



Número: 2023/3

Referencia: SOFM/BBG/am/37

BRIVUDINA (NERVINEX Y BRIVUDINA ARISTO): RECORDATORIO DE INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL CON ANTINEOPLÁSICOS QUE CONTIENEN 5-FLUOROPIRIMIDINAS Y CON FLUOCITOSINA

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se recuerda la interacción potencialmente mortal con antineoplásicos que contienen 5-fluoropirimidinas (capecitabina, 5-fluorouracilo(5-FU), tegafur, floxuridina) y con flucitosina.

La Brivudina, está autorizada en España, como dos medicamentos: Nervinex y Brivudina Aristo. A través de su principal metabolito bromovinil uracilo, ejerce una inhibición irreversible de la dihidropirimidina deshidrogenasa, una enzima que regula el metabolismo tanto de los nucleósidos naturales como de medicamentos tipo pirimidina (fluoropirimidinas) tales como capecitabina o 5-FU. Como consecuencia de la inhibición enzimática, se produce una sobreexposición y un aumento de la toxicidad de las fluoropirimidinas potencialmente mortal.

Por tanto, la administración concomitante de brivudina y fluoropirimidinas está contraindicada y estas no pueden administrarse durante el tratamiento con brivudina, ni en las 4 semanas posteriores a la finalización del mismo.

Esta contraindicación ya se ha informado anteriormente, en concreto mediante notas informativas en 2012 y 2017, sin embargo, a pesar de las medidas informativas y de minimización de riesgos llevadas a cabo, se siguen notificando casos graves, incluyendo casos con desenlace mortal, derivados del uso concomitante de brivudina y fluoropirimidinas.

Por ello, la AEMPS cree necesario recordar esta interacción potencialmente mortal y las medidas para evitarla:

- Antes de prescribir brivudina es indispensable asegurarse de que el paciente no está recibiendo quimioterapia antineoplásica ni ninguna preparación tópica que contenga 5 fluoropirimidinas.
- No debe administrarse brivudina a pacientes que recientemente han recibido o estén recibiendo quimioterapia antineoplásica con medicamentos que contienen 5-FU, incluyendo también sus preparaciones tópicas, sus profármacos (por ejemplo, capecitabina, tegafur) combinación de fármacos que contengan estos principios activos u otras fluoropirimidinas o tratamiento antifúngico con flucitosina.
- No comenzar tratamiento con los medicamentos mencionados en el punto anterior en pacientes que hayan finalizado el tratamiento con brivudina en el último mes.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/026735	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0161842
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	21/02/2023 10:23:51
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 2MMWXUWJZH04YOJ		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	21/02/2023 10:23:57

- En caso de administración accidental de brivudina a pacientes que recientemente han recibido o están recibiendo fluoropirimidinas, es preciso suspender la administración de ambos fármacos y tomar las medidas adecuadas para reducir la toxicidad de las fluoropirimidinas. Se recomienda hospitalización inmediata y medidas para prevenir infecciones sistémicas y la deshidratación.
- En el momento de la dispensación de brivudina, es necesario informar y recordar al paciente que lea las advertencias del envase, la tarjeta de información incluida en el mismo y el prospecto del medicamento.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 2 / 2
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/026735	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0161842
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños	21/02/2023 10:23:51
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 2MMWXUWJZH04YOJ Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			21/02/2023 10:23:57