



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de junio de 2020
EMA/317719/2020

Recomendaciones para restringir el uso de los antibióticos con fosfomicina

El 9 de junio de 2020, la EMA recomendó que los medicamentos con fosfomicina administrados mediante perfusión (gota a gota) en una vena se utilicen únicamente para tratar infecciones graves cuando otros tratamientos antibióticos no sean aptos. Los medicamentos con fosfomicina administrados por vía oral se pueden seguir utilizando para tratar infecciones vesicales sin complicaciones en mujeres y niñas adolescentes. También se pueden utilizar para prevenir infecciones en hombres que se someten a un procedimiento en el que se obtiene una muestra de tejido de la próstata (biopsia).

La EMA recomendó asimismo que los medicamentos con fosfomicina administrados por vía oral a niños (menores de 12 años) y las formulaciones intramusculares (medicamentos con fosfomicina inyectables en un músculo) no se sigan utilizando, ya que no se dispone de datos suficientes para confirmar sus beneficios para los pacientes.

Estas recomendaciones se producen después de una revisión por parte del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la seguridad y la eficacia de estos antibióticos.

La fosfomicina fue descubierta por primera vez en 1969. Debido en parte a un uso limitado desde su autorización, los antibióticos con fosfomicina siguen siendo activos frente a varias bacterias que han adquirido resistencia a los antibióticos de uso frecuente. Durante los últimos años, esto ha aumentado el uso de la fosfomicina en pacientes con pocas alternativas de tratamiento.

La revisión pretendía determinar el papel de la fosfomicina en el tratamiento de las infecciones, teniendo en consideración las últimas pruebas disponibles. Ha concluido que:

- La fosfomicina administrada por vía intravenosa actualmente solo debe utilizarse para el tratamiento de determinadas infecciones graves, como las que afectan al corazón, los pulmones, la sangre y el cerebro, o aquellas que son difíciles de tratar, como las infecciones del abdomen, las vías urinarias, los huesos, las articulaciones o la piel y la parénquima con complicaciones.
- La fosfomicina administrada por vía oral se puede seguir utilizando para tratar la cistitis sin complicaciones en mujeres y niñas adolescentes. Los gránulos de fosfomicina (que contienen fosfomicina trometamol) también se pueden seguir utilizando en hombres que se someten a una biopsia de la próstata. La EMA solicitó más datos a las empresas para justificar el uso continuado de medicamentos orales que contienen fosfomicina trometamol y fosfomicina cálcica.



- La fosfomicina intramuscular y los gránulos de fosfomicina para niños (2 g) deben suspenderse, ya que no se dispone de pruebas claras de que sean suficientemente eficaces para sus usos autorizados actualmente.

Información destinada a los pacientes

- Los antibióticos con fosfomicina administrados por vía intravenosa solo se utilizarán ahora para tratar infecciones graves cuando otros tratamientos antibióticos no sean aptos. Estas infecciones incluyen las que afectan al corazón, los pulmones, la sangre, el cerebro, el abdomen, las vías urinarias, los huesos, las articulaciones, la piel y la parénquima.
- La fosfomicina administrada en forma de gránulos disueltos en agua y por vía oral se seguirá utilizando en mujeres y niñas adolescentes para tratar infecciones vesicales sin complicaciones y en hombres a los que se les extrae una muestra de tejido de la próstata (biopsia).
- Algunos medicamentos con fosfomicina (medicamentos administrados mediante una inyección en un músculo o gránulos para niños) dejarán de estar disponibles, ya que no existen pruebas de que sean suficientemente eficaces.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

La EMA ha emitido recomendaciones para el uso de las diferentes formulaciones de fosfomicina:

- Fosfomicina para uso intravenoso

La fosfomicina intravenosa actualmente solo debe utilizarse para el tratamiento de las infecciones graves siguientes cuando otros tratamientos antibióticos no sean aptos: infecciones urinarias con complicaciones, endocarditis infecciosa, infecciones de los huesos y las articulaciones, neumonía contraída en el hospital, incluida neumonía asociada a ventilación mecánica, infecciones de la piel y la parénquima con complicaciones, meningitis bacteriana, infecciones intraabdominales con complicaciones, bacteriemia posiblemente asociada con cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente.

- Fosfomicina para uso oral

Los gránulos de 3 g para suspensión oral (fosfomicina trometamol) y las cápsulas orales (fosfomicina cálcica) se pueden seguir utilizando para cistitis agudas sin complicaciones en mujeres y niñas adolescentes. Con el fin de mantener la autorización de los preparados de fosfomicina cálcica, la EMA ha solicitado más información sobre los beneficios y los riesgos para mejorar la base empírica de su uso. La fosfomicina trometamol también se puede seguir utilizando de forma profiláctica en hombres que se someten a una biopsia prostática transrectal. La EMA ha solicitado más información para respaldar la recomendación de la dosis de esta indicación.

La fosfomicina ya no está indicada para el uso en infecciones urinarias en niños y, por este motivo, se suspenderá la comercialización de la formulación pediátrica (gránulos de 2 g).

- Fosfomicina para uso intramuscular

No se dispone de suficientes pruebas que respalden el uso de medicamentos con fosfomicina por vía intramuscular, por lo que estos productos también se suspenderán.

La información sobre el producto de los medicamentos que contienen fosfomicina se actualizará según sea necesario para reflejar estas recomendaciones.

Información adicional sobre el medicamento

La fosfomicina es un antibiótico que se ha utilizado durante muchas décadas en la UE para tratar una serie de infecciones. Se administra por vía oral en forma de gránulos (que contienen fosfomicina trometamol) o de cápsulas y polvo para suspensión oral (fosfomicina cálcica), mediante perfusión (gota a gota) en una vena o mediante inyección en un músculo.

Cuando se administra por vía oral se utiliza principalmente para el tratamiento en mujeres de infecciones urinarias sin complicaciones 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 diagnósticos o quirúrgicos en las vías urinarias.

La perfusión de fosfomicina está autorizada para el tratamiento de pacientes de todas las edades con infecciones graves como osteomielitis (infección del hueso), infecciones urinarias con complicaciones, infecciones respiratorias que se inician en el hospital, meningitis e infecciones bacterianas en la sangre que se producen a partir de otras infecciones. La perfusión de fosfomicina se reserva para casos en los que no pueden utilizarse o no son eficaces otros antibióticos.

La fosfomicina para inyección intramuscular se ha autorizado para tratar y prevenir varias infecciones, como las infecciones de los sistemas urinario y reproductivo.

Los medicamentos que contienen fosfomicina están disponibles en la mayoría de países de la UE y se comercializan con varios nombres: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste y Uroseptic.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen fosfomicina se inició el 7 de diciembre de 2018 a petición de Alemania, con arreglo al [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 9 de junio de 2020.