



- ◆ Trabajo realizado por la Biblioteca Digital de la Universidad CEU-San Pablo
- ◆ Me comprometo a utilizar esta copia privada sin finalidad lucrativa, para fines de investigación y docencia, de acuerdo con el art. 37 de la M.T.R.L.P.I. (Modificación del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual del 7 julio del 2006)

Pediatría y terapia familiar

A. Polaino-Lorente

Catedrático de Psicopatología. Universidad Complutense de Madrid

Introducción

Es preciso reconocer que disponemos de una larga tradición pediátrica que, más allá del diagnóstico y tratamiento del niño enfermo, se ha ocupado también de su entorno más próximo, es decir, de la familia¹. Sin embargo, la protoplastia y dinamismo que los factores socioculturales suscitan en la génesis, evolución, pronóstico y tratamiento de las enfermedades pediátricas, nos urgen hoy a considerar –tal vez de forma más innovadora– los acertados planteamientos de ayer.

Sin en modo alguno descalificar lo que desde antiguo viene haciendo el pediatra (en cuanto al modo en que se relaciona el niño enfermo y su familia, y las consecuencias que esto genera respecto a su enfermedad), es obligado reconocer que hoy día disponemos de nuevos e importantes datos que, cuando menos, nos invitan a una reflexión acerca de este tema: Pediatría y familia.

Sin duda alguna, el avezado pediatra conoce la imposibilidad de establecer un diagnóstico pediátrico sin la apelación a una entrevista con los padres del niño. Algo parecido podría afanarse respecto a la adherencia del pequeño al tratamiento que se le prescribe, dado que es la madre la que generalmente, al menos en nuestra cultura, se responsabiliza de que el paciente tome los medicamentos y siga las prescripciones que se le aconsejaron. De ello, el autor de estas líneas se ha ocupado con anterioridad^{2,4}, así como de otros muchos temas afines de idéntica relevancia (el pediatra visto por el niño enfermo; la función de los padres en el diagnóstico precoz pediátrico; el modelo implícito materno de enfermedad, a través de ciertos indicadores sintomáticos; lo que motiva a las madres a solicitar consulta; etc.), por lo que no se atenderá ahora a ellos.

Otro frente en el que se ha avanzado mucho es el relativo a la pedagogía hospitalaria^{5,6}, es decir, el atenuamiento a un ámbito diferente, el educacional, especialmente importante para la evaluación, el acortamiento de los ingresos clínicos, la rehabilitación y reinserción social de los niños hospitalizados⁷⁻¹¹.

A pesar de estos indudables progresos en el ámbito pediátrico, no obstante, resta todavía mucho que hacer a favor de la optimización del diagnóstico y tratamiento del niño enfermo. En opinión de quien esto escribe, ha llegado la hora de apelar a la evaluación y terapia de la familia¹²⁻¹⁵ por constituir –como se observará a lo largo de este y otros artículos en este número monográfico–, una pers-

pectiva nueva e irrenunciable en la atención del niño enfermo.

A continuación se pasará revista a esta cuestión medular y fronteriza entre la pediatría y la psiquiatría infantil.

(*Acta Pediatr Esp* 1999; 57: 175-179)

Un olvido (¿negligente?) en la psiquiatría infantil

En realidad, sería muy difícil atender la cuestión planteada sin hacer una pequeña incursión en el ámbito de la actual psiquiatría infantil. Esto quiere decir que la vinculación entre pediatría y terapia de familia no se podría dilucidar como debiera si no se analizara con anterioridad esa especie de «corea de transmisión» que es la psiquiatría infantil, en tanto que media –como elemento ineludible– las relaciones que pudieran establecerse entre aquéllas.

También aquí –preciso es reconocerlo– la relevancia del ámbito familiar ha presidido desde hace muchas décadas, como una tradición bien arraigada, el quehacer clínico y psiquiátrico en la infancia.

El atenuamiento a este hecho ha tenido mayor importancia, sin embargo, en el ámbito psicodiagnóstico que en el terapéutico. De hecho, son muchos los instrumentos mediante los que hoy puede explotarse psicopatológicamente al niño con toda fiabilidad y validez. Algunas de estas pruebas son respondidas por los padres¹⁶⁻¹⁸ y en numerosas entidades clínicas psiquiátricas¹⁹.

Por contra, se ha dejado un poco fuera de foco el estudio acerca del impacto de las enfermedades infantiles en la familia, así como el papel que le cabe desempeñar a la familia respecto a la optimización curativa y rehabilitadora del niño. Ciertamente, que la bibliografía disponible comienza a ocuparse de estos problemas pero todavía hoy, infortunadamente, con menor rigor y profundidad de lo que debería.

