3 Editorial
Celebración del XII Congreso Nacional de la SEQ

16 Mesa redonda
Nuevas estrategias en patología infecciosa

30 Mesa redonda
Vacunación antineumocócica del adulto

44 Actualización
Actualidad en Microbiología Clínica



10

Edita: Instituto LeBlu

Año 2 – Noviembre 2013


# infección y vacunas


Órgano Profesional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)


## Especial XII Congreso NACIONAL de la SEQ


Infección y Vacunas. Organo Profesional de la SEQ

## Nuevas Dianas Terapéuticas

## Diseño de Fármacos Innovador

## Avanzando en la Terapéutica

### Luchando contra enfermedades graves

En Gilead aplicamos lo mejor de la ciencia biofarmacéutica para crear medicamentos innovadores que mejoren el cuidado de los pacientes. Nuestros programas de investigación y desarrollo se enfocan en moléculas terapéuticas para el tratamiento de la infección por VIH, hepatitis, infecciones fúngicas, hipertensión pulmonar arterial e infecciones pulmonares relacionadas con la fibrosis quística.

### Superando los estándares actuales de tratamiento

Estamos descubriendo nuevos fármacos con mayor potencia, mejor perfil de resistencia, seguridad y regímenes de dosificación más cómodos. En cada avance terapéutico nos esforzamos considerablemente por mejorar el cuidado y la calidad de la vida de los pacientes.

GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

© 2007 Gilead Sciences, S.L.

Órgano Oficial de la Sociedad Española de Quimioterapia: Infección y Vacunas (SEQ)
Publicación bimestral/nº 10/Año II
Noviembre 2013

Sociedad Española de Quimioterapia:
Infección y Vacunas (SEQ)
Hospital Universitario San Carlos
28040 Madrid
Telf.: 91 330 34 86
Fax: 91 330 34 78
*riyv@seq.es*
*www.seq.es*

**Edita**
Sociedad Española de Quimioterapia:
Infección y Vacunas (SEQ)

**Directora**
Dra. Paloma Merino

**Consejo de Redacción**
Prof. Juan J. Picazo
Prof. José Prieto
Prof. Emilio Bouza Santiago
Dr. José Barberán
Dr. Francisco Javier Candel
Dra. Paloma Merino
Javier López Iglesias
Ricardo Fernández
José M. Valdés

**Junta Directiva SEQ**
Prof. Juan J. Picazo
Prof. José Prieto Prieto
Prof. Emilio Bouza Santiago
Prof. Benito Regueiro García
Prof. José Ramón Azanza Perea
Dr. José Mensa Pueyo
Prof. Magdalena Campins Martí
Dr. Miguel Salavert Lletí
Dr. José Barberán López
Dr. Francisco Javier Candel González

**Redacción, diseño y producción**
Instituto LeBlu
*redaccion@institutoleblu.com*
*www.institutoleblu.com*

**Publicidad**
Instituto LeBlu
*publicidad@institutoleblu.com*

**Depósito legal**
M-16230-2012

**Soporte Válido**
02-13-R-CM

Quedan hechos los depósitos que marca la ley. Se prohíbe la reproducción total o parcial del material gráfico y literario que incluye la revista, salvo por expresa autorización escrita.

# Editorial

## Celebración del XII Congreso Nacional de la SEQ

Estimados compañeros:

Antes de nada, quiero comunicaros y agradecer al **Dr. Juan Picazo** y a toda la junta directiva de la SEQ, el privilegio que me han brindado nombrándome directora de la revista *Infección y Vacunas*. Desde sus comienzos, he participado en este proyecto que ya edita su décimo número. Espero estar a la altura de este nuevo reto profesional y seguir tratando y aprendiendo con todos los profesionales con los que tengo el placer de trabajar en cada una de las revistas que hemos publicado. Nuestra intención de acercar todos los aspectos, tanto científicos como sociales que giran en torno a las enfermedades infecciosas y las vacunas, sigue siendo nuestro principal objetivo para que esta publicación sea una plataforma desde la que se puedan tratar cuestiones de actualidad en este campo.

El **XII Congreso de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)** ha tenido lugar el pasado mes de octubre en el auditorio del Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid. La alta calidad de los ponentes y de los temas que se han tratado nos ha llevado a dedicar este número 10 de *Infección y Vacunas* a resumir las ponencias más importantes que han tenido todas ellas un alto nivel científico y asistencial.

Hemos tenido la oportunidad de poder asistir a diferentes mesas redondas y conferencias sobre temas de absoluta actualidad en nuestro ámbito científico-sanitario como: "**Herpes Zoster Summit**""; las **infecciones por bacterias gram positivas y negativas**; infecciones nosocomiales como ***Clostridium difficile***, la infección por **catéteres endovasculares**; **infección fúngica**; nuevos **métodos diagnósticos** para la infección, enfermedad tropical y un largo etcétera.

Además de conocer los nuevos avances científicos, durante el congreso ha quedado patente la importancia de mantener un alto nivel tanto en asistencia como en investigación en enfermedades infecciosas, ya que de un modo transversal afectan a un gran número de pacientes en todo el mundo e interesa a numerosos especialistas.

**Dra. Paloma Merino Amador**
Directora de *Infección y Vacunas*

**3** **Editorial. Celebración del XII Congreso Nacional de la SEQ.** *Dra. Paloma Merino*.

**6** **Whorkshops y Conferencia magistral "Herpes Zoster (HZ) Summit".**

- **Salud Pública y Medicina Preventiva.**
- **Atención primaria y especializada.**
- **Enfermería.**

**Conferencia Magistral:** "Zoster vaccine. An important step to healthy ageing". *Dr. Thomas Weinke*.

**12** **Mesa redonda.** Nueva aproximación en el manejo de las sepsis asociadas a catéteres endovasculares.

Participantes: *Dra. Patricia Muñoz; Dr. Francisco López Medrano y Dr. Alex Soriano.*

Moderadores: *Dr. José María Aguado y Dr. Juan Picazo*.

**16** **Mesa redonda.** Nuevas estrategias en Patología Infecciosa.

Participantes: *Dra. Emilia Cercenado; Dr. Jorge Parra y Dra. Mercedes Nieto.*

Moderadores: *Dr. Rafael Cantón y Dr. Juan Picazo*.

**Conferencia inaugural.**

*Dr. Emilio Bouza*. "La infección por bacterias anaerobias en la actualidad".

**20** **Sesión plenaria.**

State of the Art en el tratamiento antifúngico.

*Dr. Manuel Cuenca-Estrella*.

Moderador: *Dr. Javier Pemán*.

**22** **Mesa redonda.** Actualización en la infección por *Clostridium difficile*.

Participantes: *Dr. Emilio Bouza; Dr. Luis Alcalá y Dr. José Mª Aguado*.

Moderadores: *Dr. Javier Candel y Dr. José Barberán*.

**26** **Mesa redonda.** Infecciones por cocos Gram-positivos: nuevos conceptos y nuevos tratamientos.

Participantes: *Ian Gould, MD; Dr. Juan González del Castillo y Dr. José Mensa*.

Moderadores: *Dr. José María Aguado y Dr. Miguel Sánchez*.

**30** **Mesa redonda.** Vacunación antineumocócica del adulto.

Participantes: *Dr. Pedro Llinares; Dra. Magda Campins y Dr. Juan Picazo*.

Moderadores: *Dr. Fernando González Romo y Dr. Miguel Salavert*.

**38** **Mesa redonda.** Novedades en el diagnóstico microbiológico.

Participantes: *Dr. Miguel Santín; Dr. Julio García y Dr. Rafael Cantón*.

Moderadores: *Dr. José Ángel García y Dr. Benito Regueiro*.

**42** **Sesión plenaria.** Infecciones por bacilos Gram-negativos multirresistentes.

*Dr. Jordi Vila.*

Moderador: *Dr. Germán Bou.*

**48** **Sesiones de Póster.** Sesiones de póster y comunicaciones orales.

Moderadores: *Dr. José Ramón Azanza; Dr. Javier Castillo; Dr. José Elías García Sánchez; Dra. Inmaculada Quiles; Dr. Javier Candel; Dra. Carolina Campelo; Dra. Isabel S*

## Workshops y Conferencia Magistral

# Herpes Zoster

Presentación de los Workshop por parte del Dr. Juan Picazo.

La sesión sobre "Herpes Zoster Summit (HZ)" tuvo lugar en la mañana de la primera jornada del XII Congreso Nacional de la SEQ, en donde profesionales relacionados con la Salud Pública, la asistencia sanitaria, la enfermería y la farmacia debatieron sobre los aspectos más importantes de esta enfermedad y su vacuna. El modo de realizar este trabajo fue novedoso: se desarrollaron tres talleres donde se expusieron los temas más importantes y posteriormente se pusieron en común las conclusiones obtenidas por todos.

Para finalizar esta interesante sesión, el Dr. Thomas Weinke, del Klinikum Ernst von Bergmann de Postdam, Alemania, impartió una conferencia magistral titulada "Zoster vaccine. An important step to healthy ageing", donde repasó todos los aspectos actuales relacionados con una enfermedad que afecta a una gran parte de la población.

*"Se estima que uno de cada cuatro adultos padecerá Herpes Zóster al menos una vez en la vida. En Estados Unidos, Canadá y Europa la incidencia global del HZ se sitúa en torno a 3-4 casos por cada 1.000 personas/año"*

Workshop de Epidemiología del HZ.

# (HZ) Summit

## Workshop del Herpes Zoster (HZ) Summit

### 1. Workshop "Salud Pública y Medicina Preventiva"

**Moderadores:** Dr. Luis Salleras y Dr. A. Gil.

**Participantes:**

Marina Fernández Escribano; Dolores Vigil Escribano; Mª Piedad del Amo Merino; Magda Campins; Juan Mollar Maseres; Manuel Méndez Díaz; Ismael Huerta; Antonia Galmes Truyols; Antonio Cerrillo Cruz; Jaime Jesús Pérez Martin; Milagros Bernal; Berta Uriel; Francisco Javier Campayo Rojas; Henar Rebollo Rodrigo; Domingo Núñez Gallo; Manuel García Cenoz; Rafael Ortí Lucas; Enriqueta Muñoz Platón; Francisco Manuel Antolín Juárez; María Ordobás; Belén Sáez; José Ángel Navarro y Mª Jesús Escribano.

### 2. Workshop "Atención primaria y especializada"

**Moderadores:** J. Gómez y M.V. Ribera.

**Participantes:**

Alicia Herrero; Asunción Redín; Ángel Giro Camacho; Antonio López Trigo; Carlos Barutell Farinós; Francisco Antolín; José Luis Cañada Merino; Pablo Aldaz Herce; Pedro Cañones Garzón; Primitivo Ramos Cordero; Salvador Oña Compan; Carmen Batalla; Elena Catalá Puigbó; Esther Redondo Margüello; Mª José Álvarez Pasquín; María Luisa Morató Agustí; Mónica Povedano Panadés; José Antonio Romero; Margarita Lobo; Ramón Cisterna y Rosa López Mongil.

Asistentes a la presentación de los Workshop sobre Herpes Zoster.

### 3. Workshop "Enfermería"

**Moderador:** J. A. Forcada

**Participantes:**

Rosa María Sancho Martínez; Inmaculada Cuesta Esteve; Mª José Rivas Ramos; María Luisa Insua Suarez; Miguel Ángel Alcántara González; Montserrat Martínez Marcos; Puri Rodas Cordón; Rosa Liébana Ramírez; Esther Lázaro Martín; José Luis Mota; Carmen Mestre González; María Gómez; Cristina Cedrún; Luis González; Mercedes González; Pilar León; Remedios Piñol y Juan Francisco Amoraga Bernal.

## Conclusiones de los expertos en el Summit de Herpes Zoster

### Epidemiología

- Se estima que 1 de cada 4 adultos padecerá Herpes Zóster al menos una vez en la vida. En

Celebración de uno de los talleres.

## Workshops y Conferencia Magistral

Desarrollo de los Workshop sobre HZ.

Presentación del Dr. Thomas Weinke.

Estados Unidos, Canadá y Europa la incidencia global del HZ se sitúa en torno a 3-4 casos por cada 1.000 personas al año.

- Hay suficiente información y publicaciones sobre la epidemiología descriptiva de la enfermedad.
- No hay evidencia por el momento de que la vacunación infantil por varicela sea un FR de incremento de la Incidencia de HZ.
- Se debe mantener la vigilancia epidemiológica y la redes centinela de HZ.

### Carga económica

- Se estima que el impacto económico asociado al HZ y sus complicaciones está infravalorado, pues es complicado evaluar los costes indirectos. Algunos estudios cifran los costes asociados a la hospitalización por HZ y sus complicaciones en España en unos 50 millones de euros anuales.
- Hay numerosos estudios realizados que ponen de manifiesto un elevado coste en el tratamiento de la enfermedad, si bien hay disparidad en los costes que se han tenido en cuenta en cada estudio. En cualquier caso, se deben estimar de forma adecuada los costes indirectos que en el caso del HZ se considera que tiene un gran peso, por ejemplo el dolor "prodrómico".
- Hay que tener en cuenta el coste del HZ, el de la NPH y el de las complicaciones.
- El dolor del zóster es más intenso que otros dolores de distintas etiología.

### Grupos prioritarios

El factor de riesgo más importante para desarrollar HZ es la edad.

Es muy importante conocer los factores de riesgo.

En el momento actual ya hay evidencia con los siguientes grupos de riesgo:

- Edad.
- Diabetes.
- EPOC.
- Depresión.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- VIH por encima de 200 CD.
- Y en general enfermedades autoinmunes o tratamiento inmunosupresor.

Serían necesarios más estudios para otras situaciones clínicas relacionadas con la inmunodepresión.

### Aspectos clínicos de interés y de manejo con los pacientes que padecen HZ

- Resultó importante que se considerara HZ una E.D.O para poder catalogar las complicaciones y cuantificar lo que esta enfermedad conlleva.

- Es necesario desarrollar las codificaciones de complicaciones como la neuralgia ya que los registros actuales no hacen diferencia entre HZ sin complicaciones o aquellos episodios que las presentan.
- Se deberían realizar estudios en grupo de riesgo especiales como pacientes con DM, EII, etcétera.
- Se debería evaluar cómo se realiza el tratamiento actual: HZ y sus complicaciones y si existe retardo en el mismo (72 horas).
- Estudiar las limitaciones que existen para realizar el tratamiento antiviral:
  - Dificultad de adherencia al tratamiento (pacientes frágiles e institucionalizados).
  - Dificultad tratamiento del dolor en población geriátrica.
  - Se deben facilitar las canalizaciones a las Unidades de Dolor, ya que en la actualidad resulta difícil.
  - La única posibilidad que se atisba en la actualidad es la vacunación.

## Problemas que se observan para el manejo de HZ entre los profesionales

- Se considera que hay un bajo nivel de conocimientos sobre HZ y NPH entre profesionales sanitarios.
- Retraso en el diagnóstico.
- Falta de coordinación.
- Demanda de formación en primer nivel de asistencia (AP y OF).
- Es necesaria la colaboración entre profesionales sanitarios.
- Elaboración de guías informativas.
- Elaboración de protocolos de cuidados. Dirigidos principalmente a profesionales de primera línea.
- Se considera fundamental la formación para los profesionales sanitarios.
- Información a la población es competencia y obligación de todos los profesionales sanitarios.

Thomas Weinke, MD.

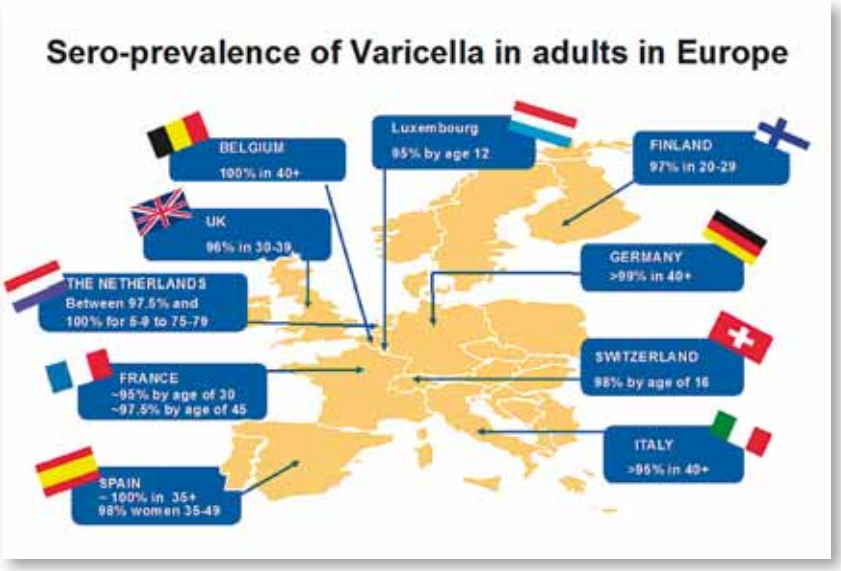



**Figura 1.** Seroprevalencia de varicela en adultos en Europa.

El Dr. Thomas Weinke en el transcurso de su conferencia.

## Conferencia magistral

### Zoster vaccine – An important step to healthy ageing

**Prof. Dr. Thomas Weinke**

En el transcurso de su conferencia magistral, el Prof. Dr. Thomas Weinke presentó la importancia que la infección por HZ está cobrando en todo el mundo entre otras cosas por el aumento de la edad de la población.

## Conferencia Inaugural

# La infección por bacterias anaerobias *en la actualidad*

*"Es imprescindible que los Servicios de Microbiología sigan pudiendo disponer de los medios para mantener la excelencia diagnóstica y terapéutica"*

**Profesor Emilio Bouza**
Hospital General Universitario
"Gregorio Marañón" (Madrid).

Dr. Emilio Bouza.

El Dr. Emilio Bouza disertó en primer lugar sobre el descubrimiento del Dr. Louis Pasteur hace 152 años de la existencia de bacterias anaerobias, " que tuvo una gran importancia científica, no sólo por los pacientes y entidades infecciosas producidas por dichos microorganismos, sino que supuso también una enorme revolución en los avances de la bacteriología", explicó.

Según el especialista "durante años no se realizaron grandes avances en el diagnóstico de las bacterias anaerobias; sin embargo, en los últimos tiempos, las mejores técnicas han permitido demostrar que su implicación en ciertos procesos clínicos es mayor de lo que se pensaba".

El Dr. Emilio Bouza realizó igualmente una revisión exhaustiva de la taxonomía, de los principales procesos producidos por bacterias anaerobias, algunos ya poco frecuentes como el tétanos, el botulismo, y otros como la diarrea por *Clostridium difficile* y de la sensibilidad de estos microorganismos frente a antimicrobianos.

En esta conferencia quedó igualmente de manifiesto la gran importancia del buen diagnóstico microbiológico para poder conocer las distintas infecciones que en ocasiones son polimicrobianas y que están producidas por estos microorganismos. "Para ello, es imprescindible que los Servicios de Microbiología sigan pudiendo disponer de los medios para mantener la excelencia diagnóstica y terapéutica", concluyó.

