

# Vancomicina clorhidrato, solución inyectable o polvo para uso parenteral 500 mg, vial o ampolla

**Nivel de prescripción:**

III.

**Código institucional:**

129

**Principio activo:**

Vancomicina. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

**Concentración:**

500 mg.

**Código ATC:**

J01XA01. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

2 g. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Concentraciones de no más de 5 mg/ ml y tasas de no más de 10 mg/min o al menos 60 min, son recomendadas en adultos.

Adultos:

2 g divididos en 500 mg cada 6 horas o 1 g cada 12 horas.

Pacientes pediátricos:

10 mg/kg por dosis administrada cada 6 horas.

Neonatos

Recién nacidos:

Dosis inicial de 15 mg/kg, seguida de 10 mg/kg cada 12 horas para recién nacidos en la primera semana de vida y cada 8 horas a partir de entonces hasta la edad de 1 mes.

Insuficiencia renal: la dosis de clorhidrato de vancomicina para inyección por día en mg es aproximadamente 15 veces la filtración glomerular velocidad en ml/min.

Aclaramiento de creatinina 50ml/min: 770 mg cada 24 horas

Aclaramiento de creatinina 40ml/min: 620 mg cada 24 horas

Aclaramiento de creatinina 30ml/min: 465 mg cada 24 horas

Aclaramiento de creatinina 20ml/min: 310 mg cada 24 horas

Aclaramiento de creatinina 10ml/min: 155 mg cada 24 horas. (ANI Pharmaceuticals, Inc., 2020)

**Vía de administración:**

Intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento de infecciones graves causadas por cepas sensibles de estafilococos resistentes a la meticilina (resistentes a los betalactámicos).

Pacientes alérgicos a la penicilina, o pacientes que no pueden recibir o no han respondido a otras drogas, incluidas las penicilinas o las cefalosporinas.

Infecciones causadas por organismos sensibles a la vancomicina que son resistentes a otros fármacos antimicrobianos.

Terapia inicial cuando se sospecha estafilococos resistentes a la meticilina.

Tratamiento de endocarditis estafilocócica o difterioide.

Solo o en combinación con un aminoglucósido para la endocarditis causada por *S. viridans* o *S.bovis*.

En combinación con un aminoglucósido para el tratamiento de endocarditis causada por enterococos (p. ej., *E. faecalis*)

En combinación con rifampicina, un aminoglucósido, o ambos en la endocarditis de válvula protésica de aparición temprana causada por *S. epidermidis* o difteroides

La forma parenteral de clorhidrato de vancomicina se puede administrar por vía oral para el tratamiento de colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos producida por *C. difficile* y para enterocolitis estafilocócica.

La vancomicina no es eficaz por vía oral para otros tipos de infecciones. (ANI Pharmaceuticals, Inc., 2020)

### **Reacciones adversas:**

Frecuencia no definida

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones dermatológicas graves como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos, pustulosis exantemática aguda generalizada y dermatosis ampollar IgA lineal.

Trastornos renales y urinarios: lesión renal aguda y nefritis intersticial.

Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus, pérdida de audición, vértigo.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia.

Trastornos gastrointestinales: colitis pseudomembranosa Trastornos cardíacos: paro cardíaco, dolor torácico.

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración: malestar general, fiebre, escalofríos, flebitis, irritación en el lugar de la inyección, dolor y necrosis en el lugar de la inyección después de la inyección intramuscular, peritonitis química después de la administración intraperitoneal (vancomicina no aprobada para administración intramuscular e intraperitoneal).

Anomalías de laboratorio: nitrógeno ureico en sangre elevado, creatinina sérica elevada.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor muscular.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: sibilancias, disnea.

Trastornos vasculares: hipotensión, shock, vasculitis. (Medscape, 2022 a)

### **Precauciones de uso:**

La administración rápida en bolo (p. ej., durante varios minutos) puede estar asociada con hipotensión, incluyendo shock y rara vez paro cardíaco.

