



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

1132/CNFV/DFV/DNFD  
15 de septiembre de 2014

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: **MAGÍSTER JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

#### NOTA INFORMATIVA

#### **BRIVUDINA: INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL CON 5-FLUOROPIRIMIDINAS**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**España:** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido Nota Informativa en la cual hace referencia a que la Brivudina está contraindicada en pacientes inmunodeprimidos y en aquellos sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con medicamentos del grupo de las 5-fluoropirimidinas.

La Brivudina es un análogo nucleósido de timidina que actúa inhibiendo la replicación de los virus, herpes simple tipo 1 y varicela zóster, a través del bloqueo de la ADN polimerasa. Se encuentra indicada para el tratamiento precoz del herpes zóster agudo en adultos inmunocompetentes. Actualmente en España están autorizados desde el año 2002.

Se ha notificado al Centro Andaluz de Farmacovigilancia el fallecimiento de un paciente al que se le administró 5-fluorouracilo tres días después de que finalizar el tratamiento con Brivudina por un herpes zóster. Tras tener conocimiento del caso, se ha revisado la base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA), así como la base de datos análoga europea (Eudravigilance) y la bibliografía científica, habiéndose encontrado 29 notificaciones correspondientes a pacientes a los que se les administró Brivudina a pesar de estar siendo tratados en ese momento con algún medicamento de la familia de las Fluoropirimidinas. La mayoría de esos pacientes (23/29) fallecieron.

La interacción entre Brivudina y 5- Fluoropirimidinas es conocida no obstante y teniendo en cuenta los datos expuestos anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario recordar a los profesionales sanitarios la siguiente información relativa a las contraindicaciones y precauciones especiales de uso de Brivudina:

1. La administración de Brivudina está contraindicada, entre otros, en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con 5 Fluorouracilo incluyendo también sus preparaciones tópicas, sus profármacos (Capecitabina, Floxuridina, Tegafur) y combinación de medicamentos que contengan estos principios activos u otras 5-Fluoropirimidinas (Flucitosina). Esta interacción, que provoca un aumento de la toxicidad de las Fluoropirimidinas, es potencialmente mortal.
2. Es necesario respetar un intervalo mínimo de 4 semanas entre la finalización del tratamiento con Brivudina y el comienzo del tratamiento con medicamentos 5-Fluoropirimidínicos (incluyendo también sus preparaciones tópicas) tales como Capecitabina, Floxuridina y Tegafur (o combinación de medicamentos que contengan estos principios activos) o Flucitosina. Como precaución adicional, debe monitorizarse la actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa antes de empezar un tratamiento con medicamentos tipo 5-Fluoropirimidina en pacientes que hayan sido tratados recientemente con Brivudina.
3. En caso de administración accidental de 5 Fluorouracilo o medicamentos relacionados a pacientes tratados con Brivudina, ambos medicamentos deberán ser interrumpidos y deberán tomarse medidas inmediatas para reducir la toxicidad de Fluoropirimidinas. Se recomienda una rápida hospitalización así como medidas para prevenir infecciones sistémicas y la deshidratación. Los síntomas más comunes de toxicidad por Fluoropirimidinas son náuseas, vómitos, diarrea y, en muchos casos, estomatitis, neutropenia y depresión de la médula ósea.



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas  
Centro Nacional de Farmacovigilancia

**Panamá:** En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado un (1) producto que contiene como principio activo la Brivudina. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

Tanto en el inserto y en la monografía de este producto, en nuestro país, se encuentra amplia información referente a esta interacción cuyos resultados pueden ser fatales para el paciente.

Se recomiendan a los profesionales de la salud tomar en cuenta la información enunciada en esta nota de seguridad al momento de prescribir productos con este principio activo.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencia:

(1) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS);

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano/seguridad/2012/NI\\_MUH\\_FV\\_07\\_2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano/seguridad/2012/NI_MUH_FV_07_2012.htm)

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC

ÚLTIMA LÍNEA

