



Antiprotozoario que inhibe de forma irreversible la enzima ornitina descarboxilasa (ODC) activo específicamente frente a *Trypanosoma brucei gambiense*. Es eficaz en el primer y, más importante, en el último estadio de la enfermedad, cuando existe afectación del SNC. Tópicamente, la eflornitina inhibe irreversiblemente la ODC, una enzima implicada en la producción del folículo del pelo. No es eficaz frente a *Trypanosoma brucei rhodesiense*. También es activo frente a *Pneumocystis* y *cryptosporidium*.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento Tripanosomiasis africana producida por *T. brucei gambiense* en fase hemolinfática y meningoencefalítica (**E: off-label y extranjero**)
- Tratamiento alternativo de *Pneumocystis* y *cryptosporidium* en pacientes VIH. (**E: off-label y extranjero**)
- Hirsutismo facial en mujeres > **12 años (A)**.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tratamiento de las Tripanosomiasis (especialmente la meningoencefalitis) (vía intravenosa)**

- < 35 Kg: 150 mg/kg cada 6 horas durante 14 días, administrado en 2 horas
- > 35 Kg: 100 mg/kg, cada 6 horas, durante 14 días, administrado en 2 horas

Estas recomendaciones se basan en la experiencia clínica, nivel de evidencia científica limitado.

### **Hirsutismo facial (vía tópica)**

Aplicación de una fina capa de crema 2 veces al día durante 4-6 semanas. No debe lavarse la cara hasta al menos 4-8 horas después de la aplicación. Precisa aplicación continuada para mantener los efectos (se vuelve a la situación pretratamiento a partir de las 8 semanas de la retirada). Se debe aplicar después de la crema facial fotoprotectora. Si se ha depilado la zona, esperar 5 minutos para aplicarla.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la eflornitina o a cualquier componente de la formulación.  
**Contraindicado en menores de 12 años.**

## **PRECAUCIONES**

### **Crema**

- No aplicar en mucosas o piel no intacta.
- Si se irrita la piel reducir la frecuencia de aplicación a una vez al día; si persiste: suspender
- Lavar las manos tras la aplicación.

### **Inyección**

- No se debe administrar por vía intramuscular. Debe administrarse diluido.
- Vigilar signos de mielosupresión y toxicidad del VIIIº par (audiometrías frecuentes)
- Usar con precaución en pacientes con historia de convulsiones, y disfunción renal, no existen pautas recomendadas de ajuste de dosis en insuficiencia renal.
- Debido al riesgo elevado de recaídas se recomienda seguir al paciente al menos durante 24 meses.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**No datos específicos en niños.** Su frecuencia no está establecida.

### **Administración intravenosa**

La mayoría de los efectos son reversibles si se interrumpe la administración del fármaco o si se disminuye la dosis.

*Trastornos hematológicos (>10%):* anemia (55%), leucopenia (37%), trombocitopenia (14%).

*Trastornos del Sistema Nervioso Central (1-10%):* convulsiones (8%), mareo.

*Trastornos órganos sentidos:* Alteraciones auditivas (alrededor de un 30-70% pacientes tratados a largo plazo, más de 4-8 semanas y/o altas dosis).

Otros: alopecia, vómitos, diarrea; anorexia, edema facial, cefalea, debilidad, artralgias.

### **Administración tópica**

*Trastornos Dermatológicos:* acné (11-21%), pseudofoliculosis de la barba (5-15%), prurito (2-4%), quemadura solar (2-4%), disestesias cutáneas (1-4%), piel seca (2-3%), rash (1-3%), edema facial (0.3-3%), alopecia (1-2 %), irritación de la piel (1-2%), eritema (<2%), foliculitis (<1%); elevación transaminasas.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

**Crema:** no se han estudiado interacciones farmacológicas.

**Vial:** evitar administrar junto a medicaciones medulosupresoras o fármacos ototóxicos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Lista de excipientes** (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes).

**Crema:** No conserve a temperatura superior a 30 °C. *Lista de excipientes:* Alcohol cetosteárico, éter cetosteárico de macrogol, dimeticona, estearato de glicerilo, estearato de macrogol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parafina líquida, fenoxietanol, parahidroxibenzoato de propilo (E216), agua purificada y alcohol estearílico.

**Vial:** No conserve a temperatura superior a 30°C. Proteger de la congelación y de luz. La eflornitina clorhidrato es una solución concentrada hipertónica por lo que debe ser diluido con agua estéril para inyección antes de la infusión. Administrar en 2 horas. No debe administrarse junto a ninguna otra medicación Una vez preparada, la solución se conserva en frigorífico (entre 2°C y 8°C) durante 24 horas como máximo. VANIQA®, crema 11,5 %. Tubo 30 g. En España está comercializado únicamente como formulación tópica. La formulación IV (ORNIDYL®, ampollas de 20 mg) se puede obtener como **medicamento extranjero**.

**Presentaciones comerciales.** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.

---

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 26 Junio 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agedmed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso agosto 2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

-Aberg JA et al. Infectious Diseases Handbook. Lexi-Comp´s. 6th Edition. 2006.

-WHO model formulary for children 2010. [Acceso el 5 junio de 2012]. Disponible en: [http://www.who.int/selection\\_medicines/list/WMFc\\_2010.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/list/WMFc_2010.pdf)

- Bukachi SA, wandibba S, Nyamongo IK,. The treatment pathways followed by cases of human african tripanosomiasis in western Kenia and Eastern Uganda. Ann Trop Med Parasitol 2009; 103: 211-20.

**Fecha de actualización: Agosto 2015.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**