Asistimos así, a un proceso bidireccional –familia y niño enfermo– que, mientras se continúe ignorando, no beneficia a nadie y a todos perjudica. Hoy es un hecho insoslayable que muchos de los trastornos psicopatológicos infantiles no sólo están relacionados con el funcionamiento y dinámica de sus respectivas familias sino que, en ocasiones, estos se comportan como factores facilitadores y/o desencadenantes de tales procesos morbosos y de su tórpida evolución. Por ejemplo, este es



Original

Acta Pediátrica Española continúa con la costumbre ya iniciada en años anteriores de dedicar algún número monográfico a determinados temas de actualidad de la especialidad pediátrica.

Los problemas relacionados, más o menos directamente, con el desarrollo psicológico del niño y su entorno se manifiestan hoy en día acuciantes. De ahí, que la patología psicósomática en la edad pediátrica, considerada según Tamminen (1991) como «quejas físicas que no están asociadas con ninguna enfermedad orgánica», sea tan frecuente. En 1993, Afven expuso que el 47% de los niños presenta en algún momento de su vida algún síntoma psicósomático.

Al leer detenidamente las diferentes aportaciones que se exponen en este número, nos podremos dar cuenta de la trascendencia de desarrollar el concepto de resiliencia (Vanistendael, 1995): capacidad de una persona o de un sistema social (en este caso la familia) para desarrollarse bien, pese a unas condiciones difíciles.

Es necesario que como pediatras abarquemos al niño no sólo de forma completa (cuerpo y *psique*), sino también su entorno (ecología) familiar y ambiental (sociedad).

Queremos agradecer al Prof. A. Polaino-Lorente, la coordinación-dirección de todo este número monográfico, y hacer una especial mención a la Dra. M. Jesús Mardomingo, por su aportación sobre los trastornos de la alimentación en el niño.

IGNACIO VILLA ELÍZAGA
Director



Editorial

el caso en los hijos de padres separados o divorciados, en los que han sido maltratados, en los que proceden de los «*broken home*», en los que permanente o crónicamente estuvieron expuestos a la ausencia de uno o ambos de sus progenitores²⁰, en aquellos cuyos vínculos afectivos fueron patológicos²¹, etc. Estos casos no son hoy, desgraciadamente, excepcionales, sino mucho más frecuentes de lo que se pudiera pensar.

El fracaso escolar, la dislexia, la depresión infantil, los trastornos de conducta, el suicidio infantil, las toxicomanías, la conducta antisocial, los trastornos de identidad de género, etc., constituyen ejemplos casi emblemáticos en el elenco de los actuales trastornos psicopatológicos, que están vinculados, de una u otra forma, a las relaciones padres-hijos.

Por otra parte, conviene hacer notar aquí –y en esto la bibliografía científica disponible es muy abundante– las importantes influencias que tienen las enfermedades psiquiátricas padecidas por los padres (depresión, alcoholismo, toxicomanías, esquizofrenia, etc.). La mayoría de estas enfermedades hace sentir también sus efectos nocivos –¿y de qué forma!– sobre los hijos, hasta el punto de condicionar poderosamente, en algunos casos, la emergencia de estas enfermedades. De aquí, que resulte casi imposible en la práctica atender al niño enfermo, si no se tienen en cuenta las posibles enfermedades psiquiátricas padecidas por sus progenitores.

De igual modo, también debiera ser competencia obligada de la psiquiatría de los adultos el atender relativamente estos hechos, de manera que, según los casos, pudiera intervenir sobre ellos y sobre los padres a fin de aminorar los efectos de los padecimientos de aquéllos sobre los hijos expuestos a sus respectivos padres mentalmente enfermos.

Dado los profundos cambios que se han producido en los trastornos psicopatológicos infantiles y juveniles, así como su incidencia en la vida familiar y viceversa, parece no sólo conveniente, sino incluso necesaria, la apelación a la evaluación y terapia familiar y conyugal en ciertas enfermedades infantiles. Por el momento, sin embargo, no parece que se haya incorporado como debiera este nuevo estilo pediátrico asistencial que precisa un enlace más denso y fluido entre la pediatría y la psiquiatría de la familia.

Esto demuestra que uno de los retos de la medicina actual, precisamente, consiste en una perspectiva más holística y globalizante desde la que estudiar y acercarse a los enfermos y sus familiares, sin por ello diluir, en modo alguno, la radicalidad de la comunicación dialógica y personalizada que entrevera la relación médico-paciente, pediatra-niño enfermo.

