

Tigeciclina, polvo para uso parenteral 50 mg, vial

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

10549

Principio Activo:

Tigeciclina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

50 mg.

Código ATC:

J01AA12. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis inicial de 100 mg, seguida de 50 mg cada 12 horas, en infusión intravenosa debe administrarse durante aproximadamente 30- 60 min cada 12 horas.

5-14 días para infecciones de la piel o intraabdominales complicadas.

7-14 días para neumonía bacteriana adquirida en la comunidad.

En pacientes con insuficiencia hepática grave, la dosis inicial debe ser de 100 mg seguida de una dosis de mantenimiento reducida de 25 mg cada 12 horas.

Evite el uso en pacientes pediátricos a menos que no haya medicamentos antibacterianos alternativos disponibles. Bajo estas circunstancias, se sugieren las siguientes dosis:

Los pacientes pediátricos de 8 a 11 años deben recibir 1.2 mg/kg de cada 12 horas por vía intravenosa hasta una dosis máxima de 50 mg de cada 12 horas.

Los pacientes pediátricos de 12 a 17 años deben recibir 50 mg de cada 12 horas.
(pfizer inyectables, 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

En pacientes de 18 años o más con:

Infecciones complicadas de la piel y la estructura de la piel causadas por aislados susceptibles de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (aislados sensibles a la vancomicina), *Staphylococcus aureus* (aislados sensibles y resistentes a la meticilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* grp. (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae* y *Bacteroides fragilis*.

Infecciones intraabdominales complicadas causada por aislados sensibles de *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* (aislados sensibles a la vancomicina), *Staphylococcus aureus* (aislados sensibles y resistentes a la meticilina), *Streptococcus anginosus* grp. (incluye *S. anginosus*, *S. intermedius* y *S. constellatus*), *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens* y *Peptostreptococcus micros*.

Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad causada por aislamientos susceptibles de *Streptococcus pneumoniae* (aislados sensibles a la penicilina), incluidos los casos con bacteriemia concurrente, *Haemophilus influenzae* y *Legionella pneumophila*. (pfizer inyectables, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Náuseas (29.5%)

Vómitos (19.7%)

Diarrea (12.7%)

1-10%

Infección (8.3%)

Fiebre (7.1%)

Dolor abdominal (6.8%)

Dolor de cabeza (5.9%)

Hipertensión arterial (4.9%)

Anemia (4.2%)

Mareos (3.5%)

Disnea (2.9%)

Prurito (2.6%)

Erupción (2.4 %)

Hipotensión (2.3%)

Insomnio (2.3%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Tigeciclina debe reservarse para su uso en situaciones en las que los tratamientos alternativos no son adecuados debido a muertes reportadas por el resultado del empeoramiento de la infección, complicaciones de la infección o comorbilidades subyacentes.

Reacciones anafilácticas se han informado con el uso de tigeciclina y pueden poner en peligro la vida. Evite su uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas.

Efectos adversos hepáticos como incremento en la bilirrubina total, tiempo de protombina y transaminasas se han informado.

Los pacientes que desarrollen pruebas de función hepática anormales durante la terapia deben ser monitoreados para detectar evidencia de empeoramiento de la función hepática y evaluar el riesgo/beneficio de continuar la terapia con tigeciclina. Pancreatitis incluso muertes, se ha informado. Si se sospecha pancreatitis, considere suspender.

Monitoreo de los parámetros de coagulación de la sangre debido a que se ha informado hipofibrinogenemia. Controle los parámetros de coagulación de la sangre, incluido el fibrinógeno, al inicio y regularmente durante el tratamiento.

El uso de tigeciclina durante el desarrollo de los dientes (última mitad del embarazo, infancia y niñez hasta los 8 años de edad) puede causar una decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón) e hipoplasia del esmalte.

El uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, la lactancia y la niñez hasta la edad de 8 años puede causar una inhibición reversible del crecimiento óseo.

Puede aparecer diarrea asociada a Clostridioides difficile hasta dos meses después del uso de tigeciclina por lo que es importante evaluar si se presenta diarrea. (pfizer inyectables, 2020)

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a tigeciclina. (pfizer inyectables, 2020)
(Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Vacuna BCG en vivo, vacuna contra el cólera, vacuna viva contra la fiebre tifoidea.

Supervisar de cerca:

Bazedoxifeno/estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, diclorfenamida, digoxina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etinilestradiol, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, mestranol, mipomersen, picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puede causar decoloración permanente de los dientes temporales e inhibición reversible del crecimiento óseo cuando se administra durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. No hay datos disponibles sobre el riesgo de defectos congénitos importantes o aborto espontáneo después del uso durante el embarazo. Informar a los pacientes sobre el riesgo potencial para el feto si el medicamento se usa durante el segundo o tercer trimestre.

Lactancia:

No existen datos sobre la presencia del fármaco en la leche humana; sin embargo, los medicamentos antibacterianos de clase tetraciclina están presentes en la leche materna. No se sabe si el fármaco tiene un efecto sobre el lactante o sobre la producción de leche. El fármaco tiene una biodisponibilidad oral baja; por lo tanto, se espera que la exposición infantil sea baja. Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre del fármaco y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado debido al fármaco o a la afección materna subyacente. Debido al riesgo teórico de decoloración dental e inhibición del crecimiento óseo, evite amamantar si recibe terapia por más de tres semanas. Una mujer lactante puede considerar interrumpir la lactancia y extraer y desechar la leche materna durante la administración de la terapia y durante 9 días (aproximadamente 5 vidas medias) después de la última dosis para minimizar la exposición al fármaco de un bebé amamantado. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tigecycline:

<https://reference.medscape.com/drug/tygacil-tigecycline-342527#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tigecycline:

<https://reference.medscape.com/drug/tygacil-tigecycline-342527#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tigecycline:

<https://reference.medscape.com/drug/tygacil-tigecycline-342527#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Tigecycline:

<https://reference.medscape.com/drug/tygacil-tigecycline-342527#6>

Pfizer injectables. (Junio de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado el

Marzo de 2023, de Tigecycline:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021821s049lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de

https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01AA12