

Fosfomicina (Fosfocina®)

restricciones de uso en Europa

Mariano Madurga Sanz - Consultor en Farmacovigilancia (mmadurgasanz@gmail.com)

En la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se han concluido los trabajos de revisión sobre los medicamentos con fosfomicina. Finalmente, el CHMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano) de la EMA, integrado por representantes

de las 27 autoridades nacionales de la Unión Europea, ha concluido con que las formulaciones intravenosas solo deben utilizarse en el tratamiento de infecciones graves, cuando otras alternativas antiinfecciosas no sean adecuadas.

Recientemente la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la decisión final de su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), una vez concluido el "arbitraje" (*referral*) a la revisión de la información relativa a fosfomicina, para establecer su marco terapéutico.

Se trata de un fármaco antibiótico que se ha utilizado durante muchas décadas en la UE para tratar una variedad de infecciones. Los antibióticos a base de fosfomicina se comercializaron por primera vez en la década de 1960, y están disponibles en la mayoría de los países de la UE con diversos nombres: Afastural®, Berny® Adulti, Danifos® Adulti, Fomicyt®, Fosfocin®, Fosfocina®, Fosfocine®, Fosfopharm®, Fosfuro®, Fosmol®, Fostrofemge®, Gynofostrome®, Infectofos®, Infeur® Adulti, Interfos®, Monural®, Monuril®, Monuro®, Rapidnorm®, Solufos®, Symural®, Uridoz®, Urifos®, Urinex®, Urofast®, Uromaste® y Uroseptic®.

Se administra por vía oral en forma de gránulos, que contienen fosfomicina trometamol (Monuro®, Uroseptic® y EFG), o como cápsulas y polvo para suspensión oral, en forma de fosfomicina cálcica (Fosfocina® y EFG), por infusión intravenosa (goteo) o por inyección intramuscular como fosfomicina sódica (Fosfocina® y EFG).

Cuando se administra por vía oral, se usa principalmente para tratar a mujeres con infecciones del tracto urinario

no complicadas causadas por bacterias que son vulnerables a los efectos antibacterianos de la fosfomicina. En algunos países de la UE también se ha utilizado para prevenir infecciones asociadas con procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico en el tracto urinario.

La infusión intravenosa (i.v.) de fosfomicina está autorizada para el tratamiento de pacientes de todas las edades con infecciones graves, tales como osteomielitis (infección del hueso), infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio que comienzan en el hospital, meningitis e infecciones bacterianas en la sangre derivadas de otras infecciones. La infusión i.v. de fosfomicina se reserva para su uso cuando no se pueden usar otros antibióticos o no son efectivos. La fosfomicina para inyección intramuscular ha sido autorizada para tratar o prevenir diversas infecciones, incluidas infecciones de los sistemas urinario y reproductivo.

La Comisión Europea ratificó mediante decisión oficial el pasado 9 de junio el dictamen que se transmitió desde la EMA, siguiendo las recomendaciones finales de 26 de marzo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de forma que **la formulación intravenosa de fosfomicina solo debe usarse para tratar infecciones graves** –que incluyen infecciones complicadas del tracto urinario, endocarditis infecciosa e infecciones de huesos y articulaciones– **cuando otros tratamientos**

con antibióticos no son adecuados.

Además, la EMA ha recomendado suspender el uso de las formulaciones orales de fosfomicina para niños y de las formulaciones intramusculares, ya que no hay datos suficientes disponibles para confirmar sus beneficios para los pacientes. La formulación oral puede seguir utilizándose para la cistitis aguda no complicada en mujeres.

RECOMENDACIONES

El CHMP de la EMA ha hecho recomendaciones para el uso de diferentes formulaciones de fosfomicina:

- **Fosfomicina para uso i.v.** (fosfomicina sódica; Fosfocina® i.v. y EFG): solo debe usarse para el tratamiento de las siguientes infecciones graves cuando otros tratamientos con antibióticos no sean adecuados: infecciones complicadas del tracto urinario, endocarditis infecciosa, infecciones óseas y articulares, neumonía intrahospitalaria, incluida la neumonía asociada al respirador, infecciones de piel complicada y piel blanda, infecciones tisulares, meningitis bacteriana, infecciones intra-abdominales complicadas, bacteriemia posiblemente asociada con cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente.
- **Fosfomicina para uso oral:** los gránulos de 3 g para suspensión oral

(fosfomicina trometamol, Monurol®, Uroseptic® y EFG) y las cápsulas orales (fosfomicina cálcica; Fosfocina® y EFG) pueden seguir utilizándose para la cistitis aguda no complicada en mujeres y adolescentes. Para que las preparaciones de fosfomicina cálcica sigan autorizadas, la EMA ha solicitado más información sobre los beneficios y riesgos para mejorar la base de pruebas que respalda su uso. La fosfomicina trometamol también

puede seguir utilizándose de forma profiláctica en hombres sometidos a biopsia de próstata transrectal. La EMA ha solicitado más información para respaldar la recomendación de dosificación de esta indicación. En cambio, la fosfomicina ya no está indicada para su uso frente a las infecciones del tracto urinario en niños y, por tanto, la formulación pediátrica (gránulos de 2 g) se suspenderá del mercado.

- **Fosfomicina para uso intramuscular:** dado que la evidencia que respalda el uso de medicamentos con fosfomicina sódica (Fosfocina® y EFG) no es suficiente, estos productos también se suspenderán.

La información del producto (ficha técnica) para todos los medicamentos que contienen fosfomicina se actualizará según sea necesario para tener en cuenta estas recomendaciones.

Referencias

European Medicines Agency (EMA). Recommendations to restrict use of fosfomycin antibiotics, 12 junio 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/fosfomycin-article-31-referral-recommendations-restrict-use-fosfomycin-antibiotics_en.pdf (consultado 3 septiembre de 2020).

European Medicines Agency (EMA). Recommendations to restrict use of fosfomycin antibiotics. Press Release, 27 marzo 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/fosfomycin-article-31-referral-recommendations-restrict-use-fosfomycin-antibiotics_en.pdf (consultado 3 septiembre de 2020).

Y ahora también...

Estrenamos perfil en **Telegram** ¡Síguenos!

 t.me/Farmacuticos_es

Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos