



Antibiótico lipoglucopeptido semisintético. Mecanismo bactericida mediante inhibición de las últimas fases de la síntesis de la pared celular mediante la unión al extremo D-alanil-D-alanina (precursor del peptidoglicano), igual que otros glucopeptidos. Además, se une mediante su cadena lipofílica al lípido II de la membrana celular bacteriana, lo que le otorga una mayor actividad *in vitro* que la vancomicina y la teicoplanina.

Activo normalmente frente a prácticamente todas las bacterias Gram positivas con relevancia clínica, tanto aerobias como anaerobias. Su espectro incluye especies de microorganismos multirresistentes, incluyendo *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae* resistentes a la penicilina y *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina, linezolid, daptomicina o tigeciclina. Es controvertida su eficacia en cepas que presentan sensibilidad disminuida a vancomicina. No es activo frente a especies resistentes a los glucopeptidos ni en los Gram positivos que presentan el fenotipo de resistencia VanA, aunque, a diferencia de la vancomicina, sí es activa frente al fenotipo VanB. No presenta actividad frente a *Enterocloster clostridioformis* ni frente a algunas especies de *Lactobacillus*.

USO CLÍNICO

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de los tejidos blandos de la piel en pacientes adultos y pediátricos de 3 meses de edad o más (A).

Otros usos (E: *off-label*):

- Infección por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina o *Staphylococcus coagulasa* negativo resistente a betalactámicos.
- Artritis séptica.
- Osteomielitis.
- Espondilodiscitis.
- Infección relacionada con catéter vascular.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis:

Autorizado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a partir de los 3 meses (2022).

Autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para cualquier edad (2021).

- <6 años: 22,5 mg/kg dosis única. Dosis máxima 1500 mg.
- 6-17 años: 18 mg/kg dosis única. Dosis máxima 1500 mg.
- ≥18 años: 1500 mg dosis única o 1000 mg seguidos de 500 mg una semana después.

Infusión intravenosa durante 30 minutos.

No es necesario controlar los niveles terapéuticos del medicamento.

Insuficiencia renal:

No existen estudios específicos en niños.

- **Aclaramiento de creatinina mayor de 30 ml/minuto/1,73 m²:** no debe ajustarse la dosis.
- **Aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/minuto/1,73 m² (sin hemodiálisis):** no existe información en pacientes menores de 18 años. En adultos se indica una dosis de 1000 mg administrados como perfusión única o 750 mg seguidos de 375 mg una semana después.
- **Hemodiálisis:** no debe ajustarse la dosis.

Insuficiencia hepática:

No debe ajustarse la dosis en insuficiencia hepática. Debe usarse con precaución en pacientes con hepatopatía moderada o grave.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la dalbavancina o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

- Hipersensibilidad.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros glucopéptidos. Podría existir hipersensibilidad cruzada.
- Reacciones asociadas a la perfusión.
- La administración más rápida de la recomendada de glucopéptidos puede causar enrojecimiento, urticaria y prurito (“síndrome del hombre rojo”).

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

- Náuseas (2,4 %).
- Diarrea (1,9 %).
- Cefalea (1,3 %).
- Fiebre (1,2 %).

Se ha asociado la aparición de ototoxicidad con el uso de otros glucopéptidos, especialmente en caso de tratamiento concomitante con otro medicamento ototóxico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- No se han realizado estudios de interacción entre fármacos con dalbavancina. Estudios *in vitro* indican que dalbavancina no es metabolizada por las enzimas CYP, por lo que es poco probable que los inductores o inhibidores influyan en su farmacocinética o que dalbavancina afecte a medicamentos metabolizados por dichas enzimas.
- Deben extremarse las precauciones con fármacos con estrecho margen terapéutico.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: consultar ficha técnica del medicamento.

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) [consultado en febrero de 2023]. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/114986001/FT_114986001.html
- Fichas técnicas de la Agencia Europea del Medicamento [base de datos en Internet]. Ámsterdam, Países Bajos: Agencia Europea del Medicamento (EMA) [consultado en febrero de 2023]. Disponible en www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xydalba-epar-product-information_es.pdf.
- Cercenado E. Espectro antimicrobiano de dalbavancina. Mecanismo de acción y actividad *in vitro* frente a microorganismos Gram positivos [Antimicrobial spectrum of dalbavancin. Mechanism of action and in vitro activity against Gram-positive microorganisms]. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2017 Jan; 35 Suppl 1:9-14.
- Candela Fajardo A, Urbietta Sanz E, Gallego Muñoz C. Dalbavancina en el tratamiento de la infección de piel y tejidos blandos [Dalbavancin in the treatment of skin and soft tissues infection]. *Farm Hosp.* 2017 Sep 1;41(5):642-43.
- Bassetti M, Peghin M, Carnelutti A, Righi E. The role of dalbavancin in skin and soft tissue infections. *Curr Opin Infect Dis.* 2018 Apr;31(2):141-147.
- Rodríguez Pardo D. Evaluación de la evidencia clínica con dalbavancina [Evaluation of clinical evidence for dalbavancin]. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2017 Jan;35 Suppl 1:33-37.
- Tobudic S, Forstner C, Burgmann H, Lagler H, Steininger C, Traby I, et al. Real-world experience with dalbavancin therapy in gram-positive skin and soft tissue infection, bone and joint infection. *Infection.* 2019 Dec;47(6):1013-20.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet] [consultado en febrero de 2023]. Disponible en www.uptodate.com

Fecha de actualización: marzo de 2023.

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).