A primera hora del jueves 3 de octubre, en el auditorio del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, se llevó a cabo la conferencia inaugural "Profesor García Rodríguez", del XII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ), que corrió a cargo del Dr. Emilio Bouza quien habló sobre "Pasado, presente y futuro de la infección por anaerobios".

AstraZeneca

ESINRC-0001 (Mayo 2011)

## AstraZeneca es una compañía biofarmacéutica global, nuestras actividades influyen en la vida de muchas personas

Para pacientes y médicos, trabajamos para proporcionar medicamentos para algunas de las enfermedades más extendidas en todo el mundo.

Para las autoridades sanitarias, nos esforzamos día a día para que nuestros medicamentos ofrezcan un valor real.

Para nuestros empleados, creamos una cultura en la que se sientan recompensados por su aportación.

Para toda la comunidad, queremos que nos valoren por la contribución que nuestros medicamentos hacen a la sociedad y trabajamos por mantener su confianza por el modo en que hacemos las cosas.

Colaboramos estrechamente con todos estos grupos para alcanzar la perspectiva necesaria que nos ayude a descubrir nuevos medicamentos que marquen la diferencia para los pacientes en su lucha contra la enfermedad y que añadan valor a la sociedad.

www.astrazeneca.es

## Mesa Redonda

# Nueva aproximación en el manejo de las sepsis asociada a catéteres endovasculares

Moderadores:

**Dr. José María Aguado.** Servicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital 12 de Octubre. Madrid.

**Dr. Juan Picazo.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

Tres reconocidos especialistas fueron los encargados de desarrollar la mesa redonda del congreso sobre "Epidemiología actual y diagnóstico de la sepsis asociada a catéter endovascular": la Dra. Patricia Muñoz, del Hospital Gregorio Marañón de Madrid; el Dr. Francisco López Medrano, del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital 12 de Octubre de Madrid y el Dr. Alex Soriano, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Clínic de Barcelona.

### Epidemiología actual y diagnóstico de la sepsis asociada a catéter endovascular

La primera ponencia corrió a cargo de la Dra, Patricia Muñoz quien presentó "Epidemiología actual y diagnóstico de la sepsis asociada a catéter endovascular". La especialista transmitió en su conferencia la importancia que hay que dar a los siguientes puntos:

**Diagnóstico de la bacteriemia asociada al catéter:** Definiendo que podía producirse de dos maneras: "Se diagnostica microbiológicamente, CRBSI (aparece el mismo microorganismo en el catéter que en la sangre); o bien se diagnostica de manera clínica: CLABSI, con probable resolución clínica a las 48 horas tras la retirada de catéter sin nuevo antibiótico, o posible solución tras la retirada y administración de antibiótico nuevo.

**Epidemiología de las CRBSI y CLABSI:** "La incidencia de BRC en UCIS de adultos se aproxima a 0,5 episodios/1000 ingresos y está descendiendo. En el resto del hospital no se observa la misma reducción.

"Por otro lado, los catéteres periféricos han de ser objeto de importantes campañas de prevención de la infección y que todos estemos concienciados de la importancia de esa iniciativa", explicó.

Dr. Juan J. Picazo, moderador de la mesa.

Dr. José María Aguado.

Dra. Patricia Muñoz, del Hospital Gregorio Marañón.

Mesa de Sepsis asocida a catéteres endovasculares.

**Los Gram y la Cándida aumentan, y estos suponen el 33% de las BRC.**

## Prevención de la sepsis asociada a catéter endovascular. Estrategias antibióticas y no antibióticas

Tras la primera ponencia tomó la palabra el Dr. Francisco López Medrano para hablar sobre "Prevención de la sepsis asociada a catéter endovascular. Estrategias antibióticas y no antibióticas".

El Dr. López Medrano explicó la importancia que tienen las medidas antibióticas y no antibióticas para evitar la infección por catéter. Las medidas que se han puesto en áreas sanitarias como las UCI han sido:

- Higiene de manos.
- Emplear campo quirúrgico durante la inserción de un catéter central.
- Desinfección de la piel con clorhexidina.
- Evitar inserción femoral, si es posible.
- Retirada de los catéteres innecesarios.

Sin embargo, según el ponente, parece que la concienciación que hay en las UCIs no es el mismo que hay en el resto del hospital.

## Tratamiento empírico de la sepsis en el paciente portador de catéter endovascular

Para concluir el turno de exposiciones, el Dr. Alex Soriano expuso la conferencia "Tratamiento empírico de la sepsis en el paciente portador de catéter endovascular".

El Dr. Soriano habló de la importancia de la decisión de la retirada del catéter, si es posible o no, y el tratamiento antibiótico a elegir. En su opinión el Dr. Soriano apuntó la importancia de "iniciar el tratamiento antibiótico apropiado excepto en la siguiente situación:

1. No signos de gravedad clínica.
2. Retiramos inmediatamente el catéter y no requiere un nuevo acceso vascular.

Dr. Francisco López Medrano.

*"Los catéteres periféricos han de ser objeto de importantes campañas de prevención de la infección y que todos estemos concienciados de la importancia de esa iniciativa"*

## Mesa Redonda

3. No tiene factores de riesgo de metástasis séptica (valvulopatía, dispositivos intra-extravasculares).

También explicó que para poder elegir de manera empírica el tratamiento "es necesario conocer la epidemiología del hospital; establecer protocolos de tratamiento antibiótico empírico que garanticen la cobertura de más del 90% de los potenciales microorganismos causales en pacientes con sepsis grave, y mantener un estrecho contacto con el laboratorio de microbiología para adaptar la pauta empírica y evitar la prolongación innecesaria de cualquier antibiótico", afirmó.

### Conclusiones

- La infección por catéter es una infección nosocomial que se puede disminuir si existen medidas que permitan buenas prácticas sanitarias de:
  a. Asepsia en la inserción del catéter
  b. Cuidado del catéter
  c. Higiene de manos
  d. Poner los catéteres estrictamente necesarios
- Las medidas tomadas en áreas del hospital como las UCIs ha demostrado la capacidad de disminuir esta infección
- Estos programas deben exportarse a todos los servicios hospitalarios.

Dr. Alex Soriano.

- Es importante el buen diagnóstico del laboratorio de microbiología para poder tener un tratamiento antibiótico dirigido.
- Es necesaria la formación continuada del personal sanitario para mantener las medidas.
- El uso adecuado de antibióticos es fundamental para disminuir la morbimortalidad de los pacientes.
- Para todo ello, es fundamental el apoyo a los servicios de microbiología clínica para el buen diagnóstico y para el manejo de los pacientes con estas infecciones y los servicios de Medicina Preventiva.

Asistentes a la mesa redonda.

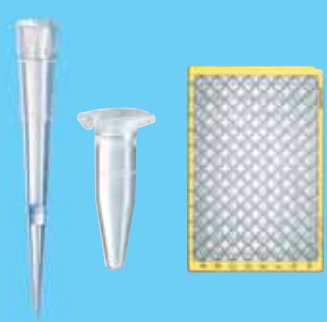
Mesa de Sepsis asocida a catéteres endovasculares.

eppendorf

# Certeza absoluta

**Es su muestra**
Experimente la tranquilidad total que garantiza la calidad de los consumibles de Eppendorf. Pida su muestra gratis en www.eppendorf.es/muestras y compruébelo usted mismo.

No comprometa sus resultados:
> Características únicas para hacer sus tareas de rutina más rápidas y fáciles
> Sin riesgo de contaminar sus muestras con sustancias presentes en el plástico
> Grados de pureza adaptados para satisfacer los más altos requisitos



www.eppendorf.es

eppendorf® is a registered trademark of Eppendorf AG, Hamburg, Germany.
All rights reserved, including graphics and images. Copyright© 2012 by Eppendorf AG.

## Mesa Redonda

# Nuevas estrategias en Patología Infecciosa

*"El estudio microbiológico de las bacterias patógenas es fundamental para conocer la sensibilidad, los mecanismos patógenos y la epidemiología del centro hospitalario"*

Moderadores:

**Dr. Rafael Cantón.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital La Paz. Madrid.

**Dr. Juan Picazo.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Clínico San Carlos Madrid.

Mesa Estrategias en Patología Infecciosa.

En la mesa redonda sobre las "Nuevas Estrategias en Patología Infecciosa" participaron la Dra. Emilia Cercenado, del Hospital Gregorio Marañón de Madrid; el Dr. Jorge Parra, del Hospital San Cecilio de Granada y la Dra. Mercedes Nieto, del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

### Epidemiología de *Staphylococcus aureus* hoy

La Dra. Emilia Cercenado expuso la primera conferencia dedicada a la "Epidemiología de *Staphylococcus aureus* hoy", uno de los microorganismos más importantes por su frecuencia y por su patogenicidad, tanto en los hospitales como en la infección comunitaria. *S. aureus* presenta unas características microbiológicas que hacen de él uno de los principales patógenos:

- Patógeno en constante evolución.
- Gran capacidad para adquirir elementos genéticos móviles con genes que codifican mecanismos de virulencia y de resistencia a antimicrobianos.
- Elevada capacidad de adaptación:
  - Emergencia y diseminación de clones.
  - Resistencia a: meticilina, vancomicina, linezolid, daptomicina y ceftarolina.

Dra. Cercenado: *"Los aislamientos microbiológicos de Staphylococcus aureus para el estudio de la sensibilidad antibiótica, los clones y su evolución son fundamentales para el tratamiento de un gran número de infecciones".*

Asistentes a la mesa redonda.

- Adherencia bacteriana (factor de agregación, proteínas de unión a fibrinógeno, fibronectina y sialoproteína ósea).
- Persistencia bacteriana (biocapas, variantes de colonia pequeña, persistencia intracelular).
- Evasión de mecanismos defensa del huésped (cápsula polisacarídica, proteína A, proteínas inhibidoras de quimiotaxis y de adherencia celular, citotoxinas: LPV y $\alpha$-toxina).
- Penetración e invasión tisular (proteasas, lipasas, nucleasas, hialuronidasas, fosfolipasa C, elastasas).
- Shock séptico y cuadros tóxicos (enterotoxinas, toxina del SST1, toxinas exfoliativas A y B, $\alpha$-toxina, péptidoglicano y ácidos teicoicos).
- Producción de toxinas.

Por todo ello, los aislamientos microbiológicos de esta bacteria para el estudio de la sensibilidad antibiótica, los clones y su evolución son fundamentales para el tratamiento de un gran número de infecciones que producen una alta morbi-mortalidad.

## Abordaje clínico de las Infecciones por Gram-Positivos

Por su parte, el Dr. Jorge Parra expuso "Abordaje clínico de las Infecciones por Gram-Positivos". Dada la alta frecuencia y el numeroso número de infecciones que produce *Staphylococcus aureus,* el clínico debe saber cuándo se encuentra ante una infección posiblemente producida por esta bacteria y tratarla rápidamente. Dados los complejos mecanismos de resistencia y de virulencia, es muy importante elegir el tratamiento adecuado de manera precoz y para ello es necesario:

- Conocer la epidemiología concreta y específica de nuestro centro hospitalario.

Dr. Rafael Cantón, moderador de la mesa.

Dra. Emilia Cercenado.

Dr. Jorge Parra, del Hospital San Cecilio de Granada.

## Dr. Parra: *"Debemos conocer la epidemiología concreta y específica de nuestro centro hospitalario, así como las resistencias de Staphylococcus aureus en nuestro medio".*

- Conocer en profundidad las resistencias de *Staphylococcus aureus* en nuestro medio.
- Poner tratamiento antibiótico adecuado.
- Conocer todo el arsenal terapéutico que tenemos en la actualidad a nuestra disposición y cuyos perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos hacen de ellos que sean mejores según el paciente y el tipo de infección.

### Neumonía nosocomial y factores farmacoeconómicos

Para concluir el turno de exposiciones de la mesa redonda, intervino la Dra. Mercedes Nieto para hablar sobre la "Neumonía nosocomial y factores farmacoeconómicos".

Según palabras de la ponente, la neumonía nosocomial es una de las entidades nosocomiales que mayor

Dra. Emilia Cercenado, del Hospital Gregorio Marañón.

Dr. Jorge Parra.

Dra. Mercedes Nieto durante su exposición.

morbimortalidad produce. El poner un tratamiento antibiótico adecuado y lo más rápidamente posible es imprescindible para lograr resultados óptimos.

"Se sabe que las estrategias antibióticas afectan de forma significativa al coste económico. Sin embargo, en diferentes estudios se ha visto que el coste que puede suponer el empleo de un antibiótico más caro pero más adecuado se ve compensado por los menos días de estancia del paciente y menor consumo de los recursos hospitalarios", explicó.

"En un estudio realizado en el Hospital Clínico San Carlos, se comprobó que el factor clave para el coste total fueron los días de estancia en el hospital, específicamente los días de estancia en la UCI, y esto fue significativamente mayor si el paciente desarrolla durante la estancia un fracaso renal".

Por lo tanto, se puede concluir que cualquier tratamiento que limite la estancia repercutirá positivamente en los gastos totales del hospital.

Dra. Mercedes Nieto.

*Dra. Nieto: "El coste que puede suponer el empleo de un antibiótico más caro pero más adecuado se compensa por los menos días de estancia y el menor consumo de los recursos hospitalarios"*

### Conclusiones primordiales

- El estudio microbiológico de las bacterias patógenas es fundamental para conocer la sensibilidad, los mecanismos patógenos y la epidemiología del centro.
- La elección del mejor antibiótico disponible, en función de la sensibilidad del microorganismo y del paciente, hace que los costes se reduzcan aunque en principio podría parecer que se está realizando un mayor gasto.

Mesa redonda moderada por los Dres. Cantón y Picazo.

## Sesión plenaria

# "State of the Art" en el

**Dr. Manuel Cuenca-Estrella.**
Director del Centro Nacional de Microbiología, ISCIII.

Moderador:

**Dr. Javier Pemán.**
Servicio de Microbiología Clínica. Valencia.

El Dr. Javier Pemán y el Dr. Cuenca-Estrella.

*"Es de vital importancia conocer las directrices del tratamiento antifúngico según la entidad clínica, ya que este conocimiento puede salvar la vida de muchos pacientes"*

En el marco de las sesiones científicas del jueves, día 3 de octubre, se desarrolló una interesante conferencia sobre "State of the Art in antifungal treatment" impartida por el director del Centro Nacional de Microbiología, ISCIII, Dr. Manuel Cuenca-Estrella.

Durante la exposición, el especialista explicó que las infecciones fúngicas siguen siendo desconocidas, difíciles de diagnosticar y tratar que tenemos en nuestro medio, que el número de antifúngicos ha ido aumentando a lo largo de la historia y eso ha permitido conseguir disminuir la gran tasa de mortalidad que tienen estas infecciones. "Conocer en profundidad las entidades infecciosas que producen los hongos, conocer adecuadamente los antifúngicos existentes, así como sus interacciones pueden ser las claves fundamentales para disminuir la mortalidad", dijo.

Según palabras de Manuel Cuenca, para obtener éxito en el control de las infecciones fúngicas en los centros sanitarios es imprescindible conocer la epidemiología de cada centro.

*"Gracias a los resultados del estudio Candipop, sabemos que ha aumentado el número de infecciones producidas por Candida no albicans"*

# tratamiento antifúngico

"En el último año se han realizado diferentes estudios que han demostrado la situación epidemiológica actual de España, como el estudio CANDIPOP, en el que han participado 29 centros de toda España. Por eso, sabemos que ha aumentado el número de infecciones producidas por especies de *Candida no albicans* (especie que hasta hace pocos años era la más habitual en nuestro entorno) y que el tratamiento antifúngico, cuando se realiza de manera empírica, debe realizarse siempre pensando en esto", destacó.

Por otro lado, el ponente subrayó la importancia de conocer las directrices del tratamiento según la entidad clínica, ya que este conocimiento puede salvar la vida de los pacientes… "ya que el inicio rápido y adecuado con antifúngicos ha demostrado disminuir notablemente la mortalidad en los centros hospitalarios".

Para obtener resultados positivos en la estrategia frente a las infecciones fúngicas, es importante llevar a cabo:

- Un adecuado diagnóstico microbiológico.
- Un adecuado estudio de la sensibilidad de las cepas aisladas.
- Una adecuada elección de profilaxis, de tratamiento empírico y posteriormente tratamiento dirigido, ya que todo ello disminuye significativamente la mortalidad.
- Conocer en profundidad las interacciones farmacológicas de los antifúngicos.
- No emplearlos durante más tiempo del necesario.

Dr.Manuel Cuenca-Estrella.

Asistentes durante la ponencia.

El Dr. Cuenca-Estrella en el comienzo de su conferencia.

*"Es fundamental una adecuada elección de profilaxis, de tratamiento empírico y posteriormente tratamiento dirigido. Todo ello disminuye significativamente la mortalidad"*

## Mesa Redonda

Sesión de Actualización de ICD.

# Actualización en la infección por *Clostridium difficile* (ICD)

Moderadores:

**Dr. Javier Candel.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Clínico San Carlos Madrid.

**Dr. José Barberán.** Hospital Universitario Montepríncipe. Universidad San Pablo CEU. Madrid.

*"La infección por Clostridium difficile (ICD) es una infección infradiagnosticada con una incidencia en nuestro país entre 5-10 casos/10.000"*

En la sesión celebrada en el XII Congreso Nacional de la SEQ sobre "Actualización en la infección por *Clostridium difficile*" tomaron parte el Dr. Emilio Bouza, del Servicio de Microbiología Clínica del Hospital Gregorio Marañón de Madrid; el Dr. Luis Alcalá, también del Servicio de Microbiología Clínica del Hospital Gregorio Marañón de Madrid y el Dr. José Mª Aguado, del Servicio de

Asistentes al XII Congreso de la SEQ.

"El infradiagnóstico de ICD se ha estimado hasta en un 55% por la omisión de petición de pruebas específicas por parte del clínico que las solicita"

Enfermedades Infecciosas del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

## Epidemiología e impacto clínico

El Dr. Emilio Bouza presentó una conferencia enfocada en la "Epidemiología e impacto clínico de la infección por *C. difficile*". Según el especialista, la ICD es una infección con una incidencia en nuestro país entre 5-10 casos/10.000, "sin embargo, en los últimos años se ha visto que puede ser una infección infradiagnosticada y que no sólo afecta a pacientes hospitalizados, sino también a pacientes que están en sus domicilios o en centros con asistencia sanitaria", afirmó.

Los factores de riesgo que se han demostrado para desarrollar una ICD son:

- Uso de antimicrobianos en los tres meses previos.
- Edad avanzada.
- Hipoalbuminemia.

Dr. Javier Candel, moderador de la sesión.

Dr. Emilio Bouza.

- Pacientes inmunodeprimidos.
- Inhibidores de la secreción gástrica.
- Probablemente una colonización previa por esporas.

Según el ponente, los principales problemas de la ICD no son sólo el aumento de la morbimortalidad de cada paciente, con el aumento de daño y de recursos sanitarios necesarios, "sino que pueden producirse recurrencias en más del 25% de los casos, que aumentan la probabilidad de producirse en las siguientes recurrencias".

