Antituberculostático de segunda línea. Activo frente a varias especies de micobacterias incluyendo *M. leprae*. Es bacteriostático o bactericida dependiendo de la concentración del fármaco alcanzada en el lugar de acción.

USO CLÍNICO

Tratamiento de segunda línea de la tuberculosis cuando rifampicina e isoniazida estén contraindicadas por resistencia o toxicidad. Siempre debe utilizarse en combinación con otros tuberculostáticos en >12 años (**E:** extranjero).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Adolescentes mayores de 12 años:

10-20 mg/kg/día (vía oral) en dosis única o dividida cada 8-12 horas (máxima dosis diaria: 1g). Administrar preferiblemente con las comidas.

Se recomienda la administración simultánea de piridoxina.

Lactantes y niños (E: *off-label* y extranjero):

15-20 mg/kg/día (vía oral) en dosis única o dividida cada 8-12 horas (máxima dosis diaria: 1 g).

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia hepática grave.
- Hipersensibilidad a etionamida o alguno de sus componentes.

PRECAUCIONES

- No debe utilizarse en menores de 12 años, excepto en casos con diseminación sistémica u otra complicación grave en paciente con infección tuberculosa con resistencia documentada.
- Si se usa de modo aislado para el tratamiento de la tuberculosis puede inducir el rápido desarrollo de resistencias. Debe administrarse con una o dos fármacos tuberculostáticos.
- Se deben realizar exploraciones oftalmológicas antes y durante el tratamiento y advertir a los pacientes que deben acudir a su médico en caso de que presenten alteración de la visión, dolorosa o no.
- Se debe realizar control enzimas hepáticas antes y durante el tratamiento (mensualmente); en caso de elevación de las transaminasas, interrumpir todos los tuberculostáticos e introducirlos de forma secuencial cuando se hayan normalizado las enzimas.
- Riesgo de hipoglucemias, mayor en diabéticos. Controles periódicos.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Sin datos específicos en niños. Se describen las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica.
- Gastrointestinales (son los más frecuentes): náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, hipersalivación, anorexia, estomatitis, sabor metálico, pérdida de peso.
- Sistema nervioso central: somnolencia, discinesia, inquietud, cefalea, encefalopatía, trastornos psiquiátricos, mareo. Más raros: neuritis periférica, neuritis óptica, diplopía, visión borrosa.
- Hepáticos: hepatitis, ictericia, elevación transitoria de ALT, AST y bilirrubina sérica. Otros: reacciones de hipersensibilidad (*rash*, fotosensibilidad, púrpura, trombocitopenia), hipoglucemia, hipotiroidismo, hiperuricemia, ginecomastia, impotencia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Puede potenciar los efectos neurotóxicos de otros tuberculostáticos, especialmente de isoniazida y cicloserina (aumento riesgo de crisis convulsivas). Vigilar si uso concomitante y administrar piridoxina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): croscarmelosa sódica, estearato magnésico, celulosa microcristalina, polietilenglicol, alcohol polivinílico, povidona, dióxido de silicona, talco y dióxido de titanio.

Presentaciones comerciales: medicamento extranjero. No comercializado en España.

BIBLIOGRAFÍA

- Ethionamide Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en: www.fda.gov
- Ethionamide. Tuberculosis. 2008;88(2):106-8.
- Gilbert DN, Moellering RC Jr, Eliopoulos GM, *et al.* Guía Sanford: Guía de terapéutica antimicrobiana. Madrid: Editorial Médica AWWE; 2010.
- HHS Panel on Opportunistic Infections in HIV-Exposed and HIV-Infected Children. Guidelines for the Prevention and Treatment of Opportunistic Infections in HIV-Exposed and HIV-Infected Children. Department of Health and Human Services. November 2013. Disponible en: http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/oi_guidelines_pediatrics.pdf.
- Long S, *et al.* Principles and Practice of Pediatric Infectious Diseases Handbook. 3.ª ed. 2008.
- Moraga Llop FA, Cabañas Poy MJ. Guía de antiinfecciosos en Pediatría 2010. Barcelona: Sanofi Pasteur MSD; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Valverde Molina E. Farmacia pediátrica hospitalaria. Madrid: Elsevier; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

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).