por *C. difficile*; I.R.: ajustar dosis; valorar función renal en concomitancia con nefrotóxicos; con dosis mayor a la recomendada e I.R. se ha descrito: encefalopatía reversible, mioclonía, crisis epiléptica y/o fallo renal; ancianos.

**Insuficiencia renal:** Precaución. Con Clcr < 50 ml/min: ajustar dosis.

**Interacciones:** Antibióticos bacteriostáticos.  
Monitorizar función renal con: diuréticos del asa o aminoglucósidos.  
Lab: test de Coombs + y falsos + cuando se usan métodos no enzimáticos para determinar glucosa en orina.

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de cefepima en mujeres embarazadas. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que el estado clínico de la mujer requiera tratamiento con cefepima.

**Lactancia:** No se esperan efectos durante la lactancia en el recién nacido/lactante ya que el cefepime se excreta en muy pequeñas cantidades en la leche materna. No obstante, durante la lactancia, debe extraerse la leche durante el tratamiento y desecharse.

**Efectos sobre la capacidad de conducir:** No se han realizado estudios para investigar los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. No obstante, posibles reacciones adversas como alteración del estado de conciencia, mareo, estado confusional o alucinaciones podrían alterar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

**Reacciones adversas:** Test de Coombs +, aumento del TP y del TTPA, anemia, eosinofilia; flebitis/tromboflebitis en el lugar de iny.; diarrea; aumento de ALT, AST y bilirrubina total; exantema; reacciones en lugar de perfus., dolor e inflamación en lugar de iny.; aumento de fosfatasa alcalina.

© Vidal Vademecum Fuente: El contenido de esta monografía de principio activo según la clasificación ATC, ha sido redactado teniendo en cuenta la información clínica de todos los medicamentos autorizados y comercializados en España clasificados en dicho código ATC. Para conocer con detalle la información autorizada por la AEMPS para cada medicamento, deberá consultar la correspondiente Ficha Técnica autorizada por la AEMPS.