

RESUMEN del TRACK de infecciosas

33 Congreso
Nacional
SEMES



**PROA
URGENCIAS**

8 DE JUNIO DE 2023

RESPONSABLE/COORDINADOR
Juan González del Castillo



SEMES
Sociedad Española de
Medicina de Urgencias
y Emergencias



Sociedad Española de Medicina
de Urgencias y Emergencias
Grupo Infecciones en Urgencias
INFURG-SEMES

AUTORES



Dra. Neus Robert

Cap Clínic del Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Barcelona.



Dra. Beatriz Valle

Servicio de Urgencias. Hospital Severo Ochoa. Leganés. Madrid

Título: Resumen del Track de infecciosas del 33 Congreso Nacional de SEMES
© 2023 de los autores y Meiji Pharma Spain S.A. 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. Meiji Pharma Spain 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 Meiji Pharma Spain.

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid.
Tel.: +34 91 887 09 80
www.meiji.es

ISBN: 978-84-09-44251-5
Depósito Legal:

SUMARIO

Actualización en Sepsis.

Moderador: Agustín Julián Jiménez.

- Manejo hemodinámico del paciente con sepsis. Ángel Estella.
- Manejo del arsenal antibiótico. Francisco Javier Candel.
- Ensayo clínico IDEAL: utilidad del MR-proADM para estratificar el riesgo del paciente infectado y consecuencia en las decisiones clínicas. Juan González del Castillo.

Dejatuhuela 2.0: avanzando hacia la automatización

Moderador: Elena Andradas Aragonés.

- Perspectiva desde la vigilancia en salud. Elena Andradas Aragonés.
- Experiencia de automatización en un servicio de urgencias. Beatriz Valle.
- Aspectos medico legales en la atención urgente de la patología infecciosa. Andrés Santiago.

Utilización racional de antibióticos en el servicio de urgencias.

Moderador: Josep María Guardiola.

- Presentación de App: antibioterapia en infección comunitaria. Juan González del Castillo.
- Caso clínico: mujer de 77 años con... Ferrán Llopis Roca.
- Caso clínico: varón de 62 años con... Laura Mao Martín.

Debate: actualización en la situación epidemiológica y terapéutica del COVID-19.

Juan González del Castillo.

José Barberan.

Cristóbal Rodríguez Leal.

Biomarcadores como herramientas de ayuda en la toma de decisiones.

Moderador: Eric Jorge García Lamberechts.

- Mujer de 77 años con... Julio Javier Gamazo del Río.
- Varón de 62 años con... Neus Robert Boter.

QR

Descárgate esta publicación

EDITORIAL



Un año más el grupo de infecciones de la SEMES ha desarrollado una extensa actividad durante la celebración de nuestro congreso nacional. Una actividad que no podría ser explicada sin la implicación de sus miembros que hacen cada año posible que no solo se desarrolle, sino que mantenga un alto nivel científico y un interés por parte de los socios de SEMES, tal y como demuestra el éxito de audiencia de cada año se repite. Mis primeras palabras son, por tanto, de agradecimiento a todos aquellos que de manera desinteresada colaboran con INFURG-SEMES.

Toda la actividad desarrollada merece ser resaltada, pero quiero hacer especial énfasis en el esfuerzo del grupo de Tropicales que ha desarrollado un curso pre-congreso y un taller de casos clínicos con gran éxito. También quiero resaltar el hecho de que el grupo estuvo muy presente en la Mesa del Investigador, donde fuimos finalistas de los premios Tomas Toranzo Cepeda y Pepe Millá con 3 trabajos de investigación del grupo liderados por Rafael Rubio y el siempre presente Agustín Julián. Enhorabuena a ambos y todos aquellos, que son muchos, que participaron en estos trabajos de investigación.

Quiero aprovechar estas líneas también para destacar la presentación que realizó Cristóbal Rodríguez Leal sobre el manejo de los antivirales para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 que hacemos en los servicios de urgencias, mostrando que aún tenemos margen de mejora y que la inacción trae consecuencias para nuestros pacientes. El estudio sigue en marcha y nos dará una foto muy precisa sobre lo que hacemos en nuestros servicios.

Otro aspecto destacable del TRACK fue la presentación de una App denominada "Infecciones Prevalentes" y que contiene recomendaciones de terapia empírica para las infecciones más prevalentes que atendemos en los servicios de urgencias. Aplicaciones o guías de este estilo existen muchas, pero esta tiene la diferenciación respecto al resto de estar avalada por 9 Sociedades Científicas, lo que la convierte en un referente a nivel nacional. Además, contiene no solo recomendaciones terapéuticas, sino información sobre la actividad de los distintos antibióticos frente a los microorganismos e información destacada sobre los éstos en relación con reacciones adversas, interacciones o ajuste de dosis. La aplicación esta disponible para su descarga gratuita en IOs y Android.

Por otra parte, quiero aprovechar estas líneas para poner en valor el trabajo que como Sociedad estamos realizando con el programa de detección del VIH. Dejatuhuella es un ejemplo del bien hacer tanto a nivel nacional como internacional, con cotas de impacto muy importantes, como demuestran los datos logrados en los años 2021 y 2022, donde se han realizado más de 65.000 serologías y se han logrado 901 nuevos diagnósticos de VIH. Seguimos trabajando para consolidar este programa en la práctica clínica habitual e incorporando más y más hospitales a los 121 que ya lo están siguiendo. Disponéis de toda la información en la web <https://dejatuhuella.semes.org>.

Por último, no quiero despedir estas líneas sin agradecer un año más la ayuda de aquellas compañías farmacéuticas que año a año apuestan por nuestro grupo como elemento de difusión del conocimiento en patología infecciosa. Gracias a Meiji Pharma Spain, Gilead, Pfizer, MSD, Angellini y Thermo Phiser.

