



La oritavancina es un antibiótico, del grupo de los glicopéptidos, con acción frente a la mayoría de las bacterias grampositivas (aerobias y anaerobias). Es eficaz en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias resistentes a los antibióticos betalactámicos. La oritavancina ha demostrado eficacia contra los siguientes microorganismos grampositivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus anginosus*. No existe evidencia clínica de su uso para tratar infecciones de *S. aureus* resistente a daptomicina o vancomicina.

USO CLÍNICO

Está indicado para el tratamiento de infecciones de tejidos cutáneos superficiales y profundas por cocos grampositivos resistentes a oxacilina. No se contempla su utilización en ficha técnica en pacientes menores de 18 años (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- **Ficha técnica:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de oritavancina en niños y adolescentes (<18 años). No se dispone de datos.
- **Otras fuentes:** en niños ≥ 2 años, dosis a 15 mg/kg (máximo 1200 mg) demostraron seguridad en infusión prolongada (mínimo 3 horas).

Insuficiencia renal o hepática:

En pacientes adultos, con insuficiencia renal leve o moderada no se requiere ajuste y tampoco con insuficiencia hepática leve o moderada. No hay estudios en insuficiencia hepática grave ni insuficiencia renal grave.

Preparación:

- **Reconstitución:** añadir a cada vial de 400 mg 40 ml de agua para inyección. La concentración resultante es de 10 mg/ml. Para evitar la formación excesiva de espuma, se debe mover suavemente cada vial y asegurarse de que todo el polvo se haya reconstituido completamente.
- **Dilución:** tras reconstituir la solución, debe diluirse en glucosa al 5% y la solución resultante debe ser administrada al momento (concentración final 1,2 mg/ml). Para la preparación de la administración, se deben utilizar bolsas de polipropileno o de cloruro de polivinilo.

Administración:

Infusión prolongada durante 3 horas o más. Si se utiliza la misma vía para administrar otros medicamentos, se recomienda lavar con suero glucosado al 5% antes y después de cada infusión. Si se produce una reacción relacionada con la perfusión (prurito, urticaria o rubor), considerar ralentizar o interrumpir la perfusión.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

- El uso de heparina sódica no fraccionada por vía intravenosa está contraindicado durante 48 horas tras la administración de oritavancina, ya que los resultados de las pruebas del tiempo de TTPa están falsamente elevados durante 48 horas siguientes a la administración.

PRECAUCIONES

- Reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxia; en caso de producirse, se debe interrumpir la administración del medicamento inmediatamente y tomar las medidas de apoyo adecuadas. Antes de utilizar oritavancina, es importante indagar sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a los glucopeptidos (vancomicina).
- Reacciones de la infusión: se debe administrar en infusión durante 3 horas para minimizar el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión (prurito, urticaria o sofocos). De producirse, se debe ralentizar el ritmo de perfusión o suspender la misma si se mantienen.
- Osteomielitis: valorar terapia antibacteriana alternativa para tratar osteomielitis si es necesario.
- Sobreinfección fúngica o bacteriana, incluyendo *Clostridium difficile* y colitis pseudomembranosa. Se ha observado después de 2 meses de tratamiento con oritavancina.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, para el resto, consultar la ficha técnica.

- **Frecuentes:** reacciones de hipersensibilidad, reacciones en el lugar de perfusión (flebitis, eritema, extravasación, induración, prurito, exantema y edema periférico), cefalea, mareos, taquicardia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, anomalías en las pruebas de la función hepática (aumento de transaminasas) y mialgias.
- **Relevancia clínica:** celulitis (1,1%) y osteomielitis (0,3%).
- Relacionadas con la administración: durante la infusión rápida o después de esta, pueden aparecer reacciones anafilactoides, incluidas hipotensión, sibilancias, disnea, urticaria o prurito, dolor y espasmo musculares torácicos. Se trata de un cuadro similar al “síndrome del hombre rojo”, que cursa con hormigueos, prurito intenso y erupción maculopapular en la parte superior del cuello, cara y extremidades superiores durante la administración.

Estos síntomas desaparecen en 20 minutos, aunque pueden persistir horas y se relacionan con la velocidad de administración y la concentración de la solución.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La oritavancina es un inhibidor débil no específico de CYP2C9 y CYP2C19 y un inductor débil de CYP3A4 y CYP2D6. Se debe tener precaución al administrar oritavancina junto con medicamentos con un margen terapéutico estrecho que se metabolizan predominantemente por una de las enzimas CYP450 afectadas (warfarina), ya que la administración simultánea puede aumentar (en el caso de los sustratos de CYP2C9) o reducir (en el caso de los sustratos de CYP2D6) las concentraciones del medicamento con un margen terapéutico estrecho. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan signos de toxicidad o falta de eficacia si han recibido oritavancina mientras reciben un fármaco potencialmente afectado (se debe vigilar a los pacientes por si presentan hemorragia si reciben de forma simultánea oritavancina y warfarina).

- La oritavancina prolonga artificialmente el TTPa durante 48 horas y el TP y el INR durante 24 horas.
- El uso de heparina sódica no fraccionada por vía intravenosa está contraindicado durante 48 horas tras la administración de oritavancina, ya que los resultados de las pruebas del tiempo de TTPa están falsamente elevados durante 48 horas siguientes a la administración.

DATOS FARMACÉUTICOS

Conservación: el vial no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Incompatibilidades y estabilidad: incompatible utilizar cloruro sódico al 0,9% para la dilución, ya que puede producir la precipitación del medicamento. Los medicamentos formulados con un pH base o neutro pueden ser incompatibles con oritavancina. La dilución es estable 12 horas a temperatura ambiente o 24 horas en nevera (2-8 °C).

No comercializado en España, ni disponible en medicación extranjera.

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) [consultado el 01/10/2020]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150319131069/anx_131069_pt.pdf
- Ensayo clínico 1719. Pharmacokinetics (PK) of Oritavancin in Children: The ORKIDS Trial John Bradley MD. Session: 199. Clinical Trials that May Change Your Practice.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 01/10/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: octubre 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).