

RESUMEN

del TRACK de Infecciosas del 30 CONGRESO NACIONAL DE SEMES

Toledo, 7 de Junio de 2018

ACTUALIZACIÓN EN PATOLOGÍA INFECCIOSA

“Actualización en
Infecciones en el entorno
del paciente complejo
y las multirresistencias”



COORDINADOR
Juan González del Castillo



Sociedad Española de
Medicina de Urgencias
y Emergencias

Sociedad Española de Medicina
de Urgencias y Emergencias



autores



Dr. Julio Javier Gamazo del Río

Servicio de Urgencias.
Hospital Galdakao-
Usansolo.
Miembro de INFURG-SEMES

Dra. Guillermina Bejarano Redondo

FEA del Servicio de Urgencias
del Hospital Universitario
de La Paz, Madrid.
Miembro de la Línea de
Investigación de Patología
Urgente y Emergente
de IdiPaz
Miembro de la Comisión
de Infecciosas del Hospital
Universitario de
La Paz, Madrid.



Título: Resumen del Track de infecciosas del 30 Congreso Nacional de SEMES

© 2018 de los autores

Reservados todos los derechos. El contenido de esta publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

El contenido de esta publicación así como las opiniones manifestadas son responsabilidad exclusiva de los autores. Tedec-Meiji Farma, S.A. no asume responsabilidad alguna por cualquier lesión y/o daño sufrido por personas o bienes en cuestiones de responsabilidad de productos, negligencia o cualquier otra, ni por uso o aplicación de métodos, productos, instrucciones o ideas contenidos en el presente material.

Esta publicación ha sido patrocinada por Tedec-Meiji Farma S.A.

Tedec-Meiji Farma S.A.
Ctra. M-300, Km 30,500
28802 – Alcalá de Henares (Madrid)
Tel.: +34 91 887 09 80
www.tedecmeiji.com

Depósito Legal: M-29628-2018
ISBN: 978-84-09-04824-3

sumario

Comunicaciones orales

Moderador: **María del Mar Sousa Reviriego**

Infecciones virales de alto riesgo

Moderador: **Sara Gayoso**

Ponente: **Alejandro Martín Quirós**

Top Year Papers

Moderador: **Mikel Martínez Ortiz de Zarate**

- Por modelos de infección: **Martín Ruiz Grinspan**
- Por antibióticos: **Jorge García Lamberechts**
- Por gravedad (sepsis): **Jesús Álvarez Manzanares**

Actividades de INFURG-SEMES. Presentación de la Tercera Edición del Manual de Infecciones

Juan González del Castillo, Agustín Julián Jiménez y Francisco Javier Candel

Resistencias bacterianas

Moderadores: **Mark Supino y Agustín Julián Jiménez**

- Epidemiología de las resistencias y ecología de los antibióticos

Ponente: **Julio Javier Gamazo**

- Identificación en Urgencias del paciente con riesgo de infección por bacterias multirresistentes

Ponente: **Juan González del Castillo**

- Antibioterapia empírica en circunstancias complejas

Ponente: **Francisco Javier Candel**

Actualización en el tratamiento antibiótico del paciente EPOC con exacerbación aguda

Moderador: **Ferrán Llopis**

Ponente: **Raúl López Izquierdo**

Biomarcadores en Urgencias. Posicionamiento de la pro-adrenomodulina en el Servicio de Urgencias

Moderador: **Ferrán Llopis**

Ponente: **Ángel Estella**

Coloquio interactivo: manejo en urgencias del paciente con sepsis. Discusión sobre los errores frecuentes y las fortalezas existentes

Moderador: **Josep María Guardiola**

Contertulios: **Federico Gordo y Andrés von Wernitz Teleki**

editorial



Nos vamos de Toledo con grandes sensaciones. El ya tradicional track de INFURG-SEMES se desarrolló un año más con gran éxito de audiencia y en un entorno espectacular como es la Sala Greco de Palacio de Congresos de Toledo. Además, organizamos dos talleres, uno de biomarcadores y otros de infecciones tropicales, éste último una novedad de este año.

Como es obligado, quiero agradecer a todos los moderadores y ponentes su generosidad en el esfuerzo para preparar el trabajo que han desarrollado durante el Congreso. Y por supuesto a nuestros patrocinadores que un año más hacen posible el desarrollo de la actividad del grupo durante el Congreso: Tedec-Meiji, MSD, TermoPhiser, GSK y ViroGates.

Este ha sido un año especialmente productivo para el grupo. Desde el punto de vista de la investigación, hemos desarrollado un proyecto en más de 50 hospitales centrados en la identificación de enfermos con infección por microorganismos multirresistentes y cuyo resultados preliminares presentamos en el track. La producción científica del grupo ha crecido con seis nuevos trabajos publicados en revistas indexadas. Desde el punto de vista formativo, hemos desarrollado un curso online de experto en infecciones con más de 25 créditos ECTS que estará disponible a partir de Septiembre, además de las ya tradicionales guías de consulta rápida disponibles en nuestra web (www.infurg-semes.org).

Pero lo que de verdad nos ha hecho ilusión ha sido presentar la Tercera Edición del Manejo de Infecciones en Urgencias, el libro de referencia de nuestro grupo donde han participado 161 autores y que contiene 106 capítulos, más de 600 tablas, algoritmos e ilustraciones y 900 páginas.

Gracias a todos los que año a año estáis interesados en las actividades que desarrollamos y a aquellos que con su trabajo las hacen posible. Desde estas líneas os animo a uniros a un grupo en el que participan más de 100 compañeros de 70 hospitales distintos.

¡Nos vemos en Gerona 2019!

Juan González del Castillo
Coordinador INFURG-SEMES

Lo mejor de SEMES 2018

El 30 Congreso Nacional de SEMES ha contado con la presencia de 3.200 congresistas llegados de toda España, superando un año más el número de profesionales de urgencias y emergencias que acuden a su cita.

Se han recibido 3.181 trabajos científicos (2.849 de médicos, 262 de enfermeros y 70 de técnicos de emergencias), superando las ediciones anteriores.

El congreso ha estado compuesto por más de 87 mesas redondas, 72 talleres y 9 cursos que se han realizado de forma simultánea, entre el Palacio de Congresos de la ciudad y Museo de Santa Fé.



Acto inaugural

El presidente de Castilla La Mancha, Emiliano García-Page, inauguró el 30 Congreso nacional de SEMES.