Por último, gracias a todos vosotros, miembros del grupo, porque es vuestro esfuerzo el que hace posible conseguir estos y los futuros retos que nos planteamos.

Gracias!!

Juan González del Castillo
Coordinador Infurg-SEMES

LO MEJOR DE SEMES

¡La especialidad de Urgencias y Emergencias más cerca que nunca!



El 33 Congreso Nacional de SEMES continúa siendo uno de los congresos nacionales con mayor asistencia. Este año contamos con el aliciente de la esperemos por fin aprobación de nuestra especialidad. En la mesa inaugural nos acompañaron el Excelentísimo Señor José Manuel Miñones, Ministro de Sanidad, el Excelentísimo Señor Enrique Ruiz Escudero, consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y de Inmaculada Sanz Otero, concejala delegada del Área Portavoz de Seguridad y Emergencias. El ministro de Sanidad confirmó el inicio del trámite para la creación del Título en Especialista de Urgencias y Emergencias, además de dar a todos los urgenciólogos la enhorabuena en nombre del Ministerio de Sanidad y de todos los consejeros de Sanidad Autonómicos.



El presidente de SEMES, el Dr. Tato Vázquez, la Dra. Carmen del Arco, presidenta del Comité Científico y el Dr. Juan J. González Armengol, presidente del Congreso, agradecieron su presencia en #SEMES2023 y han demostrado su gratitud por el apoyo recibido a la Especialidad en Medicina de Urgencias y Emergencias.

El grupo de infecciones realizó por tercera vez un curso precongresual de infecciones tropicales. Gracias a todos los que lo hicieron posible.



YouTube

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.

Al inicio de cada Mesa tienes el link 

Felicidades Rafael y Agustín

En la mesa del investigador se premiaron como finalistas 3 trabajos del grupo: “Capacidad del lactato, procalcitonina y de los criterios definitorios de sepsis para predecir mortalidad a 30 días, bacteriemia o infección confirmada microbiológicamente en los pacientes atendidos por sospecha de infección en urgencias”, seleccionado como **finalista del 6º PREMIO “TOMÁS TORANZO CEPEDA”**, “A bacteraemia risk prediction model: development and validation in anA bacteraemia risk prediction model: development and validation in an emergency medicine populatio”, seleccionado como **finalista del 17º PREMIO NACIONAL “PEPE MILLÁ”**, y “Validation of a predictive model for bacteraemia (MPB5-Toledo) in the patients seen in emergency departments due to infections”, seleccionado como **finalista del 17º PREMIO NACIONAL “PEPE MILLÁ”**.



Enhorabuena a todos

TRACK SEPSIS



Es trascendente un adecuado manejo de la terapia hemodinámica y antibiótica en sepsis !!

Actualización en el manejo hemodinámico y antimicrobiano

Dr. Agustín Julián Jiménez.

El Dr. Agustín Julián fue este año el encargado de dar el pistoletazo de salida a una nueva jornada del Track de INFURG-SEMES 2023. Antes de iniciar la primera mesa nos recordó que está en marcha la creación de un consenso internacional para la detección del paciente séptico en las urgencias, poniendo especial interés en la dificultad para el diagnóstico precoz. Del mismo modo hizo hincapié en la importancia del bundle de la primera hora, centrado en cinco puntos: medida de lactato inicial, toma de hemocultivos, antibiótico, fluidoterapia, vasopresores y control del foco.



Manejo hemodinámico del paciente con sepsis

Dr. Estella.

El Dr. Estella intentó responder a la pregunta de “¿Cuánto líquido hay que administrar?”. Para ello nos habló del concepto de “precarga-dependencia” donde nos expuso que todos los pacientes presentan un aumento del gasto cardíaco si aumentamos el volumen, pero eso no siempre comporta un aumento de la presión arterial. Así pues, a pesar de que las guías recomiendan la administración sistémica de la misma cantidad de líquido en todos los pacientes, es importante recordar que cada paciente necesitará una cantidad de sueroterapia diferente, centrándonos en el gasto cardíaco más que en la presión arterial media. Por último, pone de manifiesto que en urgencias no se debe hacer una monitorización invasiva de los pacientes, con especial importancia en el inicio de la Noradrenalina de forma precoz, aunque sea por una vía periférica, en los pacientes que no evolucionan de forma favorable en las primeras horas del tratamiento.



Manejo del arsenal antibiótico

Dr. Francisco Javier Candel.

En esta segunda parte de la primera mesa el Dr. Francisco Javier Candel nos aporta las herramientas necesarias para la optimización del tratamiento antibiótico precoz. El Dr. Candel nos recuerda la importancia del tratamiento antibiótico, ya que un porcentaje importante de la mortalidad asociada a la sepsis está en relación a una mala elección en la antibioterapia.

El Dr. Candel aprovechó para recordar que en las últimas guías de la Surviving Sepsis Campaign del 2021, había ciertos cambios de vital importancia respecto al tratamiento antibiótico empírico, destacando el margen de 3h para su administración en pacientes sin shock, el tratamiento antibiótico combinado ante la sospecha de microorganismos multiresistentes y la perfusión continuada de ciertos fármacos. Para finalizar la optimización del tratamiento antibiótico hay que hacerlo en base a las 4D: Drug, Dose, Duration y De-escalation.



TRACK

Deja tu huella 2.0: avanzando hacia la automatización



Perspectiva desde la vigilancia en salud

Dra. Elena Andradas.

los pacientes en tratamiento y un 90% con carga viral indetectable. La Dra. Andradas remarca que en el momento actual no existe una red de vigilancia (la última está datada en el 1995) por lo que no se puede saber si los casos registrados en la Comunidad de Madrid, también lo están en otras comunidades, si son nuevos diagnósticos o pacientes que han migrado. Sí que existe un pico en los registros en los últimos años, el primero coincidiendo con el inicio de la pandemia por SARS-CoV2 y el segundo con los casos de infección por Viruela del Mono.

