



Antibiótico bactericida. Bloquea la síntesis de los precursores del peptidoglucano. Es activa *in vitro* frente a numerosas bacterias grampositivas y gramnegativas, entre ellas *Staphylococcus aureus*, algunos estreptococos, muchas enterobacterias, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria* spp. y algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*. Es resistente a *Bacteroides* spp. La fosfomicina se administra por vía oral en forma de sal cálcica o sal trometamol y por vía intravenosa o intramuscular en forma de sal disódica.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles (**A**).

Por vía oral:

- Sal cálcica: infecciones del tracto urinario no complicadas en mujeres mayores de 12 años. Infecciones del tracto urinario no complicadas en hombre o mujeres menores de 12 años, infecciones digestivas e infecciones dermatológicas producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina (**E: off-label**).
- Sal trometamol: parolaxia y tratamiento de las infecciones agudas no complicadas de las vías urinarias bajas producidas por gérmenes sensibles a la fosfomicina en mujeres mayores de 12 años.

Por vía intravenosa:

- Tratamiento de infecciones urinarias con complicaciones, endocarditis infecciosa, infecciones de los huesos y las articulaciones, neumonía contraída en el hospital, incluida neumonía asociada a ventilación mecánica, infecciones de la piel y la parénquima con complicaciones, meningitis bacteriana, infecciones intraabdominales con complicaciones, bacteriemia posiblemente asociada con cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente, cuando otros antibióticos no sean aptos. En casos de infecciones graves, la fosfomicina debe emplearse en asociación con otros antibióticos.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral:

Sal cálcica:

- Niños menores de 1 año: 150-300 mg cada 8 horas o 33-66 mg/kg cada 8 horas.
- Niños mayores de 1 año: 250-500 mg cada 8 horas.

Sal trometamol:

- 3 g en una sola dosis en infecciones agudas no complicadas en mujeres mayores de 12 años.
- No está claro si, en infecciones recurrentes o en microorganismos susceptibles a dosis más altas, la administración de dos dosis separadas 24 horas entre sí aumenta la eficacia, aunque

es posible que aumente los efectos adversos.

Vía intravenosa:

- **<10 kg:** 200-300 mg/kg/día, cada 8 horas.
- **10-40 kg:** 200-400 mg/kg/día, cada 6-8 horas.
- **>40 kg:** 12-24 g/día, cada 6-8 horas. Dosis máxima: 8 g/dosis, 24 g/día.

Insuficiencia renal:

Fosfomicina intravenosa:

No existen estudios específicos en niños.

- **Aclaramiento de creatinina mayor de 80 ml/minuto/1,73 m²:** no debe ajustarse la dosis.
- **Aclaramiento de creatinina 40-80 ml/minuto/1,73 m²:** no debe ajustarse la dosis. Emplear con precaución, especialmente en dosis altas.
- **Aclaramiento de creatinina 40 ml/minuto/1,73 m²:** administrar el 70% de la dosis diaria recomendada cada 8-12 horas. La primera dosis debe doblarse, aunque sin superar 8 g.
- **Aclaramiento de creatinina 30 ml/minuto/1,73 m²:** administrar el 60% de la dosis diaria recomendada cada 8-12 horas. La primera dosis debe doblarse, aunque sin superar 8 g.
- **Aclaramiento de creatinina 20 ml/minuto/1,73 m²:** administrar el 40% de la dosis diaria recomendada cada 8-12 horas. La primera dosis debe doblarse, aunque sin superar 8 g.
- **Aclaramiento de creatinina 10 ml/minuto/1,73 m²:** administrar el 20% de la dosis diaria recomendada cada 12-24 horas. La primera dosis debe doblarse, aunque sin superar 8 g.
- **Hemodiálisis intermitente:** 2 g cada 48 horas al final de la sesión.
- **Hemodiafiltración venovenosa continua:** no debe ajustarse la dosis en hemodiafiltración posdilucional. No existen datos en hemodiafiltración predilucional.

Fosfomicina cálcica: no debe ajustarse la dosis.

Fosfomicina trometamol: no precisa ajuste de dosis. Es posible que la excreción renal sea menor en pacientes con disminución del filtrado glomerular.

Insuficiencia hepática:

No debe ajustarse la dosis en insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fosfomicina y a otros fosfonatos o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

En la forma intravenosa, el contenido de sodio es de 330 mg por cada gramo de fosfomicina disódica.

Desde 2020, la fosfomicina trometamol en niños y la administración intramuscular en cualquier edad ya no están indicadas (EMA/317719/2020). En consecuencia, se ha suspendido la comercialización de

fosfomicina trometamol 2 g y la fosfomicina intramuscular.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Como efectos adversos comunes se han descrito: náuseas (4-5%) y diarrea (9-10%); dolor de espalda (3%); dolor de cabeza (3,9-10.3%); dismenorrea (2,6%); rinitis (4,5%) y faringitis (2,5%); dolor (2,2%).

Como efectos adversos graves se ha observado (raramente): angioedema, anemia aplásica, ictericia colestásica, necrosis hepática y megacolon tóxico.

Si se desea ampliar esta información, consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La metoclopramida reduce la absorción oral de fosfomicina, ya que aumenta el tránsito intestinal. Se recomienda no administrar concomitantemente. Sin embargo, esta interacción es improbable que tenga trascendencia clínica.

DATOS FARMACÉUTICOS

La suspensión, una vez reconstituida, tiene un periodo de validez de 15 días a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), www.aemps.gob.es/cima, y en 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. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] [consultado el 10/07/2023]. Disponible en <https://cima.aemps.es/cima>
- Guía de Prescripción terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma; 2006.
- Sweetman SC. Martindale: Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica. 2.ª Ed. Barcelona: Pharma; 2006.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª Ed. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado. En: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [en línea] [consultado el 10/07/2023]. Disponible en www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Stockley. Interacciones farmacológicas. 2.ª Ed. Barcelona: Pharma; 2007.
- Recomendaciones para restringir el uso de los antibióticos con fosfomicina (EMA/317719/2020). Ámsterdam, 2020. En: Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea] [consultado el 10/07/2023]. Disponible en www.ema.europa.eu/en/documents/referral/fosfomycin-article-31-referral-recommendations-restrict-use-fosfomycin-antibiotics_es.pdf
- [Tabla de dosis de antibióticos en pediatría. Versión 1.0](#). Madrid, 2021. En: Sociedad Española de

Infectología Pediátrica (SEIP). [en línea] [consultado el 10/07/2023]. Disponible en www.seipweb.es/dosisantibioticos/

Fecha de actualización: julio 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).