

# Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE **PATRICIA CARDOSO<sup>a</sup>** Y **RAÚL PLAGER<sup>b</sup>**

## Fosfomicina: la Agencia Europea de Medicamentos emitió recomendaciones sobre restricción de uso

**EUROPA.** La EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) emitió recomendaciones acerca de la restricción de uso del antibiótico Fosfomicina (EMA, 27/03/2020), luego de una revisión sobre su seguridad y efectividad.

En cuanto a su utilización como infusión intravenosa (goteo), se recomienda que solo se indique para tratar infecciones severas cuando otros tratamientos no sean adecuados.

En la forma de administración oral puede continuar siendo utilizada en el tratamiento de infecciones vesicales no complicadas en mujeres y adolescentes. También para prevenir infecciones en hombres ante el procedimiento de biopsia de próstata.

Además menciona que la administración por vía oral en niños menores de 12 años y las formulaciones intramusculares no deberían ser utilizados debido a que existen insuficientes datos disponibles para confirmar el beneficio en estos pacientes.

### Antecedentes:

La Fosfomicina comenzó a utilizarse en la década de 1960, pero su uso prontamente disminuyó en favor de otros antibióticos con menos efectos adversos.

La Fosfomicina todavía es activa contra un número de bacterias que se han vuelto resistentes a antibióticos comúnmente utilizados. En parte se debe a que su uso era limitado. En años recientes esto ocasionó un incremento de prescripción en pacientes con pocas opciones terapéuticas.

### Recomendaciones de la EMA a los profesionales de la salud:

- Fosfomicina para uso intravenoso:  
La Fosfomicina intravenosa deberá actualmente ser utilizada solo para el tratamiento de los siguientes cuadros infecciosos serios cuando otros tratamientos antibióticos no sean adecuados: Infecciones del tracto urinario complicadas; endocarditis infecciosa; infecciones óseas y articulares; neumonía adquirida intrahospitalaria incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica; infecciones de piel y tejidos blandos complicadas; meningitis bacteriana; infecciones intra abdominales complicadas; bacteriemia posiblemente asociada con cualquiera de las condiciones enumeradas previamente.
- Fosfomicina para uso oral:  
Los granulados de 3 g para suspensión oral (Fosfomicina trometanol) y las cápsulas orales (Fosfomicina cálcica) pueden continuar siendo utilizadas para cistitis aguda, no complicada en mujeres y adolescentes. Con el objetivo que las preparaciones de Fosfomicina cálcica permanezcan autorizadas, la EMA ha solicitado información más extensa sobre los beneficios y riesgos a fin de mejorar evidencia que sustente su uso. La Fosfomicina trometanol también puede continuar siendo utilizada profilácticamente en hombres en donde se realice una biopsia de próstata transrectal. La EMA ha solicitado ampliar la información para avalar la recomendación de dosis para este uso.  
La Fosfomicina no se encuentra más indicada en infecciones del tracto urinario en niños por lo que la formulación pediátrica (granulado de 2 g) será suspendido de la comercialización en Europa.
- Fosfomicina para uso intramuscular:  
Como la evidencia para sustentar el uso de Fosfomicina intramuscular no es suficiente, estos productos

a. Médica de planta Unidad de Toxicología.

b. Consultor Toxicológico del Hospital Materno Infantil de San Isidro.

serán suspendidos. Se actualizará la información para los medicamentos que contienen Fosfomicina según sea necesario teniendo en cuenta estas recomendaciones.

**Referencia:** <https://www.ema.europa.eu>

---

## Opioides y Benzodiacepinas: recordatorio acerca del riesgo de depresión respiratoria potencialmente mortal

**REINO UNIDO.** La MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) emitió un recordatorio a los profesionales de la salud acerca de que la co-administración de benzodiacepinas junto con opioides puede ocasionar depresión respiratoria, que puede ser fatal si no se reconoce a tiempo.

### Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- Las benzodiacepinas y los opioides pueden ocasionar depresión respiratoria; cuando se co-administran se puede incrementar el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte.
- Solo se deberían prescribir una benzodiacepina y opioide juntos en caso que no se encuentre otra alternativa.
- Si se decide la co-prescripción, se deben utilizar las dosis más bajas posibles por la duración más corta de tiempo y monitorear cuidadosamente a los pacientes a fin de detectar signos de depresión respiratoria.
- Si sucede cualquier modificación en la prescripción, como potenciales nuevas interacciones o ajuste de dosis, se debe volver a implementar el monitoreo cuidadoso del paciente.
- Si se prescribe Metadona junto con una benzodiacepina, monitorear de cerca al paciente para detectar depresión respiratoria durante por lo menos las 2 semanas siguientes al inicio de los cambios en la prescripción debido a que el efecto de la depresión respiratoria por Metadona se puede retrasar.
- Se debe advertir a los pacientes (o a sus cuidadores) acerca de los síntomas de depresión respiratoria y en caso que ocurra, la necesidad de una inmediata atención médica.
- Reportar cualquier sospecha de evento adverso.

**Referencia:** <https://www.gov.uk>

---

## Insulinas: amiloidosis cutánea

**EUROPA.** La EMA ha considerado la evidencia disponible en EudraVigilance y en la literatura médica en lo que respecta al riesgo de amiloidosis cutánea por insulinas.

De acuerdo al método de administración, se aplica por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal, el muslo, la parte superior del brazo, la región deltoides o la región glútea.

Como precaución en el uso, se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del sitio de inyección, incluso dentro de la misma región, para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea.

Existe un riesgo potencial de retraso en la absorción de insulina y empeoramiento del control glucémico luego de las inyecciones de este fármaco en los sitios que han sufrido estas reacciones. Se ha informado que un cambio repentino en el sitio de inyección a un área no afectada da como resultado hipoglucemia. Se recomienda la monitorización de la glucosa en sangre después del cambio en el sitio de inyección y se puede considerar el ajuste de la dosis de medicamentos antidiabéticos.

**Referencia:** <https://www.ema.europa.eu>

---