

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments



Revisió de riscos recents a fàrmacs

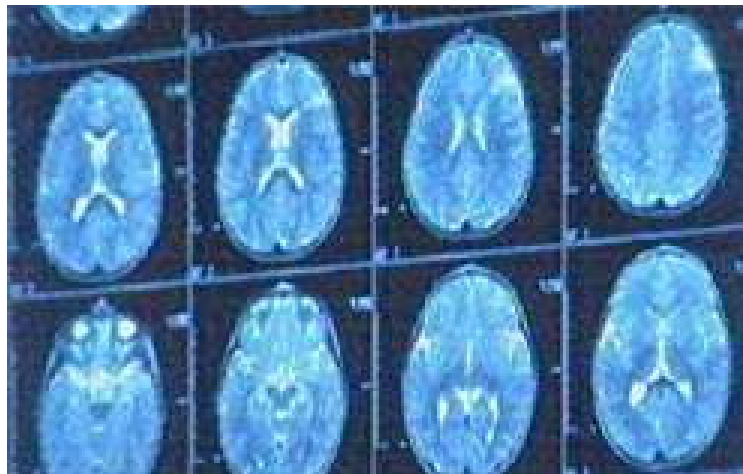
Dra. Consuelo Pedrós
Fundació Institut Català de Farmacologia

- ✓ Antipsicòtics atípics, mortalitat i risc d'accident cerebrovascular
- ✓ Pimecrolimus i tacrolimus tòpics i risc de tumors
- ✓ Antiinflamatoris no esteroïdals i risc cardiovascular
- ✓ Riscs dels estimulants en el tractament del trastorn d'hiperactivitat i dèficit d'atenció
- ✓ Hepatotoxicitat per amoxicil·lina-àcid clavulànic

Antipsicòtics atípics, mortalitat i risc d'accident cerebrovascular

Olanzapina

Risperidona



Tractament de psicosis o trastorns de
conducta associats a demència

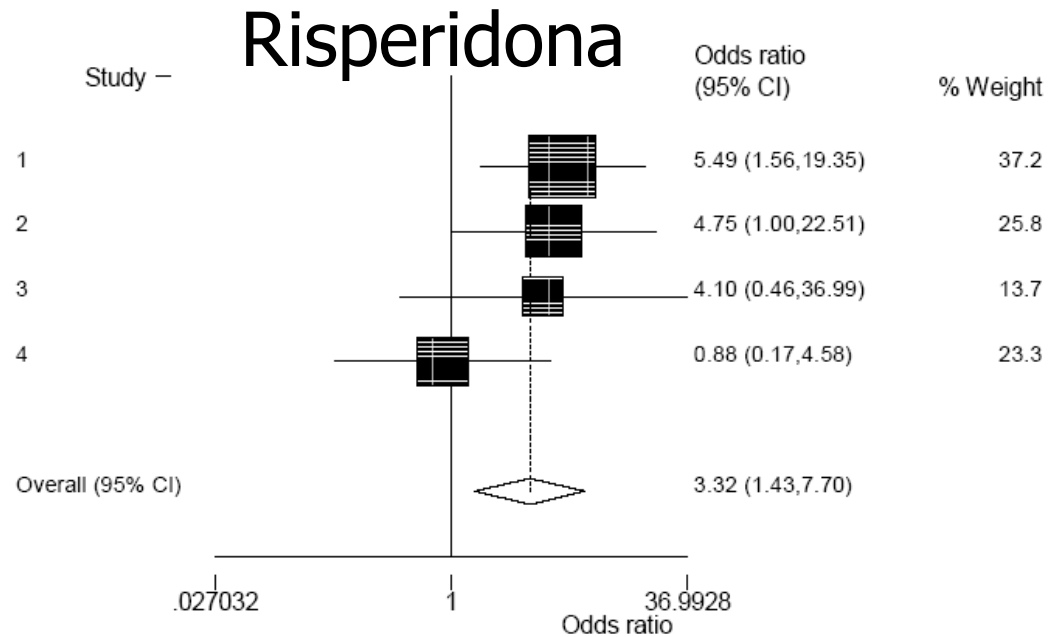
Olanzapina

Table 1. Incidence of reported CVAEs in placebo-controlled, dementia trials in elderly patients taking ZYPREXA.

Study No.	ZYPREXA	PLACEBO
	Patients with CVAEs	Patients with CVAEs
HGAO	0% (0/118)	0.8% (1/118)
HGEU	0.6% (1/159)	0% (0/47)
HGGU	2.5% (5/204)	0% (0/94)
HGIC	2.8% (5/177)	1.1% (1/90)
HGIV	0.8% (4/520)	0% (0/129)
Total	1.3% (15/1178)	0.4% (2/478)

Mortalitat: 3,5% olanzapina vs. 1,5% placebo

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

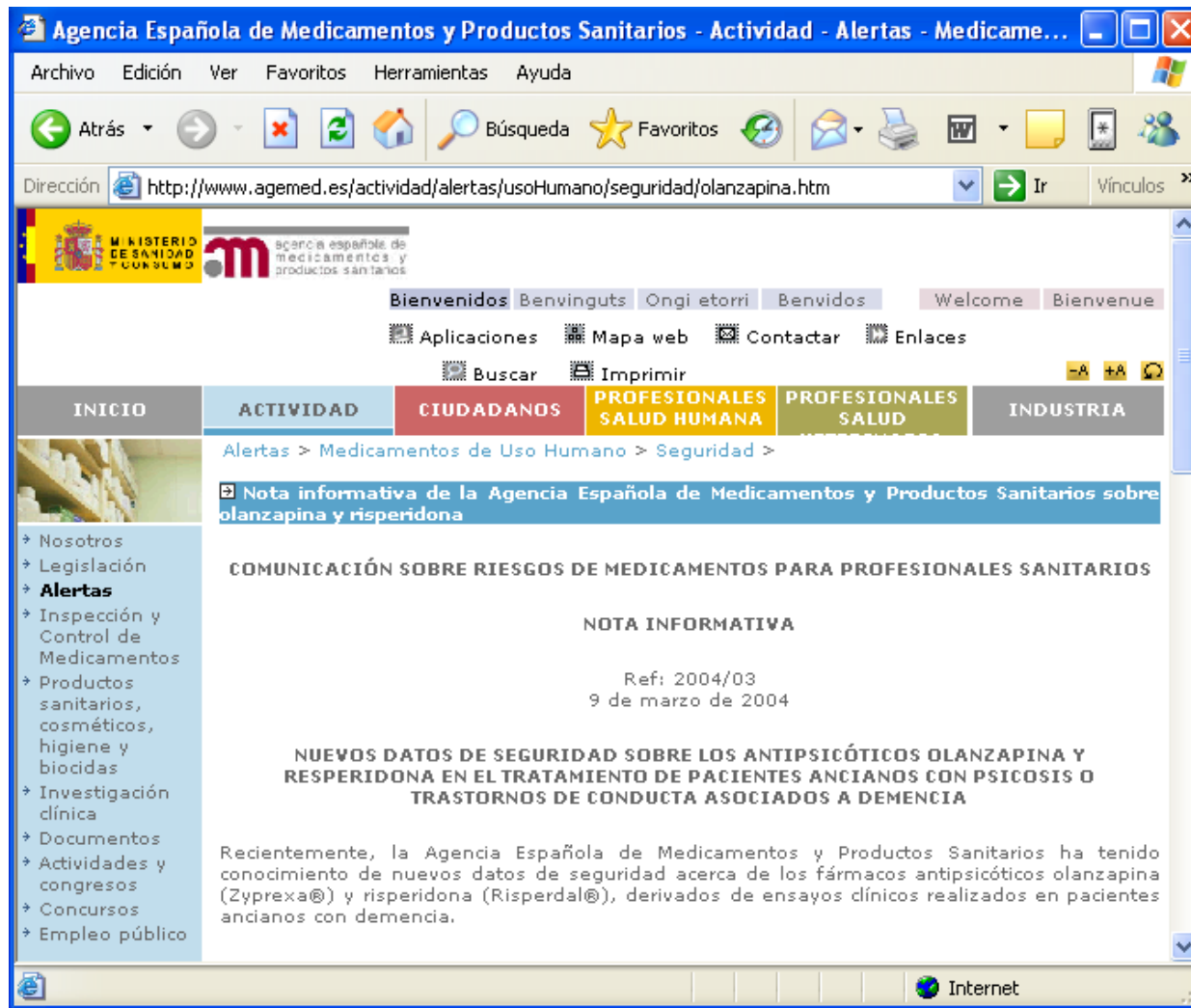


	1	2	3	4
No. patients				
Risperidone	167	115	235	462
Placebo	170	114	238	163
Mean age (years)	82.7	80.5	83.3	82.7
Risperidone dose (per day)	0.5-2 mg	0.5-2 mg	Max 1.5mg	0.5-2 mg
No. CVAEs				
Risperidone	15	9	4	5
Placebo	3	2	1	2

→ 3,4%

→ 1,2%

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Actividad - Alertas - Medicame...