Ante un auditorio, en el que se encontraban más de 1.200 urgenciólogos llegados a Toledo desde toda España,

el presidente ha resaltado la importancia de este congreso, no solo para la especialidad, sino también para la sanidad en general. El Consejero de Sanidad, Jesús Fernández Sanz, ha dicho que seguirá apoyando la especialidad de Urgencias



Este año puedes disfrutar de todas las mesas que se realizaron en el Track de Infecciosas a través del canal oficial de SEMES en YouTube.



<https://www.youtube.com/user/OficialSEMES/videos>

SEMES 2018 - Track Infecciosas - **Mesa 1** Mejores Comunicaciones
<https://youtu.be/Mdw8b15Wp4Q>

SEMES 2018 - Track Infecciosas - **Mesa 2.** Infecciones virales de alto Riesgo. <https://youtu.be/-BQ2zVseW0c>

SEMES 2018 - Track de Infecciosas - **Mesa 3.** Top Year Papers
<https://youtu.be/fuxT1miYY3E>

SEMES 2018 - Track Infecciosas - **Mesa 4.** Actividades de INFURG-SEMES <https://youtu.be/3mRrYLRW3eE>

SEMES 2018 - Track Infecciosas - **Mesa 5.** Resistencias bacterianas
<https://youtu.be/kmX5hokAQkY>

SEMES 2018 - Track Infecciosas **Mesa 6.** pacientes con EPOC
<https://youtu.be/rLPhJW02Ut0>

SEMES 2018 - Track Infecciosas **Mesa 7.** Biomarcadores en Urgen
<https://youtu.be/L100CRy5800>

SEMES 2018 - Track Infecciosas **Mesa 8.** Coloquio y conclusiones
<https://youtu.be/yaXEY4z7WpA>



TRACK Infecciosas

En esta ocasión la temática de la jornada fue muy variada, presentando las mejores comunicaciones llevadas al Congreso en el área de infecciones, como es costumbre, para abordar posteriormente temas de enorme interés como son las infecciones por virus de alta letalidad, las infecciones complejas por microorganismo multirresistentes, el manejo de la exacerbación de la EPOC o la sepsis.



Este último tema lo tratamos en una mesa coloquio en la que analizamos, entre otros aspectos, la conveniencia de instaurar un código sepsis partiendo de experiencias ya en marcha en dos hospitales.



INFURG-SEMS
@infurgsems

38 años; AP de trastorno mental. Encontrado con bajo nivel de consciencia. Rx infiltrado alveolar LID + derrame pleural. En shock séptico. Toracentesis: empiema ¿Que AB pautar? Discútelos en el coloquio de sepsis en #infurgtrack2018 en congreso #SEMES2018 @SEMES_ @SemesMir

Meropenem	7 %
Ceftarolina + Azitro	9 %
Ceftriaxona + Levoflox.	41 %
Meropenem + Linezolid	43 %

Quiero destacar que una de las comunicaciones del grupo, un estudio multicéntrico de la red de investigación de INFURG-SEMS, presentado por María Cecilia Yañez, fue premiada posteriormente como la mejor comunicación oral del Congreso en el área de médicos.

Como hicimos el año pasado utilizamos whatsapp para poder interaccionar con los ponentes y moderadores, un aspecto que permitió trasladarles numerosas preguntas y comentarios.



Cómo acelerar la recuperación de La microbiota? Hay algo demostrado?

12:13

ÉPOC; Criterios de anthonisen aún nos sirve para agudización bacteriana ? La purulencia no es subjetiva ? Por qué no sirve los estudios microbiológicos iniciales ?? Si vamos a usar ATB Empírica ?? Revisión a 48-72 hrs en urgencias para valorar el fracaso terapéutico, solo en UCE y el resto?

12:49

Comunicaciones orales

Como es tradición, el track comienza con la presentación de las mejores comunicaciones orales en patología infecciosa.



En primer lugar, la **Dra. Yañez**, del hospital Infanta Leonor, presentó el trabajo "Panel de biomarcadores para estratificar la mortalidad a 30 días en el anciano con infección aguda". Analiza la capacidad pronóstica para identificar riesgo de muerte de diferentes biomarcadores en pacientes ancianos (> 75 años) con infección, concluyendo que son el lactato y la PCT quienes mejor predicen mortalidad a corto plazo, y la falta de utilidad en este sentido del valor de leucocitos y PCR.



A continuación, el **Dr. Lucas** expuso "Código sepsis: implantación en el servicio de Urgencias del complejo universitario de Albacete", dónde analizan el impacto durante el año posterior a su instauración. Atendieron 644 pacientes con una

edad media de $77,37 \pm 13,9$ años, presentando el 69,5% de ellos un qSOFA ≥ 2 a su llegada. Las medianas de tiempo de activación del código (23 minutos), extracción de hemocultivos (32 minutos) y administración de la primera dosis de antibiótico (64 minutos) son adecuadas. Desde la implantación, ha descendido el número de ingresos por sepsis en la UCI, la estancia media hospitalaria y la mortalidad, que es del 17 %.



Finalmente, el **Dr. Steinherr**, del hospital German Trias i Pujol, presentó "¿Aporta el qSOFA ventajas en el manejo inicial de la sepsis en Urgencias?", dónde expuso las diferencias entre la activación del código sepsis según criterios de SIRS y según qSOFA. El estudio pone de manifiesto un aumento significativo del registro de la frecuencia respiratoria; sin embargo, los tiempos de actuación con la activación del código sepsis con criterios qSOFA no se reducen, y observan que los criterios qSOFA son menos sensible pero más específicos que los criterios SIRS.

Infecciones virales de alto riesgo

En la primera mesa, el **Dr. Alejandro Martín Quirós**, urgenciólogo y miembro de la Unidad de Alto Aislamiento (UAAN) del Hospital de La Paz, nos hizo un resumen de las infecciones virales de alto riesgo. Actualmente, existe un cambio de paradigma en la evolución de los brotes epidémicos.



En el pasado, la distribución de los brotes era geográfica (se medía en kilómetros), actualmente, con la globalización, se miden en tiempo. Por tanto, los servicios de urgencias deben estar alerta ante cualquier brote independientemente dónde ocurra. En urgencias, de cara a la identificación de estos pacientes ha de existir un equilibrio entre una alta sensibilidad y una alta especificidad.

Top Year Papers



En esta interesante sección se expusieron los que, a criterio de los ponentes, han sido los artículos más relevantes publicados en el año anterior.

