



Antibiótico. Glicopéptido con acción frente a la mayoría de bacterias grampositivas (aerobias y anaerobias). Es eficaz en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias resistentes a los antibióticos beta-lactámicos. Vancomicina es el antibiótico de elección en el tratamiento de las infecciones graves por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), *Staphylococcus coagulasa* negativos, incluido *Staphylococcus epidermidis* y *Enterococcus* sp. resistentes a penicilinas.

## USO CLÍNICO

En recién nacidos y niños (**A**).

- Infecciones por cocos grampositivos resistentes a oxacilina
  - Bacteriemia.
  - Abscesos cerebrales, empiema subdural, absceso epidural espinal.
  - Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.
  - Endocarditis.
  - Meningitis.
  - Infecciones de los huesos y las articulaciones: osteomielitis y artritis séptica.
  - Neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y neumonía intrahospitalaria, incluyendo la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV).
  - Trombosis séptica de seno cavernoso o dural.
- Profilaxis de endocarditis en pacientes alérgicos a penicilina en procedimientos gastrointestinales o genitourinarios.
- Colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos: vía oral, alternativa a metronidazol (fármaco de elección).

No está indicada en la profilaxis de endoftalmitis, ni para uso intracameral o intravítreo.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

De manera general en niños y adolescentes: 45-60 mg/kg/día, divididos cada 6-8 h. Se han de monitorizar las concentraciones plasmáticas. Dosis máximas de inicio: 60 mg/kg/día. En algunos casos, de manera guiada por monitorización plasmática, podría ser necesario aumentar hasta máximo 80 mg/kg/día (sin sobrepasar 20 mg/kg/dosis y monitorizando niveles adecuadamente). Dosis máxima: 4 g/día.

En **prematuros y niños** <1 mes se recomienda una dosis inicial de 15 mg/kg seguida de 10 mg/kg cada 12 horas durante la primera semana y cada 8 horas hasta el mes de edad. Se recomienda controlar los niveles plasmáticos.

**Niños:** 10 mg/kg cada 6 h (40 mg/kg /día) La dosis total no debe exceder los 4 g al día.

- En infecciones graves o gérmenes con MIC=1 µg/ml: 15-20 mg/kg/dosis cada 6-8 horas, con estrecha vigilancia de las concentraciones plasmáticas asegurando un buen estado de

hidratación.

- En la profilaxis de endocarditis: 20 mg/kg dosis única (30 minutos antes de la intervención).

**Vía oral** (colitis pseudomembranosa asociada a AB): de primera elección metronidazol y vancomicina: 10 mg/kg/6 h, 7-10 días (máximo: 125 mg/dosis o 2 g/día).

**Vía intratecal/intraventricular** (*off-label* por vía de administración) (meningitis): 5-20 mg/día. Monitorización plasmática: La eficacia y toxicidad están relacionadas con las concentraciones plasmáticas con rango terapéutico propuesto entre 5 y 10 µg/ml para la concentración mínima. La concentración máxima (3 horas tras el inicio de infusión) no debe ser >40 µg/ml. Ajustar la pauta posológica en función de los niveles plasmáticos del fármaco y del aclaramiento renal en caso de:

- Insuficiencia renal o inestabilidad hemodinámica.
- Coadministración de otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.
- Tratamientos prolongados.
- Niños <1 mes y prematuros.

**Insuficiencia renal:** con un aclaramiento de creatinina >50 ml/min no es preciso modificar el intervalo interdosis; cuando el aclaramiento es de 25-50 ml/min, el intervalo de dosificación debe ser 24 horas; si el aclaramiento de creatinina es ≤25 ml/min el intervalo interdosis debe ser de 48 horas o mayor, pero se recomienda calcularlo a partir de las concentraciones plasmáticas.

## Administración

- Vía parenteral: la dosis debe diluirse hasta una concentración máxima de 5 mg/ml (si es preciso restricción de líquidos, 10 mg/ml) y administrarse lentamente (≥1 hora). La velocidad de infusión debe disminuirse en el caso de efectos indeseables. La duración del tratamiento dependerá de la gravedad del cuadro.
- Intratecal/intraventricular: diluir en suero fisiológico sin conservantes a concentración 2-5 mg/ml.
- Oral: la presentación parenteral puede administrarse vía oral únicamente para el tratamiento de la colitis pseudomembranosa y enterocolitis estafilocócica. Reconstituir en 30 ml de agua; pueden añadirse edulcorantes. Ha de administrarse concomitantemente con alimentos.

## CONTRAINDICACIONES

Contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a este medicamento o a alguno de los excipientes.

## PRECAUCIONES

- No debe administrarse vía intramuscular y debe evitarse la extravasación en la infusión intravenosa, por riesgo de necrosis tisular. Puede presentarse tromboflebitis, cuya frecuencia y gravedad se minimizan con la infusión lenta y diluida (2,5 a 5 mg/ml) y alternando el lugar de administración.
- Usar con precaución en pacientes con: fallo renal (modificar dosis/intervalo), alteración de la función auditiva o vestibular e hipocalcemia, especialmente si administración concomitante con fármacos nefro- u ototóxicos.