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos

Dirección <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/olanzapina.htm> Ir Vínculos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenue

Aplicaciones Mapa web Contactar Enlaces

Buscar Imprimir

INICIO ACTIVIDAD CIUDADANOS PROFESIONALES SALUD HUMANA PROFESIONALES SALUD INDUSTRIA

Alertas > Medicamentos de Uso Humano > Seguridad >

Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre olanzapina y risperidona

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

Ref: 2004/03
9 de marzo de 2004

NUEVOS DATOS DE SEGURIDAD SOBRE LOS ANTIPSICÓTICOS OLANZAPINA Y RESPERIDONA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS O TRASTORNOS DE CONDUCTA ASOCIADOS A DEMENCIA

Recientemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de nuevos datos de seguridad acerca de los fármacos antipsicóticos olanzapina (Zyprexa®) y risperidona (Risperdal®), derivados de ensayos clínicos realizados en pacientes ancianos con demencia.

Internet

Mortalitat

FDA

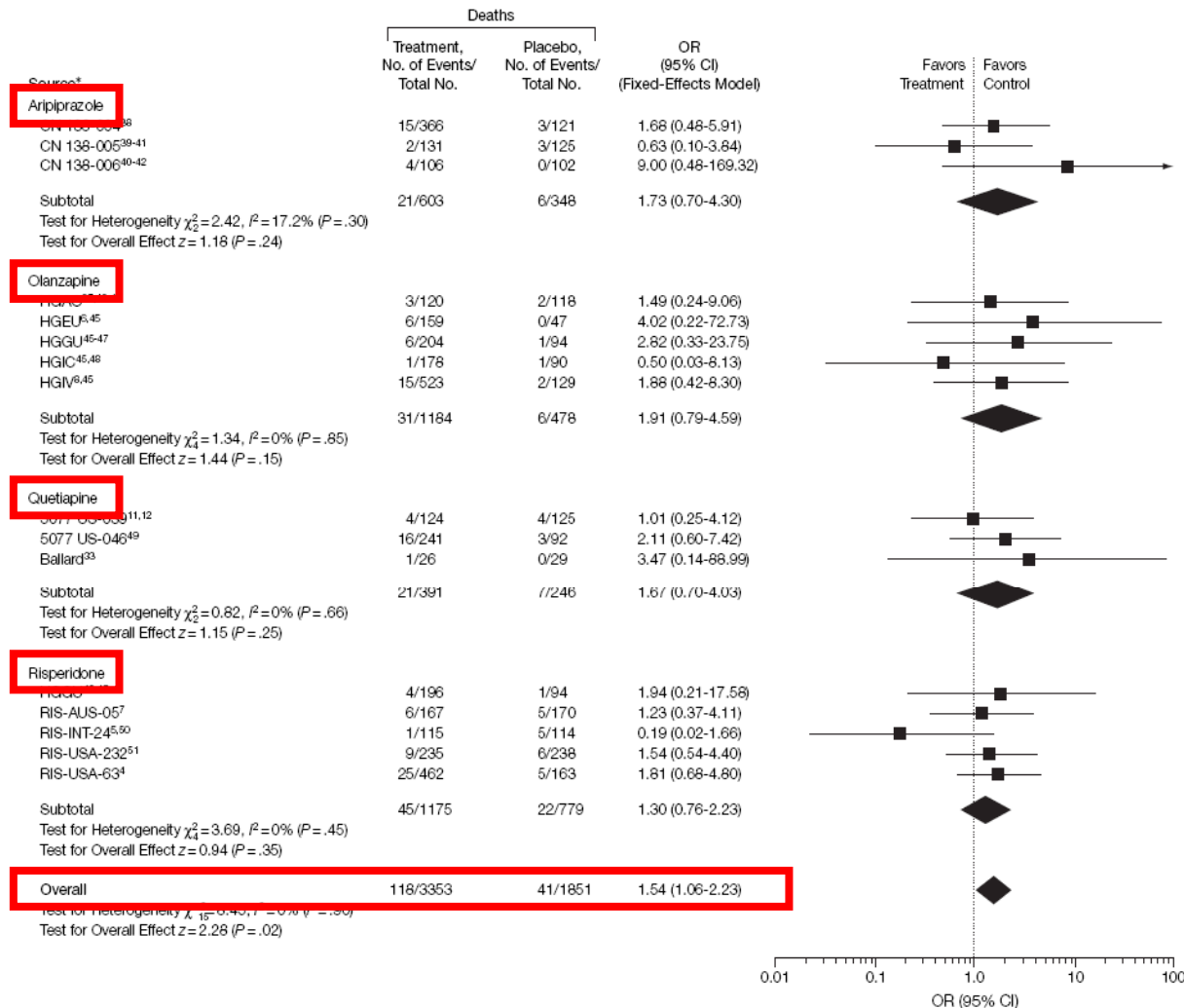
Metaanàlisi de 17 assaigs clínics, controlats amb placebo, d'antipsicòtics atípics (olanzapina, risperidona, aripiprazol, i quetiapina) en demència

Increment de mortalitat: x 1,6-1,7

Causes de mort: cardiovasculars, infeccioses

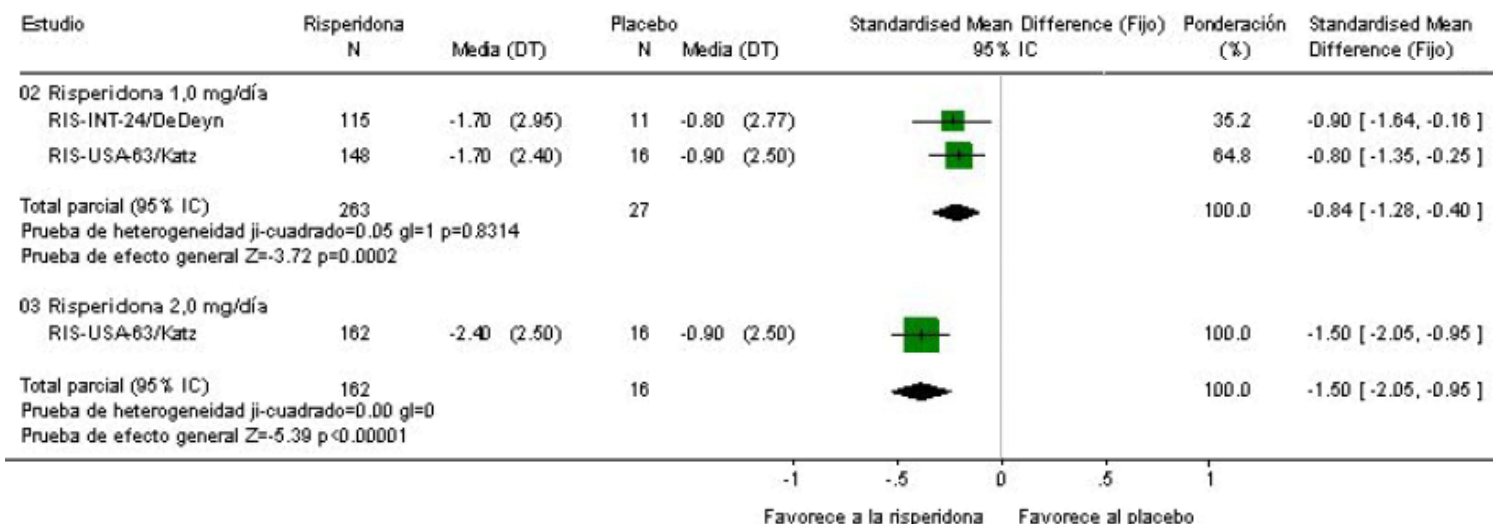
I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