La exigencia de esta perspectiva globalizante viene a satisfacer muchas de las consecuencias e interacciones entre el enfermo y sus familiares que hoy quedan desatendidas, a pesar de constituir demasiados e importantes «cabos sueltos» que, por su especial relevancia para la clínica, no debieran dejarse desatendidos o al albur de la ignorancia inoperante.

El impacto de las enfermedades pediátricas –especialmente si son crónicas– en los padres y hermanos del paciente, así como el impacto de las enfermedades de los padres –especialmente si son crónicas o psiquiátricas– en sus respectivos hijos, constituyen, qué duda cabe, un reto que inevitablemente habrá de ser afrontado y resuelto por la pediatría y la psiquiatría infantil y de adultos del siglo XXI.

¿Es consecuencia este reto de un olvido (negligente) de la pediatría y de la psiquiatría infantil? No es un olvido, porque –tal y como se manifestará en esta colaboración–, somos muchos en la actualidad los que nos estamos ocupando de ello. De otro lado, su comparecencia en la clínica, aunque no sea un hecho demasiado reciente, sí que ha emergido de forma inusitada en estos últimos años, por lo que no debiera apelarse al olvido, y tratar de culpar así a los profesionales de su desentendimiento evitable. Tampoco es negligente, porque muchas de las características que en la actualidad tipifican la metabólica clínica hunden sus raíces en el modo peculiar en que hoy está organizada la sociedad, una sociedad hipercompleja, multicultural y un tanto confusa.

Habría negligencia en los expertos de la medicina si hubieran desatendido estos factores, a pesar de su estabilidad y vigencia social. Pero en modo alguno es así, tal y como puede verificarlo el lector si consulta cualquier fuente estadística respecto a, por ejemplo, la incidencia del divorcio en el mundo durante las tres últimas décadas, en comparación con lo que sucedía antaño.

Sin embargo, con independencia de que no se dé ni el olvido ni la negligencia, es menester ocuparse cuanto antes de estos problemas si deseamos, como es nuestra obligación, ayudar a los pacientes, además de tratar de evitar que en un futuro próximo pudiéramos ser etiquetados –entonces, con toda justicia– de olvidadizos y negligentes.

Pediatría social y terapia familiar

En realidad, desde hace muchos años la pediatría viene ocupándose de estos problemas. Es lo que se denominó con el término de «pediatría social» y, formando parte de ella –como una incursión, a modo de avanzadilla en un ámbito importante e irrenunciable–, la pediatría escolar.

Ese contexto fue atendible entonces y es también hoy parcialmente atendido. Sólo que la constelación de los nuevos factores emergentes de tipo sociofamiliar, dado su grado de complejidad creciente, exige un afrontamiento metodológicamente diferente.

Por su parte, los «médicos de cabecera», ya desde antaño dilataron todavía más el ámbito asistencial del que venían ocupándose los pediatras. Los médicos de familia tratan de sustituir hoy a los antiguos médicos de cabecera, aunque con resultados muy desiguales debido, en gran parte, a los cam-

bios operados en el perfil profesional que para ellos se ha diseccionado.

De otro lado, respecto a la asistencia pediátrica, no parecen estar bien establecidas las fronteras entre el niño, adolescente y joven. En muchos sistemas sanitarios, la adolescencia, respecto a los criterios asistenciales, constituye una etapa de la vida que se prolonga acaso demasiado; por contra, en otros, este periodo se extiende demasiado poco. Es cierto, que en la actual sociedad el periodo evolutivo de la adolescencia tiene un *iter* más prolongado, sea porque han mejorado las expectativas de vida, o sea porque se ha vuelto más parsimonioso el proceso mediante el que se alcanza la madurez.

Sea como fuere, el hecho es que la pediatría como disciplina clínica y asistencial debería abrirse más a la familia si de verdad desea satisfacer sus objetivos.

En las líneas que siguen trataré de fundamentar, en apenas algunas pocas razones, las afirmaciones anteriores.

– En primer lugar, porque el concepto de pediatría ecológica, con toda razón, se va abriendo paso en el actual contexto clínico. En realidad, esta perspectiva ecológica no es otra cosa que la recuperación del horizonte desde el que se contempló el enfermar humano por la medicina hipocrática; es decir, hoy comienza a insistirse en la importancia de atenerse a la historia natural de las enfermedades²². Y, lógicamente, lo más natural en las enfermedades pediátricas es, qué duda cabe, el contexto familiar. Un ámbito éste, un contexto de encuentros y desencuentros que, fuera de cualquier pretexto, contribuye a modelar y configurar el texto, significado por cada una de las enfermedades, así como el modo en que a ellas se responde.