## Diagnóstico de la enfermedad

En su turno, el Dr. Luis Alcalá expuso "Diagnóstico de la enfermedad por Clostridium difficile". En su conferencia explicó que las técnicas diagnósticas de Clostridium difficile han mejorado en los últimos años gracias sobre todo a las mejoras en las técnicas de detección directa de la toxina que produce CD sobre la muestra, el cultivo y las técnicas de biología molecular. "En la actualidad podemos estar seguros de lograr buenas sensibilidades y especificidades. Sin embargo, el infradiagnóstico se ha estimado hasta en un 55% por no petición por parte del clínico que solicita las pruebas diagnósticas del paciente", subrayó.

Según sus palabras, resulta esencial mantener la interacción entre los médicos clínicos y el laboratorio para poder diagnosticar todos los casos. "El diagnóstico de laboratorio tiene que combinar métodos directos (inmunocromotagrofía sobre muestra directa para la detección de toxina), cultivo y técnicas de biología molecular, para asegurar el diagnóstico de todos los pacientes y poder llevar con éxito un tratamiento dirigido", concluyó.

Dr. José Barberán, moderador de la mesa.

Dr. José María Aguado.

Dr. Luis Alcalá durante su intervención.

"Resulta esencial mantener la interacción entre los médicos clínicos y el laboratorio para poder diagnosticar todos los casos de *C. difficile*".

Su conclusión es que el papel de este nuevo antibiótico frente a la enfermedad y de otras medidas terapéuticas debería definirse en unas nuevas y específicas guías terapéuticas.

Mesa sobre *Clostridium difficile.*

## Contextos y estrategias terapéuticas

Por último, tomó la palabra el Dr. José Mª Aguado para presentar "Contextos y estrategias terapéuticas" de la enfermedad causada por *C. difficile*. Para el ponente, todavía existen muchos aspectos desconocidos sobre cuál es el mejor tratamiento para la diarrea por *Clostridium difficile,* "esta debe interpretarse como un proceso continuo en el que la curación implica también evitar las recidivas. Para su tratamiento, ha salido al mercado un nuevo compuesto farmacológico, la fidaxomicina, que comporta interesantes ventajas terapéuticas especialmente en pacientes de riesgo, reduciendo el desarrollo de recidivas", explicó.

## Mesa Redonda

# Infecciones por cocos Gram-positivos: *nuevos conceptos y nuevos tratamientos*

Mesa de la sesión sobre Infecciones por Gram-positivos.

Ian Gould, MD.

Dr. Miguel Sánchez, moderador de la mesa.

Moderadores:

**Dr. José María Aguado.** Servicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital 12 de Octubre de Madrid.

**Dr. Miguel Sánchez.** Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

La primera sesión científica de la última jornada del congreso se dedicó a "Infecciones por Gram-positivos: nuevos conceptos y nuevos tratamientos". En la misma participaron Ian Gould, MD. Department of Medical Microbiology. Aberdeen Royal Infirmary en Foresterhill (Reino Unido); el Dr. Juan González del Castillo, del Servicio de Urgencias del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, y el Dr. José Mensa, del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Clinic de Barcelona.

### Epidemiología de la Infección por *Staphylococcus aureus*, nuevos conceptos

El Dr. Gould presentó en el XII Congreso de la SEQ los datos sobre infecciones producidas por *S. aureus* en su conferencia "Epidemiología de la Infección por *Staphylococcus aureus*, nuevos conceptos". Según el ponente, "las resistencias de esta bacteria y su capacidad de virulencia y patogenicidad hacen de ella uno de los principales problemas dentro de las infecciones nosocomiales", explicó.

Sin embargo, se ha demostrado que las infecciones producidas por estas bacterias:

- Afectan al hospital y a la comunidad.
- Se ha demostrado que los brotes se pueden controlar.
- Son necesarias medidas verticales de control en los centros e instituciones hospitalarias.

*"Se ha demostrado que las infecciones producidas por cocos Gram-positivos afectan al hospital y a la comunidad, pero los brotes se pueden controlar con medidas verticales de control en los centros e instituciones hospitalarias"*

### Aproximación a la terapia empírica de *Staphylococcus aureus* en el paciente que acude a Urgencias

Seguidamente, el Dr. Juan González del Castillo tomó la palabra para presentar "Aproximación a la terapia empírica de *Staphylococcus aureus* en el paciente que acude a Urgencias", en donde destacó que en la última década ha aumentado la prevalencia de infecciones atendidas en urgencias, con un perfil de pacientes de mayor edad, comorbilidad y factores de

Dr. José María Aguado, moderador.

Dr. José Mensa Pueyo.

Dr. Juan González del Castillo.

- Hay que hacer control activo del uso de antibióticos.
- Es necesario conocer las CMI a antibióticos como la vancomicina.
- Es necesario realizar control epidemiológico en cada centro y aumentar los estudios en las resistencias de esta bacteria.

"Uno de los principales problemas es que las infecciones por Gram-positivos requieren antibióticos muy específicos que dejan sin cubrir otros microorganismos como los Gram-negativos"

Ian Gould durante su ponencia.

Conferencia del Dr. Juan González del Castillo.

El Dr. José Mensa en un momento de su intervención.

"Las principales infecciones por Gram-positivos atendidas en urgencias son la neumonía neumocócica y las infecciones de piel y partes blandas por *Staphylococcus aureus*"

riesgo para microorganismos multirresistentes. "Las principales infecciones por Gram positivos atendidas en urgencias son la neumonía neumocócica y las infecciones de piel y partes blandas (IPPB) por *Staphylococcus aureus*. A la hora de la selección del tratamiento empírico es necesario considerar la gravedad del proceso, el perfil del paciente, el perfil bacteriano para el modelo de infección concreto y el perfil de los antibióticos disponibles", explicó.

Para el ponente, la ceftarolina es un nuevo antibiótico con gran actividad bactericida frente al neumococo, "por lo que estaría especialmente indicado en procesos graves secundarios a neumonía adquirida en la comunidad. Además, ha mostrado eficacia frente al *staphylococcus aureus* meticilin resistente (SAMR) en IPPB, estando especialmente indicada en pacientes con factores de riesgo para este patógeno o que presentan una elevada comorbilidad. Debemos tener presente, que la adecuación inicial del tratamiento antibiótico frente al SAMR únicamente se produce en tres de cada 10 pacientes".

## Nuevas opciones en el tratamiento de las infecciones por Gram-positivos

Por su parte, y para concluir el turno de intervenciones, tomó la palabra el Dr. José Mensa para hablar sobre "Nuevas opciones en el tratamiento de las infecciones por Gram-positivos". En su conferencia, el Dr. Mensa subrayó que en los últimos años han aparecido nuevos fármacos que han permitido mejorar el tratamiento de las infecciones por Gram-positivos ya que depende de:

- Microorganismo Gram-positivo productor de la infección.
- Localización de la infección.
- Gravedad de la infección.
- Comorbilidad y factores de riesgo y gravedad del paciente.
- Otras infecciones asociadas.

"Por este motivo es necesario conocer los antibióticos disponibles y escoger la mejor opción dependiendo de estas variables. Uno de los principales problemas que hemos tenido hasta ahora es que en la mayoría de los casos las infecciones por Gram-positivos requieren antibióticos muy específicos y que dejan sin cubrir otros microorganismos como los Gram-negativos, lo cual resulta un problema en los pacientes con infección polimicrobiana", dijo.

El Dr. Mensa, describió posteriormente las características químicas de ceftarolina, sus particularidades farmacocinéticas y farmacodinámicas, su mecanismo de acción y su actividad microbiológica, describiendo los contextos infecciosos en los que sería más beneficioso el fármaco. Trató particularidades en el mecanismo de acción de ceftarolina que explican su gran actividad antineumocócica, en muchos aspectos superior a sus comparadores en neumonía adquirida en la comunidad y también abordó la buena acogida que un betalactámico con actividad frente a SARM tiene entre los médicos.

Resultó un simposio muy interesante y concurrido.

Turno de debate de la sesión.

# infección y vacunas

Órgano Profesional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)

**La publicación profesional con contenidos exclusivos y colaboradores de prestigio que reciben…**

- Todos los microbiólogos clínicos de España.
- Gerentes de hospitales.
- Responsables de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Responsables de Gestión y Suministros.
- Responsables sanitarios de las Administraciones Públicas.

**Si desea recibir de forma gratuita la revista *Infección y Vacunas* envíenos un e-mail a:**

*suscripciones@institutoleblu.com*

## Mesa Redonda

# Vacunación antineu

*"La forma más relevante de presentación de la ENI ha sido la neumonía invasiva, presentándose en 303 casos de los 436 (69,49%) incluidos en el estudio OdIn"*

Moderadores:

**Dr. Fernando González Romo.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Clínico San Carlos Madrid.

**Dr. Miguel Salavert.** Servicio de Enfermedades Infecciosas. Hospital La Fe. Valencia.

Mesa sobre Vacunación antineumocócica del adulto.

En la mesa redonda sobre "Vacunación antineumocócica del adulto" participaron el Dr. Pedro Linares, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Juan Canalejo de A Coruña; la Dra. Magda Campins, del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona y el Dr. Juan Picazo, del Servicio de Microbiología Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

### Carga de la enfermedad neumocócica en el adulto

El Dr. Pedro Llinares dio comienzo la mesa presentando una ponencia acerca de la "Carga de la enfermedad neumocócica en el adulto", y explicó que neumococo es el agente causal de un gran número de cuadros clí-

# mocócica del adulto

**Los factores de riesgo de ENI son:**

- Niños < 2 años (inmadurez del sistema inmune).
- Adultos ≥ 65 años (inmunosenescencia).
- Inmunodeficiencias.
- Anemia falciforme, asplenia, HIV.
- Enfermedades crónicas (incluyendo asma, cardiopatías, EPOC, nefropatías y hepatopatías).
- Cáncer.
- Diabetes.
- Alcoholismo.
- Tabaquismo.
- Trasplante de órgano sólido o hematopoyético.
- Implante coclear.

nicos que se clasifican en enfermedad invasora (ENI) y no invasora. Dentro de las ENI están neumonia, la bacteriemia/sepsis, meningitis y otras infecciones focales en sitios estériles producto de la diseminación hematógena.

Para conocer bien la carga que supone esta enfermedad en nuestro país se realizó el estudio OdIn: "Estudio epidemiológico prospectivo de vigilancia hospitalaria de la enfermedad neumocócica invasora en adultos mayores de 18 años en España". La forma más relevante de presentación de la ENI ha sido la neumonía invasiva, presentándose en 303 casos de los 436 incluidos en el estudio (69,49%). La meningitis representa el 9,9% (n=43), la bacteriemia primaria el 7,1 y la sepsis/sepsis grave el 5,7%, la peritonitis el 3,4 y otras formas de presentación el 4,4%.

- *Streptococcus pneumoniae* agente etiológico más importante de neumonía.

**En España la incidencia es de:**

- En adultos sanos la tasa de incidencia es 8,8 casos por 100.000.
- En pacientes de > 65 años es superior a 20 por 100.000.
- En > 85 años alcanza tasas de hasta 68 casos por 100.000.
- HIV: 422,9 por 100.000.
- EPOC: 62,9 por 100.000.
- Cáncer: 300,4 por 100.000.
- Diabetes: 51,4 por 100.000.
- Alcoholismo: 100,4 por 100.000.
- Neoplasia hematológica: 503 por 100.000.

## Mesa Redonda

Dr. Fernando González Romo.

Dr. Miguel Salavert, moderador de la mesa.

- Mortalidad de neumonía neumocócica puede llegar al 25%.
- La mortalidad es tres veces mayor si cursa con bacteriemia.
- Neumonía corresponde al 70% formas invasoras y meningitis el 10%.
- La enfermedad neumocócica se presenta más en edades extremas de la vida.
- Comorbilidad asociada en un 90%.
  - Mas frecuentes: tabaquismo, EPOC, neoplasia, hepatopatía y neumonía previa (especialmente en inmunodeprimidos).
- Mortalidad precoz en más del 60% casos.

### Vacunas frente al neumococo en el adulto

Seguidamente, Magda Campins expuso "Vacunas frente al neumococo en el adulto". Según su exposición, existen varias vacunas antineumocócicas:

Dr. Pedro Llinares.

Dra. Magda Campins durante la sesión.

El Dr. Pedro Llinares habló sobre la carga de la ENI.

**Vacunas de polisacáridos planos**

- Activación células B, sin respuesta inmune mediada por células T.
- No inducción de memoria inmune.
- Hiporrespuesta en revacunación.
- Limitado impacto sobre colonización nasofaríngea.

**Vacunas de polisacáridos conjugados**

- Genera respuesta inmune T-dependiente e induce memoria inmune.
- No induce hiporrespuesta en revacunación.
- Reduce el estado de portador nasofaríngeo.

**Vacuna polisacárida antineumocócica 23v**

Indicaciones:

- Sujetos inmunocompetentes de edad > 60 años (según CCAA, 65 años)
- Personas con alto riesgo de ENI entre 2 y 64 años:
  - Inmunodeficiencia congenita o adquirida (VIH)
  - Anemia de células falciformes o asplenia anatómica/funcional
  - Enfermedad crónica cardiaca, pulmonar (incluye asma), renal o hepática.
  - Cáncer.
  - Diabetes.
  - Alcoholismo crónico, tabaquismo (≥ 20 cigarrillos/día).
  - Fístulas LCR.
  - Portadores de implantes cocleares.
- Revacunación (una sola vez) a los 5 años en personas de alto riesgo.

**Eficacia y efectividad de la vacuna no conjugada 23valente:**

Los resultados de los estudios de eficacia clínica durante los últimos 30 años han sido poco concluyentes:

- No demostración de eficacia en pacientes inmunodeprimidos.
- Efectividad vacunal basada en estudios observacionales.

## Mesa Redonda

La Dra. Campins en su exposición.

> Efectividad 50-80% en la prevención de la enfermedad invasora en adultos inmunocompetentes.

> NO demostración concluyente de efectividad en prevención de neumonía no bacteriémica.

**Vacuna antineumocócica conjugada 13v en adultos (Prevenar13)**

**Desarrollo clínico (6 ensayos clínicos fase III):**

- No inferioridad de PCV13 vs PPSV23.
- Analizar fenómeno tolerancia inmune (hiporrespuesta).
- La calidad respuesta inmune (memoria inmune).
- Vacunación simultánea con vacuna antigripal.
- Seguridad vacunal.

Asistentes a la sesión.

## Consenso de vacunación antineumocócica en el adulto en grupos de riesgo

Finalmente, el Dr. Juan Picazo tomó la palabra para llevar a cabo una presentación sobre el "Consenso de vacunación antineumocócica en el adulto en grupos de riesgo".

En la actualidad las "Recomendaciones de vacunación anti-neumocócica en el adulto por indicación médica" (2012) de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene son (*Tabla 1*):

La Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ), en conjunción con otras 15 sociedades médicas, han realizado un "Documento de consenso sobre la vacunación antineumocócica en el adulto con patología de base".

En dicho documento se especifican a aquellos pacientes considerados inmunodeprimidos o inmunocompetentes con otros factores de riesgo (*Tabla 2*).

En consecuencia, todos los adultos de 50 años de edad o mayores con inmunodeficiencia/inmunosupresión: enfermedad de Hodkin, leucemia, linfoma, mieloma múltiple, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, trasplante de órgano sólido o de células hematopoyéticas, tratamiento quimioterápico o inmunosupresor, infección por VIH. Fístula de LCR, asplenia (incluyendo esplenectomía selectiva y deficiencia de los componentes finales del complemento), drepanocitosis, enfermedad renal terminal, receptores de hemodiálisis, alcoholismo crónico, implante coclear, enfermedad hepática crónica incluida cirrosis hepática, receptores de concentrados de factores de la coagulación. La pauta de vacunación será de una dosis (*Tabla 3*).

**Tabla 1**. Recomendaciones de vacunación antineumocócica en el adulto por indicación médica.

| Indicación Médica | Adultos no vacunados previamente | Adultos vacunados con una o más dosis de VNP23 |
|---|---|---|
| ➜ Inmunodeprimidos primarios y secundarios.<br>➜ Fístulas LCR.<br>➜ Implantes cocleares.<br>➜ Enfermos de cirrosis. | **VNC-13 (1 dosis) + VNP-23 (1 dosis). Intervalo ≥ 2 meses** | **VNC-13 (1 dosis). Intervalo entre VNP-23 y VNC-13 ≥ 1 año** |
| ➜ Pacientes con condición médica subyacente u otra indicación pertenecientes a un grupo de riesgo. | **VNC-13 (1 dosis)** | **VNC-13 (1 dosis). Intervalo entre VNP-23 y VNC-13 ≥ 1 año** |

**Tabla 2**. Pacientes considerados inmunodeprimidos o inmunocompetentes con otros factores de riesgo

| | |
|---|---|
| **Sujetos considerados con inmunosupresión o inmunodeprimidos** | ➜ Enfermedad de Hodgkin, leucemia, linfoma.<br>➜ Mieloma múltiple.<br>➜ Enfermedad renal crónica (Est. 4-5).<br>➜ Enfermedad renal crónica (Est. 3), con riesgo aumentado (síndrome nefrótico, diabetes mellitus, tratamiento inmunosupresor).<br>➜ Infección por VIH.<br>➜ Enfermedad reumatológica autoinmune.<br>➜ Enfermedad inflamatoria intestinal (incluidas Crohn y colitis ulcerosa). |
| **Sujetos inmunocompetentes con otras patologías de base o factores de riesgo** | ➜ Enfermedad respiratoria crónica (incluida EPOC, asma grave y patología intersticial difusa pulmonar).<br>➜ Enfermedad hepática crónica (incluida cirrosis).<br>➜ Enfermedad cardiovascular crónica (incluidas cardiopatía coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva y ACVA).<br>➜ Diabetes mellitus en tratamiento con ADO o insulinodependientes.<br>➜ Tabaquismo.<br>➜ Abuso de alcohol (>28-17 UBE*). |

***UBE**: Unidad de Bebida Estándar, equivalentes a 10 gramos de alcohol puro (vaso de vino 100 ml, caña de cerveza, 200 ml; ½ vaso de wisqui, 25 ml).
*Revista Española de Quimioterapia. 2013; 26 (2): 81-91.*

## Mesa Redonda

**Tabla 3**. Recomendaciones de vacunación en el adulto con patología de base.

| | No vacunados previamente | Previamente vacunados con VNP23 (≥1 año) |
|---|---|---|
| **Inmunodeprimidos (tabla 2). Fístulas de LCR. Implantes cocleares. Asplenia anatómica o funcional.** | VNC 13 → VNP23 (intervalo mínimo 8 semanas) | VNC13 Revacunación con VNP23 si ≥5 años de la 1ª dosis. |
| **Inmunocompetentes con otras patologías de base (tabla 2)** | VNC13 | VNC13 |

*Revista Española de Quimioterapia. 2013; 26 (2): 81-91.*

### Los 10 puntos clave

**1.** La infección neumocócica y en especial la enfermedad neumocócica invasiva (ENI) es una importante causa de morbilidad y mortalidad en el mundo.