Figure 2. Deaths by Individual Comparisons by Drugs and Overall Compared With Placebo

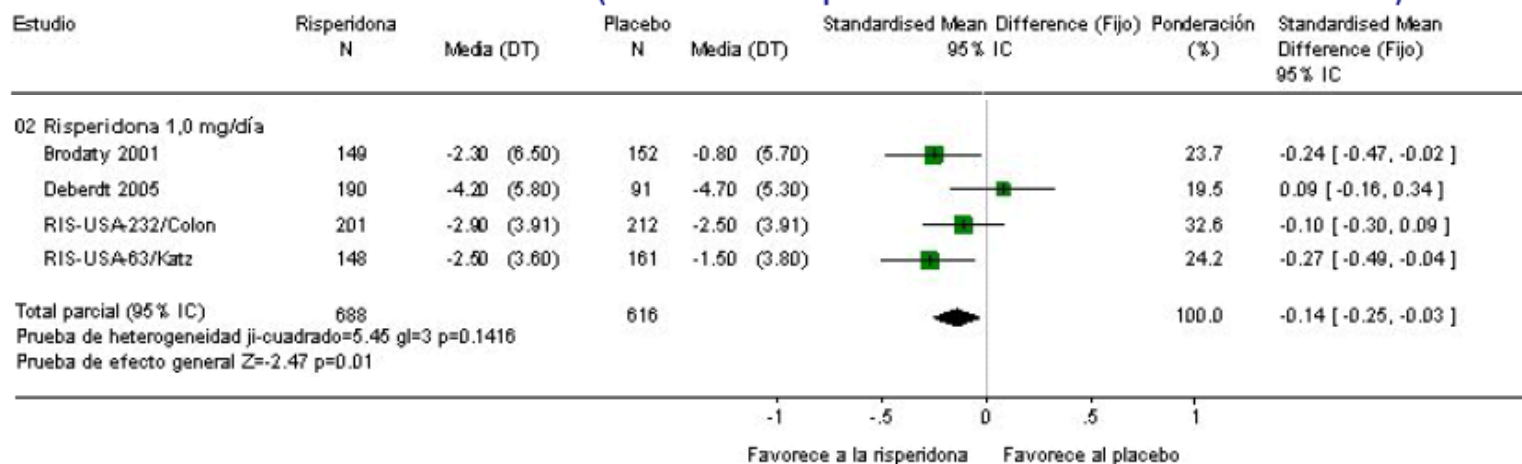
JAMA 2005; 294: 1934-43


I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

01.03 BEHAVE-AD, AGRESIVIDAD (cambio desde el valor inicial a las 12-13 semanas) ITT



01.02 BEHAVE-AD or NPI PSICOSIS (cambio con respecto al valor inicial a las 8 - 13 semanas) ITT



Antipsicòtics convencionals i risc d'AVC?

Conclusió

Antipsicòtics atípics en el tractament dels trastorns del
comportament associats a demència:

eficàcia escassa o nul·la / risc d'AVC i mort

Pimecrolimus i tacrolimus tòpics i risc de tumors

FDA - Notificacions espontànies

		Tacrolimus	Pimecrolimus
Tumors	Limfoma	9	3
	Limfoma no Hodgkin	2	1
	Carcinoma de cèl·lules escamoses	4	1
	Carcinoma basocel·lular	0	1
	Hepatoblastoma	1	0
	Sarcoma de Kaposi	1	0
	Angiosarcoma	1	0
	Melanoma	1	0
	Tumor de glàndules sudoríferes	1	0
	Carcinoma esofàgic	1	0
	Papil·loma	0	1
	Papil·loma intraductal mamari	0	1
	Tumor	0	1
	Total	21	9
Edat	Adults	18	6
	Nens	3	3
Període d'inducció (mitjana)		240 dies	90 dies

Pimecrolimus i tacrolimus tòpic

Estudis en animals

- Dosis altes, via oral o tòpica:
efecte carcinogenètic (limfomes)
- Risc dependent de la durada i la dosis



Pimecrolimus i tacrolimus tòpic i risc de tumors Plausibilitat biològica

- Immunosupressió per inhibició de la calcineurina: afavoreix l'aparició de neoplàsies.

Tacrolimus sistèmic: increment de risc de tumors cutanis i limfomes dependent de la intensitat i la durada de la immunosupressió.

- Absorció de tacrolimus i pimecrolimus administrats per via tòpica.

Factors que faciliten l'absorció sistèmica:

- aplicació sobre àrees extenses de pell
- edat < 2 anys
- compromís de la barrera epidèrmica

Pimecrolimus i tacrolimus tòpic i risc de tumors

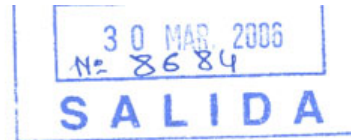
Conclusió del CHMP (EMEA)

Amb les dades disponibles actualment no es pot descartar una relació causal entre l'ús d'aquests medicaments i l'aparició de neoplàsies en els casos notificats.

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments



 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Ref: 2006/03
29 de marzo de 2006

NOTA INFORMATIVA

**ELIDEL®/RIZAN® (PIMECROLIMUS) Y PROTOPIC® (TACROLIMUS)
Y RIESGO DE TUMORES**
(ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA 2005/07 DE ABRIL DE 2005)

Recomanacions

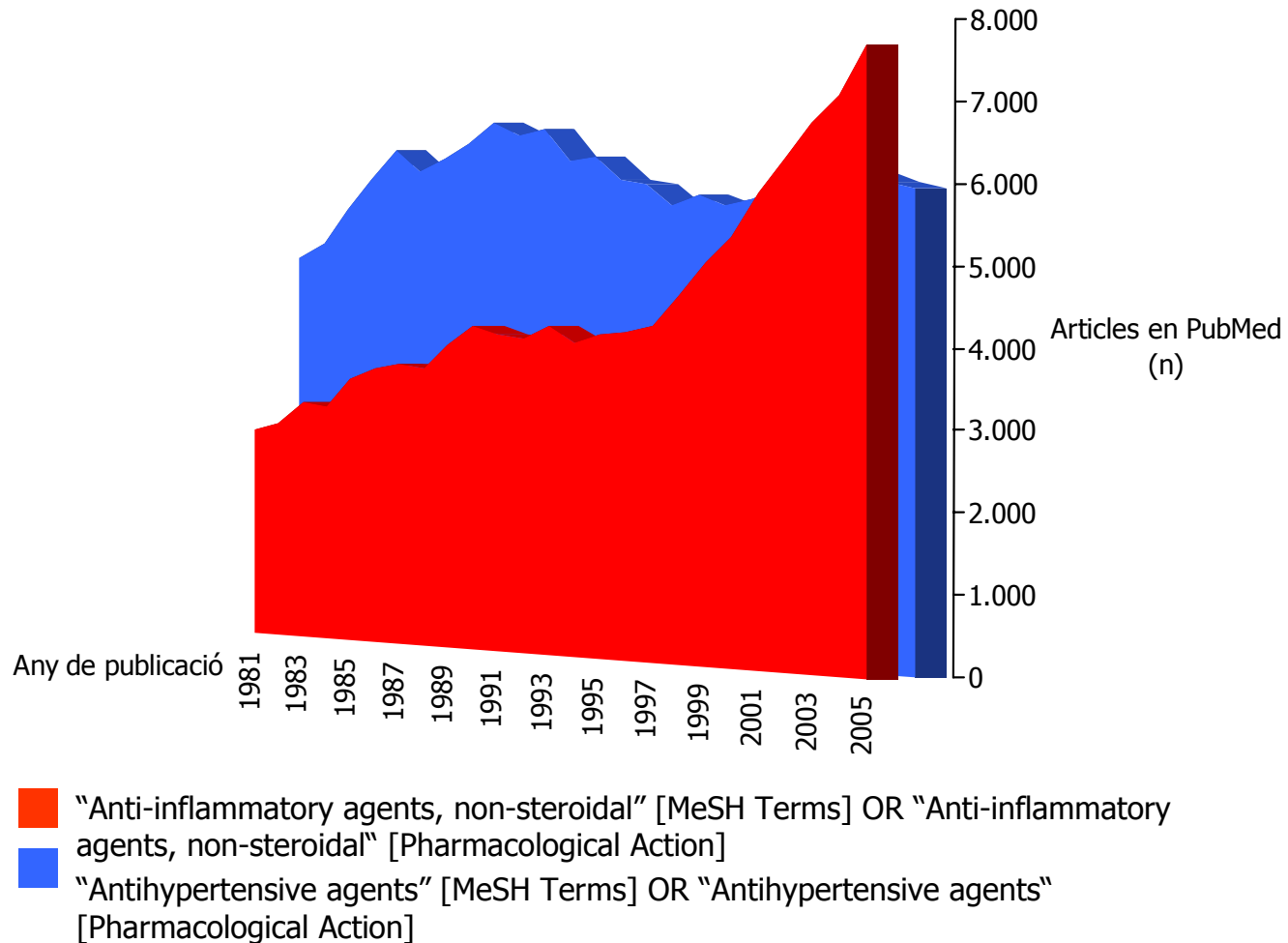
- Respectar la indicació autoritzada: tractament de la dermatitis atòpica moderada o greu en adults i en nens ≥ 2 anys que no responen adequadament o no toleren els corticoides tòpics.
- No utilitzar en pacients immunocompromesos ni < 2 anys.
- Administrar-los durant períodes curts, de forma intermitent, a les dosis mínimes necessàries per al control de la simptomatologia.