Por modelo de infección, el Dr. Martín seleccionó la actualización de la guía de práctica clínica de la IDSA sobre infección por *Clostridium difficile*, que desaconseja el uso de metronidazol como fármaco de primera línea como novedad más notable, y la guía de la SEIMC sobre diagnóstico y tratamiento de la infección urinaria. Aunque la guía recomienda el uso de fluorquinolonas,

nuestro grupo lo desaconseja debido a la elevada tasa de resistencias de las enterobacterias, el patógeno clave en este modelo de infección.

Por antibióticos, el Dr. García Lamberechts expuso la guía publicada en la Revista Española de Quimioterapia sobre la infección invasiva aguda por *Pseudomonas aeruginosa*, donde destaca un nuevo algoritmo de tratamiento empírico basado en la gravedad del paciente y los factores de riesgo para *Pseudomonas* multirresistentes y que incluye nuevos antibióticos recientemente comercializados.

Finalmente, el Dr. Álvarez expuso los artículos que consideró más destacados en sepsis. Destaca uno de ellos que estudia la utilidad de añadir el valor del lactato (LqSOFA) al qSOFA para predecir eventos adversos. Se observa que la inclusión del lactato mejora la capacidad predictiva de la escala, aunque es un estudio que presenta varias limitaciones.

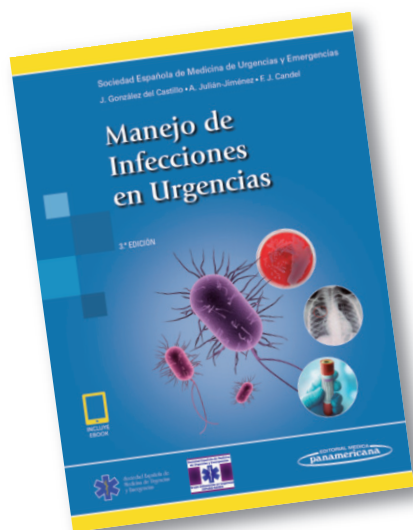


Actividades de INFURG-SEMES

1.- Guías INFURG-SEMES

Continuamos actualizando nuestras guías año a año, incluyendo las nuevas evidencias científicas. Todo el material está disponible en nuestra web:

www.infurg-semes.org



2.- “Nuestra niña bonita”

Presentamos la **Tercera Edición del Manual de Infecciones en Urgencias**, el libro de referencia de nuestro grupo. Fue la primera actividad que desarrollamos como grupo y desde entonces hemos venido actualizándolo periódicamente. Una aproximación a la vez práctica y rigurosa a la patología infecciosa que más habitualmente atendemos en urgencias, pero sin olvidarnos de aquellas menos habituales pero frente a las que tenemos que estar preparados. Especialmente originales son los bloques dedicados a las infecciones en poblaciones o situaciones especiales (ancianos, embarazadas, oncohematológicos, trasplantados, virus de alta letalidad, accidentes con material biológico, bioterrorismo,...).

3.- Curso online:

“Experto en el Manejo Urgente de la Patología Infecciosa”

Disponible pronto!. Se trata de un curso dividido en 5 bloques temáticos con contenido audiovisual y actividades interactivas. 100% online. 25 créditos ECTS.





INFURG-SEMES
@infurgsemes

Ahora va el tema de las resistencias con el Dr. Gamazo H.U. Galakao "Epidemiología de las resistencias y ecología de los antibióticos" Esto ya es otro nivel !! @SEMES_ #infurgtrack2018 #Semes2018



Novedades en terapia antimicrobiana

Abrió la mesa el Dr. Gamazo, con una ponencia acerca de la epidemiología de las infecciones y la ecología de los antibióticos.

Se trata de un problema global que ha sobrepasado las publicaciones científicas. En el último registro de SEIMC (Marzo-2018), se calculó que en la semana de estudio unos 180.000 pacientes estaban afectados de bacterias multirresistentes, lo que ocasiona más de 35.000 muertos.

La administración de antibióticos afecta al paciente y su microbiota, la cual participa en nuestro sistema inmune, albergando el conjunto natural de genes de resistencia, promoviendo mecanismos para intercambiar genes de resistencia a bacterias patógenas cuando se

haya bajo presión antibiótica, y proporcionando resistencia indirecta contra el crecimiento invasor por bacterias resistentes. Al someterla a un estímulo (antibiótico), disminuye su densidad, es más homogénea, y eso produce un desequilibrio ecológico. No todos los antibióticos afectan igual a la flora.

Aquellos antimicrobianos que presentan menor impacto en tiempo e intensidad de erradicación de la flora, y por tanto son más ecológicos, son los betalactámicos (especialmente las cefalosporinas). En el lado opuesto se encuentran las quinolonas.

¿Qué podemos hacer para disminuir el impacto sobre la microbiota?

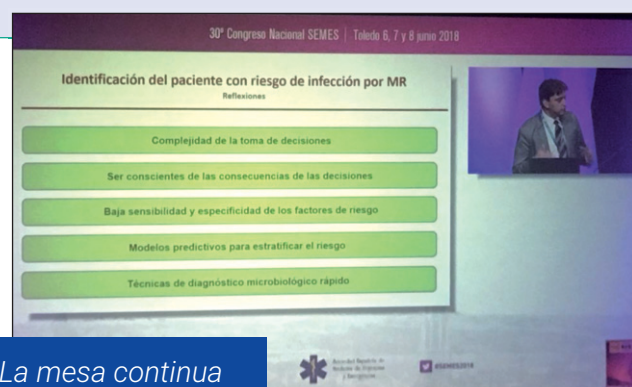
Proceso diagnóstico: tener la certeza de que estamos ante un proceso infeccioso agudo

Que ese proceso infeccioso sea bacteriano: ayuda de biomarcadores (PCT)

Correcta indicación del antibiótico: uso del adecuado a dosis adecuada y el tiempo adecuado

Conocimiento de la epidemiología local. Conocer el patrón de resistencias locales.

Desescalar y ajustar la duración del tratamiento según el escenario clínico



La mesa continua con la intervención del Dr. González del Castillo.

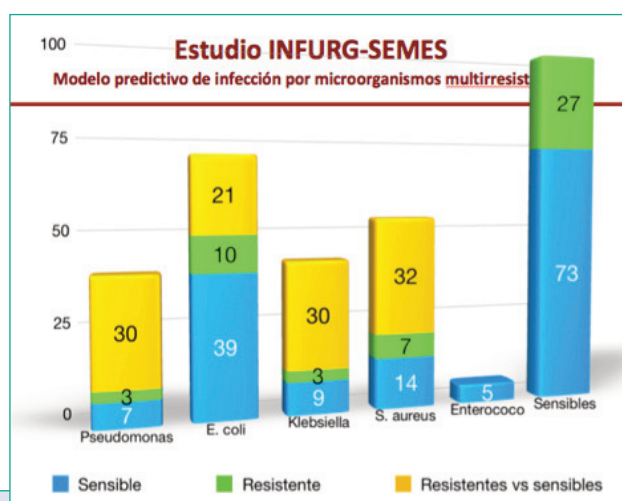
Comenzó su intervención poniendo de relieve que los pacientes que atendemos en urgencias son cada vez más añosos, con más comorbilidades y con más factores de riesgo para infecciones por patógenos multirresistentes, por lo que la prescripción del tratamiento antibiótico empírico, se hace cada vez más difícil.

