

## **Sociedad Española de Odontopediatría; Documento de consenso; Midazolam oral**

Este documento de consenso de la Sociedad Española de Odontopediatría tiene como fin facilitar el uso de Midazolam vía oral en pacientes infantiles con fines de ansiolisis y sedación ligera en la clínica dental. Se ha establecido debido a que la presentación en comprimidos no incluye en su ficha técnica esta indicación como tampoco lo hace la única presentación en suspensión oral disponible en España.

La propuesta se acoge al *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*, y en concreto al uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.

### **CAPÍTULO III**

#### **Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas**

*Artículo 13. Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.*

1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, siguiendo las recomendaciones de uso emitidas por la Agencia, responderá en todo caso a los requisitos establecidos en el apartado anterior.

3. Las recomendaciones que emita la Agencia se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios.

*Artículo 14. Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia, en el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, será responsable de:

a) Elaborar recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13. Dichas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga

conocimiento y el plan de gestión de riesgos del medicamento. Para su elaboración, la Agencia podrá contar con su red de expertos y recabar información del titular de la autorización de comercialización.

b) Establecer un sistema de intercambio de información con las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

c) Revisar las recomendaciones cuando los nuevos datos así lo aconsejen.

d) Informar al titular de la autorización de comercialización sobre las recomendaciones de uso.

e) Notificar las sospechas de reacciones adversas al titular de la autorización de comercialización, de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

#### *Artículo 15. Obligaciones del médico responsable del tratamiento.*

El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

a) Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

c) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

#### *Artículo 16. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización del medicamento.*

El titular de la autorización de comercialización del medicamento estará obligado a:

a) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento de acuerdo con el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

b) No realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso.

c) Proporcionar a la Agencia cualquier información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones de uso.

## INTRODUCCIÓN

El control de la ansiedad es una parte integral de la práctica actual de la Odontología, y se debe contemplar como un derecho del paciente pero también como una obligación de prestación del profesional que lo atiende.

En Odontopediatría además de potenciar o restituir la salud bucal del niño, se persigue también la reducción del miedo y la percepción del dolor del niño durante el tratamiento, para facilitar su adaptación y tolerancia al mismo y de este modo prevenir el desarrollo de fobias dentales y ansiedad. A su vez, esto permite al odontopediatra, el logro de los procedimientos dentales y reducir su estrés durante los tratamientos.

Las técnicas de control de conducta no farmacológicas, pueden contribuir de manera importante a disminuir la ansiedad del niño. Estas técnicas se han de utilizar siempre, aunque en ocasiones no se pueda evitar que sean necesarios los métodos farmacológicos.

La utilización de sedación es una alternativa en aquellos casos donde las técnicas de control de la conducta no son por sí solas suficientes para mejorar la colaboración del niño.

Sin embargo, para llevar a cabo procedimientos de sedación en el niño es preciso que los profesionales encargados de su administración estén adecuadamente preparados y dispongan de los medios necesarios para abordarlos con la máxima garantía de seguridad y efectividad. La elección del fármaco debe ser adecuada en todos sus aspectos: el principio activo, la vía de administración, cuando, como y en qué paciente su utilización será ventajosa. El profesional debe estar capacitado para intervenir adecuadamente en caso de posibles efectos adversos. Para ello es necesario la monitorización y observación continua..

El fármaco ideal es el que consigue una ansiolisis o sedación ligera controlada, tiene comienzo de acción rápida, duración corta, es fácil de administrar y su efecto es reversible. Se recomienda familiarizarse con un número reducido que proporcione seguridad y alternativas ante las diferentes situaciones clínicas.

Por otra parte se sabe que los niños responden de manera desigual a los fármacos administrados, que no solo son dosis-dependiente sino que están sometidos a una gran variabilidad en la absorción y eliminación dependiendo de la vía de administración y de las características de cada individuo.

Se entiende por ansiolisis o sedación mínima un estado inducido por fármacos en el que el paciente responde normalmente a órdenes verbales, aunque el estado cognitivo y la coordinación motora pueden estar alteradas, pero se mantiene la función respiratoria y cardiaca.