**2.** La ENI se puede presentar en diferentes formas clínicas, entre las que la neumonía bacteriémica es la más frecuentemente comunicada. Determinadas condiciones y enfermedades concomitantes subyacentes aumentan el riesgo de ENI y su evolución.

Dr. Juan J. Picazo durante su intervención.

**3.** La prevención de la infección neumocócica mediante vacunación puede contribuir positivamente en la disminución de las resistencias de *Streptococcus pneumoniae* a los antibióticos, que se venía constatando antes de la introducción de la vacunación conjugada infantil.

**4.** La vacuna polisacárida (VNP23), que se emplea en mayores de dos años de edad desde hace décadas, es la que mayor número de serotipos (23) incluye, pero no genera memoria inmunitaria, los niveles de anticuerpos disminuyen con el tiempo, provoca un fenómeno de tolerancia inmunitaria, no actúa sobre la colonización nasofaríngea y no ha mostrado efectividad vacunal en estos grupos de riesgo en el Reino Unido a pesar de coberturas vacunales del 75%.

**5.** La vacuna conjugada (VNC13) puede emplearse en cualquier edad a partir de las seis semanas de vida, genera memoria inmunitaria y una respuesta inmunitaria más potente que la vacuna polisacárida.

**6.** Aunque actualmente aún son deseables un mayor número de estudios sobre el efecto protector para la infección neumocócica en los adultos con patología de base de ambas vacunas, es predecible un claro beneficio, especialmente con la vacuna conjugada VNC13.

**7.** Probablemente, la medida más costo-efectiva en los países de nuestro entorno para prevenir la morbilidad y mortalidad asociada a la infección neumocócica en los adultos con patología de base sea la que se obtiene vacunando a los niños (protección indirecta). En ausencia de una vacunación sistémica de la población infantil, la utilización de VNC13

parece estar justificada en sujetos con inmunodeficiencias y en alguna otra patología de base.

**8.** Entre los grupos de riesgo se consideró susceptibles de vacunación los sujetos con asplenia anatómica o funcional, fístulas de LCR, implantes cocleares e inmunodeprimidos. Enfermedad de enfermedad de Hodkin, leucemia, linfoma, mieloma múltiple, enfermedad renal crónica estadio 4-5 y estadio 3 con riesgo aumentado (síndrome nefrótico, diabetes mellitus o tratamiento con inmunosupresores), trasplante de órgano sólido o de células hematopoyéticas, tratamiento quimioterápico o inmunosupresor, infección por VIH, enfermedad reumatológica inflamatoria autoinmune y enfermedad inflamatoria intestinal (incluye enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).

**9.** También se consideró susceptibles de vacunación los sujetos inmunocompetentes con otras patologías de base, o factores de riesgo, como: Enfermedad respiratoria crónica (incluye EPOC, asma grave y patología intersticial difusa pulmonar), enfermedad hepática crónica (incluye cirrosis), enfermedad cardiovascular crónica (incluye cardiopatía coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva y accidente cerebrovascular), diabetes mellitus en tratamiento con ADO o insulinodependientes, tabaquismo y abuso del alcohol.

Dr. Juan J. Picazo.

**10.** Las 16 sociedades científicas firmantes de este consenso consideran que los adultos con las patologías de base enumeradas en los puntos clave 8 y 9 deben vacunarse frente a neumococo y recibir, preferentemente, al menos una dosis de VNC13 que se administrará siempre antes que VNP23 en aquellos casos en los que la revacunación esta última esté indicada.

## Sociedades implicadas en la realización y firma del Documento de Consenso sobre vacunación antineumocócica en el adulto en grupos de riesgo

1. Sociedad Española de Quimioterapia, Infección y Vacunas (SEQ).
2. Asociación Española de Vacunología (AEV).
3. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).
4. Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG).
5. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).
6. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).
7. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC).
8. Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).
9. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH).
10. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).
11. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG).

12. Sociedad Española de Nefrología (SEN).
13. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
14. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).
15. Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD).
16. Sociedad Española de Reumatología (SER).

## Mesa Redonda

# Novedades en el diagnóstico microbiológico

*"La introducción de técnicas moleculares en los laboratorios de Microbiología Clínica permite simplificar las técnicas, tener un menor tiempo de respuesta; mejorar los valores diagnósticos y los sistemas de análisis de datos"*

Mesa sobre Novedades en el diagnóstico microbiológico.

Moderadores:

**Dr. José Ángel García Rodríguez.**
Microbiología. Facultad de Medicina. Universidad de Salamanca.

**Dr. Benito Regueiro. Microbiología.**
Facultad de Medicina. Universidad de Santiago de Compostela.

La sesión "Novedades en el diagnóstico microbiológico" reunió a tres reconocidos especialistas en este ámbito científico-sanitario. Participaron en la mesa el Dr. Miguel Santín, coordinador de tuberculosis del Hospital de Bellvitge de Barcelona; el Dr. Julio García Rodríguez, del Servicio de Microbiología Clínica del Hospital La Paz de Madrid, y el Dr. Rafael Cantón, del Servicio de Microbiología Clínica del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

### Diagnóstico de la tuberculosis. IGRA

El Dr. Miguel Santín ofreció una charla sobre "Diagnóstico de la tuberculosis. IGRA". Según las palabras del especialista, la tuberculosis sigue siendo una de las infecciones que mayor morbi-mortalidad produce a nivel mundial. El diagnóstico del contacto con *Mycobacterium tuberculosis* sigue siendo complejo y la técnica del mantoux que demuestra que el paciente ha estado en contacto con la bacteria tiene grandes limitaciones ya que:

- Tiene baja sensibilidad sobre todo en pacientes inmunodeprimidos, pacientes con enfermedades crónicas, ancianos, etcétera.
- Baja especificidad.
- No diferencia entre infección latente y activa.
- No predice la posible evolución a la enfermedad.
- Es necesario que lo lea personal cualificado porque si no da falsos negativos y positivos.
- En ocasiones es necesario realizar la prueba dos veces para conseguir el conocido efecto booster.

En cuanto al Interferon Gamma Release Assay (IGRAs), existen tres técnicas comercializadas:

- QuantiFERON®-TB Gold In Tube (Cellestis, Australia).

Dr. José Ángel García Rodríguez.

Dr. Benito Regueiro.

"En los laboratorios de microbiología es necesario implementar los nuevos métodos de diagnóstico con participación de la industria, investigadores y profesionales expertos en nuevas tecnologías"

- T-SPOT®.*TB* (Oxford Immunotec, UK).
- *T-Cell* Xtend™

Las ventajas de los IGRAS se basan en que la medición es objetiva y no depende de personal sanitario entrenado; los resultados obtenidos por IGRAs disminuye el número de pacientes que requieren terapia profiláctica y en países de baja endemia, utilizando un IGRA en lugar de TST, o como prueba confirmatoria, no se incrementa el riesgo posterior de TB. "Sin embargo, se ha demostrado que sólo deben realizarse en personas en los que el riesgo de enfermedad esté demostrado, no deben emplearse para el diagnostico de TB activa como única prueba y resulta por ello importante seguir investigando en estas técnicas", explicó.

## Empleo de MALDI-TOF en Microbiología Clínica

El Dr. Julio García Rodríguez presentó en el congreso una ponencia sobre "Empleo de MALDi-TOF en Microbiología

Asistentes al simposio.

Dr. Miguel Santín.

Dr. Julio García Rodríguez.

## Mesa Redonda

Dr. Rafael Cantón.

Dr. Miguel Santín en su exposición.

Dr. Julio García Rodríguez.

Clínica", en donde afirmó que uno de los principales objetivos de los laboratorios de Microbiología Clínica es poder dar el resultado y diagnóstico de las muestras lo antes posible. "En los últimos años la aparición de MALDI-TOF (*Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization*) ha mejorado mucho la identificación", dijo. Cuando se introduce la identificación mediante esta técnica en la rutina de microbiología se ha comprobado que:

- Disminuye el tiempo general de respuesta, pudiendo orientar antes el tratamiento antibiótico.
- Se puede identificar sobre muestra directa de hemocultivo, lo que en una infección tan grave como la bacteriemia ese tiempo permite actuar directamente sobre el pronóstico del paciente.
- Se ha demostrado que el coste total de la muestra disminuye empleando el MALDI-TOF para identificación.

En conclusión el introducir una máquina de MALDI-TOF en un servicio de Microbiología supone una fuerte inversión inicial; reducción de gasto en identificación; reducción de tiempos de respuesta; menor tiempo hasta tratamiento adecuado; reducción de las estancias en UCI y, por ende, reducción de mortalidad.

### Innovación molecular en el laboratorio de Microbiología, tendencias actuales y de futuro

"La introducción de las técnicas moleculares en los laboratorios de Microbiología Clínica ha permitido simplificar las técnicas; tener un menor tiempo de respuesta; mejorar los valores diagnósticos y mejora de sistemas de análisis de los datos (bioinformática)", afirmó el Dr. Rafael Cantón durante la introducción de su charla sobre "Innovación molecular en el laboratorio de Microbiología, tendencias actuales y de futuro".

Según las recomendaciones de la *American Society for Microbiology* en los laboratorios de microbiología es necesario:

- Implementar (en tiempo) los nuevos métodos de diagnóstico con participación de la industria, investigadores y de profesionales expertos en nuevas tecnologías.
- Aumentar el atractivo del profesional por la microbiología y estimular el acceso de profesionales cualificados para liderar nuevos retos.
- Introducción de sistemas *point-of-care* y de diagnóstico rápido.
  - Responsabilidad en la formación y la interpretación de resultados.
  - Intervención en la selección/validación de pruebas *point-of-care*.
- Comunicación bidireccional de sistemas de información incluyendo a los laboratorios de salud pública.
- Concienciar a los gestores del papel del laboratorio de microbiología en el diagnóstico y control de la infección, y la necesidad de disponibilidad de especialistas en microbiología que participen en la gestión.

El Dr. Rafael Cantón, del Hospital Ramón y Cajal de Madrid.

# Liderando el diagnóstico molecular

Automatización | Flexibilidad | Estandarización | Seguridad

PANEL DE SEPSIS

Escherichia coli
Klebsiella (pneumoniae/oxytoca)
Serratia marcescens
Enterobacter (cloacae/aerog.)
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter baumannii
Stenotrophomona maltophilia
Staphylococcus aureus
CoNS
Strep. pneumoniae
Streptococcus spp.
Enterococcus faecium
Enterococcus faecalis
Candida albicans
Candida tropicalis
Candida parapsilosis
Candida glabrata
Candida krusei
Aspergillus fumigatus

INSTRUMENTACIÓN IVD

**COBAS AmpliPrep/ COBAS TaqMan DS**

**COBAS TaqMan 48**

**cobas s 201**

**LightCycler 2.0**

**cobas® 4800**

**cobas p 630**

BACTERIOLOGÍA

MRSA
M. Tuberculosis
C. Trachomatis
N. Gonorrhoeae
C. Difficile*
MRSA/SA*

VIROLOGÍA

Carga viral HIV-1
Carga viral HCV
Carga viral HBV
Carga viral CMV
Carga viral EBV
Detección HCV
Detección HSV 1/2
Detección VZV
Genotipado HCV
Genotipado HPV
Screening HPV
Detección HIV-1

GENÓMICA

Factor II
Factor V
Amplichip CYP 450

CRIBADO | DONACIÓN DE SANGRE

HCV
HIV - 1 grupo M
HIV - 1 grupo O
HIV - 2
HBV
WNV
Parvo B19
Hepatitis A (HAV)

ONCOLOGÍA MOLECULAR

Mutaciones del gen KRAS
Mutaciones del gen EGFR
Mutaciones del gen BRAF
Mutaciones del gen PI3K*

Roche

cobas®

*Life needs answers*

**Próximos lanzamientos*

## Sesión plenaria

# Infecciones por bacilos gramnegativos multirresistentes

Moderador: **Dr. German Bou.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Juan Canalejo. A Coruña.

Mesa de la sesión sobre infecciones por bacilos gramnegativos multirresistentes.

La sesión plenaria de la última jornada del congreso estuvo dedicada a "Infecciones por bacilos gramnegativos multirresistentes" y corrió a cargo del Dr. Jordi Vila, del Servicio de Microbiología del Hospital Clinic de Barcelona.

Al comienzo de su exposición, el Dr. Vila expuso que las infecciones por bacilos Gram-negativos causan una gran morbi-mortalidad. "En los últimos años estamos asistiendo al aumento de resistencias en estos microorganismos que en ocasiones reduce de manera fatal las posibilidades de tratamiento antibiótico", explicó.

Según el especialista, las principales resistencias que se encuentran son:

- Enterobacterias productoras de Betalactamasa de Espectro Extendido (BLEE).
- Enterobacterias resistentes a carbapenémicos.
- Enterobacteriase resistentes a quinolonas.
- *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter baumannii* multirresistentes.

"Lejos de ir en disminución, a pesar de las medidas que se han tomado desde hace tiempo, las resistencias van aumen-

Asistentes a la sesión científica.

*"Resulta fundamental dotar a los Servicios de Microbiología Clínica de los medios necesarios para el diagnóstico rápido de estos microorganismos multirresistentes"*

tando. El diagnóstico correcto y rápido desde los laboratorios de Microbiología que estén en coordinación con Salud Pública es fundamental para evitar la dispersión de estas cepas", destacó.

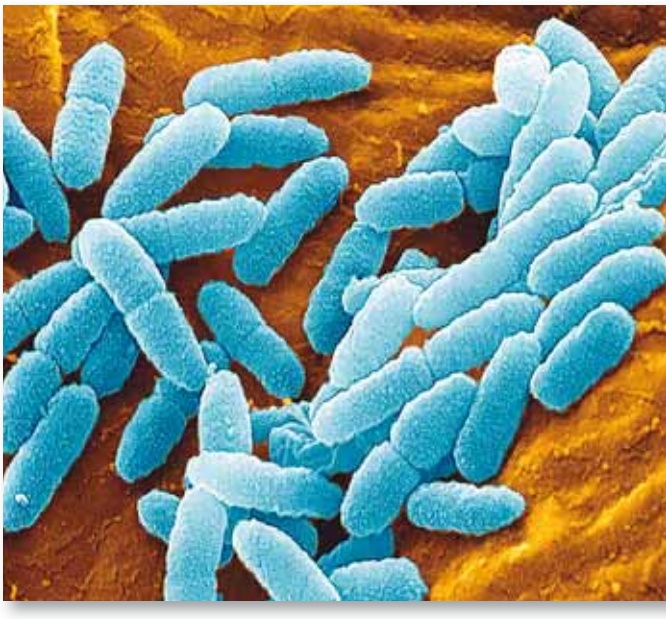
Se ha demostrado que existen clones de bacterias con especial facilidad para la diseminación plasmídica que permite que esta resistencia se pase de unas bacterias a otras. En consecuencia, es necesario investigar en nuevos antibióticos ya que en estos momentos sólo disponemos y no siempre de:

- Colistina.
- Tigecyclina.
- Fosfomycina.
- Aminoglicósidos.
- Combinaciones de varios de ellos para poder tratar.
- Ceftazidima más avibactam puede ser una nueva alternativa para este tipo de infecciones.

El ponente concluyó destacando la importancia fundamental de dotar a los Servicios de Microbiología Clínica de los medios necesarios para el diagnóstico rápido de estos microorganismos.

El Dr. Jordi Vila en un momento de su conferencia.

Dr Germán Bou, moderador de la sesión.



Pseudomona aeruginosa.

Mesa Redonda

# Actualización en Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas

Moderadores:
**Dr. José Barberán**. Hospital Universitario Montepríncipe de Madrid.
**Dr. Javier Castillo**. Servicio de Microbiología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.

*"En infección por bacterias productoras de BLEE es necesario tratar con carbapenémicos adecuados y realizar un control de antibióticos de uso restringido desde los Servicios de Microbiología Clínica"*

Dres. Barberán y Castillo, moderadores de la sesión.

La última sesión científica del XII Congreso Nacional de la SEQ estuvo dedicada a la "Actualización en Microbiología Clínica y enfermedades infecciosas", en la cual disertaron especialistas como Stephen P. Hawser, MD. IHMA Europe Sàrl, Epalinges. Switzerland; el Dr. Jesús Fortún, del Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Ramón y Cajal de Madrid y la Dra. Paloma Merino, del Servicio de Microbiología Clínica. Unidad de Medicina Tropical del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Stephen P. Hawser, MD.

## Epidemiología e impacto clínico de las BLEE

Stephen P. Hawser habló sobre "Epidemiología e impacto clínico de las BLEE". Durante su ponencia subrayó que las infecciones que pueden producir las enterobacterias productoras de BLEE son hospitalarias o comunitarias:

Mesa de Actualización en Microbiología Clínica y enfermedades infecciosas.

**Hospitalarias**:

- Primarias.
- Respiratorias.
- Abdominales.
- Bacteriemias.
- Infecciones de piel y tejidos blandos
- Infecciones del tracto urinario.

**Comunitarias:**

- Infecciones del tracto urinario.
- Abdominales.

Los factores de riesgo para desarrollar una infección por bacterias productoras de BLEE son:

**Pacientes con cuidados sanitarios:**

- Hemodiálisis.
- Incontinencia urinaria.
- Neoplasia.
- Enfermedad cardiaca.
- Diabetes mellitus.
- Antibióticos previos.

**Pacientes en la comunidad:**

- Antibióticos previos.
- Viajes: México, Asia, África o India.

En estas infecciones es necesario tratar con carbapenémicos; elegir el carbapenémico adecuado para evitar la aparición de carbapenemasas y de infecciones por *Pseudomonas*, y realizar control de antibióticos de uso restringido desde los Servicios de Microbiología Clínica.

## Actualización en la infección por CMV

El Dr. Jesús Fortún ofreció después la conferencia "Actualización en la infección por CMV". Según el especialista, La

**Figura 1.** % de BLEE en 2011.

## Mesa Redonda

Dr. Jesús Fortún.

Dra. Paloma Merino.

infección por CMV es uno de los principales problemas en los pacientes trasplantados e inmunodeprimidos:

**Factores de alto riesgo:**

- D+/R-
- Anticuerpos antilinfocitarios.
- Globulinas antilinfocíticas o antitimocíticas.
- Anticuerpos monoclonales OKT3.

**Riesgo moderado:**

- Dosis altas de corticoides.
- Cargas virales elevadas de CMV.
- Estimulación alogénica.
- Coinfecciones por otros herpes virus.
- Micofenolato mofetil, azatioprina.
- Hipotermia intraoperatoria, stress situación.

Se han realizado muchos estudios para ver cuál es la mejor estrategia para tratar estas infecciones y las conclusiones son:

En Trasplante de órgano Sólido la frecuencia enfermedad CMV es similar, independientemente de la estrategia de prevención utilizada.

Los pacientes que reciben tratamiento anticipado presentan una mayor pérdida de injerto que los que reciben profilaxis.