Administrarse en una solución diluida durante un período de no menos de 60 minutos para evitar reacciones relacionadas con la infusión rápida.

Detención de la infusión por lo general resulta en el cese rápido de estas reacciones.

La exposición sistémica a la vancomicina puede provocar una lesión renal aguda. Vigilar la función renal en todos los pacientes, especialmente pacientes con insuficiencia renal subyacente, pacientes con comorbilidades que predispongan a la insuficiencia renal, y los pacientes que reciben tratamiento concomitante con un fármaco conocido por ser nefrotóxico.

Ototoxicidad transitoria o permanente en pacientes que recibieron tratamiento con vancomicina principalmente con pérdida auditiva subyacente o con terapia concomitante con otro agente ototóxico (aminoglucósidos).

Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibacterianos, hasta dos meses después de la administración y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De ocurrir, suspender el tratamiento.

Riesgo de reacciones dermatológicas graves como necrólisis epidérmica tóxica, Stevens-Johnson, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos, aguda pustulosis exantemática generalizada y dermatosis ampollosa IgA lineal. Suspender el tratamiento si aparecen.

No administrar vía intramuscular, intratecal o intraperitoneal ya que pueden aparecer reacciones adversas severas. (ANI Pharmaceuticals, Inc., 2020)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al principio activo. (ANI Pharmaceuticals, Inc., 2020)  
(Medscape, 2022 b)

### **Interacciones:**

Serías:

Bacitracina, vacuna BCG en vivo, vacuna contra el cólera, microbiota oral, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo.

Supervisar de cerca:

Amikacina, desoxicolato de anfotericina B, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, carboplatino, cidofovir, cisplatino, estrógenos conjugados, medios de contraste (yodados), ciclosporina, deferasirox, diclorfenamida, digoxina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, ifosfamida, ioversol, mestranol, metotrexato, neomicina via oral, oxaliplatino, peramivir, piperacilina, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, estreptozocina, tacrolimus, teicoplanina, tenofovir disoproxil fumarato, tobramicina inhalada, cloruro de trospio, voclosporina. (Medscape, 2022 c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Se desconoce si la vancomicina puede afectar la capacidad de reproducción.

Realizar una prueba de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de prescribir esta formulación.

No se recomienda el uso de formulaciones de Vancomicina inyectable durante el primer o segundo trimestre del embarazo que contenga los excipientes polietilenglicol 400 y N-acetyl D-alanine, ya que causaron malformaciones fetales en estudios de reproducción animal.

Asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto; si se necesita terapia con vancomicina inyectable durante el primer o segundo trimestre del embarazo, use otras formulaciones disponibles de vancomicina, libres de polietilenglicol 400 y N-acetyl D-alanine.

Lactancia:

La vancomicina se excreta en la leche humana por lo que se debe tener cuidado cuando se administre vancomicina a una mujer lactante.

Debido al potencial de eventos adversos, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante amamantado debido al fármaco o a la afección materna subyacente. (Medscape, 2022 d)

#### **Referencias bibliográficas:**

ANI Pharmaceuticals, Inc. (Diciembre de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado el Abril de 2023, de Vancomycin: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2021/060180s049lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/060180s049lbl.pdf)

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Abril de 2023, de Vancomicina clorhidrato, solución inyectable o polvo para uso parenteral 500 mg, vial o ampolla: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Junio de 2022 a). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Vancomycin: <https://reference.medscape.com/drug/firvanq-vancocin-vancomycin-342573#4>

Medscape. (Junio de 2022 b). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Vancomycin: <https://reference.medscape.com/drug/firvanq-vancocin-vancomycin-342573#5>

Medscape. (Junio de 2022 c). Medscape. Recuperado Abril de 2023, de Vancomycin: <https://reference.medscape.com/drug/firvanq-vancocin-vancomycin-342573#3>

Medscape. (Junio de 2022 d). Medscape. Recuperado I Abril de 2023, de Vancomycin: <https://reference.medscape.com/drug/firvanq-vancocin-vancomycin-342573#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Abril de 2023, de [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J01XA01](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01XA01)