

## Nuevos principios activos

### CEFDITORENO

MEIACT	200 mg	20 comp.	PVP: 41,73 €	Tedec Meiji Farma, S.A.
	400 mg	10 comp.	PVP: 41,73 €	
SPECTRACEF	400 mg	10 comp.	PVP: 41,73 €	Tedec Meiji Farma, S.A.
TELO	200 mg	20 comp.	PVP: 41,73 €	Tedec Meiji Farma, S.A.
	400 mg	10 comp.	PVP: 41,73 €	

Con receta médica. Aportación 40%.  
Subgrupo ATC: J01DA.

*Cefditoreno* es una nueva cefalosporina de 3ª generación vía oral que ha sido autorizada a través de procedimiento nacional. Por su estructura se encuadra dentro del grupo de las cefalosporinas en los “Derivados aminotiazólicos” que se caracterizan por presentar un amplio espectro antibacteriano y ésta concretamente se destaca por ser activa frente a bacterias Gram (+) y (-) en infecciones respiratorias y dérmicas tales como *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* y *Moraxella catarrhalis*.

Se encuentra indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por los microorganismos sensibles: faringoamigdalitis aguda, sinusitis maxilar aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad (leve-moderada) e infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos (tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y forunculosis).

Como todas las cefalosporinas y antibióticos beta-lactámicos actúa por inhibición de la síntesis de la pared bacteriana por su afinidad a las proteínas fijadoras de penicilina (PBPs) lo que origina lisis celular en la bacteria y como consecuencia, muerte celular.

La dosis está en función del tipo y gravedad de la infección y del paciente, pero en términos generales:

- Faringoamigdalitis aguda, sinusitis maxilar aguda e infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos.- 200 mg/12h, durante 10 días.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.- 200 mg/12h, durante 5 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad.- 200 mg/12h (leve) ó 400 mg/12h (moderada), durante 14 días.

debe ajustarse la dosis en casos de insuficiencia renal moderada (máximo 200mg/12h) y grave (200 mg/día).

Se encuentra formulado en forma de éster “pivoxilo” (profármaco) que rápidamente se absorbe en el tracto gastrointestinal donde se transforma en su forma activa *cefditoreno* por hidrólisis a través de las estera-

sas. Su biodisponibilidad aumenta aproximadamente un 20% si se administra junto a alimentos (50% ayunas y 70% con alimento) alcanzando la  $C_{máx}$  (2,6  $\mu\text{g/ml}$ ) a las 2,5h de su administración. Se une en un 88% a proteínas plasmáticas, prácticamente no se metaboliza y se elimina por orina presentando una semivida de eliminación de 1 a 1,5h.

Su eficacia y seguridad ha sido evaluada en varios ensayos clínicos en los diferentes tipos de infección para los que está indicado:

- Faringitis.- se han realizado 3 ensayos clínicos en casi 1.500 pacientes tratados con *cefditoreno* 200 mg/2 veces/día vs penicilina VK 250 mg/4 veces/día, durante 10 días. La eficacia clínica fue similar en ambos grupos, sin embargo en términos de erradicación bacteriana, ésta fue superior en el grupo tratado con *cefditoreno*.
- Exacerbación de bronquitis crónica.- se han realizado 4 ensayos clínicos en mas de 2.000 pacientes tratados con *cefditoreno* 200 ó 400 mg/2 veces/día vs cefuroxima 250 mg/2 veces/día o claritromicina 500 mg/2 veces/día, durante 10 días. La eficacia clínica y erradicación bacteriana fue similar en todos los grupos aunque ligeramente inferior en el grupo tratado con *cefditoreno* 400 mg.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.- se han realizado 2 ensayos clínicos en 1.685 pacientes tratados con *cefditoreno* 200 ó 400 mg/2 veces/día vs cefadroxilo 500 mg/2 veces/día o cefuroxima 250 mg/2 veces/día, durante 10 días. La eficacia clínica fue ligeramente superior con el grupo comparador y la erradicación bacteriana fue similar en todos los grupos.
- Sinusitis maxilar aguda.- se ha realizado un ensayo clínico en 775 pacientes tratados con *cefditoreno* 200 ó 400 mg/2 veces/día vs amoxicilina/clavulánico 875 mg/2 veces/día, durante 10 días. La eficacia clínica y erradicación bacteriana fue similar en ambos grupos.
- Neumonía adquirida en la comunidad.- se ha realizado un ensayo clínico en 851 pacientes tratados con *cefditoreno* 200 ó 400 mg/2 veces/día vs cefpodoxima 200 mg/2 veces/día, durante 14 días. La eficacia clínica fue similar en todos los grupos y la erradicación bacteriana fue inferior en el grupo tratado con *cefditoreno* 200mg respecto cefpodoxima.

Es un fármaco bien tolerado siendo la reacción adversa descrita en los ensayos clínicos como mas frecuente la diarrea aunque también se citan: cefalea, náuseas, dolor abdominal, dispepsia y candidiasis vaginal. Se debe suspender el tratamiento si la diarrea es de carácter grave.

Se encuentra contraindicada en caso de hipersensibilidad a cefalosporinas, alergia reciente o reacción de hipersensibilidad grave a penicilina u otro fármaco  $\beta$ -lactámico y deficiencia primaria de carnitina; no se recomienda su uso en embarazo o lactancia ni en niños menores de 12 años, dado la ausencia de estudios en estos casos.

Se debe tener precaución en caso de molestias gastrointestinales (en particular colitis) y en la insuficiencia renal moderada-grave así como medir el tiempo de protrombina durante el tratamiento.

Interacciona con antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y magnesio y con el probenecid, no recomendándose su uso simultáneo con antagonistas de la histamina  $H_2$ .

COSTE TRATAMIENTO/DÍA	Dosis (mg)	Euros
Cefditoreno	200mg/12h	4,17
Cefpodoxima	200mg/12h	4,17
Cefadroxilo	500mg/12h	1,55

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Meiact<sup>®</sup>, Espectracef<sup>®</sup>, Telo<sup>®</sup>. Ficha Técnica de la especialidad e Informe de Evaluación. AEMPS. M<sup>o</sup> Sanidad y Consumo 2004.
- *Drugdex Drug Evaluations*: Cefditoren. Micromedex<sup>®</sup> Healthcare Series. Vol. 122 (2004).
- Cada DJ, Levien T, Baker DE. Cefditoren pivoxil (drug review). *Hosp Pharm* 2002; 37: 274-284.
- Balbisi EA. Cefditoren, a new aminothiazolyl cephalosporin. *Pharmacotherapy* 2002; 22: 1278-1293.
- Anon. Cefditoren: a new oral cephalosporin. *Med Lett Drug Ther* 2002; 44: 5-6.
- Anon. Nuevos productos: Cefditoreno. *PAM* 2004; 29 (276): 718-726.