### Cribado neonatal de la Enfermedad de Chagas. España, un país fundamental

Por último, la Dra. Paloma Merino expuso "Cribado neonatal de la Enfermedad de Chagas. España, un país fundamental", en donde explicó que la enfermedad de Chagas es una de las enfermedades reconocidas por la OMS como "Olvidadas", ya que afecta a una población desfavorecida y los estudios e investigaciones que se han realizado sobre ella nunca han sido prioritarios.

"La enfermedad de Chagas se da en Latinoamérica (desde el norte de México hasta Argentina y Chile). Está producida por un parásito conocido como *Trypanosoma cruzi* y se transmite a través de las heces de insectos triatómidos, que pican a la persona produciendo una herida a través de la cual se introducen las heces con el parásito al torrente sanguíneo. También se puede transmitir por la donación de órganos y sangre, por accidente de laboratorio y por vía materna. Por este motivo, y habiendo recibido España un gran número de personas procedentes de estos lugares, es nuestro país un país fundamental para evitar la transmisión materno-fetal de Chagas", dijo.

Según el documento OPS/DPC/CD/353/05 publicado por la OPS: "Los países donde la infección/enfermedad de Chagas no es endémica deben considerar la presencia de personas infectadas por *T. cruzi* procedentes de zonas en-

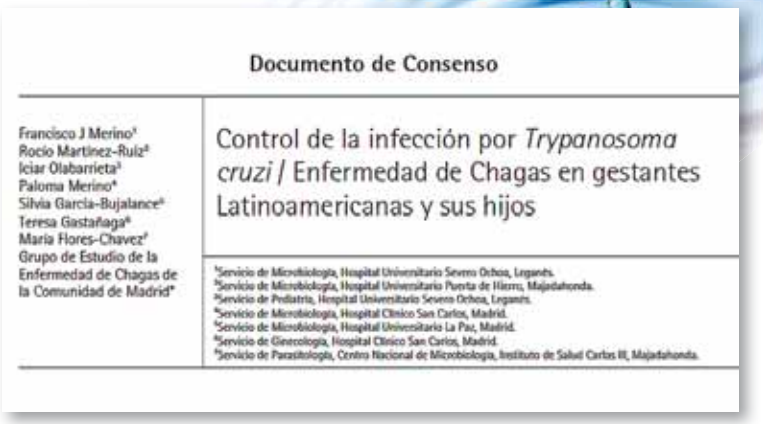
Stephen P. Hawser durante su ponencia.

démicas. Deben organizar su atención, contemplar su rol como donadores de sangre y organizar el manejo clínico-terapéutico de la transmisión congénita en gestantes infectadas".

El grupo de estudio de Enfermedad de Chagas de la Comunidad de Madrid acaba de publicar el "Documento de Consenso de Control de la infeccion por Trypanosoma cruzi / Enfermedad de Chagas en gestantes Latinoamericanas y sus hijos".

En este protocolo, se recoge la indicación de realizar el estudio de Chagas a todas las mujeres embarazadas procedentes de zona endémica y realizar el seguimiento de los niños nacidos.

Es fundamental el apoyo de las instituciones públicas para poder llevar a cabo este tipo de programas.



Documento de Consenso

Francisco J Merino[1]
Rocío Martínez-Ruiz[2]
Iciar Olabarrieta[3]
Paloma Merino[4]
Silvia García-Bujalance[5]
Teresa Gastañaga[6]
María Flores-Chavez[7]
Grupo de Estudio de la Enfermedad de Chagas de la Comunidad de Madrid*

Control de la infección por *Trypanosoma cruzi* / Enfermedad de Chagas en gestantes Latinoamericanas y sus hijos

[1]Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés.
[2]Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda.
[3]Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés.
[4]Servicio de Microbiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid.
[5]Servicio de Microbiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid.
[6]Servicio de Ginecología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid.
[7]Servicio de Parasitología, Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda.

**Figura 2.** Documento de consenso.

La Dra. Merino habló sobre el cribado neonatal de la Enfermedad de Chagas.

Dr. Javier Castillo, moderador de la mesa.

"El grupo de estudio de Enfermedad de Chagas de la Comunidad de Madrid ha publicado el Documento de Consenso de Control de la infeccion por Trypanosoma cruzi / Enfermedad de Chagas en gestantes latinoamericanas y sus hijos"

En el congreso se presentaron más de 100 carteles

# Sesiones de Póster y Comunicaciones Orales

Moderadores:

**Dr. José Ramón Azanza.** Servicio de Farmacología Clínica de la Universidad de Navarra.
**Dr. Javier Castillo.** Servicio de Microbiología. Hospital Clínico Lozano Blesa. Zaragoza.
**Dr. José Elías García Sánchez.** Servicio de Microbiología. Hospital Universitario de Salamanca.
**Dra. Inmaculada Quiles Melero.** Servicio de Microbiología. Hospital La Paz. Madrid.
**Dr. Javier Candel González.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
**Dra. Carolina Campelo.** Servicio de Microbiología. Hospital de San Sebastián de los Reyes. Madrid.
**Dra. Isabel Sánchez Romero.** Servicio de Microbiología Clínica. Hospital de Majadahonda-Puerta de Hierro. Madrid.
**Dra. María Pilar Romero Gómez.** Servicio de Microbiología. Hospital La Paz. Madrid.

Dra. Carolina Campelo.

Dra. Mª Inmaculada Quiles.

Dra. María Pilar Romero.

## Sesiones de Póster y Comunicaciones Orales

Enmarcadas en el XII Congreso Nacional de la SEQ tuvieron lugar dos sesiones de comunicaciones en poster, una en el aula "Durán Sacristán" y la otra en el aula "Fernández Cruz", anejas al auditorio del Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid, en donde se presentaron más de 100 comunicaciones de autores de distintos centros hospitalarios y universidades españolas.

Las sesiones fueron moderadas por el Dr. Ramón Azanza, el Dr. Javier Castillo, el Dr. José Elías García Sánchez, El Dr. Javier Candel González, Dra. Isabel Sánchez Romero, Dra María Pilar Romero Gómez, Dra. Carolina Campelo y Dra. Inmaculada Quiles Melero.

En las sesiones se presentaron numerosos trabajos con un alto nivel científico y que pudieron comentarse de manera extensa gracias a las exposiciones y a la coordinación de los moderadores, lo que permitió a los profesionales transmitir sus dudas de cada ámbito de actividad científica y comparar los datos y experiencias de cada centro.

Desde estas páginas de Infección y Vacunas queremos felicitarlos a todos y agradecerles su participación. Este tipo de experiencias permite poder aprender mucho mejor la práctica sanitaria habitual.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

# DIFICLIR™

*fidaxomicina*

## Trate la infección por *C. difficile*...

## ... y libere a su paciente de un mayor riesgo de recurrencias * [1]

* Análisis conjunto de los estudios de Fase III, 003 y 004, por ITTm. La tasa de recurrencia para DIFICLIR™ fue significativamente menor comparada con vancomicina (14,14% vs. 26,02% respectivamente; p < 0,001).

1. DIFICLIR™ EMA Public Assessment Report 2011.

astellas
Leading Light for Life

DIFFOLL520813. Fecha de elaboración: 08/2013

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

DIFICLIR™
fidaxomicina

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIFICLIR 200 mg comprimidos recubiertos con película

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 200 mg de fidaxomicina.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película. Comprimidos con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con "FDX" grabado en un lado y "200" en el otro lado.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

DIFICLIR está indicado en adultos para el tratamiento de infecciones por *Clostridium difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD).
Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

### 4.2 Posología y forma de administración

Posología
*Adultos y pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)*
La dosis recomendada es 200 mg (un comprimido), administrado dos veces al día (una vez cada 12 horas) durante 10 días.
*Población pediátrica*
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de fidaxomicina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.
*Insuficiencia renal*
No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFICLIR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.4).
*Insuficiencia hepática*
No se considera necesario realizar ajustes de dosis. Debido a que los datos clínicos son limitados para esta población, DIFICLIR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (ver sección 4.4).
Forma de administración
DIFICLIR es para administración por vía oral. DIFICLIR puede tomarse con o sin alimentos.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema grave. Si durante el tratamiento con Dificlir tiene lugar una reacción alérgica grave, se debe interrumpir el tratamiento con el medicamento y adoptar las medidas adecuadas.
Debido a los datos clínicos limitados, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave o con insuficiencia hepática de moderada a grave. Debido a los datos clínicos limitados, fidaxomicina se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis pseudomembranosa, con ICD fulminantes o que impliquen riesgo vital. No existen datos en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal concomitante. Fidaxomicina se debe utilizar con precaución en estos pacientes debido al riesgo de una mayor absorción y al riesgo potencial de reacciones adversas sistémicas. No se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la glucoproteína P, tales como ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona (ver sección 4.5).
Descripción de la población de pacientes incluidos en ensayos clínicos
En los dos ensayos clínicos realizados en pacientes con ICD, el 47,9% (479/999) de los pacientes (población por protocolo) eran ≥ 65 años de edad y el 27,5% (275/999) de los pacientes fueron tratados con antibióticos concomitantes durante el periodo del estudio. El veinticuatro por ciento de los pacientes cumplieron al inicio al menos uno de los tres siguientes criterios de puntuación de la gravedad: temperatura corporal > 38,5 °C, recuento de leucocitos > 15.000 o valor de creatinina ≥ 1,5 mg/dl. Los pacientes con colitis fulminante y los pacientes con múltiples episodios de ICD (definido como más de un episodio previo dentro de los 3 meses anteriores) fueron excluídos de los estudios.

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de los inhibidores de la gp-P sobre fidaxomicina.
Fidaxomicina es un sustrato de la gp-P. La administración concomitante de dosis únicas del inhibidor de la gp-P ciclosporina A y de DIFICLIR en voluntarios sanos provocó un aumento de la $C_{max}$ y el AUC de fidaxomicina de 4 veces y 2 veces respectivamente, y un aumento de la $C_{max}$ y el AUC del principal metabolito activo OP-1118 de 9,5 veces y 4 veces respectivamente. Como no está clara la relevancia clínica de este aumento de la exposición, no se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la gp-P, tales como ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona.
Efecto de fidaxomicina sobre los sustratos de la gp-P.
Fidaxomicina puede ser un inhibidor de leve a moderado de la gp-P intestinal. DIFICLIR (200 mg dos veces al día) tuvo un efecto reducido pero no clínicamente relevante sobre la exposición a la digoxina. Sin embargo, no se puede descartar un efecto más amplio sobre sustratos de la gp-P con menor biodisponibilidad, más sensibles a la inhibición de la gp-P intestinal, como el etexilato de dabigatrán.

### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No hay datos disponibles relativos al uso de fidaxomicina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugirieron efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de DIFICLIR durante el embarazo.
Lactancia
Se desconoce si fidaxomicina y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Aunque no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a fidaxomicina es baja, no se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con DIFICLIR tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.
Fertilidad
Fidaxomicina no tuvo efectos sobre la fertilidad cuando se evaluó en ratas.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**
La influencia de DIFICLIR sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.
**4.8 Reacciones adversas**
Resumen del perfil de seguridad
El perfil de seguridad de DIFICLIR se basa en los datos de 564 pacientes con ICD tratados con fidaxomicina en estudios de fase 3.
Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el tratamiento fueron vómitos (1,2%), náuseas (2,7%) y estreñimiento (1,2%).
Resumen tabulado de reacciones adversas
La tabla 1 recoge las reacciones adversas asociadas a la administración de fidaxomicina dos veces al día en el tratamiento de la infección por *C. difficile*, notificadas en al menos dos pacientes, presentadas según el sistema de clasificación por órganos. La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente forma: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes ( ≥1/100 a <1/10); poco frecuentes ( ≥1/1.000 a <1/100); raras ( ≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran por orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: **Resumen de las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA**

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Frecuentes | Poco frecuentes | Frecuencia no conocida |
|---|---|---|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | | erupción, prurito | reacciones de hipersensibilidad (angioedema, disnea) |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | | disminución del apetito | |
| Trastornos del sistema nervioso | | mareo, cefalea, disgeusia | |
| Trastornos gastrointestinales | vómitos, náuseas, estreñimiento | distensión abdominal, flatulencias, sequedad de boca | |
| Trastornos hepatobiliares | | aumento de la alanina aminotransferasa | |

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.
**4.9 Sobredosis**
No se han notificado casos de sobredosis aguda.
**5. DATOS FARMACÉUTICOS**
**5.1 Lista de excipientes**
Núcleo de los comprimidos: Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, hidroxipropil celulosa, butil hidroxitolueno, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio.
Recubrimiento: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol, lecitina (de soja).
**5.2 Incompatibilidades**
No procede.
**5.3 Periodo de validez**
3 años.
**5.4 Precauciones especiales de conservación**
No requiere condiciones especiales de conservación.
**5.5 Naturaleza y contenido del envase**
Frascos de HDPE de 30 ml cerrados mediante sellado por inducción, con tapón de polipropileno a prueba de niños; 20 comprimidos recubiertos con película por frasco.
Frascos de HDPE de 60 ml cerrados mediante sellado por inducción, con tapón de polipropileno a prueba de niños; 60 comprimidos recubiertos con película por frasco.
Blísters alu/alu unidosis precortados de 100x1 comprimido recubierto con película (10 comprimidos recubiertos con película por lámina blíster; 10 láminas blíster por envase).
Blísters alu/alu unidosis precortados de 20x1 comprimido recubierto con película (10 comprimidos recubiertos con película por lámina blíster; 2 láminas blíster por envase).
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
**5.6 Precauciones especiales de eliminación**
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.
**6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
Astellas Pharma Europe B.V. - Sylviusweg 62 - 2333 BE Leiden - Países Bajos
**7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
EU/1/11/733/001-004
**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**
05/12/2011
**9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**
06/2013
**10. PRESENTACIONES Y PRECIO**
Dificlir 200 mg comprimidos recubiertos con película, 20 comprimidos (blísters unidosis precortados). PVL: 1.500 €. PVP: 1.555,91 €. PVP. IVA: 1.618,15 €. Medicamento sujeto a prescripción médica. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Para más información consulte la ficha técnica completa. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

infección y vacunas

Órgano Profesional de la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ)

## Consideraciones generales

- Las contribuciones a la revista *Infección y Vacunas* podrán tener la forma de trabajos originales de divulgación de política sanitaria, tecnológica y científica, o bien de de opinión (tribunas); todos ellos siempre relacionados con el ámbito de la microbiología y la enfermedad infecciosa.
- Se aceptarán inicialmente todas las colaboraciones, siempre y cuando superen la preceptiva revisión del Consejo Editorial de *Infección y Vacunas*, entendiéndose que sólo se considerarán originales aquellos que no hayan sido publicados en ningún otro medio de comunicación social.

## Formato

- Los trabajos se presentarán en formato MS Word en cuerpo 12 (Book Antigua, Palatino o Times New Roman), a espacio sencillo, con márgenes de 2,5 cm aproximadamente.
- Todas las abreviaturas deberán ir explicadas con detalle la primera vez que sean utilizadas en el texto.
- La mención a fármacos deberá sustentarse siempre en su nombre genérico, seguido del nombre propietario y de la referencia al fabricante entre paréntesis.

## Trabajos

- Los autores indicarán su nombre y apellidos; cargo académico y/o profesional, lugar de trabajo y correo electrónico.
- Los autores deberán enviar una foto suya de primer plano.
- Los trabajos se encabezarán con un título breve, de hasta 6/7 palabras.
- En cada trabajo presentado podrá incluirse una breve introducción de, como máximo, 6 líneas de texto.
- En todos los casos, el texto debería ser lo más sintético posible, con una extensión recomendable:
  - **1 página publicada**: Entre 400 y 450 palabras.
  - **2 páginas publicadas**: 800 palabras aproximadamente.
  - **3 páginas publicadas**: 1.100 palabras aproximadamente.
  - **4 páginas publicadas**: 1.500 palabras aproximadamente

(Sin incluir imágenes, figuras, tablas o gráficos, que irían aparte).

## Elementos gráficos

- Si el original se acompañara de elementos gráficos (fotografías, figuras, tablas, gráficos, etcétera), todos estos elementos deberán presentarse aparte e identificarse adecuadamente con su correspondiente pie explicativo.
- Se recomienda usar ficheros en JPG. Las imágenes deberán ser siempre enviadas en alta resolución (JPG de más de 1 Mb) por correo electrónico.

## Referencias

Si se publicasen referencias bibliográficas, éstas deberán aparecer como sigue:

### Referencias de artículos científicos en revistas:

- **Gossger N.** Immunogenicity and tolerability of recombinant serogroup B meningococcal vaccine administered with or without routine infant vaccinations according to different immunization schedules: A randomized controlled trial. *JAMA, 2012*; 307: 573-582.

### Referencias de libros:

- **Picazo JJ, González F**. *Guía Práctica de Vacunaciones*. Instituto LeBlu: Madrid; 2011: 148-162.
- Si son más de cuatro los autores, se mencionará a los mismos seguido de "et al".
- Las referencias a páginas web deberán incluir el título de página, la dirección y la fecha de acceso.
- Las comunicaciones personales deben ser citadas dentro del texto y de esta forma: **Sanz A**, 2010, comunicación personal.

