

Preguntas y respuestas sobre el procedimiento de arbitraje para Augmentin (amoxicilina y ácido clavulánico)

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Augmentin. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre la prescripción de Augmentin en la Unión Europea (UE). La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 30¹.

¿Qué es Augmentin?

Augmentin es un antibiótico. Se usa para el tratamiento a corto plazo de una serie de infecciones habituales:

- infecciones respiratorias (vías respiratorias y pulmones) tales como amigdalitis, sinusitis, otitis media (infección del oído medio), exacerbación (empeoramiento) de la bronquitis y neumonía;
- infecciones de las vías urinarias (estructuras que transportan la orina dentro del organismo);
- infecciones de la piel y los tejidos blandos (las estructuras situadas justo debajo de la piel).

Puede utilizarse asimismo para infecciones más graves, como infecciones óseas o intraabdominales, y para la prevención de algunas infecciones.

Augmentin, también conocido como «coamoxiclav», contiene dos principios activos: amoxicilina, que es un antibiótico perteneciente a la familia de los betalactámicos (la misma familia que las penicilinas), y ácido clavulánico, que es un «inhibidor de la betalactamasa». Cuando el organismo absorbe Augmentin, la amoxicilina destruye las bacterias causantes de la infección, mientras que el ácido clavulánico bloquea una enzima, la betalactamasa, que permite que las bacterias destruyan la amoxicilina. En consecuencia, el antibiótico actúa durante más tiempo y es más eficaz en la destrucción de las bacterias. La proporción entre amoxicilina y ácido clavulánico puede variar entre 16:1 (1 g de amoxicilina por 62,5 mg de ácido clavulánico) y 2:1 (250 mg de amoxicilina por 125 mg de ácido clavulánico).

Augmentin se presenta en forma de comprimidos, suspensión oral y solución para inyección o para perfusión (goteo en vena). Se comercializa además con otros nombres comerciales, como Augmentan, Augmentine, Clavamel, Clavamox, Clavepen, Clavulin, Clavumox, Clavurion, Neoduplamox, Noprilam, Pangamox, Penilan y Spektramox.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Augmentin?

Augmentin se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Eso ha dado lugar a la existencia de divergencias con respecto a la forma de utilizar el medicamento entre los Estados miembros en los que está aprobado, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los diferentes países donde se comercializan los medicamentos.

El 28 de enero de 2008, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Augmentin en la UE.

¹ Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, procedimiento de arbitraje motivado por las decisiones divergentes adoptadas por los Estados miembros.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE. Los aspectos armonizados son los siguientes:

Indicaciones terapéuticas

Las indicaciones (enfermedades que pueden tratarse con el medicamento) para los comprimidos y las suspensiones orales dependen de la proporción entre los principios activos y se han armonizado para que incluyan: sinusitis bacteriana aguda (debidamente diagnosticada), otitis media aguda, infecciones de las vías respiratorias inferiores (como exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y neumonía extrahospitalaria), cistitis, pielonefritis e infecciones de la piel y los tejidos blandos, en particular, celulitis, picaduras y mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada e infecciones óseas y articulares.

El Comité coincidió en que los comprimidos y las suspensiones orales que contienen amoxicilina y ácido clavulánico en una proporción de 2:1 no deben usarse para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias inferiores ni para la otitis media. Eso se debe a que la dosis diaria total de amoxicilina aportada por dichas formulaciones cuando se siguen las recomendaciones posológicas no es suficiente para destruir eficazmente las bacterias, mientras que la administración de dosis más altas puede hacer que los pacientes reciban una cantidad excesiva de ácido clavulánico.

El Comité restringió también el empleo de suspensiones orales que contienen amoxicilina y ácido clavulánico en una proporción de 14:1 al tratamiento de los niños con otitis media aguda y neumonía extrahospitalaria causada probablemente por *Streptococcus pneumoniae* resistente a la penicilina.

Los comprimidos que contienen amoxicilina y ácido clavulánico en una proporción de 16:1 deben utilizarse únicamente para el tratamiento de la neumonía extrahospitalaria causada probablemente por *Streptococcus pneumoniae* resistente a la penicilina. La proporción de 16:1 está indicada en los pacientes mayores de 16 años.

El CHMP armonizó las indicaciones de Augmentin administrado en inyección intravenosa (en una vena) para incluir algunas enfermedades en las que el tratamiento oral no resulta adecuado: infecciones graves de garganta, nariz y oídos, infecciones intraabdominales e infecciones genitales femeninas. El Comité decidió que la inyección siempre puede utilizarse al principio del tratamiento, antes de cambiar a los comprimidos o a la suspensión oral, en todas las enfermedades para las que el tratamiento oral sea adecuado. El CHMP se mostró también de acuerdo en que la formulación inyectable puede utilizarse para prevenir las infecciones en las intervenciones de cirugía mayor de intestino, cavidad pélvica, cabeza y cuello y vías biliares.

El CHMP recomendó que se suprimiera la indicación de amigdalitis para Augmentin.

Posología y forma de administración

El Comité armonizó el texto de la sección de posología del RCP para insistir a los médicos en la necesidad de comprobar la proporción de amoxicilina y ácido clavulánico que debe usarse, teniendo en cuenta especialmente el tipo de bacterias que pueden estar causando las infecciones, la gravedad y el lugar de la infección, así como la edad, el peso y la función renal de los pacientes.

El CHMP armonizó la posología para niños, utilizando el peso del paciente como valor de corte para distinguir entre la posología para «adultos y adolescentes» (peso mayor de 40 kg) y la posología para niños (peso menor de 40 kg).

Anteriormente Augmentin en comprimidos y suspensiones con una proporción de 4:1 se había administrado dos veces al día; sin embargo, el CHMP consideró que la administración de dos dosis diarias no debía recomendarse como posología habitual. La posología recomendada por el Comité es ahora de tres dosis al día. No obstante, la posología de dos dosis al día podrá seguir utilizándose en

pacientes que necesiten una dosis reducida de Augmentin, como los que presentan problemas de hígado o riñón.

El Comité recomendó asimismo que, en situaciones en las que sea necesaria una dosis más alta de amoxicilina, se utilice otro preparado de Augmentin para evitar que el paciente tome demasiado ácido clavulánico.

Contraindicaciones

El Comité armonizó las contraindicaciones de Augmentin para incluir dos contraindicaciones: hipersensibilidad a las penicilinas o reacción alérgica a otros antibióticos betalactámicos, así como ictericia o problemas hepáticos causados previamente por amoxicilina/ácido clavulánico.

Otros

El CHMP armonizó la información del RCP sobre la posible interacción de Augmentin con otros medicamentos y con algunas pruebas de laboratorio. El Comité armonizó además la sección en la que se enumeran los tipos de bacterias frente a las que el medicamento es activo y la concentración con la que es eficaz.

Idoneidad de las distintas formulaciones de Augmentin en los países de la UE

El Comité se mostró de acuerdo en que las formulaciones de Augmentin disponibles en cada país de la UE tienen que ajustarse a los tipos de bacterias que son «prevalentes» en el país, especialmente, a su capacidad de resistencia a la acción de determinados antibióticos. El CHMP insistió en que la disponibilidad de un medicamento con una cierta proporción de amoxicilina y ácido clavulánico en un país no significaba que ese medicamento debiera utilizarse también en otro país. Eso se aplica especialmente a medicamentos con una proporción de 2:1 o de 4:1, ya que si se toman en las dosis recomendadas, posiblemente no proporcionen una dosis de amoxicilina suficiente para la destrucción de bacterias localmente prevalentes en regiones donde exista un alto grado de resistencia a las penicilinas.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 19 de octubre de 2009.

Ponente:	Dr. Broich (Alemania)
Co ponente:	Dr. Gonzalo Calvo Rojas (España)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	21 de febrero de 2008
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	2 de junio de 2008, 17 de noviembre de 2008, 19 de enero de 2009, 23 de marzo de 2009 y 25 de mayo de 2009
Fecha del dictamen:	25 de junio de 2009