La sedación moderada, sedación consciente o sedo-analgesia es un estado de depresión de la conciencia inducido por fármacos en el cual el paciente responde adecuadamente a ordenes verbales solas (ej. “abre los ojos”) o acompañadas por leve estimulación táctil (golpecitos ligeros en el hombro o la cara), mientras están preservados los efectos protectores de la vía aérea. En este tipo de sedación, son de esperar comportamientos normales en el niño, como el llanto. No se requiere ningún tipo de intervención para mantener la permeabilidad de la vía aérea. La respiración es espontánea y la función cardiovascular usualmente se mantiene inalterada.

La sedación profunda supone una depresión de la conciencia inducida por fármacos de la cual el paciente no puede ser despertado fácilmente pero responde adecuadamente a estímulos verbales o dolorosos repetidos. Los pacientes pueden necesitar ayuda para mantener permeable la vía aérea y la ventilación espontánea puede no ser adecuada. La función vascular suele estar mantenida. Sin embargo pueden perderse total o parcialmente los reflejos protectores de la vía aérea.

La anestesia general es un estado de pérdida de conciencia inducido por fármacos en la que los pacientes no responden a estímulos dolorosos y a menudo necesitan soporte para la ventilación a causa de la depresión respiratoria y de la función neuromuscular. La función cardiovascular puede ser deficiente.

### ***Selección del paciente y valoración***

La valoración del paciente debe incluir una historia médica y dental completas. Los pacientes clasificados en el sistema ASA clase I y clase II, pueden ser considerados candidatos a sedación consciente ambulatoria. La sedación en niños por debajo del año de edad está contraindicada

### ***Monitorización del paciente***

El paciente infantil bajo sedación consciente debe estar supervisado clínicamente de forma continua. Esta monitorización incluye la comprobación de:

Respuesta ante órdenes verbales

Responde ante estímulos físicos

Permeabilidad de la vía aérea

Control de la respiración (frecuencia respiratoria y movimientos del tórax)

Control de la frecuencia cardíaca

Control de la coloración de piel y mucosas

Pulsioxímetro; Se considera que puede ser útil su uso en aquellos casos de sedación con benzodiazepinas, aunque en niños muy pequeños puede suponer un incremento en la ansiedad y mayor posibilidad de falsos positivos debido al movimiento y desplazamiento del sensor.

### ***Información para el paciente. Consentimiento informado***

Cuando se aconseje la conveniencia de utilizar sedo-analgésia la familia del niño debe ser informada acerca del procedimiento, de los riesgos y beneficios de este y de las alternativas disponibles. Esta información debe ser dada de forma clara y fácilmente comprensible y hay que asegurarse de que la familia la ha comprendido. Las instrucciones pre y postoperatorias deben entregarse por escrito a los padres o responsables del niño.

En general el consentimiento debe obtenerse por escrito, incluyendo el compromiso de padres o tutores de cumplir con las instrucciones pre y postoperatorias. El documento de consentimiento informado debería contener:

- Nombre y apellidos del paciente y/o representante legal.
- Nombre y apellidos del médico que informa.
- Nombre del procedimiento que se vaya a realizar con explicación de en que consiste y como se va a llevar a cabo.
- Descripción de eventuales riesgos e inconvenientes.
- Descripción de los riesgos que puedan estar relacionados con las circunstancias personales del paciente.
- Declaración del paciente (o representante legal) de haber recibido la información acerca de sus riesgos personalizados, alternativas al procedimiento y posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento dado.
- Manifestación acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.
- Fecha y firmas del médico y del paciente (o representante).
- Apartado para el consentimiento a través de representante legal.
- Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

Se recomienda que antes de un procedimiento de sedación consciente se indique al paciente que no ingiera alimentos sólidos desde 4 horas antes y líquidos desde 3 horas antes de la cita.

Al finalizar el procedimiento debe comprobarse que los niños están despiertos y orientados. Se debe contar con la presencia de un adulto que corrobore la no existencia de complicaciones y que atienda a las instrucciones postoperatorias.

### ***Midazolam***

El agente ideal para la sedación debe ser seguro, fácil de administrar, efectivo, dosificable, reversible, rápido efecto y no producir efectos cardiorrespiratorios.

