

# SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS



**FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA**

## **Plan Nacional de Resistencias a Antibióticos (PRAN)**

España reclasifica la amoxicilina/ácido clavulánico de la categoría Access a Watch en la clasificación AWaRe

## **Journal of General Internal Medicine (JGIM)**

Joint Clinical Practice Guideline on Benzodiazepine Tapering: Considerations When Risks Outweigh Benefits

## **Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla La Mancha**

Lasmiditán y rimegepant para el tratamiento sintomático específico de la migraña

## **Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra (bitn)**

Variables subrogadas y aprobación acelerada de medicamentos ¿Hacia la inversión de la carga de la prueba?

## **Agencia Española de Medicamentos y de productos sanitarios (AEMPS)**

Boletín sobre seguridad de medicamentos

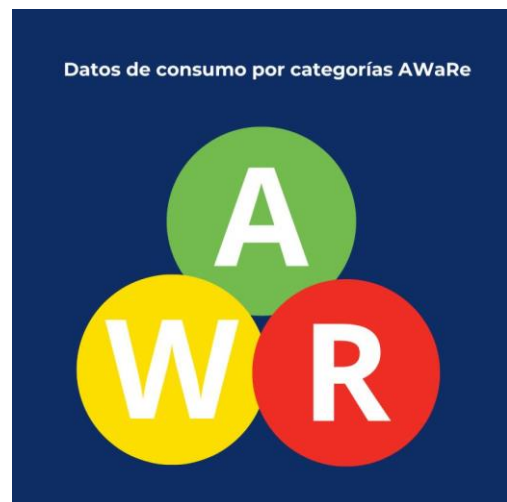
ISBN: 978-84-09-72252-5

## Plan Nacional de Resistencias a Antibióticos: España reclasifica la amoxicilina/ácido clavulánico de la categoría Access a Watch en la clasificación AWaRe

La herramienta AWaRe, desarrollada por la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (EML) de la OMS, tiene como objetivo promover una prescripción adecuada y mejorar la seguridad en el uso de antibióticos. Esta clasificación divide los antibióticos en tres categorías: **Access, Watch y Reserve**, orientando su manejo a partir de un enfoque metodológico que considera su indicación en los síndromes infecciosos más comunes y el potencial de los fármacos para generar resistencias bacterianas.

Los antibióticos del grupo **Access (Acceso)** poseen actividad contra una amplia gama de patógenos susceptibles, responsables de infecciones bacterianas frecuentes. Estos fármacos tienen un perfil de seguridad favorable y un bajo riesgo de generar resistencias, dado su espectro reducido.

Los antibióticos del grupo **Watch (Precaución)** se recomiendan como opciones de tratamiento empírico de primera o segunda elección para un número limitado de síndromes infecciosos. Su uso debería restringirse a indicaciones específicas y cuando estén clínicamente justificados, ya que presentan un mayor potencial para seleccionar y generar resistencias.



Los antibióticos del grupo **Reserve (Reserva)** son efectivos frente a patógenos multirresistentes (MDR) o extremadamente resistentes (XDR), incluyendo microorganismos de prioridad alta o crítica identificados por la Lista de patógenos prioritarios de la OMS, como las enterobacterias resistentes a carbapenémicos.

La amoxicilina/ácido clavulánico, antibiótico clasificado en la categoría Access ha sido reclasificado recientemente en España por el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) a la categoría Watch tras un análisis exhaustivo realizado por expertos nacionales, en el que se han considerado sus patrones de uso y sus niveles de resistencia bacteriana.

## Journal of General Internal Medicine (JGIM): Joint Clinical Practice Guideline on Benzodiazepine Tapering: Considerations When Risks Outweigh Benefits

Este artículo presenta una guía clínica elaborada por varias sociedades médicas estadounidenses para orientar a los profesionales sobre cuándo y cómo realizar la disminución (“tapering”) de benzodiazepinas (BZD) en adultos con tratamiento prolongado. Se recomienda valorar el tapering en casos de uso crónico sin indicación clara, efectos adversos, pérdida de eficacia o mayor riesgo (por edad avanzada o uso concomitante de depresores del sistema nervioso central).



Antes de iniciar la reducción, debe revisarse la historia clínica, evaluar comorbilidades, explicar el proceso al paciente y fomentar la toma de decisiones compartida. La pauta de retirada debe ser lenta y flexible, reduciendo la dosis un 5–10 % cada 2–4 semanas, adaptando el ritmo a la tolerancia y evitando descensos bruscos.