Antiinflamatoris no esteroïdals i risc cardiovascular

Antiinflamatoris no esteroïdals

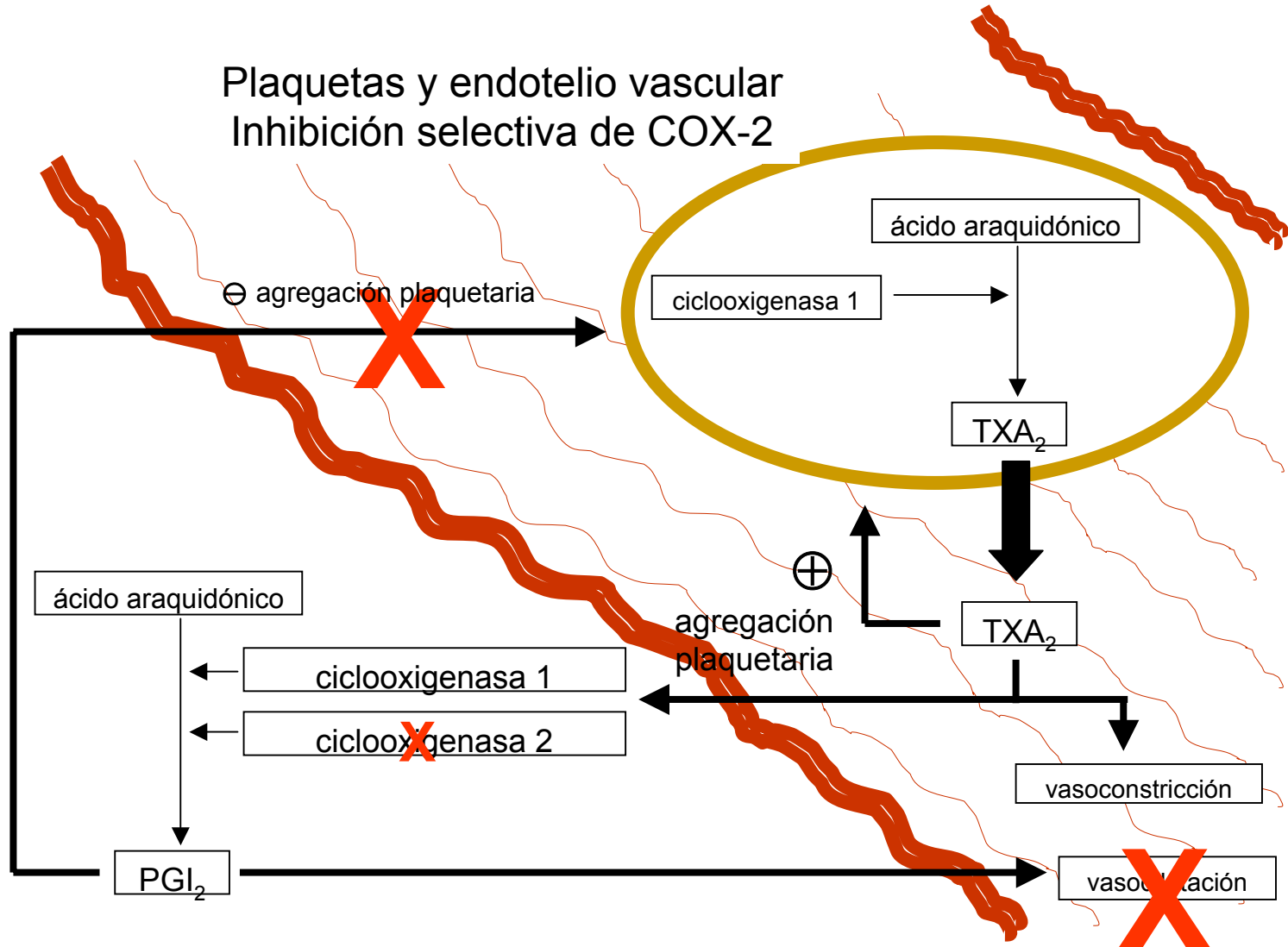


Publicacions a PubMed sobre AINE



I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

Plaquetes y endotelio vascular
Inhibición selectiva de COX-2



VIGOR (N Engl J Med 2000; 343: 1520-8)

Rofecoxib (50 mg al dia)
Naproxèn (1.000 mg al dia)

Esdeveniments cardiovasculars trombòtics
(principalment infart agut de miocardi)
RR=4,9 (IC95% 1,7-14,6)

APPROVe (N Engl J Med 2005; 352: 1092-102)

Rofecoxib (25 mg al dia)
Placebo

Esdeveniments cardiovasculars
RR=1,9 (IC95% 1,2-3,1)

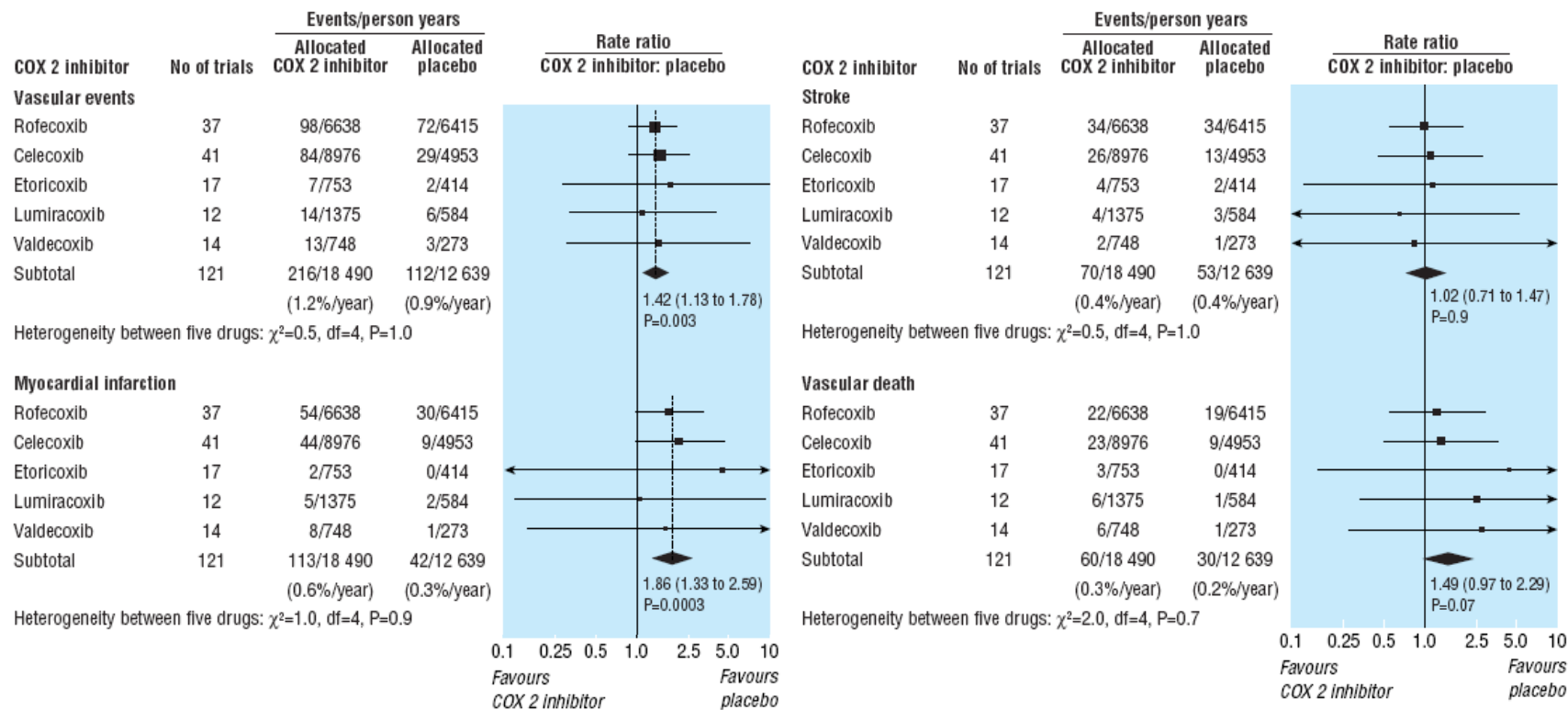
APC (N Engl J Med 2005; 352: 1071-80)

Celecoxib (200 o 400 mg al dia)
Placebo

Mort de causa cardiovascular, infart de miocardi,
ictus i insuficiència cardíaca
RR=2,8 (IC95% 1,3-6,3)

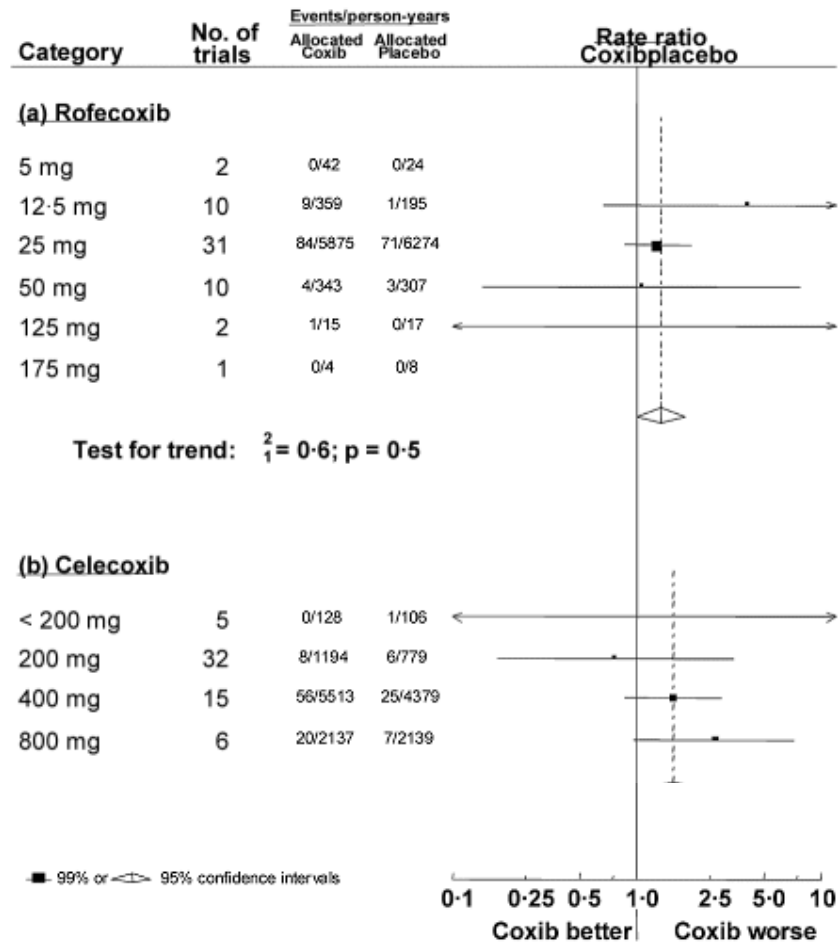
I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

Metaanàlisi d'assaigs clínics

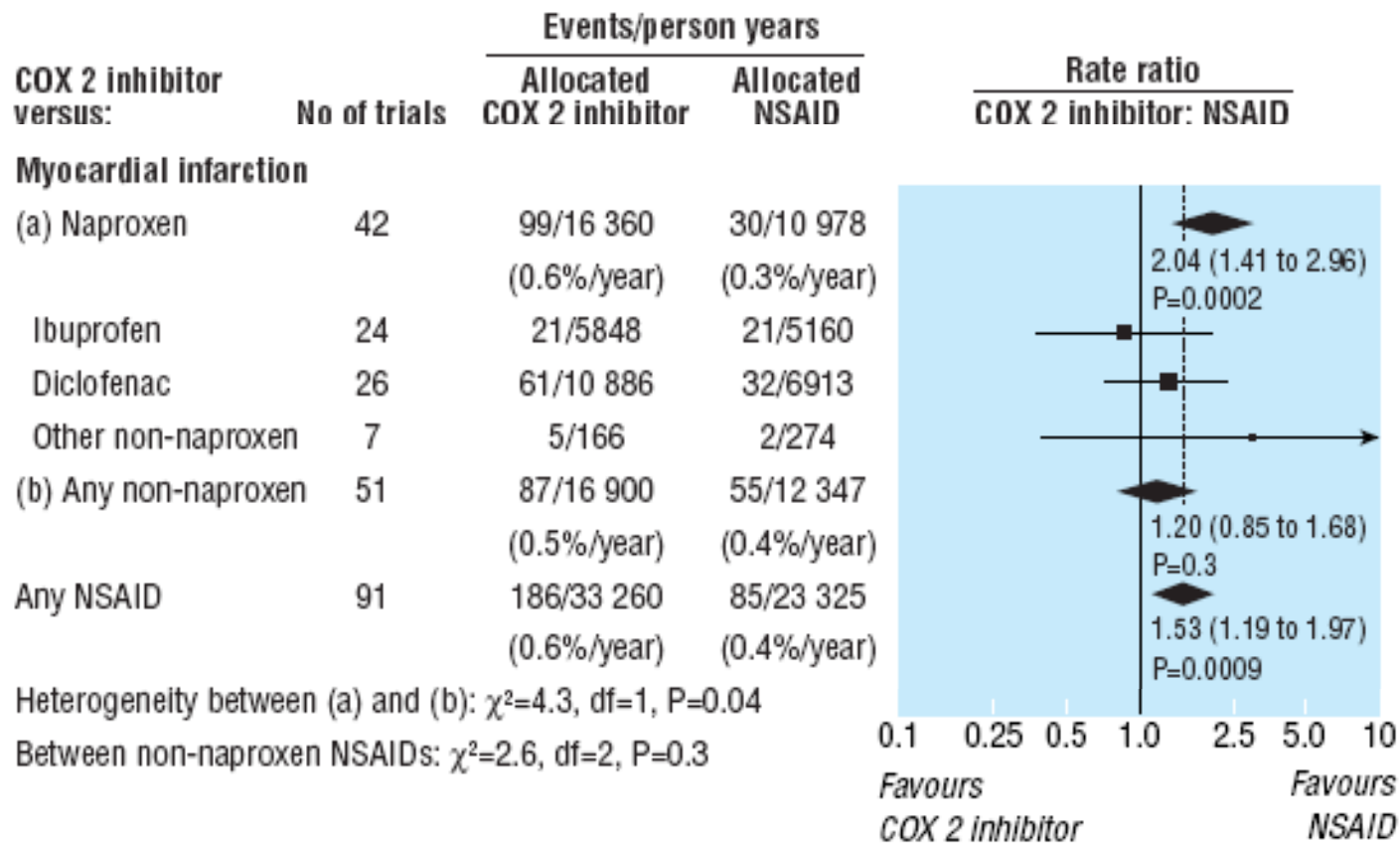


BMJ 2006; 332: 1302-5

Metaanàlisi d'assaigs clínics



Metaanàlisi d'assaigs clínics



BMJ 2006; 332: 1302-5

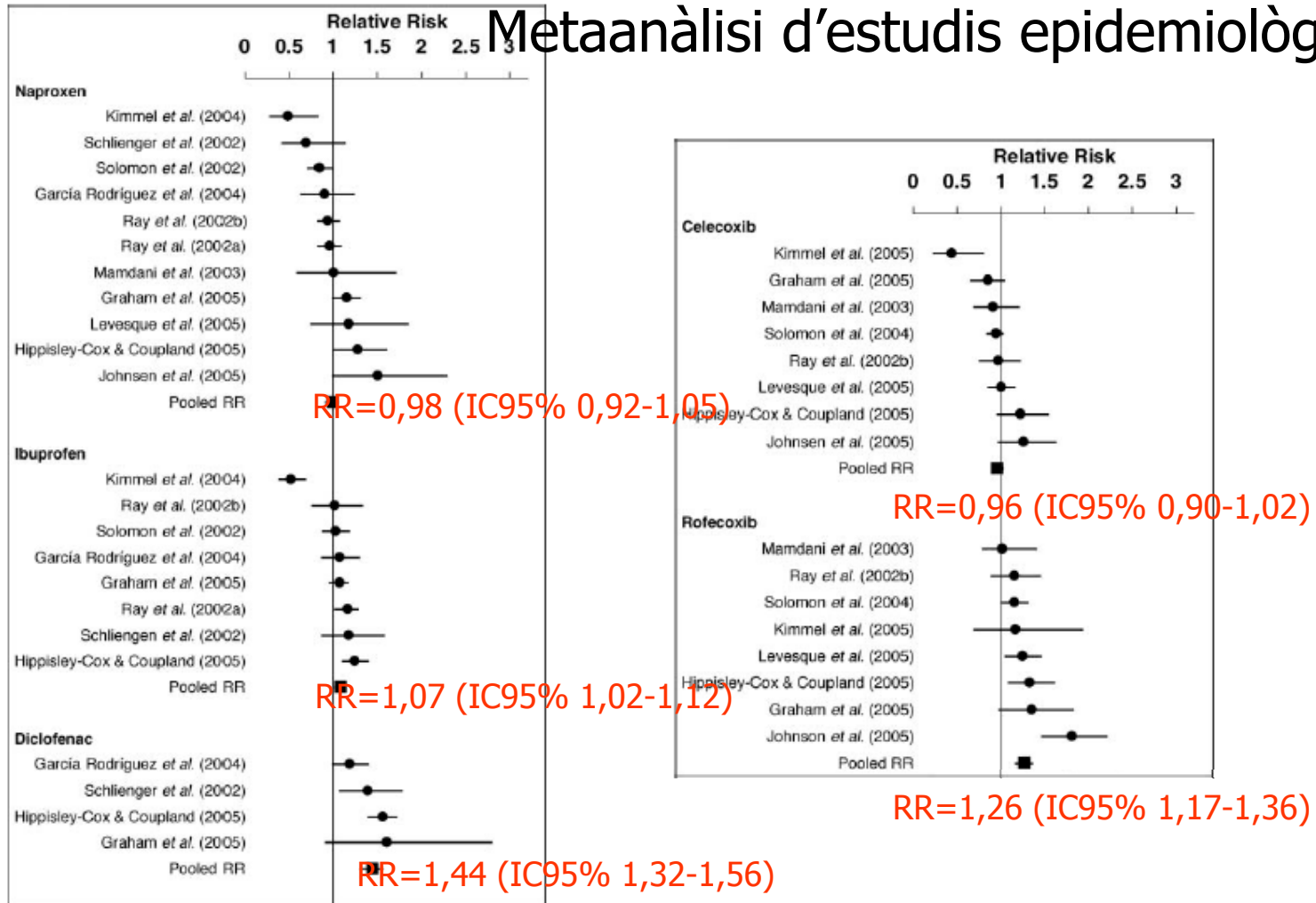
Metaanàlisi d'assaigs clínics

Comparisons of traditional NSAID versus placebo

We combined direct estimates of treatment effect (from trials involving a comparison of an NSAID versus placebo) with indirect information (from a comparison of trials of a selective COX 2 inhibitor versus placebo and a selective COX 2 inhibitor versus NSAID) (see statistical appendix on bmj.com). The summary rate ratio for vascular events, in comparison with placebo, was 0.92 (95% confidence interval 0.67 to 1.26) for naproxen, 1.51 (0.96 to 2.37) for ibuprofen, and 1.63 (1.12 to 2.37) for diclofenac.

BMJ 2006; 332: 1302-5

Metaanàlisi d'estudis epidemiològics



Basic Clin Pharmacol Toxicol 2006; 98: 266-74

Metaanàlisi d'estudis epidemiològics

Table 3. Results of Case-Control and Cohort Studies Reporting on Cardiovascular Risks With Cyclooxygenase 2 Inhibitors

	Relative Risk (95% Confidence Interval)				
	All Celecoxib	All Rofecoxib	Rofecoxib ≤25 mg/d	Rofecoxib >25 mg/d	Meloxicam
Case-control and cohort studies combined risk estimates	1.06 (0.91-1.23)	1.35 (1.15-1.59)	1.33 (1.00-1.79)	2.19 (1.64-2.91)	1.25 (1.00-1.55)

Table 4. Results of Case-Control and Cohort Studies Reporting on Cardiovascular Risks With Nonselective NSAIDs

	Naproxen	Diclofenac	Ibuprofen	Indomethacin	Any/Other NSAIDs	Piroxicam
Case-control and cohort studies combined risk estimates	0.97 (0.87-1.07)	1.40 (1.16-1.70)	1.07 (0.97-1.18)	1.30 (1.07-1.60)	1.10 (1.00-1.21)	1.06 (0.70-1.59)