## Entrega de originales

- Los trabajos e imágenes se remitirán por correo electrónico a la Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ): riyv@seq.es

# Instituto **LeBlu**

## *Le* **hace su revista**

## *para que su marca crezca*

La Única Editorial Especializada en
Revistas y Periódicos Institucionales
con Profundas Raíces en el Marketing

www.InstitutoLeBlu.com redaccion@InstitutoLeBlu.com T 91 661 69 67

*Si es usted una institución cuya actividad se desarrolla en un entorno comercial, el coste para la organización sería cero.
Todos los costes serían soportados por el Instituto LeBlu que, a su vez, captaría los recursos de empresas colaboradoras de la asociación.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Prevenar 13 suspensión inyectable, Vacuna antineumocócica polisacárida conjugada (13-valente, adsorbida) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 11..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 31..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 41..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 51..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B1..... 4.4 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 141..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F1..... 2,2 µg;
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F1..... 2,2 µg;

Conjugados con la proteína transportadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio). Para consultar la lista completa de excipientes ver Lista de excipientes. FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable. La vacuna es una suspensión homogénea blanca. DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad. Inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por Streptococcus pneumoniae en adultos de 50 años de edad o mayores. Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo para información sobre la protección frente a serotipos neumocócicos específicos. El uso de Prevenar 13 debe ser determinado en función de las recomendaciones oficiales, teniendo en cuenta el impacto de la enfermedad invasiva en los diferentes grupos de edad, así como la variabilidad epidemiológica de los serotipos en las diferentes áreas geográficas. Posología y forma de administración: Los esquemas de vacunación con Prevenar 13 deben basarse en las recomendaciones oficiales. Posología: Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: Se recomienda que los lactantes que reciban una primera dosis de Prevenar 13 completen la pauta de vacunación con Prevenar 13. Lactantes de 6 semanas a 6 meses de edad: Serie primaria de tres dosis: La serie de vacunación recomendada consiste en cuatro dosis de 0,5 ml cada una. En el lactante la serie primaria consiste en tres dosis, administrándose la primera habitualmente a los 2 meses de edad y con un intervalo mínimo de 1 mes entre dosis. La primera dosis puede administrarse desde las seis semanas de edad. Se recomienda una cuarta dosis (refuerzo) entre los 11 y los 15 meses de edad. Serie primaria de dos dosis: Como alternativa, si se administra Prevenar 13 como parte de un programa de vacunación sistemático del lactante, podría administrarse una serie de tres dosis de 0,5 ml cada una. La primera dosis puede administrarse desde los 2 meses de edad, con una segunda dosis 2 meses después. Se recomienda administrar la tercera dosis (refuerzo) entre los 11 y los 15 meses de edad. Lactantes y niños ≥ 7 meses de edad no vacunados previamente: Lactantes de 7 a 11 meses de edad: Dos dosis de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 1 mes entre las dosis. Se recomienda una tercera dosis en el segundo año de vida. Niños de 12 a 23 meses de edad: Dos dosis de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos 2 meses entre las dosis. Niños de 2 a 5 años de edad: Una dosis única de 0,5 ml. Pauta de vacunación con Prevenar 13 para lactantes y niños vacunados previamente con Prevenar (7-valente) (serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de Streptococcus pneumoniae): Prevenar 13 contiene los mismos 7 serotipos incluidos en Prevenar conjugados con la misma proteína transportadora CRM197. Los lactantes y niños que hayan comenzado la vacunación con Prevenar pueden cambiar a Prevenar 13 en cualquier momento del esquema vacunal. Niños de 12 a 59 meses de edad completamente inmunizados con Prevenar (7-valente): Los niños considerados completamente inmunizados con Prevenar (7-valente) deben recibir una dosis de 0,5 ml de Prevenar 13 para inducir respuesta inmune a los 6 serotipos adicionales. Esta dosis de Prevenar 13 debe administrarse, al menos, 8 semanas después de la última dosis de Prevenar (7-valente). Adultos de 50 años de edad o mayores: Una dosis única. No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior de Prevenar 13. Si la administración de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos se considera apropiada, Prevenar 13 debe administrarse en primer lugar, independientemente del estado previo de vacunación (ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Forma de administración: La vacuna debe ser administrada por inyección intramuscular. Las zonas preferidas son la cara anterolateral del muslo (músculo vasto lateral) en lactantes o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños y adultos. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes (ver Lista de excipientes) o al toxoide diftérico. Como ocurre con otras vacunas, debe posponerse la administración de Prevenar 13 en pacientes que padezcan enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, no debe retrasarse la vacunación por la presencia de una infección menor, como un resfriado. Advertencias y precauciones especiales de empleo: Prevenar 13 no debe administrarse por vía intravascular. Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna. La vacuna no debe administrarse en inyección intramuscular a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que pudiera contraindicar la inyección intramuscular, pero puede ser administrada subcutáneamente si el beneficio potencial claramente supera los riesgos. Prevenar 13 solamente protegerá frente a los serotipos de Streptococcus pneumoniae incluidos en la vacuna, pero no protegerá frente a otros microorganismos causantes de enfermedad invasiva, neumonía u otitis media. Como cualquier vacuna, Prevenar 13 podría no proteger frente a la enfermedad neumocócica a todas las personas que reciban la vacuna. Las personas con deterioro de la respuesta inmune, bien debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un defecto genético, a infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otras causas, pueden presentar una respuesta de anticuerpos reducida tras la inmunización activa. No se dispone de datos de seguridad o de inmunogenicidad de Prevenar 13 relativos a personas incluidas en grupos específicos de inmunocomprometidos (por ejemplo, disfunción esplénica adquirida o congénita, infección por VIH, neoplasias, trasplante de células madre hematopoyéticas, síndrome nefrótico) por lo que, la vacunación se debe considerar de forma individualizada. Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: En los ensayos clínicos, Prevenar 13 indujo una respuesta inmune frente a los 13 serotipos incluidos en la vacuna. La respuesta inmune frente al serotipo 3 tras la dosis de refuerzo no aumentó por encima de los niveles observados después de la serie primaria de vacunación; la relevancia clínica de esta observación respecto a la inducción de memoria inmunológica frente al serotipo 3 es desconocida. El porcentaje de sujetos con títulos de anticuerpos funcionales (OPA) ≥ 1:8 frente a los serotipos 1, 3 y 5 fue elevado. Sin embargo, los títulos medios geométricos de OPA fueron menores que los observados frente al resto de los serotipos adicionales; se desconoce la relevancia clínica de esta observación para la eficacia protectora. Datos limitados han demostrado que Prevenar 7-valente (serie primaria de tres dosis) induce una respuesta inmune aceptable en lactantes que sufren anemia falciforme, con un perfil de seguridad similar al observado en grupos que no pertenecen a la categoría de alto riesgo. Los niños menores de 2 años deben recibir las series de vacunación con Prevenar 13 adecuadas a su edad (ver Posología y forma de administración). El uso de la vacuna conjugada antineumocócica no reemplaza el uso de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos en niños ≥ 2 años de edad con enfermedades (tales como anemia falciforme, asplenia, infección por VIH, enfermedades crónicas o aquellos que estén inmunocomprometidos) que comportan un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por Streptococcus pneumoniae. Siempre que esté recomendado, los niños en riesgo ≥ 24 meses de edad que ya hayan sido sensibilizados con Prevenar 13 deben recibir la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. El intervalo entre la vacuna conjugada antineumocócica 13-valente (Prevenar 13) y la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos no debe ser inferior a 8 semanas. No hay datos disponibles que indiquen si la administración de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos a niños no primovacunados o a niños primovacunados con Prevenar 13 pudiera producir una hiporrespuesta a dosis futuras de Prevenar 13. En la administración de la serie de vacunación primaria a recién nacidos muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación), y especialmente a aquellos con antecedentes de inmaduraz respiratoria, se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorización respiratoria durante 4872 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar. Para los serotipos de la vacuna, se espera que la protección frente a la otitis media sea menor que la protección frente a la enfermedad invasiva. Puesto que muchos otros microorganismos aparte de los serotipos neumocócicos presentes en la vacuna pueden causar otitis media, cabe esperar que la protección frente a todas las otitis medias sea baja. Debe iniciarse un tratamiento antipirético con arreglo a las directrices de tratamiento local en niños con trastornos convulsivos o con antecedentes de convulsiones febriles y en todos los niños que reciban Prevenar 13 simultáneamente con vacunas antitosferínicas de células enteras. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: Prevenar 13 puede administrarse con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales, tanto como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tosferina acelular o de células enteras, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, meningococo del serogrupo C, sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Los ensayos clínicos demostraron que las respuestas inmunitarias y los perfiles de seguridad de las vacunas coadministradas no se vieron afectados. En los ensayos clínicos con administración concomitante de Prevenar 13 y vacuna antirrotavírica, no se observaron cambios en los perfiles de seguridad de estas vacunas. Adultos de 50 años de edad o mayores: Prevenar 13 puede administrarse concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada frente a los virus de la gripe estacional. En dos estudios realizados en adultos de 50-59 años y a partir de los 65 años, se demostró que Prevenar 13 puede administrarse concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada frente a los virus de la gripe (VTI). Las respuestas a los tres antígenos de la VTI fueron comparables cuando la VTI se administró sola o cuando se administró de forma concomitante con Prevenar 13. Cuando Prevenar 13 se administró concomitantemente con la VTI, las respuestas inmunes a Prevenar 13 fueron más bajas en comparación con las obtenidas cuando se administró Prevenar 13 sola. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo. No se ha estudiado la administración concomitante con otras vacunas. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en distintos lugares de vacunación. No se ha estudiado la administración concomitante de Prevenar 13 y la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. En los estudios clínicos en los que Prevenar 13 se administró 1 año después de la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos, las respuestas inmunes fueron más bajas para todos los serotipos en comparación con las obtenidas cuando Prevenar 13 fue administrado a sujetos que no habían sido previamente inmunizados con la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo. Fertilidad, embarazo y lactancia: Fertilidad y embarazo: No se dispone de datos del uso de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto a toxicidad reproductiva. Lactancia: Se desconoce si la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente se excreta en la leche humana. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No procede. Reacciones adversas: En esta sección se enumeran por sistema corporal, en orden decreciente de frecuencia y gravedad para todos los grupos de edad, las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos o procedentes de la experiencia postcomercialización. La frecuencia se define de la forma siguiente: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad: Se evaluó la seguridad de la vacuna en diferentes ensayos clínicos controlados en los que se administraron 14.267 dosis a 4.429 lactantes sanos desde 6 semanas de edad en la primera vacunación y desde los 11 a los 16 meses de edad en la dosis de refuerzo. En todos los ensayos en lactantes, Prevenar 13 se administró de forma concomitante con las vacunas pediátricas sistemáticas (ver Interacción con otros medicamentos y otras forma de interacción). También se evaluó la seguridad en 354 niños no vacunados previamente (de 7 meses a 5 años de edad). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron reacciones en el lugar de vacunación, fiebre, irritabilidad, disminución del apetito y aumento y/o disminución del sueño. Se notificó un aumento de las reacciones en el lugar de vacunación en niños mayores de 12 meses en comparación con las tasas observadas en lactantes durante la serie primaria con Prevenar 13. Reacciones adversas en los ensayos clínicos: En los estudios clínicos, el perfil de seguridad de Prevenar 13 fue similar al de Prevenar. Las siguientes frecuencias se basan en las reacciones adversas que se consideraron relacionadas con la vacunación en los ensayos clínicos con Prevenar 13. Trastornos del sistema inmunológico: Raras: Reacción de hipersensibilidad, incluidos edema facial, disnea, broncoespasmo. Trastornos del sistema nervioso: Raras: Convulsiones (incluidas convulsiones febriles), episodio hipotónico de hiporrespuesta. Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Disminución del apetito. Poco frecuentes: Vómitos; diarrea. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: Erupción (rash); urticaria o erupción similar a la urticaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy frecuentes: Pirexia; irritabilidad; cualquier eritema en el lugar de vacunación, induración/tumefacción o dolor/dolor a la palpación; somnolencia; mala calidad del sueño. Eritema o induración/tumefacción de 2,5 7,0 cm en el lugar de vacunación (tras la dosis de refuerzo y en niños mayores [de 2 a 5 años de edad]). Frecuentes: Pirexia > 39oC; alteración del movimiento en el lugar de vacunación (debida al dolor); eritema o induración/tumefacción de 2,5 7,0 cm en el lugar de vacunación (tras la serie del lactante) Poco frecuentes: Eritema o induración/tumefacción > 7,0 cm en el lugar de vacunación; llanto. Reacciones adversas en la experiencia postcomercialización con Prevenar 13: Aunque las siguientes reacciones adversas no se observaron en los ensayos clínicos con Prevenar 13 en lactantes y niños, se consideran reacciones adversas al producto Prevenar 13 ya que fueron notificadas durante la experiencia postcomercialización. Dado que estás reacciones se derivan de notificaciones espontáneas, las frecuencias no pueden ser determinadas y se consideran desconocidas. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Linfadenopatía (localizada en la zona del lugar de vacunación). Trastornos del sistema inmunológico: Reacción anafiláctica/anafilactoide, incluido shock; angioedema. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eritema multiforme. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Urticaria en el lugar de vacunación; dermatitis en el lugar de vacunación; prurito en el lugar de vacunación; rubefacción. Información adicional en poblaciones especiales: Apnea en recién nacidos muy prematuros (≤ 28 semanas de gestación) (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Adultos de 50 años de edad o mayores: Se evaluó la seguridad de la vacuna en 6 ensayos clínicos que incluyeron 6.198 adultos en un rango de edad de entre 50 y 95 años. Prevenar 13 se administró a 5.667 adultos; 2.616 (46,2%) de entre 50 y 64 años y 3.051 (53,8%) de 65 años y mayores. De los que recibieron Prevenar 13, 1.916 adultos habían sido previamente vacunados con la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos, al menos, 3 años antes del inicio del estudio y 3.751 no habían sido previamente vacunados con la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. Los sujetos mayores de 65 años notificaron menos reacciones adversas que los adultos más jóvenes, independientemente de su estado de vacunación antineumocócica previa. En general, las categorías de frecuencias fueron similares en los dos grupos de edad. Reacciones adversas de los ensayos clínicos: En todos los estudios clínicos, durante los 14 días siguientes a cada vacunación se monitorizaron diariamente las reacciones locales y eventos sistémicos. Las siguientes frecuencias se basan en las reacciones adversas que se consideraron relacionadas con la vacunación con Prevenar 13 en adultos: Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy frecuentes: Disminución del apetito. Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: Cefaleas. Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: Diarrea. Frecuentes: Vómitos. Poco frecuentes: Náuseas. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Reacción de hipersensibilidad, incluidos edema facial, disnea, broncoespasmo. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy frecuentes: Erupción (rash). Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy frecuentes: Escalofríos; fatiga; eritema en el lugar de vacunación; induración/tumefacción en el lugar de vacunación; dolor/dolor a la palpación; limitación del movimiento del brazo. Frecuentes: Pirexia. Poco frecuentes: Linfadenopatia localizada en la zona del lugar de vacunación. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy frecuentes: Artralgia; mialgia. En general, no se observaron diferencias significativas en las frecuencias de reacciones adversas cuando se administró Prevenar 13 a adultos previamente vacunados con la vacuna antineumocócica polisacárida. Se observaron frecuencias más altas en algunas reacciones sistémicas monitorizadas cuando se administró Prevenar 13 concomitantemente con la vacuna trivalente inactivada frente al virus de la gripe (VTI) comparado con la vacuna VTI administrada sola (cefalea, escalofríos, rash, disminución del apetito, artralgia y mialgia) o con Prevenar 13 administrado solo (cefalea, fatiga, escalofríos, disminución del apetito y artralgia). Sobredosis: Debido a su presentación en jeringa precargada, la sobredosis con Prevenar 13 es improbable. Sin embargo, se han notificado casos de sobredosis de Prevenar 13 en lactantes y niños, es decir, dosis posteriores administradas antes del momento recomendado respecto a la dosis previa. En general, los acontecimientos adversos notificados con sobredosis se corresponden con los comunicados con dosis administradas siguiendo el calendario pediátrico recomendado de Prevenar 13. DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes: Cloruro sódico, Ácido succínico, Polisorbato 80, Agua para preparaciones inyectables. Para el adyuvante, ver Composición cualitativa y cuantitativa. Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Periodo de validez: 3 años. Precauciones especiales de conservación: Conservar en nevera (entre 2oC y 8oC). No congelar. Naturaleza y contenido del envase: 0,5 ml de suspensión inyectable en una jeringa precargada (de vidrio de tipo I) con un tope del émbolo (goma de clorobutilo sin látex) y capuchón protector de la punta (goma de bromobutilo de isopreno sin látex). Presentaciones de 1 y 10, con o sin aguja, y un estuche múltiple con 5 estuches, cada uno de ellos con 10 jeringas precargadas, con o sin aguja. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: Durante la conservación, puede observarse un sedimento blanco y un sobrenadante transparente. La vacuna debe agitarse hasta obtener una suspensión blanca homogénea antes de expeler el aire de la jeringa, y debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y/o variación del aspecto físico antes de la administración. No utilizar si el contenido tiene otro aspecto. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: EU/1/09/590/001-6. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 09/12/2009. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 07/2012. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/. PRESENTACIONES Y PVP (IVA): Prevenar 13 suspensión. Inyectable x 1 Jeringa Precargada: PVP 73,40€, PVP (IVA) 76,34€. y Prevenar 13 suspensión inyectable. x 10 Jeringas Precargadas. Envase Clínico: PVP 514,62€, PVP (IVA) 535,20€. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Con receta médica. Visado de inspección, incluido en la oferta de la seguridad social. Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir. Para información adicional, por favor, contacte con el Centro de Información Médico-Farmacéutica de Pfizer en www.pfizer.es o llamando al: 900 354 321.

Prevenar 13®
Vacuna antineumocócica conjugada 13-valente

# UNA NUEVA FORMA DE PREVENIR LA ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA EN ADULTOS[1]

## *Nueva indicación*

## PREVENAR 13®:

### La primera y única vacuna antineumocócica conjugada para adultos de 50 años de edad o mayores [1,2]

**INDICACIONES:** [1]

**PREVENAR 13 está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Streptococcus Pneumoniae* en adultos de 50 años de edad o mayores.**

**PREVENAR 13 está indicada para la inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes y niños desde 6 semanas hasta 5 años de edad.**

**Prevenar 13 contiene polisacáridos de los serotipos neumocócicos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F[1].**

**PREVENAR 13: PROTEGE A LOS ADULTOS DE 50 AÑOS DE EDAD O MAYORES FRENTE A LA ENFERMEDAD NEUMOCÓCICA INVASIVA**

**AHORA PARA ADULTOS**

*Prevenar 13®*

Vacuna antineumocócica conjugada 13-valente

Pfizer

Trabajando juntos por un mundo más sano

**REFERENCIAS: 1.** PREVENAR 13 Ficha Técnica, Pfizer Inc.
**2.** Synflorix Product Monograph, GlaxoSmithKline Inc.

FSP 09/12 PRV 43

Colombia es el primer país en el mundo en lograr eliminar la transmision de la enfermedad

# MSD felicita a Colombia por recibir la primera verificación de eliminación de la Ceguera de los Ríos por parte de la OMS

La compañía MSD reconoce al Gobierno de Colombia por el trabajo realizado con el Programa de Donación de Mectizan® y el Programa para la Eliminación de la Oncocercosis en las Américas, patrocinado por el Centro Carter, por el anuncio de que Colombia es el primer país en el mundo en lograr eliminar la transmisión de la ceguera de los ríos (oncocercosis), usando Mectizan® (ivermectina), fármaco de MSD.

Junto al Centro Carter, también colaboran otras instituciones como el Instituto Nacional de Salud de Colombia, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Compañía MSD, la Fundación Bill & Melinda Gates y la Fundación Internacional del Club de los Leones.

"Nos sentimos muy honrados por el gran trabajo que el Programa de Donación Mectizan® y sus asociados han realizado para proteger a las generaciones futuras de colombianos de una enfermedad que conlleva implicaciones devastadoras para las personas, las familias, los sistemas del cuidado de la salud y las economías locales", dijo Kenneth C. Frazier, presidente y director ejecutivo de MSD. "Es tremendamente gratificante ver que la alianza de los asociados haya alcanzado el anhelado objetivo de erradicar la oncocercosis en Colombia", agregó.

La oncocercosis es una de las causas principales de ceguera en todo el mundo. Colombia es el primer país americano en erradicar la enfermedad y también es el primero del mundo en recibir la verificación de eliminación de oncocercosis que otorga la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para tener más información sobre la verificación, entrar en la web del "Programa de Donación de Mectizan®".

## El Programa de Donación Mectizan®

En octubre de 1987, MSD anunció que donaría el medicamento Mectizan® a todo aquel que lo necesitara durante el tiempo que fuera necesario hasta la eliminación de la oncocercosis, uno de los mayores problemas de Salud Pública. El "Programa de Donación Mectizan®" llega a más de 100 millones de personas anualmente.

Desde 1989, en América Latina los trabajadores de salud comunitarios y las organizaciones no gubernamentales han entregado donaciones de más de 10 millones de tratamientos de Mectizan®.