En los pacientes que no están gravemente enfermos, la inadecuación de la antibioterapia inicial tiene como consecuencia el aumento de la estancia media y del gasto sanitario. En pacientes gravemente enfermos, la inadecuación conduce a un aumento de la mortalidad. Por otra parte, la sobre utilización de antimicrobianos de amplio espectro tiene incidencia sobre el nicho ecológico aumentando la prevalencia de patógenos resistentes.

Por tanto, debemos balancear la posibilidad de error en

la elección del antibiótico vs la prescripción en exceso de antibióticos de amplio espectro, los cuales tiene impacto en la ecología. Ese equilibrio, es una de las decisiones más complejas que el médico de urgencias debe afrontar.

Los factores de riesgo para identificar pacientes en riesgo de infección por patógenos multirresistentes tienen baja sensibilidad y especificidad. INFURG-SEMES esta realizando un estudio en 69 hospitales de cara a desarrollar un modelo predictivo que nos ayude a seleccionar el tratamiento antibiótico adecuado. Los datos preliminares de 49 hospitales (4.715 episodios, de los cuales, 1.272 tienen cepas resistentes) muestran un tratamiento inadecuado en > 20% de los pacientes, con una mortalidad del 10% y un reingreso del 18%.





La mesa finaliza con la intervención del Dr. Candel que nos habló de la selección de la antibioterapia empírica.

Ante el escenario de una infección, hay que evaluar las siguientes relaciones:

1.- Paciente-microorganismo: nos influirá cómo de grave y cómo de comórbido es el paciente. Hay que evitar que el periodo de comorbilidad se alargue, el tiempo entre el inicio del periodo de estado y el fin del periodo de efervescencia, en el que las patologías del base del paciente pueden desequilibrarse.

Para ello, es importante un diagnóstico y tratamiento precoz y potente, tanto con la antibioterapia empírica como en el drenaje del foco.

2.- Microorganismo-antimicrobiano. El nicho ecológico puede comprometer la elección del antibiótico (foco, posibilidad de que se trate de una infección por bacterias multiresistentes).

3.- Paciente-antimicrobiano. Hemos de intentar optimizar la dosis, la posología y la vía de administración.

No todos los pacientes son iguales, y en la antibioterapia empírica debemos tener en cuenta el conocimiento y el control de las comorbilidades, el modelo de infección, realizar un diagnóstico precoz, considerar la potencia, el efecto y el espectro de los antimicrobianos, y la ecología del medio. Debemos combinar antibióticos en los casos graves (shock séptico), a dosis e intervalos adecuados y efectivos, optimizando los parámetros pK/pD.

Actualización del tratamiento antibiótico del paciente EPOC con exacerbación



El Dr. López, del hospital Río Ortega, nos puso al día sobre el tratamiento antibiótico en el paciente EPOC con agudización infecciosa de origen bacteriana.

Respecto a la decisión de prescribir antibióticos, continúan plenamente vigentes los criterios clásicos de Anthonisen, pero también deben ser administrados en los pacientes que presenten purulencia del esputo, independientemente de la gravedad de la exacerbación. Los biomarcadores de inflamación e infección (PCR > 40 mg/L, PCT > 0.25 mcg/L) nos pueden ayudar en la toma de decisión. Por último, es obligado en aquellos pacientes con exacerbaciones graves que precisen ingreso en UCI.

Los microorganismos más frecuentemente implicados mantienen unos niveles aceptables de sus-

ceptibilidad a los antimicrobianos de uso habitual, excepto en el caso de los macrólidos, cuyas resistencias se sitúa en torno al 15-25 %, lo que desaconseja su uso en monoterapia en prácticamente todas las situaciones. La resistencia a cefalosporinas de segunda generación (cefuroxima, cefaclor) fluctúa entre el 5-15%, mientras que para cefalosporinas de tercera generación (ceftriaxona, cefotaxima, cefditoreno) es excepcional (menor al 1%). Por último, las resistencias a fluoroquinolonas y a amoxicilina-clavulánico son anecdóticas.

El tratamiento antibiótico debe perseguir lograr una elevada tasa de erradicación bacteriana, con la mayor rapidez de acción posible; de ese modo, se logrará conseguir la estabilidad clínica de una forma precoz, se evitará la perpetuación de colonias residuales y se generará también menor presión sobre el nicho ecológico, evitando la aparición de mutantes resistentes, lo que lleva aparejado un menor índice de fracaso terapéutico, prolongar el periodo libre de síntomas entre exacerbaciones, evitando así readmisiones, y una disminución también del número de ciclos de tratamiento antibiótico y de los costes derivados de todo lo anterior.

En base a lo mencionado previamente, se aconseja amoxicilina/ácido clavulánico, cefditoreno o quinolonas en exacerbación leve, añadiéndose como opción las cefalosporinas parenterales de 3ª generación en exacerbación moderada o grave sin riesgo de *Pseudomonas*. Se debe valorar restringir el uso de quinolonas en función de la epidemiología local y por su perfil ecológico y de seguridad, sobre todo en ancianos. En exacerbación grave con riesgo de *Pseudomonas*, hay que valorar un betalactámico

antipseudomónico asociado a aminoglucósido o quinolona antipseudomónica, y, en situaciones de mayor gravedad (sepsis o shock séptico), inmunodeficiencia severa o sospecha multirresistencia, considerar la prescripción de ceftolozano/tazobactam o ceftazidima/avibactam.



En EPOC moderado, estabilizado en urgencias, cuántos días debe durar el antibiótico en casa. Puede variar dependiendo de las comorbilidades?

12:51



Biomarcadores en Urgencias



El **Dr. Estella** nos presentó una actualización de los biomarcadores y su utilidad en urgencias.