– En segundo lugar, porque la interacción bidireccional padres-hijos –poco importa que la enfermedad se residencie en unos u otros– altera profundamente en la mayor parte de los casos la propia naturaleza de esas relaciones. Así, lo ha puesto de manifiesto, entre otras disciplinas, la terapia familiar sistémica²³ y la terapia familiar cognitivo-comportamental²⁴.

– En tercer lugar, porque de acuerdo con las tradiciones galénica e hipocrática el hábitat, el hogar, la *oukia* de la que hablaban los griegos, constituye el decisivo universo espacio-temporal –un escenario que es connatural al niño–, donde de forma inevitable emergen siempre las enfermedades infantiles.

Nada de particular tiene, que de acuerdo con las tres razones expuestas, la integración de una variable relevante, como es la enfermedad, modifique de forma sustantiva los elementos que integran el sistema (las personas) y al mismo sistema familiar. De ahí, que un cambio significativo –y cualquier enfermedad pediátrica es suficientemente significativa– en uno de los elementos, necesariamente modifique el sistema del que forma parte. Y es que el sistema familiar es como un *puzzle* en el que todas y cada una de las piezas han de estar perfectamente ensambladas. Y como la enfermedad modifica la morfología psicológica de una de esas piezas, es lógico que, inicialmente, el sistema se

descomponga y acuse el impacto. Sólo más tarde, es posible que recupere su ajuste, siempre y cuando unas u otras piezas hagan el necesario esfuerzo adaptativo para ello.

De algún modo, cualquier cambio significativo en el sistema familiar (liderazgo, autoridad, valores, roles, estilos de funcionamiento, etc.), repercutirá también, en mayor o menor grado, en cada una de las piezas que lo integran. Por consiguiente, aquí debería examinarse no sólo –aunque principalmente– las enfermedades que pudieran acontecer en unos u otros miembros de la familia, sino también la adaptación y cohesión familiares, las estructuras de la familia, los estilos de funcionamiento, etc., es decir, todo ese vasto conjunto de elementos que constituyen el cañamazo sobre el que se asienta el funcionamiento y las dinámicas familiares.

La eclosión y emergencia de nuevas enfermedades pediátricas

Supongamos un paciente de trece años de edad que ha pasado tres días consecutivos y sus respectivas noches materialmente pegado a Internet. Durante este tiempo no ha dormido nada y su alimentación ha sido esporádica y muy insuficiente. El niño está irritable, contesta a sus padres, no se comunica con ellos y ha fracasado en la escuela. Cuando los padres le llevan al pediatra, le informan de que han descubierto justo al pagar la factura del teléfono su posible adicción a Internet.

Ante un caso como este, ¿qué puede hacer el pediatra?, ¿realmente padece ese niño una enfermedad?, ¿dispone el pediatra de algún fármaco que alivie sus síntomas? ¿conoce el pediatra cuáles son los principales factores que han puesto en marcha ese comportamiento en el niño?, ¿dispone de la necesaria información respecto a los padres y sus relaciones con el niño para orientar el caso como es debido?

Es posible que cuando el pediatra se encuentre con uno de estos pacientes considere que el asunto no es de su incumbencia –sostendrá, por ejemplo, que el niño sólo está mal educado– o que, en el mejor de los casos, es alguien a quien tiene que derivar al psiquiatra.

Este ejemplo no es todavía demasiado frecuente en nuestra sociedad, pero tampoco es tan excepcional como parece. Obviamente, estos problemas no se producían –no podían producirse– cuando no disponíamos de Internet. Pero el hecho es que hoy sí disponemos de este medio, y puesto que sus numerosas aplicaciones suponen una formidable ayuda, debemos emplearlo como es debido. Para ello, es necesario que padres e hijos lo conozcan mejor, que a estos últimos se les instruya en el colegio de forma que obtengan sus ventajas y ninguno de sus inconvenientes y que la legislación avanzara –va siempre detrás de la vida, y muy lentamente por cierto–, de manera que se proteja al niño

de la exposición a estímulos nocivos y contrarios a lo que exige el buen desarrollo de su personalidad.

Pero, como quiera que ninguna de estas necesidades han sido satisfechas, el efecto convergente de todas ellas puede llegar a desajustar el comportamiento y la personalidad de muchos niños. Y, claro está, los niños deben ser atendidos por los pediatras, por lo que sobre su ejercicio profesional recaerá al fin las consecuencias patógenas de ciertas innovaciones, que siendo en sí mismas positivas, no obstante, generan conflictos dado que el contexto social todavía no está preparado para ello.

Sí, ciertamente son numerosas las nuevas enfermedades pediátricas emergentes, por mor de lo que acontece en la familia, la escuela y la sociedad. Por sólo citar algunas de ellas, en un apretado y actualizado elenco, piense el lector en el alcoholismo infantil y juvenil de los viernes por la noche, las ludopatías, la adicción al sexo y los embarazos de las adolescentes, el aumento de las enfermedades de transmisión sexual en los jóvenes, la alta incidencia de SIDA infantil por transmisión vertical, el suicidio juvenil (estimado hoy como la primera causa de muerte en estas edades), los trastornos de personalidad, el consumo de drogas, la delincuencia y conductas antisociales, el fracaso escolar, la agresividad juvenil, la alta incidencia de homosexualidad y de trastornos de la identidad de género, etc.

Muchos de estos trastornos son el resultado a que conducen muchos nuevos factores, entre los que no se debe olvidar el estragamiento y la estulticia de tantos comportamientos infantiles y juveniles, como consecuencia de las disfunciones familiares.

Algunos de ellos están más fuertemente vinculados al modo en que ha evolucionado, recientemente, la institución familiar. En la actualidad están en amplia circulación numerosos modelos de institución familiar –sin duda alguna, demasiados–, muchos de los cuales forzosamente hacen sentir su peso sobre el comportamiento infantil y juvenil²⁵. Este es el caso, por ejemplo, de las familias monoparentales, las reconstituidas, las parejas de hecho, etc.

Muchas de las alteradas relaciones familiares constituyen, precisamente, la diana que debiera ser alcanzada por la terapia familiar. Hoy son muy numerosas las indicaciones en que la orientación y la terapia familiares debieran aconsejarse. Este es el caso, por ejemplo, de los conflictos conyugales, de los desajustes en las parejas ocasionados por la enfermedad de uno de los conyuges, de la discrepancia entre los padres suscitadas por el comportamiento anómalo de uno de los hijos, de la patología adicional de los hijos como consecuencia de las disfunciones que, inicialmente, tal vez la propia enfermedad que padecen causa en sus padres, etc.²⁵⁻³⁰

Si se considerasen las interacciones padres e hijos y su patológica modificación por los trastornos a los que anteriormente se ha aludido, seguramente habríamos de concluir con la siguiente proposición: la optimización

del tratamiento pediátrico de los hijos pasa hoy, necesariamente, por la evaluación previa y el tratamiento precoz –si así fuere necesario– de las consecuencias que en ellos producen las enfermedades sufridas por los padres y viceversa. Para hacer frente a este reto, resulta irrenunciable el entrenamiento y mejora profesional en este ámbito de los especialistas en pediatría y del personal sanitario.

En este número monográfico se pasa revista a algunos –muy pocos, por cierto– de los problemas que exigen tender ese puente necesario entre pediatría y familia. Más concretamente, nos centraremos en el impacto del niño enfermo en el funcionamiento familiar, en el impacto del niño canceroso en sus familiares y en las influencias de la familia en los adolescentes con intentos de suicidio. Por último, se abordará de modo muy sucinto el modo en que se puede integrar la evaluación y terapia familiar en un servicio hospitalario de pediatría.

Los colaboradores que integran el equipo que el autor de estas líneas dirige son casi todos doctores, están vinculados a la docencia universitaria y –rara avis– disponen de una experiencia en terapia familiar que, a pesar de su juventud, comienza a ser ya dilatada. Es lógico –forzoso es reconocerlo–, que para el director de este equipo, la dirección y realización de los trabajos incluidos en este número monográfico hayan constituido un honor inmerecido y, por cierto, muy gratificante.

Bibliografía

1. Bosch-Marín, J. *Catecismo de puericultura*. León: Nebrija, 1979.
2. Polaino-Lorente A, Aramburuzabala Higuera P. *Factors Related to Irrational Use of Medicines during Childhood*. *Journal of Social and Administrative Pharmacy* 1994; 11, 1: 37-45.
3. Polaino Lorente A, Aramburuzabala P, García M, Sanz E. *Medicine Use, Behaviour and Children's Perceptions of Medicines and Health Care in Madrid and Tenerife (Spain)*. *Childhood and Medicine Use in Cross-Cultural Perspective*. D Trakas and E Sanz, eds: *Buro-Report European Union, Luxembourg, 1995*.
4. Polaino-Lorente A, Aramburuzabala Higuera P. *Consumo irracional de medicamentos pediátricos: algunas variables explicativas*. *Estudios sobre Consumo* 1993; 26: 61-7.
5. González-Simancas JL, Polaino-Lorente A. *Pedagogía hospitalaria. Actividad educativa en ambientes clínicos*. Madrid: Narcea, 1990.
6. Polaino-Lorente, A. *Avances en el tratamiento cognitivo-conductual de la anorexia mental*. *Actualidad Psiquiátrica. Hermanas Hospitalarias del Sagrado Corazón de Jesús*, 1992; 20-40.
7. Polaino-Lorente A, Lizasoain O. *Reduction of anxiety in pediatric patients: effects of a psychopedagogical intervention programme*. *Patient Education and Consetina* 1995; 25, 17-22.
8. Polaino-Lorente A, del Pozo A. *Algunos indicadores en la evaluación de la eficacia de un programa de intervención psicopedagógica en niños cancerosos hospitalizados*. *Pedriatika* 8, septiembre 1995; 15: 18-24.
9. Polaino-Lorente A, del Pozo Armentia A. *El cáncer infantil y la dignidad del niño*. *Comunidad Educativa* 1996a; 231: 16-22.