La guía subraya la necesidad de educación, apoyo psicológico y seguimiento estrecho durante la retirada del tratamiento. En ancianos, embarazadas y pacientes con consumo de opioides o trastornos por uso de sustancias, se requiere un manejo especialmente cuidadoso.

Además, resalta el papel fundamental del farmacéutico en la detección de candidatos, el asesoramiento y la coordinación con otros profesionales sanitarios.

## **Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra: Variables subrogadas y aprobación acelerada de medicamentos ¿Hacia la inversión de la carga de la prueba?**

La evidencia sobre la eficacia real de los fármacos en los pacientes depende entre otras cosas del tipo de variable de resultado que se investigue en los ensayos clínicos. Una **variable subrogada** es una medida que se utiliza como sustituto de un **resultado clínico real** (como puede ser, por ejemplo, la mortalidad o la mejora en la calidad de vida), y se supone que está estrechamente relacionada con el efecto del tratamiento que se está evaluando. Son más sencillas y rápidas de obtener, pero carecen de valor intrínseco para el paciente y requieren de una adecuada validación para acreditar su utilidad. La utilización de variables subrogadas en los ensayos clínicos es un fenómeno creciente, y las razones son de índole práctica: básicamente se busca reducir la duración y el coste de los ensayos clínicos. El problema es que solo una minoría de las variables subrogadas empleadas en los ensayos acreditan una validación robusta. En los últimos tiempos, las autoridades sanitarias admiten variables con un nivel de exigencia progresivamente menor en sus programas de autorización acelerada de medicamentos.

En este boletín encontramos una buena explicación de lo que son o deberían ser las variables subrogadas, de las dudas sobre su utilización y de cómo su uso cada vez más frecuente influye decisivamente en la aprobación de nuevos medicamentos.

# Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla La Mancha: Lasmiditán y rimegepant para el tratamiento sintomático específico de la migraña

El informe del SESCAM sobre lasmiditán y rimegepant evalúa su papel en el tratamiento agudo de la migraña.

Lasmiditán: agonista 5-HT<sub>1F</sub> sin efecto vasoconstrictor, útil en pacientes con riesgo cardiovascular. Presenta eficacia moderada (inferior a los triptanes) y efectos adversos frecuentes como mareo, somnolencia y fatiga. Se recomienda en adultos con  $\geq 3$  crisis mensuales y fracaso de al menos dos triptanes.



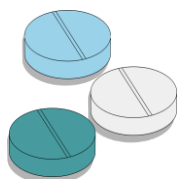
Rimegepant: antagonista del receptor CGRP, indicado para el tratamiento agudo y la prevención de migraña episódica. Bien tolerado, con náuseas y somnolencia leves, sin riesgo cardiovascular y eficacia modesta frente a placebo. Se recomienda en adultos con  $\geq 3$  crisis mensuales y fallo a dos triptanes. Ambos fármacos amplían las opciones terapéuticas en migraña aguda con un mejor perfil cardiovascular, pero su eficacia limitada y alto coste restringen su uso a pacientes seleccionados.

## AEMPS: Boletín sobre seguridad de medicamentos

Se han notificado casos de *síndrome de encefalopatía reversible posterior* (SERP) en pacientes tratados con **azatioprina**. En caso de diagnosticar, suspender el tratamiento y controlar presión arterial y convulsiones. Se han descrito casos mortales con el uso conjunto de azatioprina y alopurinol. Ocasionalmente causa colestasis del embarazo; suspender si se confirma y valorar riesgo-beneficio materno-fetal. Además, puede provocar déficit de niacina (pelagra), sobre todo en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal; tratar con suplementos y ajustar dosis o suspender. Se añaden disfunción cardíaca, temblor y sialoadenitis como posibles reacciones adversas.

Los **Betabloqueantes** aumentan el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan con sulfonilureas. El uso de **Tapentadol** junto con fármacos anticolinérgicos potencia los efectos adversos de este tipo. En sobredosis puede causar depresión o parada respiratoria potencialmente mortal. El **Paracetamol** puede usarse en el embarazo para dolor o fiebre, con la dosis más baja y por el menor tiempo posible. No se ha demostrado relación entre su uso en el embarazo y autismo o trastornos del neurodesarrollo.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas (RAM) a través de las plataformas corporativas (Millennium, Selene, ECAP) o la [web](#) correspondiente.



Autores: Ana Fernández Leivas, Constanza Gómez de Oña  
Javier Vicente Herrero, Jesús Ruiz Salazar  
Editores: Gracia Modroño Riaño, Silvia María Sanz Rodríguez