Como novedad nos presentó datos del nuevo biomarcador, la pro-ADM, cuyos estudios la posicionan como mejor marcador predictor de mortalidad intrahospitalaria y a los 30 días. Los últimos estudios realizados en pacientes con sospecha de sepsis se plantean algoritmos de actuación en urgencias para estratificar el riesgo de los pacientes utilizando la clínica, escalas pronósticas y los biomarcadores, y en concreto, la pro-ADM, al ser un buen marcador de mortalidad, ya que puede mejorar la toma de decisiones.

¿Cómo ha de ser un biomarcador ideal?

Alta Sensibilidad y Especificidad
Precoz (que se adelante al fallo orgánico)
Alto valor pronóstico
Resultados rápidos
Accesible
Coste proporcionado

CONCLUSIONES

La detección y estratificación precoz son claves
No existe un biomarcador ideal para la sepsis en los SUH
Parece rentable y razonable asociar clínica y biomarcadores
PCR: Marcador de respuesta inflamatoria
PCT: marcador de infección bacteriana
Lactato: marcador de hipoperfusión tisular
Pro-ADM: Marcador de fallo orgánico y mortalidad

Coloquio INTERACTIVO



Manejo en urgencias del paciente con sepsis

La última mesa de la jornada tuvo un formato diferente, en el que, moderado por el Dr. Guardiola, pudimos disfrutar de un interesante debate coloquio sobre los errores y fortalezas en el manejo de los pacientes con sepsis en Urgencias. Participaron el Dr. Gordo, jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos del hospital Universitario del Henares y el Dr. Von Wernitz, urgenciólogo y responsable del "Código Sepsis" del Hospital Universitario de La Princesa. El público contribuyó a elevar el interés de la discusión con sus preguntas y comentarios dirigidos a los intervinientes.

En primer lugar, se habló de la importancia de la concienciación de la magnitud del problema, y la necesidad de hacerlo visible a la población; la atención que recibe, incluso por parte de las autoridades sanitarias, es menor respecto a otros "códigos" de patologías tiempo-dependientes (ictus, infarto de miocardio, politraumatizado).

Es cierto que aún no disponemos de una definición precisa de lo que la sepsis es, al tratarse de un proceso fisiopatológicamente complejo y dinámico, entre otros motivos. Sin embargo, a día de hoy continuamos utilizando las mismas estrategias y herramientas diagnósticas que varias décadas atrás; la publicación en 2016 de las nuevas definiciones de sepsis y shock séptico (Sepsis-3), y las escalas diagnósticas que proponía (qSOFA, SOFA), inicialmente prometedores, no parecen dar respuesta al problema ni mejorar aquello de lo que ya disponíamos (SIRS) y no han hecho sino generar más confusión al respecto.

Apoyándonos en el progreso informático, se plantea la pertinencia de desarrollar nuevas herramientas que faciliten el proceso diagnóstico y ayuden en su detección en una etapa más precoz, a ser posible antes incluso de que se produzca el deterioro del paciente. Como ejemplo, se expone la experiencia que se viene llevando a cabo desde hace varios años



en el hospital del Henares, dónde se ha elaborado una herramienta informática que se apoya en escalas de alerta precoz (National Early Warning Score - NEWS) y parámetros analíticos (con puntos

de corte diferentes a los estándar de laboratorio), con lo que se ha logrado disminuir la mortalidad durante el ingreso en la UCI de los pacientes con sepsis y evitar el llamado "efecto weekend" (aumento de la mortalidad de aquellos pacientes que ingresan durante la noche o fines de semana). Se plantea la conveniencia de incorporar este tipo de herramientas de alerta precoz al triage, insistiéndose asimismo en la valiosa información que siempre ofrece una constante vital habitualmente desatendida, la frecuencia respiratoria.

En relación a lo anterior, se subraya una vez más la característica de ser una patología que precisa de un abordaje multidisciplinar y transversal, abundando en esta ocasión en el papel que juega la

enfermería como actor fundamental, también en su diagnóstico, ya que no en pocas ocasiones son quienes lo detectan. Sin embargo, queda aún por definir el papel, más allá de su detección, que debe jugar la atención primaria o/y extrahospitalaria en el manejo del paciente séptico; quizá lo más razonable pudiera ser el tratar estratificarlos e iniciar la resucitación en aquellos pacientes con mayor riesgo vital.

En cuanto al tratamiento, tipo y cantidad de fluido, duración del tratamiento antibiótico, etcétera, se incide en la necesidad de adaptarlo a las circunstancias particulares de cada paciente y situación, ya que la medicina... continúa siendo un arte.



Buenos días,
Tras lo expuesto durante lo que va de mañana parece que el horizonte más próximo es encontrar una herramienta que en el código Sepsis haga las veces de ECG, o de escala Cincinnati, herramientas utilizadas en Código Infarto e Ictus respectivamente. ¿Es posible que debamos sentarnos a definir y consensuar una herramienta que establezca lo que se denomina en las guías como "sospecha de infección"?
Gracias
Un saludo

10:50

Tweet fijado
INFURG-SEMES @infurgsem... · 2/7/18
El track de INFURGSEMES ya disponible!!! Gracias a todos los que lo han hecho posible.

SEMES @SEMES_
Ya tienes disponible el Track de @infurgsemes en el canal oficial de @SEMES_ de @YouTubeEspanol Las 8 mesas sobre infecciones del paciente complejo y las multirresistencias. Un año más GRACIAS a los que lo habéis hecho posible #SEMES2018 youtube.com/user/OficialSE... ..



13

16



XXXI CONGRESO NACIONAL SEMES

**URGENCIAS:
LA FUERZA DEL EQUIPO**

**GIRONA
5, 6 Y 7 DE JUNIO
2019**

Sociedad Española de Medicina
de Urgencias y Emergencias



Grupo Infecciones en Urgencias
INFURG-SEMES

**Pensando ya en 2019
#SEMES2019**

¡Os esperamos!