10. Polaino-Lorente A, del Pozo Armentia A. El impacto de los acontecimientos vitales estresantes en los padres de los niños cancerosos. *Acta Pediatr Esp* 1996b; 54, 3: 163-74.
11. Polaino-Lorente A, Ochoa Linacero B. Hospitalización y familia. *Comunidad Educativa* 1996; 231: 26-30.
12. Polaino-Lorente A, García Villamizar D. Terapia familiar y conyugal. Madrid: Rialp, 1993.
13. Polaino-Lorente A, de las Heras J. Síntomas psicopatológicos en niños con privación afectiva y cultural. *Psicopatología* 1996; 16, 4: 127-32.
14. Polaino-Lorente A, Martínez Cano P. Evaluación psicológica y psicopatológica de la familia. Madrid: Rialp, 1998a.
15. Polaino-Lorente A, Martínez Cano P. ¿Cómo evaluar el funcionamiento familiar? Servicio de publicaciones del Instituto de Ciencias para la Familia. Pamplona, 1998b.
16. Polaino-Lorente A, Mediano Cortés ML, Martínez Arias R. Adaptación española de a children's depression rating scale-revised y su aplicación diagnóstica en población general escolar: estudios de fiabilidad y validez. *Revista de psiquiatría infanto-juvenil* 1996; 3: 194-206.
17. Polaino-Lorente A, Mediano ML, Martínez Arias R. Estudio epidemiológico de la sintomatología depresiva infantil en la población escolar madrileña de ciclo medio. *An Esp Pediatr* 1997a; 46, 4: 344-50.
18. Polaino-Lorente A, Mediano ML, Martínez Arias R. Análisis de la unidimensionalidad de la Children's Depression Rating Scale-Revised en población escolar madrileña. *Psiquis, Junio* 1997b.
19. Polaino-Lorente A, Ochoa B, Repáraz Ch. Validación de la escala CLIC, de locus de control, en una muestra española de padres de niños hospitalizados. *Psicothema* 1997; 9, 1: 89-103.
20. Polaino-Lorente A. El apego padres-hijos y la educación familiar. En JA Ríos (coord.), ed: *El malestar de la familia*. Centro de estudios Ramón Arce, 1998; 87-116.
21. Polaino-Lorente A, Meca Rodríguez de Rivera, R. Apego y trastornos de aprendizaje. *Comunidad Educativa* 1997; 244: 26-30.
22. Zeitlin, H. *The natural history of Psychiatric disorder in children*. Oxford University Press, 1986.
23. Ríos González JA. *Manual de orientación y terapia familiar*. Instituto de Ciencias del Hombre. Madrid, 1994.
24. Holden GW. *Parenthood*. In J Touliatos, ed. *Handbook of family measurement techniques*. London: Sage Publications, 1990.
25. Polaino-Lorente A, García Villamizar D. Principios psicológicos para la educación de los niños autistas en el ocio y tiempo libre. *Revista Complutense de Educación* 1993; 4, 1: 11-27.
26. Polaino-Lorente A, Doménech Llaberia E, Cuixart F. El impacto del niño autista en la familia. Madrid: Rialp, 1997.
27. Vargas Aldecoa T, Polaino-Lorente A. La familia del deficiente mental. Un estudio sobre el apego afectivo. Madrid: Pirámide, 1996.
28. Polaino-Lorente A, Orjales I. Impacto y consecuencias psicopatológicas del retraso mental en la familia. *Revista Complutense de Educación* 1993; 4, 2: 67-95.
29. Polaino-Lorente A. Estrategias de autocuidado y consumo de medicamentos en la infancia. *Acta Pediatr Esp* 1992; 50, 6: 391-96.
30. Polaino-Lorente A, Avila de Encío. ¿Cómo vivir con un niño hiperactivo? Madrid: Alfa Centauro, 1993.

Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® 320 mg y 800 mg

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® 320 mg/Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® 800 mg. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA (2 ml)** Principio activo: Inmunoglobulina humana polivalente 320 mg. Proteínas humanas (288-352 mg). Proporción inmunoglobulina humana (≥ 55% IgG). Excipientes: Glicina 45 mg, Cloruro sódico 6 mg, Agua para inyección c.s.p. 2 ml. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA (5 ml)** Principio activo: Inmunoglobulina humana polivalente 800 mg. Proteínas humanas (720-880 mg). Proporción inmunoglobulina humana (≥ 95% IgG). Excipientes: Glicina 112,5 mg, Cloruro sódico 15 mg, Agua para inyección c.s.p. 5 ml. **FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable. **DATOS CLÍNICOS.** **Indicaciones terapéuticas.** Profilaxis de hepatitis A antes de la exposición en el caso de viajeros que se desplazan a zonas endémicas de hepatitis A o en personas expuestas en los últimos 7 días. Profilaxis o atenuación del sarampión en personas expuestas en los últimos 7 días, si no se dispone de inmunoglobulina específica antisarampión. Profilaxis de la rubéola en mujeres susceptibles embarazadas dentro de las 72 horas después de la exposición, si no se dispone de la inmunoglobulina específica de la rubéola. Este tratamiento podría suprimir los síntomas en la madre sin evitar la infección o viremia que de esta manera podría estar enmascarada. Terapia de reposición para pacientes con síndromes de deficiencia de anticuerpos debido a una síntesis deficiente tanto primaria como secundaria. **Posología y forma de administración.** Posología. Se sugiere la siguiente posología como referencia: Hepatitis A: se recomienda una dosis de 0,02 ml/kg peso corporal como prevención de hepatitis A en personas que han estado en contacto con el enfermo (doméstico y hospitalario). En personas que van a viajar a zonas endémicas, la inmunoglobulina humana polivalente se administrará cuando no pueda administrarse la vacuna o cuando el viaje tenga lugar antes de que se haya producido la respuesta inmunitaria (2 a 3 semanas). Se recomienda una dosis de 0,02 ml/kg peso corporal para una estancia de menos de 3 meses. Para una estancia de 3 meses o más, se recomiendan 0,06 ml/kg peso corporal (repetir cada 4-6 meses). - Sarampión: administrar una dosis de 0,25 ml/kg peso corporal (para prevenir o atenuar el sarampión en personas susceptibles expuestas en los últimos 7 días. Deben administrarse 0,5 ml/kg peso corporal en caso de niños expuestos al contagio que sean susceptibles e inmunodeprimidos). - Rubéola: para mujeres expuestas al principio del embarazo deben administrarse 20 ml. - Terapia de reposición: la inmunoglobulina humana polivalente puede prevenir infecciones severas en pacientes con deficiencias de inmunoglobulinas si se mantienen los niveles de IgG circulante aproximadamente en 2 g/l de plasma. La dosis habitual consiste en una dosis de carga de 0,66 ml/kg (100 mg/kg) peso corporal administrada cada 3 a 4 semanas. Se administra una dosis doble al inicio del tratamiento. Esta dosis debe ser ajustada para mantener un nivel aproximado de IgG circulante de 2 g/l. Forma de administración. Inyección intramuscular lenta. Si se precisan dosis elevadas (≥ 5 ml), se aconseja su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas. **Contraindicaciones.** Intolerancia a las inmunoglobulinas homologas. Respuesta alérgica a alguno de los componentes. Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® no debe administrarse a pacientes con trombotocopenia severa o cualquier problema de coagulación que desaconseje las inyecciones intramusculares. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** No administrar por vía intravascular (riesgo de shock). Debe administrarse por vía intramuscular, teniendo la precaución de aspirar antes de inyectar para asegurarse de que la aguja no está en un vaso sanguíneo. Son raras las reacciones alérgicas reales tras la inyección intramuscular de inmunoglobulina humana polivalente. En caso de shock, deben seguirse las pautas de tratamiento del mismo. Es posible el desarrollo de intolerancia a las inmunoglobulinas en los casos muy raros de deficiencias de IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA. Ante la sospecha de reacción alérgica o anafiláctica se suspenderá inmediatamente la inyección. Los pacientes deben estar en observación al menos durante 20 minutos después de la administración del producto. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida. Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Vacunas con virus vivos atenuados. La administración de inmunoglobulinas puede disminuir durante un periodo como mínimo de 3 meses la eficacia de vacunas con virus vivos atenuados tales como: sarampión, rubéola, paperas, varicela. Interferencias con pruebas serológicas. Tras la inyección de inmunoglobulina pueden aparecer falsos resultados positivos en pruebas serológicas, debido al incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente. **Embarazo y lactancia.