



Data: 08/09/2017

Referència: 2017070

MR

## NOTA INFORMATIVA

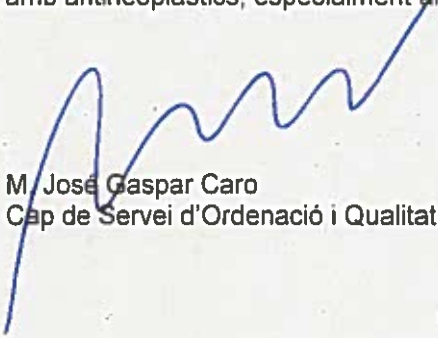
**Brivudina (Nervinex): contraindicació de la seva administració conjunta amb antineoplàstics, especialment amb 5-fluorpirimidines, degut a la interacció potencialment mortal.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la contraindicació de l'administració de brivudina (Nervinex) conjuntament amb antineoplàstics, especialment amb 5-fluorpirimidines, degut a la interacció potencialment mortal.



M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**BRIVUDINA (NERVINEX): SE RECUERDA QUE ESTÁ  
CONTRAINDICADA SU ADMINISTRACIÓN JUNTO  
CON ANTINEOPLÁSICOS, ESPECIALMENTE 5-  
FLUOROPIRIMIDINAS, DEBIDO A LA INTERACCIÓN  
POTENCIALMENTE MORTAL**

**Información para profesionales sanitarios**

Fecha de publicación: 7 de septiembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 9/2017

**Se recuerda que no debe administrarse Nervinex (brivudina) a pacientes que estén recibiendo quimioterapia antineoplásica o con preparaciones tópicas de 5-fluorouracilo, ya que brivudina provoca un aumento de la toxicidad de las 5-fluoropirimidinas que puede conducir a la muerte del paciente.**

**Es indispensable que antes de prescribir Nervinex (brivudina), el médico se asegure de que el paciente no está recibiendo quimioterapia antineoplásica ni ninguna preparación tópica que contenga 5-fluorouracilo.**

Brivudina, principio activo de Nervinex, es un antiviral análogo nucleósido de timidina, indicado en el tratamiento precoz del herpes agudo en adultos inmunocompetentes.

En junio de 2012 la AEMPS emitió una Nota Informativa (NI MUH (FV), 07/2012) alertando a los profesionales sanitarios acerca de la interacción, potencialmente mortal, entre brivudina y los medicamentos antineoplásicos que contienen 5-fluoropirimidinas: 5-fluorouracilo incluyendo también sus preparaciones tópicas, sus profármacos (por ejemplo capecitabina,



floxuridina, tegafur) y combinación de medicamentos que contienen estos principios activos u otras 5-fluoropirimidinas (flucitosina).

Dicha nota estuvo motivada por la notificación en España de 6 casos mortales debido a la administración conjunta de estos medicamentos, a pesar de que la interacción era conocida y aparecía claramente descrita en la ficha técnica y prospecto de Nervinex (brivudina) e incluso se mencionaba expresamente en el envase del medicamento.

Adicionalmente a la Nota Informativa, en agosto de 2012, se distribuyó entre los profesionales sanitarios una carta de seguridad por parte del laboratorio farmacéutico titular de Nervinex (brivudina), alertando asimismo sobre esta interacción.

Una nueva revisión de los casos notificados en España ha constatado que a pesar de las medidas informativas realizadas, el Sistema Español de Farmacovigilancia sigue recibiendo notificaciones de casos mortales debidos a la administración conjunta de brivudina y antineoplásicos que contienen 5-fluoropirimidinas. En concreto, desde la emisión de la nota en el año 2012, se han notificado 7 nuevos casos mortales. El consumo de brivudina a lo largo de estos años se ha mantenido estable.

**Es por ello que la AEMPS considera necesario recordar de nuevo a los profesionales sanitarios que:**

- **No debe administrarse Nervinex (brivudina) a pacientes que estén recibiendo quimioterapia antineoplásica especialmente si están tratados con 5-fluorouracilo incluyendo también sus preparaciones tópica, sus profármacos (por ejemplo capecitabina, floxuridina, tegafur) y combinación de fármacos que contengan estos principios activos u otras 5-fluoropirimidinas, ya que brivudina provoca un aumento de la toxicidad de las 5-fluoropirimidinas que puede conducir a la muerte del paciente.**
- **Es indispensable que, antes de prescribir Nervinex (brivudina) el médico se asegure de que el paciente no está recibiendo quimioterapia antineoplásica ni ninguna preparación tópica que contenga 5-fluorouracilo.**
- **Es necesario respetar un intervalo mínimo de 4 semanas entre la finalización del tratamiento con brivudina y el comienzo del tratamiento con medicamentos 5-fluoropirimidínicos. Como precaución adicional, debe monitorizarse la actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa antes de empezar un tratamiento con medicamentos tipo 5-fluoropirimidina en pacientes que hayan sido tratados recientemente con brivudina.**



- **En caso de administración accidental de 5 fluorouracilo o medicamentos relacionados, a pacientes tratados con brivudina, ambos medicamentos deberán ser interrumpidos y deberán tomarse medidas inmediatas para reducir la toxicidad de las fluoropirimidinas. Se recomienda una rápida hospitalización así como medidas para prevenir infecciones sistémicas y la deshidratación.**

Para una mayor información puede leer la ficha técnica de Nervinex, disponible en CIMA, el centro de información online de medicamentos 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, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)