La Dra. Elena Andradas, Directora General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, puso en valor la importancia de la detección precoz del VIH en nuestro medio, con especial énfasis en el objetivo de ONUSIDA para 2030 de la estrategia del 95-95-95. En nuestro país actualmente hay un 92% de pacientes diagnosticados con un 96% de



Experiencia de automatización en un servicio de urgencias

Dra. Beatriz Valle.

La Dra. Beatriz Valle nos recalca la importancia que tiene un diagnóstico precoz del VIH, reduciendo contagios, costes y mortalidad tanto directa como indirecta. En este marco se inició el programa "Deja tu huella" en muchos servicios de Urgencias de España, para intentar diagnosticar de forma más precoz estos pacientes, con excelentes resultados a día de hoy. La Dra. Valle pero nos presenta una mejora en el programa de cribado mediante la automatización. Este programa ya desarrollado está dando grandes resultados, ya que combina datos sobre los antecedentes del paciente, su nacionalidad y los motivos de consulta (del momento actual o pasados), creando sistemas de alerta y generando la petición de serología de VIH de forma automática. En este caso, el médico tratante solo tiene que pedir el consentimiento oral al paciente y de forma prácticamente automática, realizar dicha determinación serológica.



Aspectos medico legales en la atención urgente de la patología infecciosa

Dr. Andrés Santiago.

En esta última ponencia de la segunda mesa el Dr. Andrés Santiago nos ofreció un debate sin guion, a la merced de los participantes para la reflexión sobre aspectos legales y éticos alrededor del VIH. Durante el mismo se discutió si es necesario el consentimiento expreso del paciente para la realización de la serología. El debate sigue abierto.

El proyecto dejatuella marca un antes y un después en el diagnóstico del VIH



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

San Andrés de 28 Especial

24 meses (2021-2022):

- 901 nuevos casos diagnosticados
- 287 en 2021 y 614 en 2022 en 121 hospitales

nuevos diagnósticos

901*

Ratio

1,35%

Diagnósticos evitados

R ₀ - 2	1.802
R ₀ - 4	3.604

Fabricado por Gilead Sciences S.L.
Creating Possibilities

TRACK

Utilización racional de antibióticos en el servicio de urgencias



El Dr Josep María Guardiola modera una mesa que mezcla innovación tecnológica, facilitadora para la práctica clínica diaria, con aportaciones científicas en el campo de la infección de piel y partes blandas (IPPB) y en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC).



Presentación de App: Infecciones Comunitarias

“Una App ampliamente consensuada”

Dr. Juan González del Castillo.

El Dr Juan González del Castillo nos presenta la App “Infecciones Comunitarias”, disponible actualmente para Android y para IOs. En palabras del **Dr González del Castillo**: **“puede haber Apps mejores, pero en ninguna otra existe el consenso, el acuerdo y el aval de nueve Sociedades Científicas”. SEIMC, SEHAD, semFyc, SEMES, SEMI, SEMERGEN, SEMG, SEPAR y SEQ colaborando para ofrecernos las mejores alternativas terapéuticas ante ciertas infecciones comunitarias.** Cuando abrimos la APP nos encontramos cuatro apartados: “Síndromes infecciosos”, “Decálogo para la selección del antibiótico”, “Espectro antibacteriano” y “Antibióticos”, pudiendo en este último conectar con una URL que enlaza a la ficha técnica de la AEMPs.

Todo un logro !!
y éxito 2.0



INFECCIONES COMUNITARIAS

GUÍA PARA EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO

Descargue de forma gratuita la APP más actualizada.

iPhone y iPad



Consíguelo en el
App Store

<https://linkto.ws/APP-Infec-ios>

Android



DISPONIBLE EN
Google Play

<https://linkto.ws/APP-Infec-android>



Sociedades científicas

Toda la información ha sido redactada y avalada por especialistas de primera línea.

Guía para el **tratamiento antibiótico** de Infecciones Comunitarias

Pensada para el uso en la práctica clínica
Cubriendo los más importantes síndromes infecciosos, microorganismos y fármacos



Decálogo para la selección del antibiótico

10 puntos clave para mejorar el uso de los antibióticos y evitar la resistencia a los mismos.

- 1 ¿Es una infección bacteriana?
- 2 Etiología más probable: maximizar erradicación y ajustar espectro
- 3 Conocer el mapa de resistencia local
- 4 Ser rápido en acción y efecto

Espectro antibacteriano

Consulte las **interrelaciones** entre los microorganismos, las patologías y los fármacos más eficaces.

Síndromes infecciosos

Conozca en profundidad las **infecciones más relevantes** en nuestro país, su abordaje y tratamiento.

- Infecciones respiratorias de vías bajas (IRVB)
- Infección del tracto urinario (ITU)
- Infecciones respiratorias de vías altas (IRVA)
- Infección abdominal
- Infección de piel y tejidos

Other featured conditions: Bronquitis, Bacteriuria asintomática.

Antibióticos

Recopilación de los antibióticos más utilizados y eficaces para las patologías más comunes.

58 Antibióticos de uso habitual

- Reacciones adversas
- Interacciones
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia hepática
- Edad avanzada
- Precauciones de uso
- Embarazo

Acceso directo a Ficha técnica

Caso clínico: varón de 62 años con...

“NAC y neumococo: arsenal terapéutico actual de un clásico”

Dra. Laura Mao Martín.