Sociedad Española de
Medicina de Urgencias
y Emergencias

www.semes2019.org



#SEMES2019

FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de cefditoreno correspondientes a 245,1 mg de pivóxilo de cefditoreno. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de cefditoreno correspondientes a 490,2 mg de pivóxilo de cefditoreno. Excipiente con efecto conocido: 26,2 mg de sodio por comprimido. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido recubierto con película. Comprimido blanco de forma elíptica impreso por una cara con el logotipo "TMF" en tinta azul. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** MEIACT está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles (ver sección 5.1): • Faringoamigdalitis aguda. • Sinusitis maxilar aguda. • Exacerbación aguda de bronquitis crónica. • Neumonía adquirida en la comunidad, leve a moderada. • Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y furunculosis. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. **4.2 Posología y forma de administración.** La pauta posológica recomendada está en función de la gravedad de la infección, el estado basal del paciente y los microorganismos potencialmente implicados. **Posología. Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):** • Faringoamigdalitis aguda: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 10 días. • Sinusitis maxilar aguda: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 10 días. • Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 5 días. • Neumonía adquirida en la comunidad: - En casos leves: 200 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 14 días. - En casos moderados: 400 mg de cefditoreno cada 12 horas durante 14 días. • Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 200 mg cada 12 horas durante 10 días. **Pacientes de edad avanzada.** En pacientes de edad avanzada no se precisan ajustes de dosis, excepto en casos de deterioro avanzado de las funciones hepática y/o renal. **Insuficiencia renal.** No se precisa ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal de carácter leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min) la dosis diaria total no debe superar 200 mg de cefditoreno cada 12 horas. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), se recomienda una dosis única de 200 mg al día. No se ha determinado la dosis apropiada en pacientes sometidos a diálisis (ver secciones 4.4, y 5.2). **Insuficiencia hepática.** En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) a moderada (Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. En casos de insuficiencia grave (Child-Pugh C), no se dispone de datos que permitan hacer una recomendación de dosis (ver sección 5.2). **Población pediátrica.** MEIACT no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años. La experiencia en niños es limitada. **Forma de administración.** Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos deben ser administrados con comidas. **4.3 Contraindicaciones.** • Hipersensibilidad al principio activo, otra cefalosporina o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. En pacientes con hipersensibilidad a la caseína, deberá tenerse en cuenta que este medicamento contiene caseinato de sodio. • Alergia reciente y/o reacción de hipersensibilidad grave a penicilina o a cualquier otro principio activo beta-lactámico. • Al igual que otros fármacos productores de pivalato, cefditoreno pivóxilo está contraindicado en casos de deficiencia primaria de carnitina. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de instaurar la terapia con cefditoreno, se debe solicitar información para determinar si el paciente ha tenido reacciones de hipersensibilidad anteriores al cefditoreno, cefalosporinas, penicilinas, u otro principio activo beta-lactámico. Cefditoreno debe administrarse con precaución en pacientes que hayan tenido algún tipo de reacción de hipersensibilidad a penicilina o cualquier otro principio activo beta-lactámico. Se ha detectado diarrea asociada a antibióticos, colitis y colitis pseudomembranosa con el uso de cefditoreno. Estos diagnósticos deberán ser tenidos en cuenta en cualquier paciente que desarrolle diarrea durante o en un breve periodo de tiempo tras el tratamiento. Cefditoreno debe ser suspendido si durante el tratamiento aparece diarrea grave y/o diarrea sangolliente, instaurando un tratamiento sintomático adecuado. Cefditoreno debe ser utilizado con precaución en individuos con historial de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis. En pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave, la concentración y duración de la exposición al cefditoreno se incrementa (ver sección 5.2). Por esta razón, la dosis total diaria debe reducirse cuando cefditoreno se administra a pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica, de moderada a grave para evitar posibles consecuencias clínicas, tales como convulsiones (ver sección 4.2.). Los antibióticos cefalosporínicos se deben administrar con precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con principios activos nefrotóxicos, como antibióticos aminoglucósidos o potentes diuréticos (como la furosemida), ya que estas combinaciones pueden tener un efecto indeseable sobre la función renal y se han asociado con ototoxicidad. El uso prolongado de cefditoreno puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, como *Enterococci* y *Candida* spp. Durante el tratamiento con cefalosporinas puede producirse un descenso en la actividad de la protrombina. Por tanto, el tiempo de protrombina debería monitorizarse en pacientes de riesgo tales como pacientes con insuficiencia hepática o renal o pacientes que están tratados con terapia anticoagulante. La administración de profármacos de pivalato se ha asociado con la disminución en plasma de la concentración de carnitina. Sin embargo, estudios clínicos concluyeron que la disminución de carnitina asociada con la administración de cefditoreno pivóxilo no tenía efectos clínicos. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene 1,14 mmol (aprox. 26,2 mg) de sodio por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Anticídios.** La administración simultánea de anticídios conteniendo hidróxido de magnesio y aluminio y cefditoreno pivóxilo junto con comida produjo una disminución de la C_{max} y el AUC del 14% y 11% respectivamente. Se recomienda dejar transcurrir un periodo de 2 horas entre la administración de anticídios y cefditoreno pivóxilo. **Antagonistas de los receptores H₂.** La administración simultánea de famotidina por vía intravenosa y cefditoreno pivóxilo oral produjo una disminución de la C_{max} y el AUC de cefditoreno en un 27% y un 22% respectivamente. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante de cefditoreno pivóxilo con antagonistas de los receptores H₂. **Probenecid.** La administración simultánea de cefditoreno pivóxilo con probenecid reduce la excreción renal de cefditoreno, produciendo un aumento del 49% en la C_{max}, del 122% en el AUC y del 53% en la semivida de eliminación. **Anticonceptivos orales.** La administración de cefditoreno pivóxilo no alteró las propiedades farmacocinéticas del anticonceptivo etinil estradiol. Cefditoreno pivóxilo puede tomarse simultáneamente en combinación con anticonceptivos orales que contengan etinil estradiol. **Interacción con medicamentos/pruebas de laboratorio:** - Las cefalosporinas pueden inducir falsos positivos en la prueba directa de Coombs, que puede interferir con pruebas cruzadas de compatibilidad sanguínea. - Pueden darse resultados falsos positivos en la determinación de glucosa en orina mediante métodos de reducción de cobre, pero no con los métodos enzimáticos. - Pueden obtenerse resultados falsos negativos con el método del ferrocianuro en la determinación de glucosa en sangre o plasma, por lo que se recomienda utilizar el método de la glucosa oxidasa o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre/plasma en pacientes que reciban cefditoreno pivóxilo. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección 5.3.). No existen datos suficientes sobre la utilización de cefditoreno en mujeres embarazadas. **Lactancia.