Las benzodiazepinas (BZD) son un grupo de fármacos que ejercen su efecto a través de receptores específicos en el sistema nervioso central. Presentan un amplio margen de seguridad entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica. Son liposolubles lo que favorece

una rápida acción a nivel del sistema nervioso central. Tienen propiedades ansiolíticas, hipnóticas, anticonvulsivas y como relajante muscular, además del efecto de amnesia anterógrada. Las distintas benzodiazepinas pueden tener diferencias clínicas importantes a nivel de la absorción, pico plasmático, redistribución y eliminación.

El Midazolam es uno de los fármacos más utilizados en la actualidad para conseguir una sedación mínima o ansiolisis en Odontopediatría. Tiene dos características que lo hacen de elección frente a otras benzodiazepinas: su liposolubilidad y una vida media corta. Adquiere características de liposoluble en el pH fisiológico lo que facilita su efecto a nivel del sistema nervioso central. Respecto a las otras BDZ, el midazolam ofrece una sedación más rápida y un efecto sedante más corto. Es 3-4 veces más potente que el diazepam, produciendo mayor nivel de amnesia anterógrada y menos complicaciones venosas. Puede administrarse por múltiples vías que han demostrado su eficacia: oral, intranasal, intramuscular e intravenosa. La farmacodinamia del midazolam depende de su vía de administración. El inicio de la acción si la vía es oral se consigue después de 20 minutos de la ingesta y de 10 minutos si la administración es rectal. La vida media es de 2 horas lo que facilita una relativamente rápida recuperación.

Su uso está contraindicado en menores de 1 año de edad, en cualquier enfermedad aguda, enfermedad neuromuscular como la *miastenia gravis*, alergia a las benzodiazepinas, pacientes con apnea del sueño, disfunción hepática y además se debe tener en cuenta la interacción con otros medicamentos. Sus efectos secundarios pueden ser debidos a la interacción con otras medicaciones, reacciones paradójicas, sobresedación y alucinaciones. En relación con la vía oral es frecuente encontrar náuseas y vómitos en el postoperatorio.

Aunque la vía oral es la más utilizada, en los últimos años se ha propuesto la vía bucal (administración transmucosa) como efectiva debido a que la mucosa oral esta ricamente vascularizada y en parte evita el primer paso hepático, lo que le proporciona una biodisponibilidad del 75-87%. El efecto aparece en los primeros 5 minutos y su vida media es de 2-3 horas.



Sin embargo en España, los Odontopediatras se ven obligados a menudo, a hacer un uso “off-Label” del principio activo, que en las formulaciones disponibles están indicadas para otra vía, para otro uso concreto o para adultos.

El Objetivo de este trabajo es contribuir a la preparación de un documento de consenso apoyando el uso de las formulaciones orales disponibles de midazolam para sedación mínima en la Clínica de Odontopediatría.

## **Material y método**

Como apoyo a este documento se ha efectuado una búsqueda en las bases de datos, MEDLINE (Pubmed), IME (CSIC), Cochrane, Scopus y Embase, utilizando como palabras clave “midazolam oral”, pediatric dentistry, child, sedación, niños, “side effects” “adverse effects” “toxicity”. Con límites temporales : diez últimos años y de lengua: inglés y español. Se han considerado de interés también las guías de la SEOP, SEUP, AEMPS, EAPD, IADC, AAPD, NICE, ADA , ASA, ESA. Los criterios de inclusión han sido: reflejar dosis sobre midazolam administrado por vía oral. Se ha considerado criterio de exclusión la administración de midazolam por otra vía o unido a otros fármacos.

## **Resultados**

Se revisaron los protocolos de sedación de las diferentes Sociedades, Academias e Institutos. Los datos se resumen en la tabla 1. La mayoría de estas asociaciones consideran que el midazolam por vía oral está indicado para la sedación consciente.

En relación a la dosis de midazolam oral para ansiolisis y sedación consciente en Odontopediatría, se revisaron un total de 17 trabajos que cumplieran los criterios de inclusión.. Los datos recopilados se recogen en la tabla 2. La dosificación de midazolam en niños oscila entre 0,2 a 0,6 mg. por Kilo de peso en niños a partir de 12 meses. Los preparados con el principio Midazolam, para sedación mínima por vía oral en niños, en algunos de estos estudios pueden ser considerados off-label, atendiendo a las indicaciones del folleto de los fármacos utilizados.