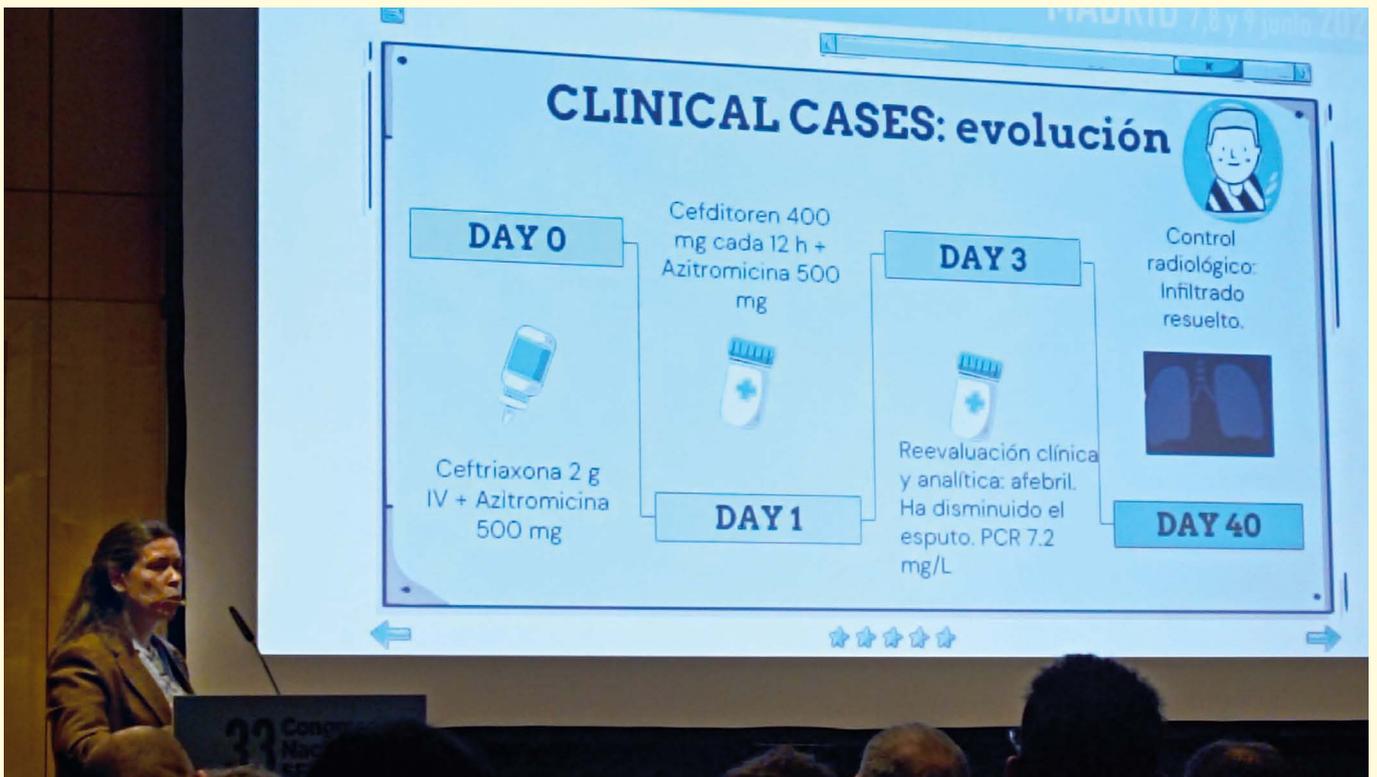
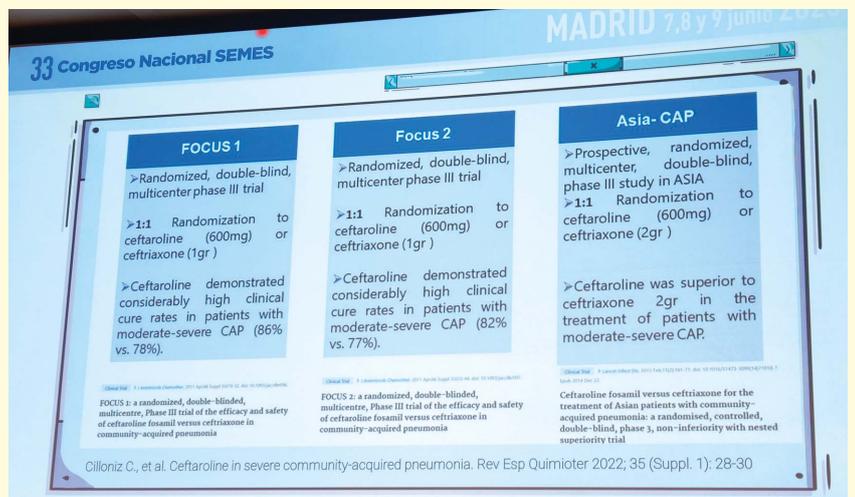


La Dra Laura Mao Martín expuso dos casos de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad (NAC), ambos con una clínica inicial similar, pero con ciertas peculiaridades cada uno. Sabemos que la NAC es uno de los procesos infecciosos más prevalentes, con alta frecuentación en los servicios de Urgencias hospitalarios, siendo el *S. pneumoniae* (neumococo) el microorganismo más habitual, por lo que siempre debemos tenerlo en cuenta a la hora de administrar el tratamiento.

Recordemos intentar relegar las quinolonas a una segunda opción siempre que sea posible, tanto por sus elevados efectos secundarios como por hecho de que ofrecen un espectro antimicrobiano mayor del necesario para el tratamiento de la NAC. En ocasiones habrá que considerar la posibilidad de contactar con el servicio de Alergología para plantear el “desetiquetado” de “alergia a penicilina”, y poder así disponer de este grupo de β-lactámicos.

La Dra Mao mencionó, además, la importancia de ser ecológicos con la microbiota del paciente, ya que algunos antibióticos generan gran impacto sobre ella, sin recuperarse por completo hasta pasados muchos meses e incluso años.

