



Antiprotozoario que inhibe de forma irreversible la enzima ornitina descarboxilasa (ODC), activo específicamente frente a *Trypanosoma brucei gambiense*. Es eficaz en el primer y, más importante, el último estadio de la enfermedad, cuando existe afectación del sistema nervioso central (SNC). Tópicamente, la eflornitina inhibe irreversiblemente la ODC, una enzima implicada en la producción del folículo del pelo. No es eficaz frente a *Trypanosoma brucei rhodesiense*. También es activo frente a *Pneumocystis* y *Cryptosporidium*.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento de tripanosomiasis africana producida por *Trypanosoma brucei gambiense* en fase hemolinfática y meningoencefálica (**E:** *off-label* y extranjero).
- Tratamiento alternativo de *Pneumocystis* y *Cryptosporidium* en pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (**E:** *off-label* y extranjero).
- Hirsutismo facial en mujeres >12 años (**E:** *off-label*).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tratamiento de las tripanosomiasis (especialmente, la meningoencefalitis) (vía intravenosa [i.v.]):**

- En combinación con nifurtimox (NECT): en niños y adolescentes, 200 mg/kg/dosis i.v. cada 12 h durante 7 días. NECT es el régimen preferido en comparación con la monoterapia; se ha comprobado que es más seguro, más fácil de administrar y completar el curso, y menos costoso que la monoterapia con eflornitina.
- Monoterapia:
  - Niños <12 años: 150 mg/kg/dosis i.v. cada 6 h durante 14 días.
  - Niños ≥12 años: 100 mg/kg/dosis i.v. cada 6 h durante 14 días.

### **Hirsutismo facial (vía tópica):**

Aplicación de una fina capa de crema, 2 veces al día durante 4-6 semanas. No debe lavarse la cara hasta al menos 4-8 h después de la aplicación. Precisa una aplicación continuada para mantener los efectos (se vuelve a la situación pretratamiento a partir de las 8 semanas de la retirada). Se debe aplicar después de la crema facial fotoprotectora. Si se ha depilado la zona, esperar 5 min para aplicarla.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la eflornitina o cualquier componente de la formulación.

**Contraindicado en menores de 12 años.**

## **PRECAUCIONES**

**Crema:**

- No aplicar en mucosas o piel no intacta.
- Si se irrita la piel, reducir la frecuencia de aplicación a una vez al día; si persiste: suspender.
- Lavar las manos tras la aplicación.

**Inyección:**

- No se debe administrar por vía intramuscular. Debe administrarse diluida.
- Vigilar signos de mielosupresión y toxicidad del VIII par (audiometrías frecuentes).
- Usar con precaución en pacientes con historia de convulsiones y disfunción renal. No existen pautas recomendadas de ajuste de dosis en la insuficiencia renal, pero debería ajustarse.
- Debido al riesgo elevado de recaídas, se recomienda seguir al paciente al menos durante 24 meses.

**EFECTOS SECUNDARIOS**

**Sin datos específicos en niños.** Su frecuencia no está establecida.

**Administración i.v.:**

La mayoría de los efectos son reversibles si se interrumpe la administración del fármaco o si se disminuye la dosis.

- Trastornos hematológicos (>10%): anemia (55%), leucopenia (37%) y trombocitopenia (14%).
- Trastornos del SNC (1-10%): convulsiones (8%) y mareo.
- