

Problemes de subministrament d'antibiòtics en suspensions pediàtriques

Document de possibles alternatives

Servei Català de la Salut
Gerència del Medicament – Àrea Assistencial

Societat Catalana de Pediatria
GdT Malalties Infeccioses
Secció d'Atenció Primària

Societat Catalana de Farmacologia

Societat de Farmàcia Clínica

18 de novembre de 2022

Correcció tipogràfica taula alternatives 23 de novembre 2022

1. Quina és la situació actual del desproveïment?

Segons la informació de la web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), amb data de 18 de novembre de 2022, hi ha diferents presentacions d'amoxicil·lina, amoxicil·lina/àcid clavulànic, cefadroxil, cefuroxima, claritromicina i cloxacil·lina amb problemes de subministrament. A més, tot i que encara no consta la informació a la web de l'AEMPS, hi ha altres presentacions per a les quals, des del Departament de Salut, s'ha identificat que hi ha un estoc insuficient. No obstant això, la disponibilitat dels productes és molt canviant motiu pel qual es realitza un seguiment estret.

Taula 1. Antibiótics i presentacions amb problemes de desabastiment (18 novembre de 2022)

Principi actiu	Medicament	Situació a 18 novembre de 2022
Amoxicil·lina	AMOXICILINA ARDINE 250 mg/5 ml pols per a suspensió oral EFG , 1 flascó de 40 ml	Estoc molt limitat que no permet cobrir les necessitats
	AMOXICILINA ARDINE 250 mg/5 ml pols per a suspensió oral EFG , 1 flascó de 120 ml	
	AMOXICILINA ARDINE 125 mg/5 ml pols per a suspensió oral EFG, 1 flascó de 120 ml	
	AMOXICILINA NORMON 250 MG/5 ML pols per a suspensió oral EFG , 1 flascó de 120 ml	
	AMOXICILINA NORMON 250 MG/5 ML pols per a suspensió oral EFG, 1 flascó de 40 ml	
	AMOXICILINA SANDOZ 250 MG/5 ML pols per a suspensió oral EFG , 1 flascó de 120 ml	
	AMITRON 250 MG/5 ML pols per a suspensió oral, 1 flascó de 60 ml	
Amoxicil·lina / àcid clavulànic	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 250/62,5 mg/5 ml pols per a suspensió oral EFG, 1 flascó de 120 ml	Estoc molt limitat que no permet cobrir les necessitats
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON 125 mg /31,25 mg/5 ml pols per a suspensió oral EFG. 1 flascó de 120 ml	
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO MYLAN 250 mg/5ml + 62,5 mg/5 ml pols per a suspensió oral EFG	
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 100/12,5 mg/ml pols per a suspensió oral EFG, 1 flascó 120 ml	
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARDINECLAV 100/12,5 mg/ml pols per a suspensió oral EFG, 1 flascó 40 ml	
	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO CINFA EFG 250 mg / 62,5 mg sobres pols per a suspensió oral	
Cefadroxil	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO NORMON EFG 250 mg / 62,5 mg sobres per a suspensió oral	Estoc disponible per cobrir necessitats tot i que encara consten els problemes de subministrament a la web de l'AEMPS
	DURACEF 250 mg/5 ml, 1 flascó de 60 ml	
Cefuroxima	ZINNAT 250 mg/5 ml granulat per a suspensió oral	No hi ha estoc disponible
Claritromicina	CLARITROMICINA SANDOZ 25 mg/ ml granulat per a suspensió oral, 1 flascó de 100 ml	Estoc limitat
Cloxacil·lina	ORBENIN 125 mg suspensió, 1 flascó de 60 ml	No hi ha estoc disponible

Es pot consultar informació actualitzada a l'enllaç següent: <https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html?activos=1>

2. Quines són les alternatives disponibles?

Cal valorar l'adequació d'altres presentacions del mateix antibiòtic disponibles (altres marques comercials, en sobres, càpsules o comprimits) tenint en compte l'edat i el pes del pacient. En cas de no poder utilitzar cap de les presentacions alternatives, caldrà valorar escollir un tractament antibiòtic alternatiu.

2.1. Canvi de presentació

Per a alguns dels antibiòtics hi ha disponibles presentacions en formes líquides (sobres). També es disposa de les presentacions en càpsules que es poden obrir i diluir en aigua i en comprimits que es poden partir o triturar i diluir en aigua.

Es recomana l'ús d'aquestes presentacions, especialment quan la dosi prescrita coincideixi amb la dosi del sobre, càpsula o comprimit.

En els casos en els quals la dosi prescrita no coincideixi amb la de les presentacions i **sempre sota el criteri del facultatiu i solament en aquelles situacions en que es pugui assegurar una correcta comprensió** de les instruccions de preparació per part de pares/mares, tutors i/o altres persones que es faran càrrec d'administrar l'antibiòtic, es pot considerar fer una dilució de la pols dels sobres de medicaments en un volum concret i exacte de líquid (mitjançant un mesurador o xeringa) i administrar els ml de la dilució indicats pel pediatre agafant el volum exacte amb xeringa. **No es recomana aquesta pràctica per dosificar infants menors de 2 anys** atès que els possibles errors en la dosificació podrien ser més freqüents i tenir conseqüències més greus. S'aconsella rebutjar la part de la dosi que no s'utilitzi.

A la taula 2 es detallen les presentacions que es poden diluir en aigua. El volum mínim amb el qual es pot diluir un sobre, el contingut d'una càpsula o un comprimit triturat és de 20 ml i és adequat solament quan es pot administrar la dosi complerta. No obstant això, fer servir volums tant petits donaria un marge d'error força gran en cas de dosificació per pes i es proposa diluir-ho en un volum major (100 ml). A continuació es presenta una taula de les diferents presentacions d'amoxicil·lina i amoxicil·lina/clavulànic, cefuroxima i cloxacil·lina que es poden manipular i diluir. A la taula 3 s'indiquen els volums de dilució aconsellats per a les presentacions amb sobre i la concentració obtinguda quan es vulgui fer una dosificació per pes amb part de la dosi.

Taula 2 Presentacions que es poden manipular i diluir en líquid (20ml)- Administració dosi complerta

Presentacions que es poden diluir en aigua	
AMOXICIL·LINA	Sobres 250 mg (no hi ha estoc disponible a data 18/11/2022)
	Sobres 500 mg
	Càpsules 500 mg
	Comprimits 500 mg

Presentacions que es poden diluir en aigua	
	Comprimits 750 mg
	Comprimits 1.000 mg
AMOXICIL-LINA/ÀCID CLAVULANIC	Sobres 250 mg/62,5 mg
	Sobres 500 mg/125 mg
	Sobres 875 mg/125 mg
	Comprimits 500 mg/125 mg
	Comprimits 875 mg/125 mg
CEFUROXIMA	Sobres 500 mg
	Comprimits 250 mg
	Comprimits 500 mg
CLOXACILINA	Càpsules 500 mg

Taula 3. Dilució aconsellada de sobres per a dosificació per pes

	Presentacions que es poden diluir en aigua	Volum aconsellat per dissoldre*	Concentració
AMOXICIL-LINA	Sobres 250 mg (no hi ha estoc disponible a data 18/11/2022)	100 ml	2,5 mg/ml
	Sobres 500 mg	100 ml	5 mg/ml
AMOXICIL-LINA/ÀCID CLAVULANIC	Sobres 250 mg/62,5 mg	100 ml	2,5 ml/ml
	Sobres 500 mg/125 mg	100 ml	5 mg/ml
	Sobres 875 mg/125 mg	100 ml	8,75 mg/ml
CEFUROXIMA	Sobres 500 mg	50 ml	10 mg/ml

* No s'aconsella fer una dilució per utilitzar només una part de la dosi en nens menors de 2 anys. Cal assegurar una correcta comprensió de les instruccions per part de les persones que prepararan l'antibiòtic per a la seva administració.

