La AEMPS ha emitido una alerta recordando a los profesionales sanitarios que la administración de brivudina está contraindicada en pacientes inmunodeprimidos y en los sometidos a quimioterapia, 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. Brivudina se encuentra indicada para el tratamiento precoz del herpes zóster agudo en adultos inmunocompetentes. Actualmente en España están autorizados desde el año 2002 tres medicamentos con este principio activo: Brinix®, Nervinex® y Nervol®.

Recientemente ha sido notificado al Centro Andaluz de Farmacovigilancia el fallecimiento de un paciente al que se le administró 5-fluorouracilo tres días después de que finalizase 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 y aparece ampliamente referenciada en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos con dicho principio activo. 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:

- 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.
- 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.

- 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.

Rogamos lea atentamente la ficha técnica de los medicamentos que contienen brivudina (Brinix®, Nervinex® y Nervol®), disponible en el centro de información de medicamentos de la página web de la AEMPS (http://www.aemps.gob.es/).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Fuente: AEMPS