Por último habló de la ceftarolina, cefalosporina de 5ª generación, como posibilidad de tratamiento en NAC grave, destacando los mejores resultados en términos de supervivencia con este tratamiento, especialmente en neumonía por neumococo bacteriémica y en paciente mayor. También ofrece ventajas en el contexto de sobreinfección bacteriana en una gripe por su cobertura frente a *Staphylococcus aureus*.



DEBATE

Actualización en la situación epidemiológica y terapéutica del covid-19

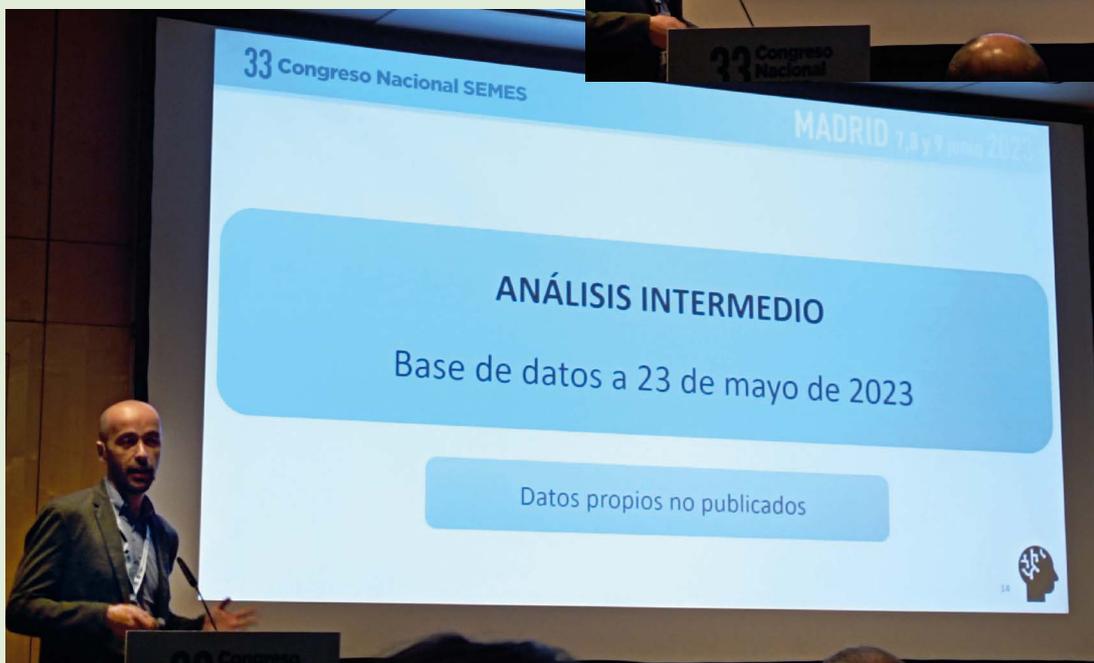
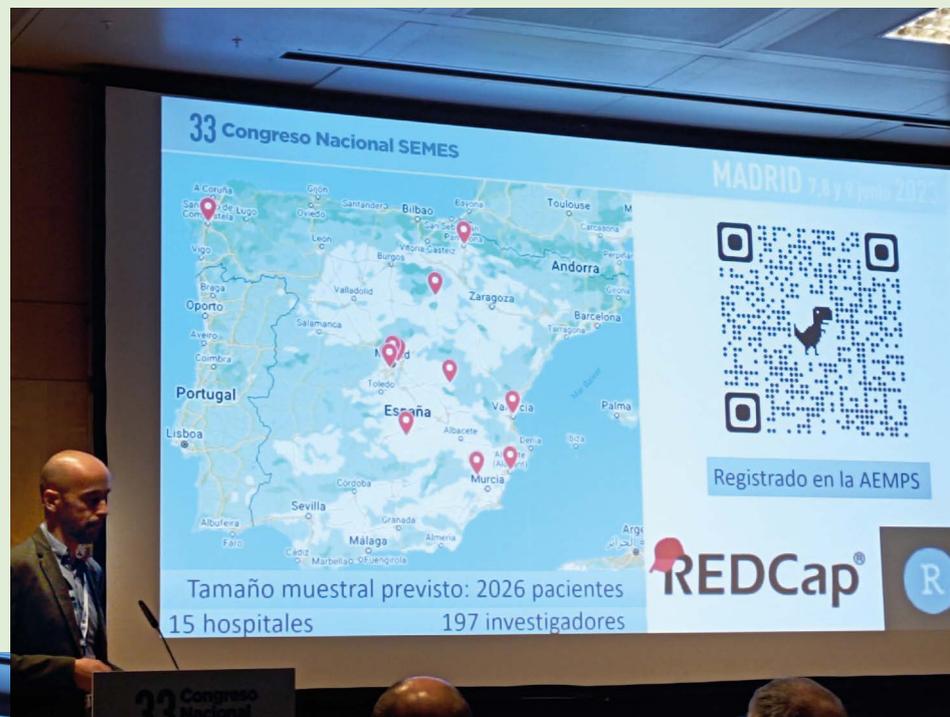
Ver vídeo