** No se dispone de datos suficientes que permitan descartar la presencia de cefditoreno en la leche materna. Por tanto, no se recomienda la administración de MEIACT durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de MEIACT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Cefditoreno pivóxilo puede causar mareos y somnolencia (ver sección 4.8.). **4.8 Reacciones adversas.** En los ensayos clínicos aproximadamente 6.000 pacientes recibieron cefditoreno en dosis de 200 mg o 400 mg dos veces al día hasta un máximo de 14 días. Aproximadamente el 24% de los pacientes comunicaron al menos una reacción adversa. En un 2,6% de los pacientes se interrumpió el tratamiento como consecuencia de las reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes fueron las de tipo gastrointestinal. En la mayoría de los estudios, se observó aparición de diarrea en más del 10% de la totalidad de los pacientes y más frecuente con la dosis de 400 mg que con la de 200 mg dos veces al día. Las reacciones adversas observadas, comunicadas tanto en ensayos clínicos como en la experiencia post-comercialización se describen a continuación: Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Exploraciones complementarias: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Leucopenia, aumento de ALT. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Prolongación del tiempo de coagulación, aumento de AST, aumento de la fosfatasa alcalina, albuminuria, disminución del tiempo de trombotromboplastina, aumento de los niveles de LDH, y aumento de los niveles de creatinina. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Disminución de carnitina en el suero. Trastornos cardíacos: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Fibrilación auricular, fallo cardíaco, síncope, taquicardia, extrasístole ventricular. Trastornos en sangre y sistema linfático: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Trombocitosis, leucopenia. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, linfadenopatía. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Agranulocitosis. Trastornos del sistema nervioso: Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10): Cefalea. Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Nerviosismo, mareos, insomnio, somnolencia, trastornos del sueño. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Amnesia, desordenación, hipertensión, meningitis, temblor. Trastornos oculares: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Ambliopía, trastorno ocular, dolor ocular, blefaritis. Trastornos del oído y del laberinto: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Tinnitus. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Faringitis, rinitis, sinusitis. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Asma. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Neumonía eosinofílica, neumonía intersticial. Trastornos gastrointestinales: Reacciones adversas muy frecuentes (≥1/10): Diarrea. Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10): Náuseas, dolor abdominal, dispepsia. Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Estreñimiento, flatulencia, vómitos, candidosis oral, eructación, sequedad de boca, disgeusia. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Estomatitis, úlceras bucales, colitis hemorrágica, colitis ulceroosa, hemorragia gastrointestinal, glositis, hipo, decoloración de la lengua. Trastornos renales y urinarios: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Disuria, dolor en la cavidad renal, nefritis, nicturia, poliuria, incontinencia, albuminuria. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Fallo renal agudo. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Erupción cutánea, prurito, urticaria. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Acné, alopecia, eccema, dermatitis exfoliativa, herpes simple, reacción de fotosensibilidad. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica. Trastornos musculoesqueléticos, y del tejido conjuntivo: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Mialgia. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Anorexia. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Deshidratación, hiperglicemia, hipopotasemia, hipoproteínemia. Infecciones e infestaciones: Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10): Candidosis vaginal. Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Infección fúngica. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Infección del tracto urinario, diarrea asociada a *Clostridium difficile*. Trastornos vasculares: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Hipertensión postural. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Fiebre, astenia, dolor, sudoración. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Olor corporal, escalofríos. Trastornos del sistema inmune: No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Shock anafiláctico, reacción de la enfermedad del suero. Trastornos hepatobiliares: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Alteración de la función hepática. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Biliirrubinemia. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Daño hepático, hepatitis. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Reacciones adversas poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Vaginitis, leucorrea. Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Mastalgia, trastornos menstruales, metrorragia, disfunción eréctil. Trastornos psiquiátricos: Reacciones adversas raras (≥1/10.000, <1/1.000): Demencia, despersonalización, debilidad emocional, euforia, alucinaciones, alteraciones del pensamiento, incremento de la libido. Las siguientes reacciones adversas podrían aparecer ya que han sido observadas con otras cefalosporinas: colestasis y anemia aplásica. 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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. Con antibióticos cefalosporínicos se ha descrito que la sobredosis puede producir irritación cerebral que da lugar a convulsiones. En caso de sobredosis, deberá practicarse el lavado gástrico. El paciente deberá ser sometido a observación estrecha y se le administrará el tratamiento sintomático y de apoyo preciso. Cefditoreno pivóxilo puede ser eliminado parcialmente a través de hemodiálisis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas de tercera generación; código ATC: J01DD16. **Mecanismo de acción.** Cefditoreno ejerce su acción antibacteriana mediante la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana debido a su afinidad por las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs). **Mecanismos de resistencia.** La resistencia bacteriana a cefditoreno puede ser debida a uno o más de los siguientes mecanismos: - Hidrólisis por beta-lactamasas. Cefditoreno puede ser hidrolizado de forma eficaz por ciertas beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE) y por beta-lactamasas cromosómicas (tipo AmpC) que pueden ser inducidas o establemente desreprimidas en ciertas especies bacterianas aerobias gramnegativas. - Afinidad reducida a proteínas fijadoras de penicilina. - Impermeabilidad de la membrana exterior, que restringe el acceso de cefditoreno a las proteínas fijadoras de penicilina en organismos gramnegativos. - Bombas de expulsión del principio activo. Varios de estos mecanismos de resistencia pueden coexistir dentro de una misma célula bacteriana. Dependiendo del mecanismo(s) presente(s), la bacteria puede desarrollar resistencia cruzada a varios o a todos los beta-lactámicos y/o principios activos antibacterianos de otras familias. Microorganismos gramnegativos que contengan beta-lactamasas cromosómicas inducibles como *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., y *Providencia* spp., deben ser consideradas como resistentes a cefditoreno pivóxilo a pesar de su aparente sensibilidad in vitro. **Puntos de corte.** Los valores de CM₉₀ recomendados para cefditoreno, que permiten distinguir los microorganismos sensibles de los de sensibilidad intermedia, y los microorganismos de sensibilidad intermedia de los resistentes son: Sensible ≤0,5 µg/ml, Resistente ≥ 2 µg/ml (o 1 µg/ml según criterios recientes). La prevalencia de resistencia adquirida puede variar para determinadas especies geográficamente y a lo largo del tiempo, por lo que es deseable disponer de información local sobre la incidencia de resistencia, particularmente en el caso de infecciones graves. Si fuera necesario, se debería solicitar la opinión de expertos en aquellas situaciones en las que la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en algunas infecciones sea cuestionable. Especies frecuentemente sensibles: Bacterias Aerobias grampositivas: *Streptococcus* grupos C y G, *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae** §, *Streptococcus pyogenes**, Bacterias Aerobias gramnegativas: *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis**, Bacterias Anaerobias: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp. Organismos con resistencia intrínseca: Bacterias Aerobias grampositivas: *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina (SARM)*. Bacterias Aerobias gramnegativas: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*. Bacterias Anaerobias: Grupo Bacteroides fragilis*, *Clostridium difficile*, Otras: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp. #SARM han adquirido resistencia a cefalosporinas pero están incluidos aquí por conveniencia. *Se ha demostrado la eficacia clínica para los microorganismos sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas. §Algunas cepas con elevado nivel de resistencia a penicilina pueden mostrar una sensibilidad disminuida a cefditoreno. Las cepas resistentes a cefotaxima y ceftriaxona no deben ser consideradas sensibles. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** **Absorción.** Después de la administración oral, cefditoreno pivóxilo se absorbe en el tracto gastrointestinal y se hidroliza a cefditoreno por acción de esterasas. La biodisponibilidad absoluta de cefditoreno administrado por vía oral es aproximadamente del 15-20%. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal incrementa la absorción de cefditoreno pivóxilo, con una C_{max} y AUC aproximadamente de un 50% a un 70% mayor en comparación con los valores en ayunas. Una dosis de 200 mg administrada con alimentos da lugar a valores medios de C_{max} de 2,6 µg/ml al cabo de aproximadamente 2,5 horas, mientras que dosis de 400 mg proporciona un valor medio de C_{max} de 4,1 µg/ml en un tiempo aproximadamente igual. **Distribución.** Cefditoreno se une en un 88% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado estacionario no es significativamente diferente del calculado tras una administración única y es relativamente independiente de la dosis (40-65 litros). Tras la administración de una dosis única de 400 mg, la penetración en mucosa bronquial y en secreción bronquial fue respectivamente del 60% y del 20% de la concentración plasmática. Tras la misma dosis, la concentración de cefditoreno en ampollas alcanzó el 40% y 56% del AUC plasmática a las 8 y 12 horas respectivamente. **Biotransformación/eliminación.** Tras la administración de dosis múltiples, los parámetros farmacocinéticos fueron similares a los obtenidos tras la administración de una dosis única, sin que se haya detectado acumulación. Cefditoreno se recupera hasta en un 18% de la dosis administrada sin metabolizar a través de orina. La semivida de eliminación de cefditoreno en plasma es de aproximadamente 1 a 1,5 horas. El aclaramiento total ajustado por biodisponibilidad es de 25-30 l/h y el aclaramiento renal de 80-90 ml/min aproximadamente. Estudios con cefditoreno marcado en voluntarios sanos sugieren que la fracción no absorbida se elimina en heces, donde aparece la mayor parte del cefditoreno administrado en forma de metabolitos inactivos. Cefditoreno pivóxilo no se detecta en extractos fecales ni en orina. La porción de pivalato se elimina por vía renal conjugado como pivaloicarnitina. **Poblaciones especiales. Sexo.** La farmacocinética de cefditoreno pivóxilo no presenta diferencias clínicamente relevantes entre hombres y mujeres. **Pacientes de edad avanzada.** Los niveles plasmáticos de cefditoreno en los sujetos de edad avanzada (mayores de 65 años) alcanzan unos valores de C_{max} y AUC aproximadamente un 26% y un 33% mayor respectivamente que en adultos jóvenes. Sin embargo, no son necesarios ajustes de dosis excepto en casos de insuficiencia hepática y/o renal avanzada. **Insuficiencia renal.** Después de la administración de dosis múltiples de 400 mg de cefditoreno pivóxilo a pacientes con alteración renal de moderada a grave, la C_{max} fue 2 veces y el AUC entre 2,5 y 3 veces la observada en voluntarios sanos (ver sección 4.2.). No hay datos disponibles en pacientes sometidos a diálisis. **Insuficiencia hepática.** En insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) o insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B), la dosis múltiple de 400 mg da lugar a un ligero incremento de los principales parámetros farmacocinéticos en comparación con individuos normales. No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia grave (Child-Pugh C) (ver sección 4.2.). **Relación farmacocinética/farmacodinamia.** Con la dosis de 200 mg dos veces al día, las concentraciones plasmáticas superan las concentraciones mínimas inhibitorias (CM₉₀) para *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* y las cepas de *Streptococcus pneumoniae* sensibles a la penicilina para al menos el 50% del intervalo de la dosis. La administración de 400 mg dos veces al día, proporcionaría además un tiempo por encima de la concentración mínima inhibitoria suficiente para superar la CM₉₀ de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos pre-clínicos no mostraron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico de cefditoreno pivóxilo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo: Caseinato de sodio, Croscarmelosa de sodio, Manitol E-421, Tripolifosfato de sodio, Estearato de magnesio. **Cubierta:** Opadry Y-1-7000 conteniendo: Hipromelosa, Dióxido de titanio E-171, Macrogol 400, Cera carnauba. **Tinta de impresión OPACODE S-1-20986 azul incluyendo:** Goma de barniz, Laca azul brillante, Dióxido de titanio E-171, Propilenglicol. **Solución concentrada de amoníaco.** **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blister alveolar unidosis de Aluminio/PVC y lámina de PVC/aluminio/PA. Cada envase de MEIACT 200 mg contiene 16, 20 o 500 comprimidos recubiertos con película. Cada envase de MEIACT 400 mg contiene 10 o 500 comprimidos recubiertos con película. Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** TEDEC-MEUI FARMA, S.A. Carretera M-300, km 30,500, 28802 Alcalá de Henares - Madrid. **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película: 65.943. MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película: 65.975. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: Marzo 2004. Fecha de la última renovación: Abril 2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Septiembre 2015. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>. **11.- PRESENTACIÓN, C.N. Y PRECIO.** MEIACT 200 mg, 20 comprimidos recubiertos con película. C.N.: 833434. PVP IVA: 40,01. MEIACT 400 mg, 10 comprimidos recubiertos con película. C.N.: 841247. PVP IVA: 40,01. **Aportación al CNS:** Normal.

Meiact

CEFDITORENO

ACTÚA

FABRICADO EN ESPAÑA



1 comprimido
cada 12 h

Antibiótico de 1ª elección en el tratamiento empírico de las infecciones respiratorias ⁽¹⁾

- **Erradicador**
- **Activo incluso frente a:**
 - Neumococos resistentes a penicilina y otros antibióticos
 - *M. Catarrhalis* y *H. Influenzae* productoras de betalactamasas y BLNAR
 - Enterobacterias presentes en algunos pacientes con comorbilidad

Terapia secuencial: Mejor sucesión a las cefas de 3ª generación i.v. (Ceftriaxona y Cefotaxima) ⁽¹⁾

I+D+i **TEDEC meiji**

www.tedecmeiji.com

(1): J.Barberan, J. Mensa. Cefditoren en las infecciones de vías respiratorias bajas adquiridas en la comunidad, Rev Esp Quimioter 2009; 22(3):144-150