Para conocer mejor el Programa, visitar la web www.mectizan.org.

Alere™

LA HERRAMIENTA MÁS AVANZADA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE

# QuantiFERON®-TB Gold

- Preciso y efectivo
- Específico y sensible para la Infección Tuberculosa Latente
- Resultados fiables y reproducibles
- Buena relación coste-beneficio

Alere™

**Alere Healthcare, S.L.U.**
Central:
Botánica, 146 - 08908 L'Hospitalet (Barcelona)
http://www.alere.es / e-mail: info.es@alere.com / pedidos.es@alere.com
Centralita: 936 008 000

Delegaciones:
Zona CENTRO
Orense, 34 8ª Planta - 28020 Madrid
Tel. 902 500 003 - Fax 902 500 004

# Agenda

## Congresos 2013

### XVII Congreso SEIMC, Valencia 2014

Valencia, 9-11 abril 2014
http://www.seimc2014.org/index.php/bienvenida

**El Palacio de Congresos de la ciudad de Valencia acogerá el XVII Congreso e la SEIMC en donde se abordarán temas novedosos, con información relevante en el campo de la Microbiología y de las Enfermedades Infecciosas para que sirva de foro de encuentro y debate entre colegas y expertos. Será una oportunidad única para intercambiar ideas en el marco de un excelente programa científico.**

### 6th Advances Against Aspergillosis

Fechas: 27 de febrero - 1 de marzo de 2014.
**Lugar: Madrid (España).**
http://www.AAA2014.org

### 24th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Barcelona, 10 – 13 de mayo de 2014
http://www.eccmid.org/

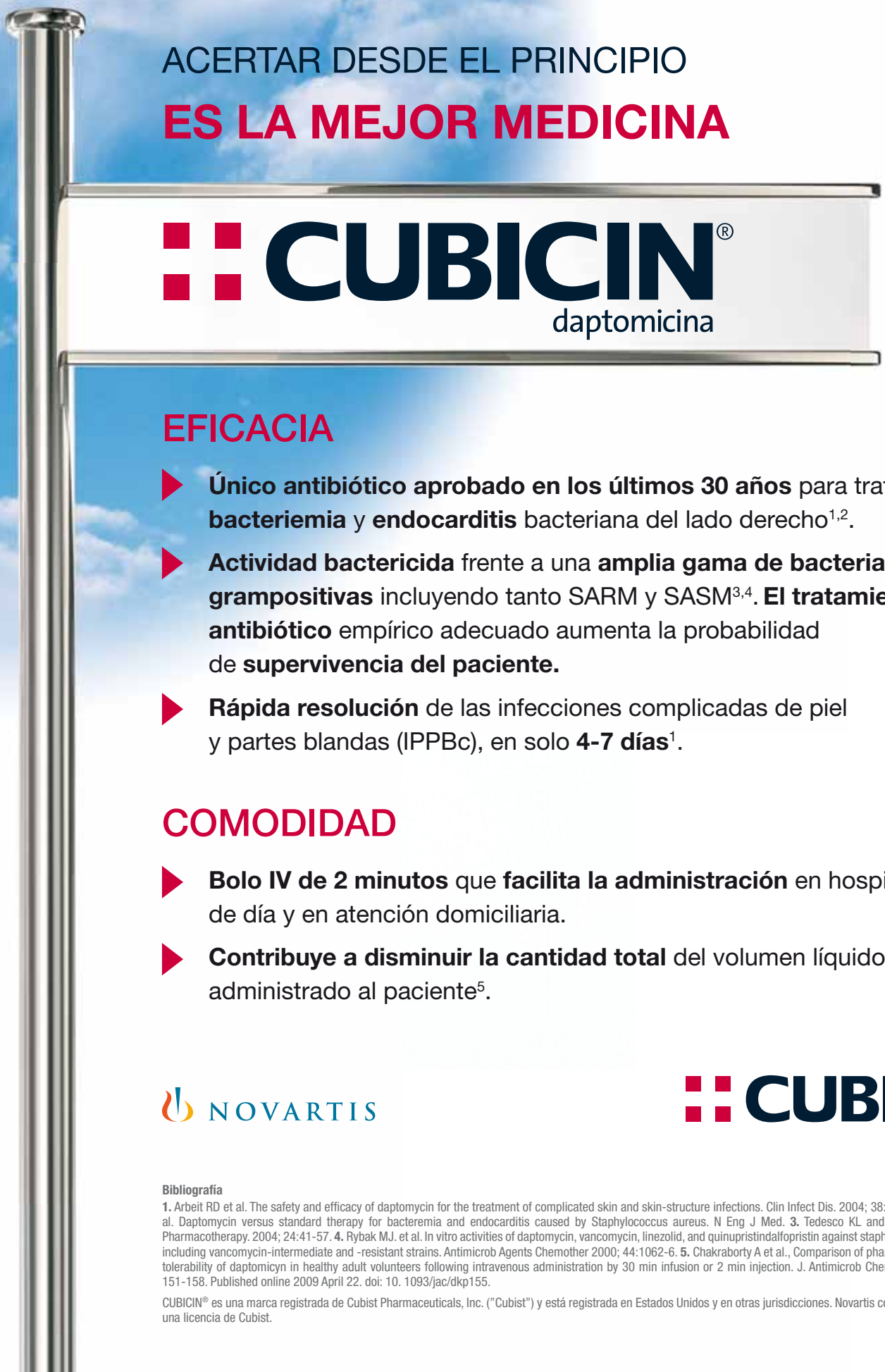
## *Preocupa...*
## Sobre la Microbiología Clínica…

- Que no exista una conciencia clara a nivel institucional de la importancia de la Microbiología Clínica, una de las áreas sanitarias más importantes para la Salud Pública por sus implicaciones para los pacientes que sufren estas patologías.
- Que no se promueva la coordinación de los equipos multidisciplinares que resultan fundamentales para la prevención y control de las enfermedades infecciosas.
- Que los recortes sanitarios produzcan un retardo en el diagnóstico de las enfermedades infecciosas.
- Que no se promueva la formación en enfermedades infecciosas.
- Que se lleve a cabo la troncalidad de la especialidad de Microbiología Clínica y Parasitología.