- Existen casos aislados de colitis pseudomembranosa por *C. difficile* en pacientes que recibieron vancomicina intravenosa.
- Se han comunicado casos de neutropenia reversible, en caso de tratamientos prolongados (>1 semana) o concomitante con fármacos mielotóxicos; deben realizarse hemogramas periódicos.
- El uso concomitante de vancomicina y agentes anestésicos en niños se ha asociado a eritema y reacciones anafilactoides; se aconseja administrar los anestésicos una vez haya finalizado la infusión de vancomicina.

**Sobredosificación:** debe existir control de la función renal. La eliminación de vancomicina mediante diálisis es deficiente, pero la hemofiltración y la hemoperfusión con resinas o carbón activado consigue eliminar hasta un 35%. En pacientes con insuficiencia renal es necesario el ajuste de dosis.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños.

- 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, así como el síndrome del hombre rojo, que cursa con hormigueos, prurito intenso y erupción maculopapular en la parte superior del cuello, cara y extremidades superiores.
- Estos síntomas desaparecen en 20 minutos, aunque pueden persistir horas y se relacionan con la velocidad de administración y la concentración de la solución.
- Ototoxicidad: *tinnitus*, pérdida de audición de tonos altos, sordera (puede ser reversible tras suspender el tratamiento) relacionada con el mantenimiento de concentraciones elevadas por periodos prolongados o asociadas a otros fármacos ototóxicos o con la presencia de pérdidas auditivas previas.
- Nefrotoxicidad: raramente aparece insuficiencia renal con dosis elevadas por periodo prolongado. Ocasionalmente puede producir nefritis intersticial cuando se asocia a aminoglicósidos o si existe disfunción renal previa.
- Reacciones hematológicas: raramente leucopenia, eosinofilia y trombocitopenia, reversibles al suspender el tratamiento.
- Flebitis: en el lugar de administración.
- Miscelánea: se han comunicado casos de anafilaxia, fiebre medicamentosa, náuseas, escalofríos, *rash* con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), síndrome de Stevens-Johnson y, más raramente, vasculitis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Puede disminuir el efecto terapéutico de la vacuna BCG, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.
- Vacuna antitifoidea: los antibióticos pueden disminuir la respuesta inmunológica de la vacuna de fiebre tifoidea atenuada (Ty21a). Se debe evitar su administración hasta al menos 24 horas tras suspender el tratamiento.
- Potencia el efecto nefrotóxico y ototóxico de otros medicamentos, tales como anfotericina B, aminoglucósidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina o cisplatino); monitorizar.
- AINE: pueden aumentar las concentraciones de vancomicina; monitorizar.

- En caso de coadministración oral con resinas de intercambio iónico (colestiramina y colestipol), estas pueden reducir la actividad antibacteriana de la vancomicina en el intestino; espaciar la administración al menos 2 h.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Lista de excipientes:** no contiene excipientes.

**Incompatibilidades:** se debe evitar su mezcla con soluciones alcalinas y con antibióticos beta-lactámicos (lavar adecuadamente las vías intravenosas entre administraciones). Se deben diluir las soluciones de vancomicina hasta una concentración  $\leq 5$  mg/ml.

### **Conservación:**

- Conservar protegido de la luz.
- Antes de su reconstitución posee una validez de 2 años a temperatura  $< 30$  °C.
- Tras la reconstitución, validez de 14 días si el diluyente es dextrosa al 5% o suero fisiológico al 0,9%, y durante 96 horas si el diluyente es mezcla de glucosa al 5% y suero fisiológico al 0,9%, solución de Ringer lactato, mezcla de solución de Ringer lactato y dextrosa al 5%, o solución de Ringer acetato, siempre a una temperatura de 2-8 °C.

**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>

## **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 26/03/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Aberg JA, Goldman MP, Gray LD, *et al.* Infectious Diseases Handbook. 6.ª edición. Hudson (OH); Lexi-Comp; 2006.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Aronoff GR, Bennett WM, Berns JS, *et al.* Drug prescribing in renal failure. Doping guidelines for adults and children. 5.ª edición. Filadelfia: American College of Physicians; 2007.
- Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de octubre de 2020. Vancomicina. Reacciones adversas cutáneas graves. Trastornos de la vista. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-octubre-de-2020/>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-2011. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Hoang J, Dersch-Mills D, Bresee L, Kraft T, Vanderkooi OG. Achieving therapeutic vancomycin levels in pediatric patients. *Can J Hosp Pharm.* 2014;67(6):416-22.
- 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 2012 [consultado el 26/03/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Vancomycin. Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 26/03/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** marzo de 2022.

**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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**