



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DORIPENEM (DORIBAX®): NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO EN PACIENTES CON NEUMONÍA NOSOCOMIAL

Fecha de publicación: 25 de junio de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 10/2012

Se modifica la pauta de administración de doripenem (dosis y tiempo de de tratamiento) en el abordaje terapéutico de la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica).

Doripenem es un antibiótico carbapenémico autorizado en España desde el año 2008 (Doribax®).

Doripenem está indicado para el tratamiento en adultos, de las siguientes infecciones:

- Neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica)
- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones urinarias complicadas

Recientemente el Comité de Medicamentos de Uso Humano, comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado la revisión sobre su balance beneficio-riesgo en el tratamiento de la neumonía nosocomial. Dicha revisión se inició tras conocerse los resultados de un ensayo clínico (DORINOS3008) realizado con este medicamento en pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica, y que fue interrumpido de forma prematura.

El objetivo de dicho estudio era investigar los efectos del tratamiento con doripenem cuando se administra a dosis superiores a las actualmente autorizadas¹. La pauta administrada de doripenem fue de 1g cada 8 horas

1

La dosis actualmente recomendada de doripenem para el tratamiento de la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica) es de 500 miligramos cada 8 horas por vía intravenosa a lo largo de un



durante 7 días, mientras que el grupo de comparación recibió 1g de imipenem-cilastatina cada 8 horas durante 10 días.

La tasa de curación clínica fue inferior en el grupo de pacientes tratados con doripenem en comparación con el grupo tratado con imipenem-cilastatina (45,6% versus 56,8%; IC95%: -26,3%- 3.8%). La tasa de mortalidad también resultó numéricamente superior en el grupo de pacientes tratados con doripenem (21,5% versus 14,8%; IC 95%: -5,0%-18,5%).

La evaluación, en la que también se tuvieron en cuenta el resto de ensayos clínicos, ha concluido, que tanto la dosis como el tiempo de tratamiento actualmente recomendados de doripenem para el abordaje terapéutico de la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica) pueden no ser suficientes para obtener los beneficios esperados en los pacientes afectados por esta patología, por lo que establece nuevas recomendaciones de uso.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas recomendaciones de uso de doripenem:

- **Duración del tratamiento:** en la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica) se establece como duración habitual de tratamiento 10 a 14 días. Para infecciones por patógenos Gram-negativos no fermentadores se considerarán periodos de tratamiento en el rango superior recomendado.
- **Dosificación:** la dosis actualmente recomendada de doripenem puede no ser suficiente para tratar a todos los pacientes con neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica). Se valorará **administrar 1 g de doripenem cada 8 horas durante un tiempo de perfusión de 4 horas cuando exista:**
 - **Un aumento del aclaramiento renal (particularmente cifras de aclaramiento de creatinina ≥ 150 ml/min) y/o**
 - **Infección por patógenos Gram-negativos no fermentadores, como es el caso de Pseudomonas spp. and Acinetobacter spp.**
- **Cuando se sospeche o confirme la existencia de infección por Pseudomonas Aeruginosa, se valorará la posibilidad de utilizar además un antibiótico aminoglucósido.**

tiempo de perfusión de 1 ó 4 horas. La duración habitual del tratamiento es de 5-14 días en función de la gravedad, el foco de infección y la respuesta clínica del paciente.



Para mayor información puede leer la ficha técnica de Doribax® disponible en el centro de información de medicamentos de la página web de la AEMPS (<http://www.aemps.gob.es/>)

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).