** No se ha demostrado la inocuidad de este producto para su uso durante el embarazo con ensayos clínicos controlados, por lo que debe administrarse con precaución en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La experiencia clínica con inmunoglobulinas, particularmente en la administración de inmunoglobulina anti-D, indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido. Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al neonato. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** No existe ningún indicio de que la inmunoglobulina humana polivalente pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. **Reacciones adversas.** Puede observarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección; esto se puede prevenir, repartiendo las dosis elevadas en varias inyecciones aplicadas en diferentes regiones anatómicas. Ocasionalmente puede aparecer fiebre, reacciones cutáneas y escalofríos. En raras ocasiones se han descrito: náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia y reacciones alérgicas o anafilácticas, incluido el shock. Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas (Ver punto advertencias). **Sobredosificación.** No se conocen las consecuencias de una sobredosificación. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **Propiedades farmacodinámicas.** La solución de inmunoglobulina humana polivalente contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) teniendo un amplio espectro de anticuerpos frente a varios agentes infecciosos. La opsonización y neutralización de microbios y toxinas ha sido descrita. La inmunoglobulina humana polivalente contiene todas las actividades de inmunoglobulina G presentes en la población normal. Esta preparada a partir de un pool de no menos de 1000 donantes. Dosis adecuadas de este producto pueden restablecer los niveles de inmunoglobulina G anormalmente bajas hasta valores normales. **Propiedades farmacocinéticas.** Aproximadamente a los 20 minutos de la inyección intramuscular de inmunoglobulina humana polivalente ya pueden detectarse niveles medibles de anticuerpos. Los niveles séricos máximos se alcanzan aproximadamente 2-6 días después. La vida media plasmática, en individuos con niveles de IgG normales, es de 3-4 semanas. El catabolismo de las IgG y de los complejos de IgG se produce en las células del sistema retículo-endotelial. **Datos preclínicos sobre seguridad.** Seguridad vírica. El producto se obtiene de plasma de donantes sanos sometidos a un examen médico, pruebas de laboratorio y estudio de su historial clínico. Además, cada donación es analizada debiendo ser no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), anticuerpos VIH-1 y VIH-2 y anticuerpos VHC. El proceso de obtención usado en la producción de Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® ha sido validado para la eliminación vírica usando VIH y virus modelo para virus con cubierta y sin cubierta lipídica. Se estudió la etapa específica de inactivación, la pasteurización (60 °C, 10 horas), resultando, en conjunto, un buen nivel de inactivación vírica. **Propiedades toxicológicas.** Las inmunoglobulinas son un componente normal del organismo humano. Las pruebas de toxicidad a dosis única no son aplicables en animales ya que altas dosis dan lugar a sobrecarga. Las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de toxicidad embrio-fetal no pueden realizarse debido a las interferencias con los anticuerpos desarrollados. No se han estudiado los efectos del producto sobre el sistema inmunitario del recién nacido. Dado que la experiencia clínica no indica efectos carcinogénicos ni mutagénicos tras la administración de inmunoglobulinas, no se considera necesario realizar estudios experimentales, particularmente en especies heterólogas. **DATOS FARMACÉUTICOS.** **Relación de excipientes:** Glicina, Cloruro sódico, Agua para inyección. **Incompatibilidades.** Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® no debe mezclarse con otros medicamentos. **Periodo de validez.** Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® posee un periodo de validez de 2 años conservada entre 2-8 °C. **Precauciones especiales de conservación.** Conservar entre 2-8 °C. No utilizar si ha superado la fecha de caducidad. **Naturaleza y contenido del recipiente.** Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® 320 mg (2 ml) y 800 mg (5 ml) se presenta en ampollas de vidrio tipo I, que contienen 2 ml y 5 ml de inmunoglobulina humana polivalente (solución al 16%), respectivamente. **Material estéril.** **Instrucciones de uso/manipulación.** No deberán utilizarse las soluciones que estén turbias o presenten sedimentos. **PRESENTACIONES Y P.V.P. (I.V.A.).** Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® 320 mg (2ml) 1.467 Ptas. Gammaglobulina Humana Pasteurizada Grifols® 800 mg (5ml) 4.473 Ptas. **FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA.** Enero 1998.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN. Instituto Grifols, S.A. Polígono Levante c/Can Guasch, 2 - 08150 Parets del Vallès. Barcelona (ESPAÑA); instituto@grifols.com