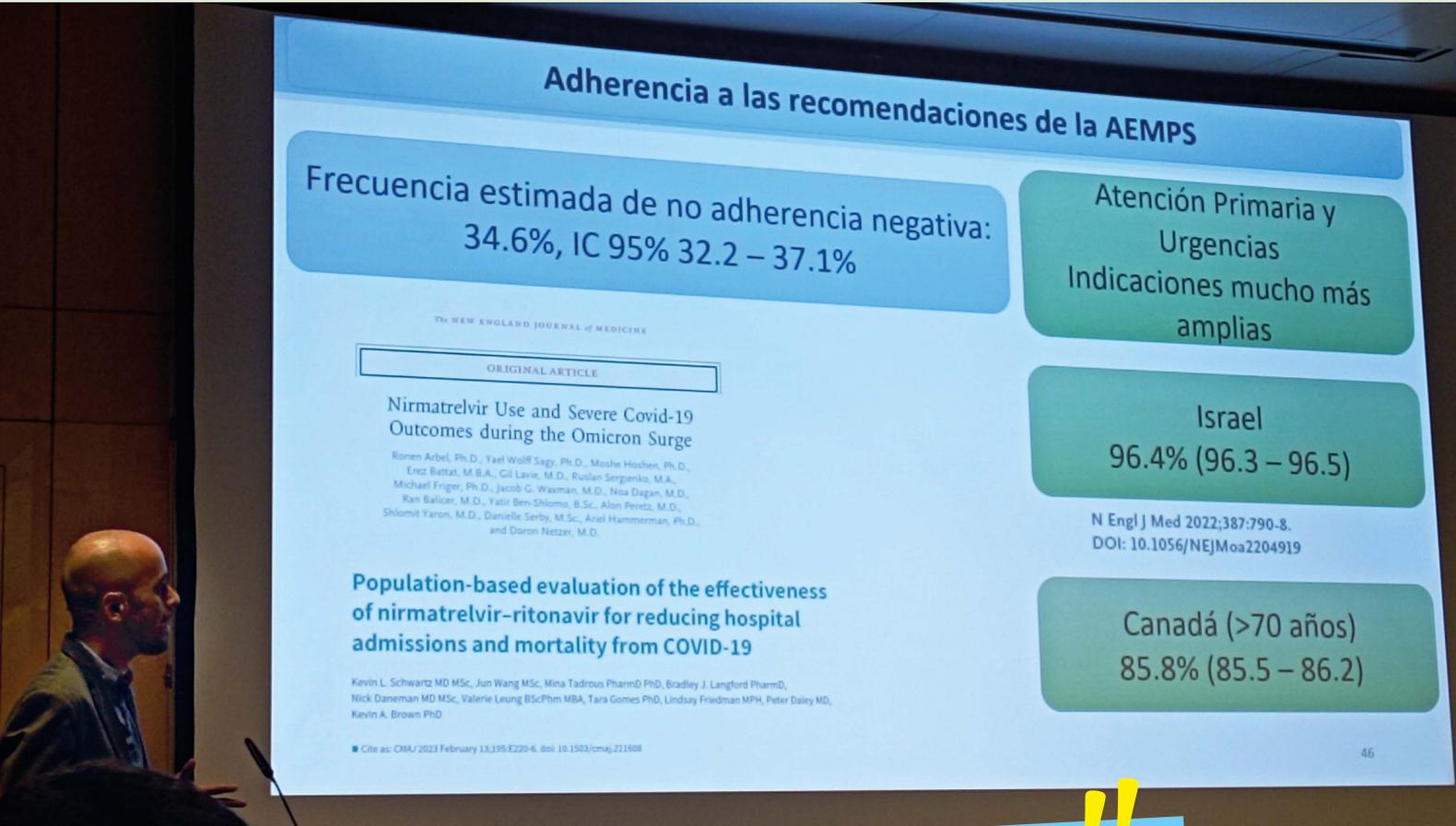


“Estudio COVID-CODE”: hemos tratado poco, pero de manera adecuada”

Cristóbal Rodríguez Leal.

Cristóbal Rodríguez Leal nos presentó el análisis intermedio del estudio COVID-CODE, con resultados a fecha 23/5/23. Este estudio recoge las prescripciones de antivirales para evitar la progresión de la enfermedad. Con los datos obtenidos hasta el momento, podemos concluir que la adherencia a las recomendaciones de prescripción es mejorable. Parece existir una falta de percepción de la gravedad del paciente, ya que tan solo el 12% de los que deberían, fueron tratados. A la hora de prescribir los antivirales se tuvo más en cuenta la inmunosupresión que la edad, pero un 20% de los pacientes inmunodeprimidos no recibieron tratamiento antiviral a pesar de ser un claro grupo de riesgo de progresión. En este último conectar con una URL que enlaza a la ficha técnica de la AEMPs. Todo un logro y éxito 2.0.





Recuerda:
el tratamiento antiviral es eficaz
para prevenir la progresión a enfermedad grave

Entre los pacientes que se van de alta con tratamiento, la mayor parte lo hace con remdesivir, más que con nirmatrelvir/ritonavir, lo cual llama la atención, teniendo en cuenta la diferencia en la vía de administración de ambos (remdesivir intravenoso) y que una vez manejadas adecuadamente las interacciones nirmatrelvir/ritonavir se muestra como un fármaco seguros. Con ninguno de los dos tratamientos antivirales se registró ninguna reacción adversa grave. El análisis preliminar sugiere un efecto protector de la medicación antiviral para ingreso y muerte a 30 días en la población diana para los dos fármacos disponibles.

La presentación de este excelente trabajo generó un interesante debate, con los Dres Juan González del Castillo y José Barberán, acerca de las posibilidades de tratamiento actuales de la COVID-19, así como del manejo de pacientes complejos, con replicación viral prolongada a pesar del tratamiento adecuado.



Biomarcadores como herramientas de ayuda en la toma de decisiones

Ver vídeo



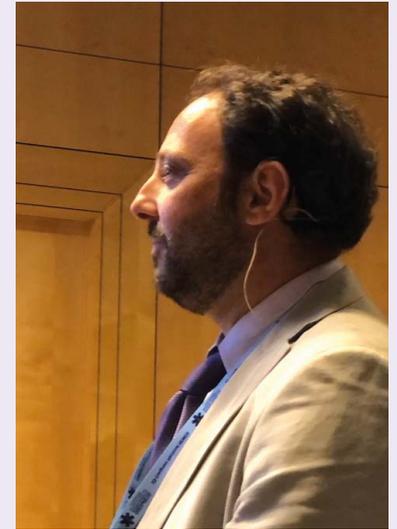
“Coadyuvantes, pero no imprescindibles”

Dr. Eric Jorge García Lamberechts.