En relación a los efectos adversos se revisaron 27 artículos que cumplían los criterios de inclusión y utilizaron midazolam oral, con dosis entre 0,2-0,6 mgrs/kg de peso. No se registró ningún efecto adverso grave, si en cambio en un 8-14% de casos se presentaron efectos adversos menores como náusea, vómitos y reacciones paradójicas.

## **Discusión**

En ocasiones es posible controlar y/o disminuir el miedo y la ansiedad dental en niños durante los procedimientos dentales mediante las técnicas de control de la conducta, con el enfoque psicológico del paciente y del entorno que lo rodea; pero en algunos casos, esto no es suficiente sobre todo en aquellas situaciones con necesidades urgentes. La utilización de una sedación segura y eficaz es una alternativa para favorecer una conducta cooperativa del paciente y alcanzar los objetivos de un tratamiento que se considera necesario y conveniente.

El consenso sobre la elección del midazolam por vía oral como agente para la sedación consciente en niños se basa en su probada eficacia y seguridad. Por otra parte la posibilidad de administrar midazolam por distintas rutas es una ventaja, pero al mismo tiempo hace difícil la comparación entre los diferentes estudios. Además en algunos de los trabajos de referencia su administración se ha combinado con otros agentes, condicionando la interpretación de los resultados.

Esta revisión analiza la utilización de midazolam oral como agente de sedación en niños, así como las recomendaciones para su uso en las diferentes guías o protocolos para sedación. Los resultados de los distintos estudios muestran que el midazolam oral está indicado para la sedación consciente, y que desde hace años se utiliza de forma universal en niños mayores de 12 meses con dosis entre 0,2 0,6 mg/kg cuando se administra por vía oral o rectal.

La variabilidad en los resultados en cuanto a la dosis de midazolam oral administrada parece estar relacionada con la heterogeneidad de los estudios en cuanto a la preparación del fármaco, las escalas de sedación utilizadas, las características de los pacientes y el tiempo entre la administración y el inicio del tratamiento. Además el efecto del midazolam puede estar influenciado por la variable disponibilidad del

midazolam oral, debido a la escasa absorción en el tracto gastrointestinal y en los primeros pasos del metabolismo hepático.

En los estudios revisados existen muchas variaciones en lo referente al preparado oral de midazolam. Algunos de estos preparados son utilizados off- label atendiendo a las indicaciones de los fármacos administrados. En España los fármacos comerciales disponibles para la vía oral son muy reducidos (Tabla 3), y en alguno de ellos se establece como no indicados en niños y adolescentes.

Los protocolos de la distintas Asociaciones e Instituciones, surgen con el objetivo de conseguir una práctica segura y reducir el riesgo asociado con la sedación en niños. En la ansiólisis o en la sedación consciente, la finalidad es conseguir que el niño esté más receptivo al tratamiento sin la necesidad de aplicar una restricción física. Hay que tener en cuenta que existe una gran variabilidad en la fisiología del niño que debe considerarse ya que hace que la reacción a las distintas drogas puede no ser siempre predecible. Por otra parte, los niños son especialmente vulnerables al compromiso respiratorio, cardíaco y de la vía aérea. Los niños a menudo pasan inmediatamente de una sedación muy superficial a una profunda, y es frecuente observar que la dosis de sedación necesaria para conseguir inmovilizar a un niño, puede producir depresión respiratoria. Por ello es igual de importante la monitorización del paciente, y el entrenamiento del personal para poder reconocer una emergencia y actuar con la rapidez que se necesita. El consentimiento informado debe darse por escrito a los padres o tutor legal. (Tabla 4)

## **Conclusiones**

Existe evidencia científica que apoya la administración de Midazolam por vía oral en niños para ansiólisis y sedación consciente en Odontopediatría, utilizando los preparados disponibles en España. Los efectos adversos asociados son escasos y de carácter leve. Se debe informar debidamente a los padres o tutores y reflejar esta información y aceptación del procedimiento en un consentimiento informado.

## **Bibliografía**

American Dental Association. Guidelines for the Use of Sedation and General Anesthesia by Dentists. Adopted Oct 2007.[13 páginas]. Accesible en URL: [http://www.ada.org/sections/about/pdfs/anesthesia\\_guidelines.pdf](http://www.ada.org/sections/about/pdfs/anesthesia_guidelines.pdf). Consultada 25 de Marzo de 2014.

American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by non-anesthesiologists. An update report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96:1004-17.

Azevedo ID, Ferreira MA, da Costa AP, Bosco VL, Moritz RD. Efficacy and safety of midazolam for sedation in pediatric dentistry: a controlled clinical trial. *J Dent Child*. 2013; 80: 133-8.

Bhatnagar S, Das UM, Bhatnagar G. Comparison of oral midazolam with oral tramadol, triclofos and zolpidem in the sedation of pediatric dental patients: an in vivo study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2012;30:109-14.

Burton S, Epstein M.D. The American Society of Anesthesiologist's efforts in developing guidelines for sedation and analgesia for nonanesthesiologists. *Anesthesiology* 2003; 98: 1261-68.

Cagiran E, Eyigor C, Sipahi A, Koca H, Balcioglu T, Uyar M. Comparison of oral Midazolam and Midazolam-Ketamine as sedative agents in paediatric dentistry. *Eur J Paediatr Dent* 2010 Mar;11:19-22.

Day PF, Power AM, Hibbert SA, Patterson SA. Effectiveness of oral midazolam for paediatric dental care: a retrospective study in two Specialist Centres. Eur Arch Paediatr Dent 2006; 7: 228-35.

Dionne RA, Yagiela JA, Coté CJ, Donaldson M, Edwards M, Greenblatt DJ, Haas D, Malviya S, Milgrom P, Moore PA, Shampaine G, Silverman M, Williams RL, Wilson S. Balancing efficacy and safety in the use of oral sedation in dental outpatients. J Am Dent Assoc 2006; 137:502-13 .

Erlandsson AL, Bäckman B, Stenström A, Stecksén-Blicks C. Conscious sedation by oral administration of midazolam in paediatric dental treatment. Swed Dent J 2001; 25:97-104

European Medicines Agency. Resumen del EPAR para el público general. Buccolam. Midazolam. [3 páginas]. Accesible en URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/documentlibrary/EPAR\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002267/WC500112313.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/documentlibrary/EPAR_Summary_for_the_public/human/002267/WC500112313.pdf).

Frattarelli DA, Galinkin JL, Green TP, Johnson TD, Neville KA, Paul IM, Van Den Anker JN; American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Off-label use of drugs in children. Pediatrics 2014;133:563-7.

Hallonsten AL, Jensen B, Raadal M, Veerkamp J, Hosey MT, Poulsen S. EAPD Guidelines on Sedation in Paediatric dentistry.[14 páginas]. Accesible en URL: <http://www.eapd.gr/dat/5CF03741/file.pdf>. Consultada 25 de Marzo de 2014.

Hamzah HS, Gao X, Yung Yiu CK, McGrath C, King NM. Managing Dental Fear and Anxiety in Pediatric Patients: A Qualitative Study from the Public's Perspective. Pediatr Dent 2014; 36: 29-33.

Hegenbarth MA, American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Preparing for pediatric emergencies: drugs to consider. Pediatrics 2008;121:433-43.

Hosey MT. UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. Managing anxious children: the use of conscious sedation in paediatric dentistry. *Int J Paediatr Dent* 2002; 12: 359-72.

Johnson E, Briskie D, Majewski R, Edwards S, Reynolds P. The physiologic and behavioral effects of oral and intranasal midazolam in pediatric dental patients.. *Pediatr Dent* 2010;32:229-38.

Knape JTA, Adriaensen H, van Aken H, Blunnie WP, C. Carlsson, Dupont M, PaschT. Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. *Eur J Anaesthesiology* 2007; 24: 563-7.

Kupietzky A, Houph, MI. Midazolam: a review of its use for conscious sedation of children. *Pediatr Dent* 1993; 15:237-41.

