



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de septiembre de 2017
EMA/645879/2017

La EMA recomienda introducir cambios en la ficha técnica de los medicamentos que contienen el antibiótico vancomicina

El objetivo de estos cambios es garantizar un uso adecuado en el contexto de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos

El 19 de mayo de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó introducir cambios en la ficha técnica del antibiótico vancomicina para garantizar un uso adecuado en el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias grampositivas.

La vancomicina se utiliza desde el decenio de 1950 y sigue siendo una importante opción terapéutica para el tratamiento de infecciones graves. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia revisó los datos disponibles sobre los medicamentos que contienen vancomicina administrados mediante perfusión (goteo), inyección o por vía oral como parte de su estrategia para actualizar la ficha técnica de los antiguos antibióticos en el contexto de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos¹.

El CHMP concluyó que la perfusión de vancomicina se podía seguir utilizando para el tratamiento de infecciones graves causadas por determinadas bacterias, como SARM (*Staphylococcus aureus* resistente a la metilina), en pacientes de cualquier edad. La vancomicina se puede usar también para la prevención de la endocarditis bacteriana (una infección del corazón) en pacientes que vayan a someterse a una intervención quirúrgica, y para el tratamiento de infecciones en los pacientes sometidos a un procedimiento llamado diálisis peritoneal. Su uso por vía oral debe limitarse al tratamiento de infecciones por *Clostridium difficile* (ICD).

Puesto que los datos disponibles no respaldan suficientemente el uso de vancomicina en el tratamiento de la enterocolitis estafilocócica (inflamación intestinal causada por *S. aureus*), ni su uso para la eliminación de bacterias intestinales en pacientes con un sistema inmunitario (defensas) debilitado, el CHMP concluyó que la vancomicina no debe seguir utilizándose para estas indicaciones.

Además, el Comité revisó la dosis recomendada de vancomicina para las distintas indicaciones y grupos de pacientes y concluyó que la dosis inicial de vancomicina administrada mediante perfusión debe calcularse en función de la edad y el peso del paciente. Las recomendaciones actualizadas se basan en datos que demostraron que con la dosis recomendada anteriormente era habitual alcanzar

1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d



concentraciones de vancomicina en sangre por debajo de las óptimas, con lo que se reducía la eficacia del antibiótico.

Información para los pacientes

- La vancomicina es un antibiótico utilizado para tratar infecciones graves, a menudo producidas por bacterias que se han vuelto resistentes a otros tratamientos. Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena o mediante una inyección en el abdomen. También se puede administrar por vía oral (en forma de cápsulas o solución oral) para tratar una infección del revestimiento del intestino causada por una bacteria llamada *Clostridium difficile*.
- Se ha revisado la información disponible sobre la vancomicina y se han formulado recomendaciones sobre su uso seguro y la dosis adecuada.
- La ficha técnica de los medicamentos que contienen vancomicina se actualizará para reflejar estas recomendaciones.
- Los pacientes que tengan cualquier duda relacionada con el tratamiento deben consultar a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales sanitarios

Las recomendaciones de la Agencia se basan en una revisión de los datos farmacológicos y clínicos disponibles sobre la vancomicina. La ficha técnica de la vancomicina se actualizará para reflejar los siguientes aspectos:

Vancomicina en solución para perfusión

- La vancomicina en solución para perfusión se puede utilizar en pacientes de cualquier edad para tratar infecciones complicadas de partes blandas, infecciones óseas y articulares, neumonía extrahospitalaria e intrahospitalaria (incluida la neumonía asociada al respirador), endocarditis infecciosa, meningitis bacteriana aguda y bacteriemia asociada a cualquiera de las infecciones anteriores. También se puede usar como profilaxis preoperatoria en pacientes con riesgo de contraer una endocarditis bacteriana y para el tratamiento de la peritonitis asociada a la diálisis peritoneal.
- La dosis inicial recomendada de vancomicina en solución para perfusión debe calcularse en función de la edad y el peso del paciente. Los datos disponibles demostraron que, con la dosis diaria anteriormente recomendada, era habitual alcanzar concentraciones séricas de vancomicina por debajo de las óptimas.
- Cualquier ajuste posterior de la dosis debe basarse en las concentraciones séricas para alcanzar las concentraciones terapéuticas deseadas.
- Las formulaciones parenterales de vancomicina autorizadas para uso oral se pueden usar por boca para el tratamiento de la infección por *Clostridium difficile* (ICD) en pacientes de cualquier edad.
- Las formulaciones parenterales de vancomicina autorizadas para uso intraperitoneal se pueden utilizar para el tratamiento de la peritonitis asociada a la diálisis peritoneal en pacientes de cualquier edad.

Vancomicina en cápsulas

- Los datos disponibles no respaldan suficientemente el uso de la vancomicina oral para el tratamiento de la enterocolitis estafilocócica, ni para la descontaminación del tubo digestivo en pacientes inmunodeprimidos. Por tanto, la vancomicina oral no debe seguir usándose para estas indicaciones.
- La vancomicina en cápsulas se puede usar para tratar la ICD en pacientes a partir de los 12 años de edad. En niños más pequeños se recomienda el uso de formulaciones apropiadas para su edad.
- La dosis máxima no debe exceder de 2 g al día.
- En pacientes con trastornos inflamatorios intestinales, debe vigilarse estrictamente la concentración sérica de vancomicina tras su administración oral.

Más información sobre el medicamento

La vancomicina pertenece al grupo de antibióticos que se conoce como glucopéptidos. Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena para el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias grampositivas, como *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), que son resistentes a otros antibióticos, o en pacientes en los que no se pueden utilizar otros antibióticos. También se puede usar como profilaxis preoperatoria en pacientes con riesgo de contraer una endocarditis bacteriana y para el tratamiento de la peritonitis asociada a la diálisis peritoneal.

La vancomicina también se administra por vía oral para el tratamiento de infecciones causadas por *Clostridium difficile*, que afectan principalmente a pacientes hospitalizados tratados con otros antibióticos.

Desde hace muchos años se han autorizado medicamentos que contienen vancomicina en distintos países de la UE, comercializados como Vancocin y otros nombres comerciales.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen vancomicina se inició el 1 de abril de 2016 a instancias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) conforme al [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha evaluación corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 21/9/2017.