

## FÁRMACOS ANTICOLINÉRGICOS DE ACCIÓN LARGA EN EPOC:

*Esta ficha es una herramienta de ayuda para la revisión de la seguridad de los medicamentos; la indicación y selección de fármacos debe basarse en las recomendaciones de uso que se desprendan de procesos asistenciales, guías de práctica clínica o protocolos internos.*

### ANTICOLINÉRGICOS DE ACCIÓN LARGA INHALADOS:

<b>Aclidinio bromuro<sup>▲</sup></b>	<b>Sistema Genuair<sup>®</sup></b>	<b>1 inhalación 2 veces al día</b>
<b>Glicopirronio bromuro<sup>▲</sup></b>	<b>Sistema Breezhaler<sup>®</sup></b>	<b>1 cápsula inhalada 1 vez al día</b>
<b>Tiotropio</b>	<b>Spiriva HandiHaler<sup>®</sup></b>	<b>1 cápsula inhalada 1 vez al día</b>
	<b>Spiriva Respimat<sup>®</sup></b>	<b>2 pulsaciones 1 vez al día</b>

▲ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

### ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y EN EL SEGUIMIENTO, DEBEMOS COMPROBAR:

- 1.- Asegúrese de que el paciente no padece asma.
- 2.- Permanezca alerta ante episodios de broncoespasmo
- 3.- Compruebe que el paciente no excede la dosis diaria recomendada
- 4.- Asegúrese de que el paciente conoce y utiliza adecuadamente el tratamiento inhalatorio prescrito
- 5.- Valore la función renal del paciente
- 6.- Verifique si existen antecedentes o riesgo de enfermedad cardiovascular
- 7.- Verifique que el paciente no presenta otras patologías que puedan agravarse con anticolinérgicos
- 8.- Permanezca alerta ante la aparición de posibles efectos adversos
- 9.- Revise el tratamiento en busca de posibles interacciones entre fármacos

#### 1.- ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE NO PADECE ASMA

- Ninguno de los fármacos está indicado como tratamiento broncodilatador en asma.

#### 2.- PERMANEZCA ALERTA ANTE EPISODIOS DE BRONCOESPASMO

- No deben utilizarse para el alivio de los episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como tratamiento de rescate.
- Como en otros tratamientos inhalados, la administración puede causar broncoespasmo paradójico (*En ese caso, interrumpir el tratamiento y considerar otros fármacos*)

#### 3.- COMPRUEBE QUE EL PACIENTE NO EXCEDE LA DOSIS DIARIA RECOMENDADA

- Especialmente con el uso de tiotropio: con el sistema Respimat<sup>®</sup> se incrementan las concentraciones plasmáticas y la toxicidad del fármaco. *Usar con precaución y no exceder la dosis diaria recomendada:*

**Spiriva HandiHaler<sup>®</sup> 1 cápsula inhalada (10 mcg tiotropio) 1 vez al día**  
**Spiriva Respimat<sup>®</sup> 2 pulsaciones (5 mcg tiotropio) 1 vez al día**

#### 4.- ASEGÚRESE DE QUE EL PACIENTE CONOCE Y UTILIZA ADECUADAMENTE EL TRATAMIENTO INHALATORIO PRESCRITO

**Especialmente importante antes de añadir/modificar algún fármaco:**

- Evaluar la **adherencia / cumplimiento** del tratamiento de forma periódica.
- Revisar la **técnica inhalatoria** y corregirla si no es correcta (p.ej, pedir al paciente que utilice el inhalador delante del médico/enfermero).
- Todos los dispositivos de inhalación pueden ser efectivos si se utilizan correctamente. Es preciso elegir el sistema de inhalación acorde a las características del paciente y la medicación administrada.
- Preguntar por el **hábito tabáquico** y en el caso de pacientes fumadores, se les debe animar a dejarlo y ofrecer ayuda para ello.

**5.- VALORE LA FUNCIÓN RENAL DEL PACIENTE**

	Aclaramiento de creatinina 50-30 mL/min	Aclaramiento de creatinina 30-15 mL/min	Aclaramiento de creatinina < 15 mL/min
ACLIDINIO	No requiere ajuste de dosis	No requiere ajuste de dosis	No requiere ajuste de dosis
GLICOPIRRONIO	No requiere ajuste de dosis	Uso con precaución	Uso con precaución
TIOTROPIO	Uso con precaución	Uso con precaución	No existe experiencia de uso

**6.- VERIFIQUE SI EXISTEN ANTECEDENTES O RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR**

Pacientes con las siguientes patologías fueron descartados de los ensayos clínicos y el mecanismo de acción anticolinérgico puede afectar a dichos trastornos:

**Glicopirronio:**

- Cardiopatía isquémica inestable, insuficiencia ventricular izquierda, antecedentes de infarto de miocardio, arritmia (excluyendo fibrilación atrial estable crónica), antecedentes de síndrome de QT largo o aquellos con prolongación del intervalo QTc (*Uso con precaución*)

**Aclidinio:**

- Infarto de miocardio en los 6 meses previos, angina inestable, arritmias de nuevo diagnóstico en los 3 meses anteriores u hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA III-IV) en los 12 meses previos (*Uso con precaución*)

**Tiotropio (Spiriva Respimat®):**

- Trastornos del ritmo cardíaco conocidos (*Uso con precaución*)

**7.- VERIFIQUE QUE EL PACIENTE NO PRESENTA OTRAS PATOLOGÍAS QUE PUEDAN AGRAVARSE CON ANTICOLINÉRGICOS**

- Hipertrofia prostática sintomática, obstrucción del cuello vesical, retención urinaria (*Uso con precaución. Valorar beneficio riesgo*)
- Glaucoma de ángulo estrecho (*Uso con precaución, aunque el contacto con los ojos es improbable. Valorar beneficio riesgo*)
- Fibrosis quística (*No se recomienda utilizar Tiotropio (Spiriva Respimat®) puesto que las reacciones adversas graves, exacerbaciones pulmonares e infecciones del tracto respiratorio pueden aumentar. Para el resto de fármacos no se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños y adolescentes; no se dispone de datos*)

**8.- PERMANEZCA ALERTA ANTE LA APARICIÓN DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS****Glicopirronio:**

- Frecuentes: rinitis, rinofaringitis, insomnio, cefalea, sequedad bucal, gastroenteritis, e infección del tracto urinario en pacientes mayores de 75 años.
- Poco frecuentes: trastornos cardíacos (fibrilación auricular y palpitaciones)

**Aclidinio:**

- Frecuentes: cefalea, nasofaringitis, sinusitis, tos, diarrea
- Poco frecuentes: visión borrosa, taquicardia, disfonía y sequedad bucal

**9.- REVISE EL TRATAMIENTO EN BUSCA DE POSIBLES INTERACCIONES ENTRE FÁRMACOS**

- No se ha estudiado la administración concomitante de estos fármacos con otros medicamentos que contienen anticolinérgicos (*No se recomienda el uso conjunto*)

**BIBLIOGRAFÍA:**

- Fichas Técnicas de los medicamentos. Consultadas en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Informe de posicionamiento terapéutico de Bromuro de Aclidinio (Eklira Genuair®/Bretaris Genuair®). AEMPS. 2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT\\_aclidinio-PT\\_V1\\_15102012.pdf](http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT_aclidinio-PT_V1_15102012.pdf)
- Drug Safety Update Nov 2010;4:H2

AUTORÍA: Grupo de Trabajo Revisión de la seguridad de medicamentos. Área de Seguridad del paciente.