Lee GY, Yamada J, Kyololo O, Shorkey A, Stevens B. Pediatric clinical practice guidelines for acute procedural pain: a systematic review. *Pediatrics* 2014; 133:500-15.

Lee-Kim SJ, Fadavi S, Punwani I, Koerber A. Nasal versus oral midazolam sedation for pediatric dental patients. *J Dent Child* 2004;71:126-30.

Lourenço- Matharu L, Ashley PF, Furness S. Sedation of children undergoing dental Treatment (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012 Issue 3. Art. No.: CD003877. DOI: 10.1002/ 14651858. CD003877.

Lourenço-Matharu L, Roberts GJ. Oral sedation for dental treatment in young people in a hospital setting. *Br Dent J* 2010; 209:E12.

Molina Cabañero JC, de la Torre Espí M. Servicio Urgencias. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Convulsiones. [6 páginas]. Accesible en URL: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/convulsiones.pdf>. Consultada 10 de Marzo de 2014.

NICE clinical guideline. Sedation in children and Young people. Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people. Dec 2010. [37 páginas]. Accesible en URL : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13296/52130/52130.pdf>. Consultada 1 de Abril de 2014.

Papineni A, Lourenço-Matharu L, Ashley PF. Safety of oral midazolam sedation use in paediatric dentistry: a review. Int J Paediatr Dent 2014; 24: 2-13.

Pediamecum. Midazolam bucal. [4 páginas]. Accesible en URL: [http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Midazolam\\_bucal.pdf](http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Midazolam_bucal.pdf). Consultada 20 de Marzo de 2014.

Ritwik P, Cao LT, Curran R, Musselman RJ Post-sedation events in children sedated for dental care. Anesth Prog 2013;60:54-9.

Rojano-Santillán A, Martínez-Ruiz VM, Pizano-Damasco MA, Banderas-Tarabay JA. Dosis efectiva de midazolam para la sedación consciente en estomatología pediátrica. ADM 2004; 61:130-6.

Scottish Dental. Clinical Effectiveness Programme. Conscious sedation in dentistry. Dental Clinical Guidance. Jun 2012. [48 páginas]. Accesible en URL: <http://www.sdcep.org.uk/index.aspx?o=2331> Consultada 13 de Abril de 2014.

Sociedad Española de Odontopediatría. Protocolo de premedicación y sedación en Odontopediatría [12páginas] Accesible en URL: <http://www.odontologiapediatrica.com/img/SedacionSEOP.pdf>. Consultado 12 de Marzo de 2014.

Sociedad y Fundación Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. Protocolo sedoanalgesia relajación. 2013. [30 páginas]. Accesible en URL: [http://www.secip.com/publicaciones/protocolos/cat\\_view/68-protocolos/113-sedo-analgesia-y-relajacionanalgesia-y-relajacion](http://www.secip.com/publicaciones/protocolos/cat_view/68-protocolos/113-sedo-analgesia-y-relajacionanalgesia-y-relajacion). Consultada 10 de Marzo de 2014.

Somri M, Parisinos CA, Kharouba J, Cherni N, Smidt A, Abu Ras Z, Darawshi G, Gaitini LA. Optimising the dose of oral midazolam sedation for dental procedures in children: a prospective, randomised, and controlled study. *Int J Paediatr Dent* 2012; 22: 271-9.

Waits J, Cretton-Scott E, Childers NK, Sims PJ. Pediatric psychopharmacology and local anesthesia: potential adverse drug reactions with vasoconstrictor use in dental practice. *Pediatr Dent* 2014;36:18-23.

Wilson KE, Girdler NM, Welbury RR. A comparison of oral midazolam and nitrous oxide sedation for dental extractions in children. *Anaesthesia* 2006;61:1138-44.

Wilson KE, Welbury RR, Girdler NM. A study of the effectiveness of oral midazolam sedation for orthodontic extraction of permanent teeth in children: a prospective, randomised, controlled, crossover trial. *Br Dent J* 2002;27:192: 457-62.

Woolley SM, Hingston EJ, Shah J, Chadwick BL. Paediatric conscious sedation: views and experience of specialists in paediatric dentistry. *Br Dent J* 2009;207:E11; discussion 280-1.