JAMA 2006; 296: 1633-44

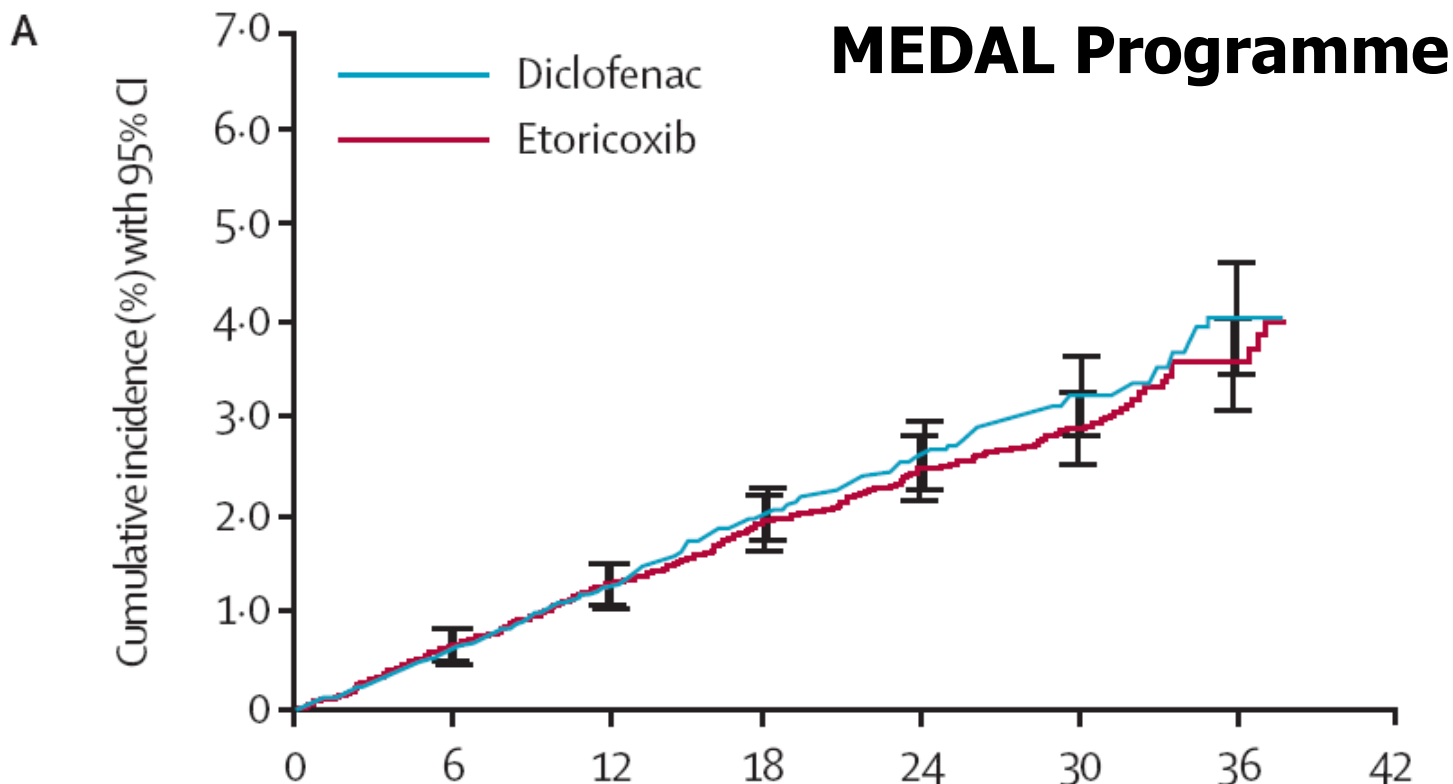
MEDAL Programme

	Treatment	n	n/PYR	Rate (95% CI)*	HR (95% CI)
Thrombotic events					
Per-protocol	Etoricoxib	16 819	320/25 836	1.24 (1.11-1.38)	0.95 (0.81-1.11)
	Diclofenac	16 483	323/24 766	1.30 (1.17-1.45)	
ITT (within 14 days)	Etoricoxib	17 412	345/26 384	1.31 (1.17-1.45)	0.96 (0.83-1.11)
	Diclofenac	17 289	345/25 394	1.36 (1.22-1.51)	
ITT (within 28 days)	Etoricoxib	17 412	366/27 036	1.35 (1.22-1.50)	0.98 (0.85-1.14)
	Diclofenac	17 289	357/26 042	1.37 (1.23-1.52)	
ITT (to end of studies)	Etoricoxib	17 412	495/39 654	1.25 (1.14-1.36)	1.05 (0.93-1.19)
	Diclofenac	17 289	468/39 413	1.19 (1.08-1.30)	
Arterial thrombotic events					
Per-protocol	Etoricoxib	16 819	272/25 839	1.05 (0.93-1.19)	0.96 (0.81-1.13)
	Diclofenac	16 483	272/24 771	1.10 (0.97-1.24)	
ITT (within 14 days)	Etoricoxib	17 412	297/26 386	1.13 (1.00-1.26)	0.97 (0.83-1.14)
	Diclofenac	17 289	293/25 399	1.15 (1.03-1.29)	
ITT (within 28 days)	Etoricoxib	17 412	305/27 040	1.13 (1.00-1.26)	0.98 (0.83-1.15)
	Diclofenac	17 289	300/26 049	1.15 (1.03-1.29)	
ITT (to end of studies)	Etoricoxib	17 412	407/39 767	1.02 (0.93-1.13)	1.03 (0.89-1.18)
	Diclofenac	17 289	394/39 513	1.00 (0.90-1.10)	
APTC events					
Per-protocol	Etoricoxib	16 819	216/25 851	0.84 (0.73-0.95)	0.96 (0.79-1.16)
	Diclofenac	16 483	216/24 787	0.87 (0.76-1.00)	
ITT (within 14 days)	Etoricoxib	17 412	231/26 402	0.87 (0.77-1.00)	0.96 (0.80-1.15)
	Diclofenac	17 289	232/25 416	0.91 (0.80-1.04)	
ITT (within 28 days)	Etoricoxib	17 412	237/27 059	0.88 (0.77-0.99)	0.95 (0.80-1.14)
	Diclofenac	17 289	239/26 068	0.92 (0.80-1.04)	
ITT (to end of studies)	Etoricoxib	17 412	332/39 894	0.83 (0.75-0.93)	1.02 (0.87-1.18)
	Diclofenac	17 289	325/39 623	0.82 (0.73-0.91)	

PYR= patient-years at risk. *Per 100 PYR.

Table 2: Incidence of thrombotic cardiovascular events

**Lancet 2006;
368: 1771-81**



Number at risk

Etoricoxib	16 819	13 359	10 733	8 277	6 427	4 204	805
Diclofenac	16 483	12 800	10 142	7 901	6 213	3 832	815

Lancet 2006; 368: 1771-81

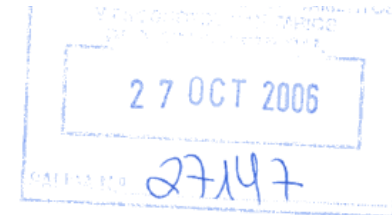
I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments



Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Ref: 2006/ 10
26 de octubre de 2006

NOTA INFORMATIVA



ACTUALIZACIÓN SOBRE LOS RIESGOS DE TIPO ATERTROMBÓTICO DE LOS COXIBS Y AINE TRADICIONALES.

Conclusions del CHMP

- Coxibs: increment del risc aterotrombòtic
- Diclofenac: increment del risc aterotrombòtic semblant al dels coxibs
- Ibuprofèn: es pot associar a un increment del risc aterotrombòtic
- Naproxèn: s'associa a un risc aterotrombòtic menor al dels coxibs
- Altres AINE: no hi ha informació

Riscs dels estimulants en el tractament del trastorn d'hiperactivitat i dèficit d'atenció

Amfetamines i estimulants amfetamina-like

↑ Consum d'estimulants

EEUU: 2,5 milions nens i
1,5 milions adults tractats

Alemanya: n^o prescripcions
x 20 en 10 anys

Tractament del trastorn d'hiperactivitat i dèficit d'atenció

↑ Freqüència del diagnòstic

Prevalença:

3-7% nens en edat escolar
(50% persisteix en la edat adulta)

1-4% adults

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective
APRIL 6, 2006

ADHD Drugs and Cardiovascular Risk

Steven E. Nissen, M.D.

On February 9, 2006, the Drug Safety and Risk Management Advisory Committee of the Food and Drug Administration (FDA) voted by a narrow margin — eight to seven — to recommend a “black-

box” warning describing the cardiovascular risks of stimulant drugs used to treat attention def-

approved by a vote of 15 to 0. The guides are handouts that are required to be provided at the time

central nervous systems. One of the oldest such agents, methamphetamine, was originally synthesized in 1891 and first widely used during World War II in Nazi Germany to enhance the ability of Luftwaffe pilots to stay alert during extended hours of combat. Medical use of this agent is

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

Table 4. Recommended Medications for ADHD.

Medication*	Initial Dose	Usual Dose	Doses per Day	Side Effects	Contraindications
	<i>mg</i>				
Methylphenidate†				Appetite suppression, stomach-aches, headaches, irritability, weight loss, deceleration in rate of growth, exacerbation of psychosis, exacerbation of tics, mild increase in blood pressure and pulse	Marked anxiety, tension, agitation, glaucoma, use of monoamine oxidase inhibitors, seizures, tics
Ritalin, Methylin	5–10	10–20	2–3		
Concerta	18–27	27–54	1		
Metadate ER, Metadate CD, Methylin ER	10	10–20	1		
Ritalin LA	20	20–40	1		
Focalin‡	2.5–5	2.5–10	2–3		
MethyPatch§					
Dextroamphetamine (sulfate alone and in combination with amphetamine salts)†					
Atomoxetine¶				Appetite suppression, nausea, vomiting, fatigue, weight loss, deceleration in rate of growth, mild increase in blood pressure and pulse	Jaundice or other clinical or laboratory evidence of liver injury, use of monoamine oxidase inhibitors, narrow-angle glaucoma
Strattera	10–25	18–60	1		
Bupropion					

Metilfenidat i amfetamines: casos de mort sobtada

Cases of Sudden Death Reported to the FDA Advisory Committee from the AERS Database.*				
Patients	Amphetamines		Methylphenidate	
	Unadjudicated Sudden Deaths	Cases Meeting WHO Criteria for Sudden Death	Unadjudicated Sudden Deaths	Cases Meeting WHO Criteria for Sudden Death
		<i>number</i>		
Age, 1–18 yr		12		7
Age, >18 yr		5		1
Total	28	17	16	8

* Data are from the Adverse Event Reporting System (AERS) of the Food and Drug Administration (FDA).¹ Amphetamines include mixed amphetamine salts (Adderall), amphetamine, biphentamine, and dextroamphetamine. WHO denotes World Health Organization.