2.2. Alternatives d'altres famílies

En cas de no poder utilitzar cap de les presentacions del mateix principi actiu, cal considerar les següents alternatives en funció de la patologia:

Patologia	Alternatives a considerar	Dosi i posologia	Presentacions disponibles
Otitis mitjana aguda Pneumònia bacteriana Sinusitis aguda	1ª elecció: penicil·lina V	25 – 50 mg/kg/dia, en dues preses, VO, 7 – 10 dies	Benoral 50.000 UI/ml, flascó 100 ml (250 mg= 400.000UI) Penilevel 250 mg solució oral en sobres
	2ª elecció: azitromicina	10 mg/kg/dia, en una sola presa, VO, 3 dies	Azitromicina 200 mg/5 ml, pols per a suspensió oral, flascó de 15 i 30 ml
Faringoamigdalitis bacteriana	1ª elecció: penicil·lina V	25 – 50 mg/kg/dia, en dues preses, VO, 10 dies	Benoral 50.000 UI/ml, flascó 100 ml (250 mg= 400.000UI) Penilevel 250 mg solució oral en sobres
	2ª elecció: penicil·lina G benzatina	< 27 kg, 600.000 U IM, DU > 27 kg, 1.200.000 U IM, DU	Penicilina G , 600.000 o 1.200.000 UI, pols i dissolvent per a suspensió injectable.
	3ª elecció: azitromicina	20 mg/kg, en una sola presa, VO, 3 dies	Azitromizina 200 mg/5 ml, pols per a suspensió oral, flascó de 15 i 30 ml
	4ª elecció: cefadroxil	30 mg/kg/dia, en dues preses, VO, 10 dies	Duracef 250 mg/5 ml, 1 flascó de 60 ml
Pielonefritis	Cefixima	8 mg/kg/dia, en dues preses, VO, 7 – 10 dies	Denvar 100 mg/5 ml granulat per a suspensió oral, 1 flascó de 100 ml
Cistitis	Cefixima	8 mg/kg/dia, en una sola presa, VO, 3 – 5 dies	Denvar 100 mg/5 ml granulat per a suspensió oral, 1 flascó de 100 ml
	> 12 anys: fosfomicina	1 sobre de 3 g, VO, DU	Fosfomicina 3 g granulat per a solució oral en sobres
Infecció pell i parts toves	1ª elecció: cefadroxil	30 mg/kg/dia, en dues preses, VO, 7 dies	Duracef 250 mg/5 ml, 1 flascó de 60 ml
	2ª elecció: trimetoprim-sulfametoxazol	8-10 mg/kg/dia (expressat en dosi de trimetoprim), en dues preses, VO, 7-10 dies si sospita <i>S. aureus</i>	Septrin pediàtric 20 mg/100 mg, comprimits Septrin pediàtric 8 mg/40 mg/ml suspensió oral, 1 flascó de 100 ml

DU: dosi única; U: unitats; IM: intramuscular; VO: via oral

Aquestes recomanacions podran variar en funció de la disponibilitat de les alternatives.

Cal recordar que, quan se solucioni la situació de desproveïment, és **imprescindible tornar a utilitzar els antibiòtics de primera elecció per a cadascuna de les patologies** (amoxicil·lina, cefuroxima, cefadroxil).

3. Conclusions

Recentment s'han detectat problemes de subministrament d'algunes presentacions d'antibiòtics en suspensió oral i es preveu que, no hi ha prou unitats disponibles d'altres presentacions per a cobrir tots els tractaments que hi ha actualment amb les presentacions en suspensió d'amoxicil·lina, amoxicil·lina/àcid clavulànic, cefadroxil, cefuroxima, claritromicina i cloxacil·lina.

En primer lloc, es recomana prioritzar les presentacions en solució per als nens més petits. Com a alternativa, es recomanen les formulacions en sobre, càpsules o comprimits, seguint les indicacions corresponents en cas de ser necessària la dilució del producte.

Caldrà sempre la valoració del metge de referència del pacient per tal d'escollir la millor opció i establir la nova pauta terapèutica.

4. Referències bibliogràfiques

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información de Medicamentos. Disponible a: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.htm>
2. Stabilité et compatibilité des médicaments. Disponible a: <https://www.stabilis.org/>
3. La AEMPS emite recomendaciones para paliar los problemas de suministro con las suspensiones pediátricas de amoxicilina 250mg/5ml. Disponible a: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-emite-recomendaciones-para-paliar-los-problemas-de-suministro-con-las-suspensiones-pediatricas-de-amoxicilina-250mg-5ml/>