Dra. **Paloma Merino**

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Cubicin 350 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. Cubicin 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada vial contiene 350 / 500 mg de daptomicina. 1 ml contiene 50 mg de daptomicina tras su reconstitución con 7 ml (para la dosis de 350 mg) o con 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9%). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo liofilizado de color amarillo pálido a marrón claro. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas.** Cubicin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacodinámicas): Infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc); Endocarditis infecciosa del lado derecho (EID) debida a *Staphylococcus aureus*. Se recomienda tener en cuenta la sensibilidad del microorganismo a los agentes antibacterianos al tomar la decisión de utilizar daptomicina, que debe estar basada en el asesoramiento de un experto. Ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacodinámicas; Bacteriemia por *Staphylococcus aureus* cuando está asociada con EID o con IPPBc. La daptomicina es activa contra las bacterias gram-positivas solamente. En el caso de infecciones mixtas en que se sospecha la presencia de bacterias gram-negativas y/o ciertos tipos de bacterias anaeróbicas, Cubicin debe ser administrado simultáneamente con agentes antibacterianos apropiados. Deben tomarse en consideración las directrices oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos. **Posología y forma de administración.** Los ensayos clínicos en pacientes utilizaron la perfusión de daptomicina durante 30 minutos. No se dispone de experiencia clínica en pacientes con la administración de daptomicina como una inyección durante 2 minutos. Esta forma de administración únicamente se estudió en voluntarios sanos. Sin embargo, cuando se compara con la misma dosis administrada como una perfusión intravenosa durante 30 minutos no se observaron diferencias clínicamente importantes en la farmacocinética y perfil de seguridad de daptomicina (ver también secciones Reacciones adversas y Propiedades farmacocinéticas). Posología. IPPBc sin bacteriemia por *Staphylococcus aureus* concurrente: 4 mg/kg de Cubicin administrados una vez cada 24 horas durante 7-14 días, o hasta la desaparición de la infección; IPPBc con bacteriemia por *Staphylococcus aureus* concurrente: 6 mg/kg de Cubicin administrados una vez cada 24 horas. Ver a continuación las recomendaciones para el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal. Puede ser necesaria una duración del tratamiento superior a 14 días de acuerdo con el riesgo de complicaciones percibido en cada paciente individualmente; Endocarditis infecciosa del lado derecho conocida o sospechada debido a *Staphylococcus aureus*: 6 mg/kg de Cubicin administrados una vez cada 24 horas. Ver a continuación las recomendaciones para el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal. La duración del tratamiento debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles. Cubicin se administra vía intravenosa en cloruro de sodio al 0,9% (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones). Cubicin no debe utilizarse más frecuentemente que una vez al día. *Deterioro de la función renal.* La daptomicina se elimina principalmente a través del riñón. Debido a la experiencia clínica limitada (ver a continuación tabla y pie de tabla), Cubicin debe utilizarse en pacientes con cualquier grado de deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina CLCr < 80 ml/min) únicamente cuando se considere que el beneficio clínico esperado supera el riesgo potencial. Debe monitorizarse estrechamente la respuesta al tratamiento, la función renal y los niveles de creatina fosfoquinasa (CPK) en todos los pacientes con cualquier grado de deterioro de la función renal (ver también secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas). Ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal según indicación y aclaramiento de creatinina. Indicación de uso: IPPBc sin bacteriemia por *S. aureus*. Aclaramiento de creatinina: ≥ 30 ml/min. Recomendación de dosis: 4 mg/kg una vez al día. Comentarios: (-). Aclaramiento de creatinina: < 30 ml/min. Recomendación de dosis: 4 mg/kg cada 48 horas. Comentarios: (1, 2). Indicación de uso: EID o IPPBc asociadas con bacteriemia por *S. aureus*. Aclaramiento de creatinina: ≥ 30 ml/min. Recomendación de dosis: 6 mg/kg una vez al día. Comentarios: (-). Aclaramiento de creatinina: < 30 ml/min. Recomendación de dosis: 6 mg/kg cada 48 horas. Comentarios: (1, 2). (1) La seguridad y eficacia del ajuste del intervalo de dosis no se han evaluado en los ensayos clínicos controlados y la recomendación está basada en estudios farmacocinéticos y resultados de modelos farmacocinéticos (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas). (2) El mismo ajuste de dosis, el cual está basado en los datos farmacocinéticos (PK) en voluntarios incluyendo resultados de modelos PK, se recomienda para pacientes con hemodiálisis (HD) o con diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD). Siempre que sea posible, Cubicin debe ser administrado tras haber completado la diálisis en los días de diálisis. *Deterioro de la función hepática.* No se precisa un ajuste de la dosis cuando se administra Cubicin a pacientes con deterioro de la función hepática leve o moderado (grado B de Child-Pugh). No se dispone de datos de pacientes con deterioro de la función hepática grave (grado C de Child-Pugh). Por lo tanto, la administración de Cubicin a estos pacientes debe realizarse con cautela. *Pacientes de edad avanzada.* En pacientes de edad avanzada se administrará la dosis recomendada, excepto en aquellos con deterioro de la función renal grave (ver arriba y la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Sin embargo, los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia de la daptomicina en pacientes > 65 años son limitados y la administración de Cubicin a estos pacientes debe realizarse con cautela. *Población pediátrica.* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cubicin en niños y adolescentes menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.2; sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. Forma de administración. Cubicin se administra vía perfusión intravenosa (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) durante un período de 30 minutos o vía inyección intravenosa (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) durante un período de 2 minutos. **Contraindicaciones**. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo**. General. Si tras el inicio del tratamiento con Cubicin se identifica un foco de infección que no sea IPPBc o EID, debe considerarse la instauración de un tratamiento antibacteriano alternativo que haya demostrado ser eficaz en el tratamiento del tipo específico de infección(es) presente(s). Reacciones anafilácticas/hipersensibilidad. Se han notificado reacciones anafilácticas/hipersensibilidad con Cubicin. Si se produce una reacción alérgica a Cubicin, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar una terapia adecuada. Neumonía. Ha quedado demostrado en los ensayos clínicos que Cubicin no es eficaz en el tratamiento de la neumonía. Por lo tanto, Cubicin no está indicado para el tratamiento de la neumonía. EID causada por *Staphylococcus aureus*. Los datos clínicos sobre el uso de Cubicin en el tratamiento de la EID debida a *Staphylococcus aureus* se limitan a 19 pacientes. No se ha demostrado la eficacia de Cubicin en pacientes con infecciones en la válvula protésica o con endocarditis infecciosa del lado izquierdo debida a *Staphylococcus aureus*. Infecciones profundas establecidas. Los pacientes con infecciones profundas establecidas deben someterse sin retraso a cualquier intervención quirúrgica que sea necesaria (p.ej. desbridamiento, extirpación de dispositivos protésicos, cirugía de sustitución de la válvula). Infecciones enterocócicas. No existe evidencia suficiente para poder determinar la posible eficacia clínica de Cubicin en infecciones causadas por enterococos, incluyendo *Enterococcus faecalis* y *Enterococcus faecium*. Además, no se han identificado las pautas posológicas de daptomicina apropiadas para el tratamiento de infecciones enterocócicas, con o sin bacteriemia. Se han notificado fracasos con daptomicina en el tratamiento de infecciones causadas por enterococos que estuvieron acompañadas principalmente por bacteriemia. En algunos casos, este fracaso terapéutico estuvo asociado con la selección de organismos con sensibilidad reducida o resistencia clara a daptomicina. Microorganismos no sensibles. El uso de antibacterianos puede favorecer el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si se produce una sobreinfección durante la terapia, deben tomarse las medidas apropiadas. Diarrea asociada a *Clostridium difficile*. Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con Cubicin (ver sección Reacciones adversas). Si se confirma o sospecha la DACD, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Cubicin e instaurar una terapia adecuada según esté indicado clínicamente. Interacciones fármaco/ensayos de laboratorio. Se ha observado falsa prolongación del tiempo de protrombina (TP) y elevación del cociente o ratio internacional normalizado (INR) cuando se utilizan para la valoración ciertos reactivos de la tromboplastina recombinante (ver también sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)Creatina fosfoquinasa y miopatía. Durante la terapia con Cubicin se han observado incrementos de los niveles de la creatina fosfoquinasa en el plasma (CPK; isoenzima MM) asociados con dolores musculares y/o debilidad y casos de miositis, mioglobinemia y rabdomiolisis (ver también las secciones Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, Reacciones adversas y Datos preclínicos sobre seguridad). Durante los ensayos clínicos, se produjeron acusados incrementos de la CPK en el plasma superando 5x el Límite Superior de la Normalidad (LSN) sin síntomas musculares, con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Cubicin (1,9%) que en aquéllos que recibieron un fármaco comparador (0,5%). Por lo tanto, se recomienda que: La CPK en el plasma debe ser medida al inicio del tratamiento y a intervalos regulares (al menos una vez por semana) en todos los pacientes durante la terapia; La CPK se debe medir más frecuentemente (al menos las dos primeras semanas de tratamiento, cada 2 3 días p.ej.) en pacientes con un riesgo incrementado de desarrollar una miopatía. Por ejemplo, pacientes con cualquier grado de deterioro de la función renal (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min, ver también sección Posología y forma de administración), incluyendo aquellos con hemodiálisis o CAPD, y pacientes que estén tomando otros medicamentos con asociación conocida con miopatía (por ej. inhibidores de la HMG-CoA reductasa, fibratos y ciclosporina); En los pacientes con niveles iniciales de la CPK superiores en más de cinco veces al límite superior de la normalidad no puede descartarse que el riesgo de sufrir más incrementos durante el tratamiento con daptomicina sea mayor. Esto debe tenerse en cuenta al iniciar una terapia con daptomicina y, en caso de administración, estos pacientes deben ser monitorizados más de una vez por semana; No debe administrarse Cubicin a pacientes que estén tomando otros medicamentos asociados con miopatía, a no ser que se considere que el beneficio para el paciente es superior al riesgo; Los pacientes deben ser monitorizados regularmente durante la terapia para detectar cualquier signo o síntoma que pueda indicar una miopatía; Deben monitorizarse los niveles de CPK cada dos días en todo paciente que desarrolle un dolor muscular de etiología desconocida, hipersensibilidad, debilidad o calambres. En el caso de un dolor muscular de etiología desconocida, debe interrumpirse la administración de Cubicin si el nivel de la CPK alcanza un valor mayor de 5 veces el límite superior al normal. Neuropatía periférica. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas que pudieran indicar una neuropatía periférica durante la terapia con Cubicin deben ser monitorizados y debe considerarse la interrupción del tratamiento con daptomicina (ver secciones Reacciones adversas y Datos preclínicos sobre seguridad). Neumonía eosinofílica. Se han notificado casos de neumonía eosinofílica en pacientes que están recibiendo Cubicin (ver sección Reacciones adversas). En la mayoría de los casos notificados asociados con Cubicin, los pacientes desarrollaron fiebre, disnea con insuficiencia respiratoria hipóxica e infiltrados pulmonares difusos. La mayoría de los casos se produjeron después de más de 2 semanas de tratamiento con Cubicin y mejoraron cuando se interrumpió el tratamiento con el mismo y se inició el tratamiento con esteroides. Se ha notificado recurrencia de la neumonía eosinofílica en relación a la reexposición. Los pacientes que desarrollen estos signos y síntomas mientras estén recibiendo Cubicin deben ser sometidos a una evaluación médica rápida, incluyendo, si es necesario, lavado broncoalveolar, para excluir otras causas (p.ej. infección bacteriana, infección fúngica, parásitos, otros medicamentos). Debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Cubicin e iniciarse el tratamiento con esteroides sistémicos en caso necesario. Deterioro de la función renal. Se han observado casos de deterioro de la función renal durante el tratamiento con Cubicin. El deterioro de la función renal grave puede también, por sí mismo, predisponer a una elevación de los niveles de daptomicina, los cuales pueden incrementar el riesgo de desarrollo de una miopatía (ver arriba). Se necesita un ajuste del intervalo de dosis de Cubicin en pacientes cuyo aclaramiento de la creatinina sea < 30 ml/min (ver secciones Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas). La seguridad y la eficacia del ajuste de los intervalos de dosis no se han evaluado en los ensayos clínicos controlados y la recomendación está basada principalmente en datos de modelos farmacocinéticos. Cubicin sólo debe usarse en tales pacientes si se considera que el beneficio clínico esperado supera al riesgo potencial. Se recomienda precaución cuando se administre Cubicin a pacientes que padezcan ya algún grado de deterioro de la función renal (aclaramiento de la creatinina < 80 ml/min) antes del inicio de la terapia con Cubicin. En estos casos, se recomienda una monitorización periódica de la función renal. Además, se recomienda una monitorización periódica de la función renal durante la administración conjunta de agentes potencialmente nefrotóxicos, con independencia de la función renal preexistente del paciente (ver también sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Obesidad. En individuos obesos con un índice de masa corporal (IMC) > 40 kg/m$^2$ pero con un aclaramiento de la creatinina > 70 ml/min, el $AUC_{0-\infty}$ (área bajo la curva) de la daptomicina aumentó significativamente (un 42% de media) en comparación con los controles no obesos. Se dispone de información limitada sobre la seguridad y la eficacia de la daptomicina en los pacientes muy obesos y, por ello, se recomienda precaución. Sin embargo, a día de hoy no hay evidencia de que sea necesario el reducir la dosis. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**. La daptomicina sufre poco o ningún metabolismo mediado por el citocromo P450 (CYP450). Es improbable que la daptomicina inhiba o induzca el metabolismo de medicamentos metabolizados por el sistema P450. Se realizaron estudios de interacción para Cubicin con aztreonam, tobramicina, warfarina y probenecida. La daptomicina no tuvo efecto sobre la farmacocinética de warfarina o probenecida, ni estos medicamentos alteraron la farmacocinética de daptomicina. La farmacocinética de daptomicina no se vió significativamente alterada por aztreonam. Aunque se observaron pequeños cambios en la farmacocinética de daptomicina y tobramicina durante la administración conjunta mediante perfusión intravenosa durante un periodo de 30 minutos utilizando una dosis de Cubicin de 2 mg/kg, los cambios no fueron estadísticamente significativos. Se desconoce la interacción entre daptomicina y tobramicina con una dosis autorizada de Cubicin. Se recomienda precaución cuando Cubicin se administra conjuntamente con tobramicina. La experiencia con la administración concomitante de Cubicin y warfarina es limitada. No se han realizado estudios de Cubicin con anticoagulantes distintos de warfarina. Debe monitorizarse la actividad anticoagulante en pacientes que reciben Cubicin y warfarina durante los primeros días después de iniciar el tratamiento con Cubicin. Se dispone de una experiencia limitada en relación con la administración conjunta de daptomicina con otros medicamentos que puedan causar una miopatía (p.ej. inhibidores de la HMG-CoA reductasa). Sin embargo, se produjeron algunos casos de incrementos considerables de la CPK, así como de rabdomiolisis, en pacientes que tomaban alguno de estos medicamentos al mismo tiempo que Cubicin. Se recomienda la interrupción, siempre que sea posible, de la administración de otros medicamentos asociados a miopatía durante el tratamiento con Cubicin, a menos que los beneficios de la administración conjunta superen a los riesgos. Si no puede evitarse la administración simultánea, los niveles de CPK deben ser medidos más de una vez por semana y los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para cualquier signo o síntoma que pueda representar una miopatía. Ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo, Reacciones adversas y Datos preclínicos sobre seguridad. La daptomicina se elimina fundamentalmente por filtración renal, por lo que los niveles en el plasma pueden verse incrementados durante la administración simultánea de medicamentos que reducen la filtración renal (por ej. AINEs e inhibidores de la COX-2). Además, es posible que se produzca una interacción farmacodinámica durante la administración simultánea debido a la suma de los efectos renales. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando se administre daptomicina simultáneamente con cualquier otro medicamento que se sepa que reduce la filtración renal. Durante la farmacovigilancia post-comercialización se han notificado casos de interferencia entre la daptomicina y determinados reactivos usados en algunos ensayos de determinación del tiempo de protrombina/cociente o ratio internacional normalizado (TP/INR). Esta interferencia causa una falsa prolongación del tiempo de protrombina y una elevación del INR. Si se observan desviaciones inexplicables de los valores del TP e INR en pacientes que usan daptomicina, debe pensarse en una posible interacción *in vitro* en el análisis del laboratorio. La posibilidad de resultados erróneos puede minimizarse tomando muestras para los ensayos del TP o de la INR en un momento en el cual las concentraciones plasmáticas de daptomicina sean mínimas (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Fertilidad, embarazo y lactancia**. Embarazo. No se dispone de datos clínicos de embarazos expuestos a la daptomicina. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Cubicin no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario, es decir, solamente si los beneficios esperados superan los posibles riesgos. Lactancia. En un estudio de un único caso en humanos, Cubicin se administró por vía intravenosa diariamente durante 28 días a una madre lactante a una dosis de 500 mg/día, y se recogieron muestras de leche de la paciente durante un periodo de 24 horas en el día 27. La concentración medida más elevada de daptomicina en la leche fue de 0,045 mcg/ml, la cual es una concentración baja. Por lo tanto, hasta que no se obtenga una mayor experiencia, debe interrumpirse la lactancia cuando Cubicin se administra a madres lactantes. Fertilidad. No se dispone de datos clínicos sobre fertilidad para daptomicina. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**. No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Considerando las reacciones adversas observadas, se considera poco probable que Cubicin produzca efecto alguno sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas**. Resumen del perfil de seguridad. En los ensayos clínicos, 2.011 sujetos recibieron Cubicin. En estos ensayos, 1.221 sujetos recibieron una dosis diaria de 4 mg/kg, de los cuales 1.108 eran pacientes y 113 eran voluntarios sanos; 460 sujetos recibieron una dosis diaria de 6 mg/kg, de los cuales 304 eran pacientes y 156 eran voluntarios sanos. Se notificaron reacciones adversas (consideradas por el investigador como posible, probable o definitivamente relacionadas con el medicamento) con una frecuencia similar en los tratamientos con Cubicin y comparador. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente (frecuencia definida como frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)) son: Infecciones fúngicas, infección del tracto urinario, candidiasis, anemia, ansiedad, insomnio, mareos, cefalea, hipertensión, hipotensión, dolor gastrointestinal y abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, hinchazón y distensión, niveles anormales de la función hepática (aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) o fosfatasa alcalina (ALP)), exantema, prurito, dolor del limbo, aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK), reacciones en el lugar de la inyección, pirexia, astenia. Las reacciones adversas notificadas menos frecuentemente, pero más graves, incluyen reacciones de hipersensibilidad, neumonía eosinofílica, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos causada por fármacos (DRESS), angioedema y rabdomiolisis. Listado tabulado de reacciones adversas. Se notificaron las siguientes reacciones adversas durante la terapia y durante el seguimiento, clasificadas en intervalos de frecuencias definidos como: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **Table 1. Reacciones adversas de los ensayos clínicos e informes postcomercialización.** *Clasificación de órganos del sistema (COS):* Infecciones e infestaciones. *Frecuencia (Frec.):* Frecuente. *Reacciones adversas (RA):* Infecciones fúngicas, infección del tracto urinario, candidiasis. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Fungemia. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Diarrea asociada a *Clostridium difficile***. *COS:* Trastornos de la sangre y del sistema linfático. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Anemia. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Trombocitemia, eosinofilia, elevación del cociente o ratio internacional normalizado (INR). *Frec.:* Rara. *RA:* Tiempo de protrombina (TP) prolongado. *COS:* Trastornos del sistema inmunológico. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Hipersensibilidad** (notificaciones espontáneas aisladas) con síntomas que incluyen, entre otros: angioedema, erupción cutánea por fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eosinofilia pulmonar, exantema vesiculobulloso con afectación de la membrana mucosa y sensación de tumefacción orofaríngea. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Anafilaxis**. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Reacciones a la perfusión, que incluyen los siguientes síntomas: taquicardia, respiración sibilante, pirexia, rigidez, sofocos sistémicos, vértigo, síncope y sensación metálica al gusto. *COS:* Trastornos del metabolismo y de la nutrición. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Disminución del apetito, hiperglucemia, desequilibrio electrolítico. *COS:* Trastornos psiquiátricos. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Ansiedad, insomnio. *COS:* Trastornos del sistema nervioso. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Mareos, cefalea. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Parestesia, trastornos del gusto, tremor. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Neuropatía periférica**. *COS:* Trastornos del oído y del laberinto. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Vértigo. *COS:* Trastornos cardiacos. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Taquicardia supraventricular, extrasístole. *COS:* Trastornos vasculares. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Hipertensión, hipotensión. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Sofocos. *COS:* Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. *Frec.:* No conocida*. *RA:* Neumonía eosinofílica[1]**, tos. *COS:* Trastornos gastrointestinales. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Dolor gastrointestinal y abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, hinchazón y distensión. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Dispepsia, glositis. *COS:* Trastornos hepatobiliares. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Niveles anormales de la función hepática[2] (aumento de la alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) o fosfatasa alcalina (ALP). *Frec.:* Rara. *RA:* Ictericia. *COS:* Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Exantema, prurito. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Urticaria. *COS:* Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Dolor del limbo, aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK)[2]. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Miositis, aumento de la mioglobina, debilidad muscular, dolor muscular, artralgia, aumento de la lactato sérico deshidrogenasa (LDH). *Frec.:* No conocida*. *RA:* Rabdomiolisis[3]**. *COS:* Trastornos renales y urinarios. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Deterioro de la función renal, incluyendo fallo renal e insuficiencia renal, aumento de la creatinina sérica. *COS:* Trastornos del aparato reproductor y de la mama. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Vaginitis. *COS:* Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. *Frec.:* Frecuente. *RA:* Reacciones en el lugar de la inyección, pirexia, astenia. *Frec.:* Poco frecuente. *RA:* Fatiga, dolor. * Basado en los informes postcomercialización. Debido a que estas reacciones son notificadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fidedigna su frecuencia, por lo que ésta se define como frecuencia no conocida. ** Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. [1] Aunque la incidencia exacta de neumonía eosinofílica asociada con daptomicina es desconocida, hasta la fecha la tasa de notificaciones espontáneas es muy baja (< 1/10.000 pacientes). [2] En algunos casos de miopatía con la CPK elevada y síntomas musculares, los pacientes presentaron también valores de transaminasas elevados. Estos incrementos se encuentran posiblemente relacionados con los efectos sobre la musculatura esquelética. La mayoría de tales incrementos se correspondían con una toxicidad del grado 1 3 y se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. [3] En aquellos casos en que se disponía de información clínica sobre los pacientes para emitir un juicio, aproximadamente el 50% de los casos de rabdomiolisis se produjeron en pacientes que tenían deterioro de la función renal preexistente, o que estaban recibiendo un tratamiento concomitante que se conoce que provoca rabdomiolisis. Los datos de seguridad de la administración de daptomicina vía inyección intravenosa durante 2 minutos provienen de dos estudios farmacocinéticos en voluntarios sanos. En base a los resultados de estos estudios, los dos métodos de administración de daptomicina, la inyección intravenosa durante 2 minutos y la perfusión intravenosa durante 30 minutos, tienen un perfil similar de tolerancia y seguridad. No existe una diferencia relevante en cuanto a la tolerancia local o en la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas. **Sobredosis**. En caso de sobredosis se recomienda terapia de soporte. La daptomicina se elimina del cuerpo lentamente mediante hemodiálisis (aproximadamente un 15% de la dosis administrada se elimina en 4 horas) o mediante diálisis peritoneal (aproximadamente un 11% de la dosis administrada se elimina en 48 horas). **DATOS FARMACÉUTICOS**. **Lista de excipientes**. Hidróxido de sodio. **Incompatibilidades**. Cubicin no es ni física ni químicamente compatible con disoluciones que contengan glucosa. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. **Periodo de validez**. 3 años. Después de la reconstitución: La estabilidad física y química durante el uso de la solución reconstituida en el vial ha sido demostrada para 12 horas a 25°C y hasta un máximo de 48 horas a 2°C – 8°C. La estabilidad física y química de la solución diluida en bolsas para perfusión se ha establecido en 12 horas a 25°C o 24 horas a 2°C – 8°C. Para la perfusión intravenosa durante 30 minutos, el tiempo combinado de conservación (solución reconstituida en el vial y solución diluida en bolsas para perfusión; ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) a 25°C no debe exceder las 12 horas (o 24 horas a 2°C – 8°C). Para la inyección intravenosa durante 2 minutos, el tiempo de conservación de la solución reconstituida en el vial (ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) a 25°C no debe exceder las 12 horas (o 48 horas a 2°C – 8°C). Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Este producto no contiene conservantes o agentes bacteriostáticos. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenaje durante el uso es responsabilidad del usuario y, normalmente, no debería ser superior a las 24 horas a 2°C 8°C, a no ser que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. **Precauciones especiales de conservación**. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido o reconstituido y diluido, ver sección Periodo de validez. **Naturaleza y contenido del envase**. Viales individuales de 10 ml de vidrio transparente tipo I con tapones de goma tipo I y precintos de aluminio con cápsula de cierre *"flip-off"* de plástico amarillo (para la dosis de 350 mg) o de plástico azul (para la dosis de 500 mg). Disponible en envases que contienen 1 vial o 5 viales. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**. Daptomicina se puede administrar por via intravenosa como una perfusión durante 30 minutos o como una inyección durante 2 minutos (ver secciones Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas). La preparación de la solución para perfusión requiere una fase de dilución adicional, tal y como se describe a continuación. Cubicin administrado como perfusión intravenosa durante 30 minutos. Reconstituyendo el producto liofilizado con 7 ml (para la dosis de 350 mg) o con 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se puede obtener una concentración de 50 mg/ml de Cubicin para perfusión. El producto liofilizado tarda 15 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial. Para preparar Cubicin para perfusión intravenosa, siga las siguientes instrucciones: Para reconstituir Cubicin liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica. 1. La cápsula de cierre *"flip-off"* de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Extraer en una jeringa 7 ml (para la dosis de 350 mg) o 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial. 2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos. 3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma. 4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Cubicin puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro. 5. La solución reconstituida debe diluirse a continuación con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) (volumen típico de 50 ml). 6. Invertir el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido. 7. Sustituir la aguja por una nueva para la perfusión intravenosa. 8. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida. 9. La solución reconstituida y diluida debe perfundirse via intravenosa durante 30 minutos como se describe en la sección Posología y forma de administración. Los siguientes fármacos han demostrado ser compatibles cuando se añaden a soluciones para perfusión que contienen Cubicin: aztreonam, ceftazidima, ceftriaxona, gentamicina, fluconazol, levofloxacino, dopamina, heparina y lidocaína. Cubicin administrado como inyección intravenosa durante 2 minutos. No debe utilizarse agua para la reconstitución de Cubicin para inyección intravenosa. Cubicin debe reconstituirse únicamente con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%). Reconstituyendo el producto liofilizado con 7 ml (para la dosis de 350 mg) o con 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), se obtiene una concentración de 50 mg/ml de Cubicin para inyección. El producto liofilizado tarda 15 minutos aproximadamente en disolverse. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente y puede presentar algunas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial. Para preparar Cubicin para inyección intravenosa, siga las siguientes instrucciones: Para reconstituir Cubicin liofilizado debe utilizarse durante todo el proceso una técnica aséptica. 1. La cápsula de cierre *"flip-off"* de polipropileno debe quitarse para dejar visible la parte central del tapón de goma. Extraer en una jeringa 7 ml (para la dosis de 350 mg) o 10 ml (para la dosis de 500 mg) de una solución inyectable con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%), e inyectar lentamente a través del centro del tapón de goma dentro del vial, apuntando la aguja hacia la pared del vial. 2. El vial debe girarse suavemente para asegurar que se empape completamente el producto, y después se deja reposar durante 10 minutos. 3. Finalmente, se debe girar/agitar el vial suavemente durante unos minutos hasta obtener una solución reconstituida transparente. Se debe evitar la agitación demasiado vigorosa para no generar espuma. 4. Se debe inspeccionar cuidadosamente la solución reconstituida antes de utilizarla para asegurarse de que la sustancia está disuelta y para verificar la ausencia de partículas en suspensión. El color de la solución reconstituida de Cubicin puede variar desde amarillo pálido hasta marrón claro. 5. Invertir el vial con el fin de que la solución caiga hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa, insertar la aguja en el vial invertido. Manteniendo el vial invertido, colocar la punta de la aguja en el punto más bajo del líquido mientras se extrae la solución en la jeringa. Antes de retirar la aguja del vial, tirar el émbolo hacia atrás hasta el final del cilindro de la jeringa con el fin de retirar toda la solución del vial invertido. 6. Sustituir la aguja por una nueva para la inyección intravenosa. 7. Expulsar el aire, las burbujas grandes y cualquier exceso de solución con el fin de obtener la dosis requerida. 8. La solución reconstituida debe inyectarse lentamente via intravenosa durante 2 minutos como se describe en la sección Posología y forma de administración. Los viales de Cubicin son exclusivamente para uso único. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución (ver sección Periodo de validez). La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**: Novartis Europharm Limited. Wimblehurst Road. Horsham. West Sussex, RH12 5AB. Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**: EU/1/05/328/001. EU/1/05/328/002. EU/1/05/328/003. EU/1/05/328/004. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**: Fecha de la primera autorización: 19/enero/2006. Fecha de la última renovación: 19/enero/2011. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**: 02/2012. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu. **PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Cubicin 350 mg (envase de 1 vial):** PVL: 79,56 Euros y PVP (IVA): 124,20 Euros; **Cubicin 500 mg (envase de 1 vial):** PVL: 100,01 Euros y PVP (IVA): 151,76 Euros. Con receta médica. Especialidad Farmacéutica de Uso Hospitalario.

# CUBICIN BOLO INTRAVENOSO DE 2 MINUTOS



ACERTAR DESDE EL PRINCIPIO

## ES LA MEJOR MEDICINA

CUBICIN®
daptomicina

## EFICACIA

- **Único antibiótico aprobado en los últimos 30 años** para tratar **bacteriemia** y **endocarditis** bacteriana del lado derecho[1,2].
- **Actividad bactericida** frente a una **amplia gama de bacterias grampositivas** incluyendo tanto SARM y SASM[3,4]. **El tratamiento antibiótico** empírico adecuado aumenta la probabilidad de **supervivencia del paciente.**
- **Rápida resolución** de las infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc), en solo **4-7 días**[1].

## COMODIDAD

- **Bolo IV de 2 minutos** que **facilita la administración** en hospitales de día y en atención domiciliaria.
- **Contribuye a disminuir la cantidad total** del volumen líquido administrado al paciente[5].

NOVARTIS

CUBICIN®
daptomicina


**Bibliografía**

**1.** Arbeit RD et al. The safety and efficacy of daptomycin for the treatment of complicated skin and skin-structure infections. Clin Infect Dis. 2004; 38:1673-81. **2.** Fowler VG et al. Daptomycin versus standard therapy for bacteremia and endocarditis caused by Staphylococcus aureus. N Eng J Med. **3.** Tedesco KL and Rybak MJ. Daptomycin. Pharmacotherapy. 2004; 24:41-57. **4.** Rybak MJ. et al. In vitro activities of daptomycin, vancomycin, linezolid, and quinupristindalfopristin against staphylococci and enterococci, including vancomycin-intermediate and -resistant strains. Antimicrob Agents Chemother 2000; 44:1062-6. **5.** Chakraborty A et al., Comparison of pharmacokinetics, safety and tolerability of daptomicyn in healthy adult volunteers following intravenous administration by 30 min infusion or 2 min injection. J. Antimicrob Chemother. 2009 July; 64(1): 151-158. Published online 2009 April 22. doi: 10. 1093/jac/dkp155.



CUBICIN® es una marca registrada de Cubist Pharmaceuticals, Inc. ("Cubist") y está registrada en Estados Unidos y en otras jurisdicciones. Novartis comercializa CUBICIN® con una licencia de Cubist.



1204017115