El Dr Eric Jorge García Lamberechts presentó un caso clínico de un paciente varón, previamente sano, con clínica respiratoria e hipoxemia, que se diagnostica de gripe A. Por determinados datos clínicos, el Dr García Lamberechts nos cuestiona: ¿sería necesario iniciar tratamiento antibiótico? Ante esta pregunta se generó un intenso debate entre los Dres Julio Javier Gamazo del Río y Neus Robert Boter acerca de la importancia y la necesidad (o no) de los biomarcadores (leucocitosis, PCR [proteína C reactiva], procalcitonina, proadrenomedulina, MDW [ancho de distribución de los monocitos]), siendo todos conscientes de que la clínica debe prevalecer siempre, y ante un paciente con hipoxemia y datos clínicos de gravedad, puede ser recomendable iniciar tratamiento antibiótico, a pesar de que todavía no tenga elevación de biomarcadores.

No debemos olvidar que la cinética de estos parámetros puede generar falsos negativos cuando la clínica es incipiente, y entonces tendremos que recurrir a otros highlights para valorar la necesidad de antibioterapia y/o predecir la posibilidad de sepsis (SOFA/NEWS...). Por otra parte, si tenemos un paciente con clínica respiratoria y NAC, con procalcitonina (PCT) elevada ya desde Urgencias, este dato se asocia a un 95% de probabilidad de tener un neumococo, y un 33% de bacteriemia asociada. La PCT, por tanto, es un buen biomarcador predictor de sepsis, y aunque no siempre es necesario para valorar el inicio de antibioterapia, sí puede serlo para conocer la evolución del paciente y para plantear la desescalada antibiótica.

Tanto el Dr Gamazo del Río como la Dra Robert Boter representaron sendos papeles de detractores/partidarios de los biomarcadores, demostrando que siempre conviene individualizar cada caso, apoyándose en datos clínicos, analíticos y escalas. **Nos recuerdan que en el “decálogo para la selección del antibiótico oral” (disponibles en la web de INFUR-SE-MES y en la nueva App presentada) podemos encontrar recomendaciones para una adecuada terapia secuencial.** Y por último **nos dieron un interesante consejo: “conviene siempre ver al paciente no como una foto, sino como una película”.**



Necesitamos los biomarcadores para ser más precisos en nuestra aproximación diagnóstica y pronóstica !!





¡Nos vemos en Sevilla en 2024!



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 pivoxilo 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 pivoxilo 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, foliulitis, impétigo y forunculosis. 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, otro 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 pivoxilo 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 período de tiempo tras el tratamiento. Cefditoreno debe ser suspendido si durante el tratamiento aparece diarrea grave y/o diarrea sanguinolenta, 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 aminoglucosídicos 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 pivoxilo no tenía efectos clínicos. MEIACT 200 mg comprimidos recubiertos con película contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio". MEIACT 400 mg comprimidos recubiertos con película contiene 26,2 mg de sodio por comprimido equivalente a 1,3% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** *Antiácidos.* La administración simultánea de antiácidos conteniendo hidróxido de magnesio y aluminio y cefditoreno pivoxilo junto con comida produjo una disminución de la Cmax y el AUC del 14% y 11% respectivamente. Se recomienda dejar transcurrir un período de 2 horas entre la administración de antiácidos y cefditoreno pivoxilo. *Antagonistas de los receptores H₂.* La administración simultánea de famotidina por vía intravenosa y cefditoreno pivoxilo oral produjo una disminución de la Cmax y el AUC de cefditoreno en un 27% y un 22% respectivamente. Por tanto, no se recomienda el uso concomitante de cefditoreno pivoxilo con antagonistas de los receptores H₂. *Probenecid.* La administración simultánea de cefditoreno pivoxilo con probenecid reduce la excreción renal de cefditoreno, produciendo un aumento del 49% en la Cmax, del 122% en el AUC y del 53% en la semivida de eliminación. *Anticonceptivos orales.* La administración de cefditoreno pivoxilo no alteró las propiedades farmacocinéticas del anticonceptivo etinil estradiol. Cefditoreno pivoxilo 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 oxidada o hexoquinasa para determinar los niveles de glucosa en sangre/plasma en pacientes que reciben cefditoreno pivoxilo. **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 postnatal (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 pivoxilo 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 ($\geq 1/1.000$, <1/100): Leucopenia, aumento de ALT. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1000): Prolongación del tiempo de coagulación, aumento de AST, aumento de la fosfatasa alcalina, albuminuria, disminución del tiempo de tromboplastina, 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 ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Fibrilación auricular, fallo cardíaco, síncope, taquicardia, extrasístole ventricular. *Trastornos en sangre y sistema linfático:* Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, <1/100): Trombocitosis, leucopenia. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, linfoadenopatía. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Agranulocitosis. *Trastornos del sistema nervioso:* Reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100$, <1/10): Cefalea. Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, <1/100): Nerviosismo, mareos, insomnio, somnolencia, trastornos del sueño. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Amnesia, desordenación, hipertensión, meningitis, temblor. *Trastornos oculares:* Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Ambliopía, trastorno ocular, dolor ocular, blefaritis. *Trastornos del oído y del laberinto:* Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Tinnitus. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, <1/100): Faringitis, rinitis, sinusitis. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <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 ($\geq 1/10$): Diarrea. Reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100$, <1/10): Náuseas, dolor abdominal, dispepsia. Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, <1/100): Estreñimiento, flatulencia, vómitos, candidosis oral, eructación, sequedad de boca, glosugia. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Estomatitis, úlceras bucales, colitis hemorrágica, colitis ulcerosa, hemorragia gastrointestinal, glositis, hipo, decoloración de la lengua. *Trastornos renales y urinarios:* Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <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 ($\geq 1/1.000$, <1/100): Erupción cutánea, prurito, urticaria. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Acné, alopecia, ecema, 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, del tejido conectivo y del hueso:* Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Migraja. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, <1/100): Anorexia. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Deshidratación, hiperglucemia, hipopotasemia, hipoproteinemia. Infecciones e infestaciones: Reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100$, <1/10): Candidosis vaginal. Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, <1/100): Infección fúngica. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Infección del tracto urinario, diarrea asociada a Clostridium difficile. *Trastornos vasculares:* Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Hipertensión postural. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, <1/100): Fiebre, astenia, dolor, sudoración. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Olor corporal. Escarlatinas. *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 ($\geq 1/1.000$, <1/100): Alteración de la función hepática. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Bilirrubinemia. 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 ($\geq 1/1.000$, <1/100): Vaginitis, leucorrea. Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Mastalgia, trastornos menstruales, metrorragia, disfunción eréctil. *Desórdenes psiquiátricos:* Reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$, <1/1.000): Demencia, despersonalización, debilidad emocional, euforia, alucinaciones, alteraciones del pensamiento, incremento de la libido. Las siguientes reacciones adversas podrían aparecer ya que ellas 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 las 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 pivoxilo puede ser eliminado parcialmente a través de hemodilísis. **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 por la 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 pivoxilo a pesar de su aparente sensibilidad in vitro. **Puntos de corte.** Los valores de CMI 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 $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, Resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ (o $> 1 \mu\text{g/ml}$ 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:* *Streptococci* grupos C y G. *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina¹ *Streptococcus agalactiae* *Streptococcus pneumoniae*² *Streptococcus pyogenes*³ *Bacterias Aerobias gramnegativas:* *aemophilus influenzae*⁴ *Moraxella catarrhalis*⁵. *Bacterias Anaerobias Clostridium perfringens* *Peptostreptococcus spp.* **Organismos con resistencia intrínseca** *Bacterias Aerobias grampositivas:* *Enterococcus spp.* *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina (SARM)⁶. *Bacterias Aerobias gramnegativas:* *Acinetobacter baumannii* *Pseudomonas aeruginosa*. *Bacterias Anaerobias.* Grupo *Bacteroides fragilis* *Clostridium difficile*. *Otras:* *Chlamydia spp.* *Mycoplasma spp.* *Legionella spp.* ¹SARM han adquirido resistencia a cefalosporinas pero están incluidos aquí por conveniencia. ²Se ha demostrado la eficacia clínica para los microorganismos sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas. ³Algunas cepas con elevado nivel de resistencia a penicilina pueden mostrar una sensibilidad disminuida a cefditoreno. Las cepas resistentes a cefotaxima y ceftazoxona no deben ser consideradas sensibles. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** **Absorción.** Después de la administración oral, cefditoreno pivoxilo 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 pivoxilo, con una Cmax 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 Cmax de 2,6 g/ml al cabo de aproximadamente 2,5 horas, mientras que dosis de 400 mg proporciona un valor medio de Cmax de 4,1 g/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 pivoxilo no se detecta en extractos fecales ni en orina. La porción de pivalato se elimina por vía renal conjugado como pivaloilcarnitina. **Poblaciones especiales.** **Sexo.** La farmacocinética de cefditoreno pivoxilo 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 Cmax 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 pivoxilo a pacientes con alteración renal de moderada a grave, la Cmax 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 2.). **Relación farmacocinética/farmacodinamia.** Con la dosis de 200 mg dos veces al día, las concentraciones plasmáticas superan las concentraciones mínimas inhibitorias (CMi90) 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 CMi90 de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios pre-clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de 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 pivoxilo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Núcleo: Caseinato de sodio Groscarmelosa de sodio Manitol E-421. Tipilfosfato 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. Período 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/P.A. 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 y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94, 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). **8. NÚMERO(S) 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.** Noviembre 2020. La información detallada 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 SNS:** Normal.

Meiact 400mg

CEFDITORENO

Un **ANTIBIÓTICO**
para **HOY** y para **MAÑANA**

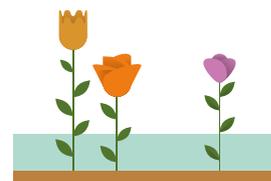
1, 2



- Como **tratamiento de elección en Neumonía y** agudizaciones de la **EPOC** ambulatorias ²
- Especialmente en **mayores de 65 años o pacientes con comorbilidades** ²
- En **infecciones de piel y partes blandas** ³
- Como **terapia secuencial** después de Ceftriaxona y también, tras Amoxicilina-clavulánico i.v. ²



1 comprimido con **Desayuno y Cena** ³ **12h**



1. Sempere J, González-Camacho F, Domenech M, Llamasí M, Del Río I, López-Ruiz B, et al. A national longitudinal study evaluating the activity of cefditoren and other antibiotics against non-susceptible Streptococcus pneumoniae strains during the period 2004-20 in Spain. J.Antimicrob. Chemother. 2022; 77(4), 1045-1051. DOI: 10.1093/jac/dkab482. 2. Cantón R, Barberán J, Linares M, Molero JM, Rodríguez-González-Moro JM, Salavert M, et al. Decalogue for the selection of oral antibiotics for lower respiratory tract infections. Rev Esp Quimioter. 2022; 35(1), 16-29. DOI: 10.37201/re-q/172.2021 3. Ficha técnica Meiact. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65975/FT_65975.pdf. Último acceso: Julio 2023.