N Engl J Med 2006; 354: 1445-8

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

Safeguarding public health

 MHRA

Press release

Date: 17th February 2006
Time: 10.45 am
Subject: Strattera®

Contact: Press Office 0207 084 3535 / 3564 press.office@mhra.gsi.gov.uk
Out of hours 07770 446 189

Updated warnings on the ADHD drug Strattera®

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) has led a Europe wide review on the health risks and benefits of Strattera®, a prescription-only medicine used to treat attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).

The conclusions of this European review are:

- overall the balance of risks and benefits of Strattera in the treatment of ADHD in children and adolescents remains positive;
- prescribers should be reminded that Strattera should only be initiated by and under the supervision of a specialist;
- warnings on the risk of seizures (fits) and abnormal heart rhythm should be included in the product information;
- the current warnings in the product information about the risk of liver disorders and suicidal thoughts and behaviour accurately reflect the available data.

As a result of this, new advice is being issued to doctors. Additionally the Patient Information Leaflet will be updated.

FDA Alert for Healthcare Professionals Atomoxetine (marketed as Strattera)



FDA Alert [09/05]: Suicidal Thinking in Children and Adolescents

The Food and Drug Administration (FDA) directed Eli Lilly (Lilly) to revise the labeling for Strattera to include a boxed warning and additional warning statements regarding an increased risk of suicidal thinking in children and adolescents being treated with this drug. In addition, a Medication Guide will be prepared to provide directly to patients, their families, and caregivers information about the risks mentioned above. The Medication Guide is intended to be distributed by the pharmacist with each prescription or refill of a medication.

Strattera is currently approved in the United States to treat ADHD in children, adolescents, and adults. Strattera has not been studied in children under 6 years of age.

This information reflects FDA's current analysis of data available to FDA concerning this drug. FDA intends to update this sheet when additional information or analyses become available.

Conclusió

El metilfenidat i l'atomoxetina en el tractament del THDA s'associen a un risc de reaccions adverses greus que fa necessari un ús molt prudent i molt selectiu.

Hepatotoxicitat per amoxicil·lina-àcid clavulànic

Archives of Internal Medicine. 1996; 156:1327-1332.

TABLE 4 Incidence rate of acute liver injury by individual antibiotic according to several factors and relative risk

Factor	Amoxicillin and clavulanic acid		Amoxicillin		Relative Risk* (95% CI)
	Cases	Incidence rate per 10,000 Rx (95% CI)	Cases	Incidence rate per 10,000 Rx (95% CI)	
All cases	21	1.7 (1.1-2.7)	14	0.3 (0.2-0.5)	6.3 (3.2-12.7)

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

Risk of acute liver disorder and current use of drugs.

Therapeutic class/Drugs	Cases (<i>n</i> = 128)	Controls (<i>n</i> = 5000)	OR* (95% CI) First model	AOR\$ (95% CI) Second model
Amoxicillin/clavulanic acid				
current use	8	5	86.7 (27, 278)	94.8 (27.8, 323)
recent use	5	8	27.1 (8.5, 85.9)	31.9 (9.8, 104)
Amoxicillin	6	61	3.8 (1.6, 9.3)	1.7 (0.6, 4.8)

Br J Clin Pharmacol 2004; 58: 71-80

I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments

Table 1. Distribution of the Main Drugs Suspected in 446 Cases of Drug-Induced Liver Disease Reported to the Registry Between 1984 and 2004 According to the Type of Liver Damage, Severity of Hepatic Injury, and Presence of Eosinophilia

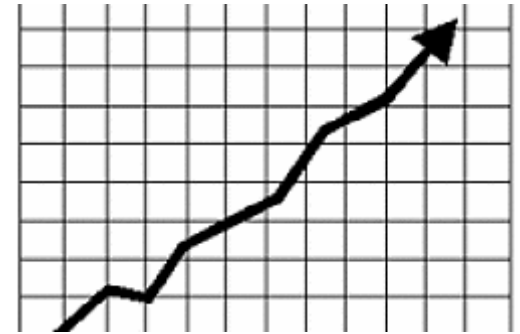
Drug	Total cases (N)	Type of liver injury (N)			Eosinophilia (N)	Liver-related hospitalization N (%)	ALF/liver tx (N)	Death N
		Hepatocellular	Cholestatic	Mixed				
Amoxicillin-clavulanate	59	22	16	21	19	40 (68%)	2 ^a /1	1
Ebrotidine	22	21	—	1	2	13 (59%)	1/0	1
INH + RIP + PIZ	22	15	5	2	2	14 (64%)	3/1	5
ibuprofen	18	8	1	9	2	10 (56%)	2/1	1
Flutamide	17	11	1	5	—	9 (53%)	2/1	4
Ticlopidine	13	7	5	1	5	8 (62%)	—	—
Diclofenac	12	10	2	—	1	6 (50%)	—	—
Isoniazid	9	8	—	1	1	5 (56%)	—	1
Medicinal herbs	9	8	1	—	1	5 (56%)	—	1
Nimesulide	9	7	2	—	2	3 (33%)	2/1	1
Carbamazepine	8	4	1	3	4	3 (38%)	1/0	1
Bentazepam	7	5	—	2	—	3 (43%)	—	—
Tetrabamate	7	6	1	—	—	2 (29%)	—	—
Azathioprine	6	1	4	—	1	1 (17%)	—	—
Erythromycin	6	—	4	2	1	3 (50%)	—	—
Paroxetine	6	3	1	2	—	3 (50%)	—	—
Valproic acid	5	4	1	—	1	2 (40%)	—	—
Trovaflaxacin	5	4	—	1	2	3 (60%)	—	—
Thiamazole	5	1	4	—	1	3 (60%)	—	—

Gastroenterology 2005; 129: 512-21

Consum

L'any 2004, la combinació amoxicil·lina-clavulànic va ser l'antibiòtic de més consum a Espanya, amb un 34% del total d'antibiòtics consumits.

El seu consum s'ha estimat en més de 5,6 milions de tractaments en adults i 1,6 milions en nens.



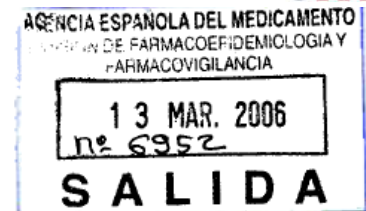
I Jornada de debat sobre eficàcia i seguretat en la utilització de medicaments



1
SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO



Ref: 2006/01
13 de marzo de 2006



NOTA INFORMATIVA

USO DE LA ASOCIACIÓN AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO Y RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD

La resistencia adquirida del neumococo (*S. pneumoniae*) no está mediada por beta-lactamasas, por lo que la asociación amoxicilina-ácido clavulánico no añade eficacia al uso de amoxicilina sola.

Las infecciones del tracto respiratorio superior son frecuentemente virales y en general no requieren tratamiento antibiótico. Las infecciones causadas por *S. pyogenes* son susceptibles de tratamiento con penicilina V o con amoxicilina. Dado que el *S. pyogenes* no es productor de beta-lactamasas, la asociación amoxicilina-ácido clavulánico no añade eficacia a los antibióticos antes citados y se desaconseja su uso.

Para conocer el tratamiento empírico adecuado a cada infección según la localización y el patrón epidemiológico en España se recomienda consultar las guías clínicas de las sociedades científicas³⁻⁵. A modo de orientación, se incluye como anexo a esta nota un resumen de las recomendaciones de tratamiento de las infecciones más frecuentes en la comunidad, extractado

Conclusió

Fonts d'informació en farmacovigilància



Relació benefici-risc



Gràcies per la vostra atenció

Dra. Consuelo Pedrós
Fundació Institut Català de Farmacologia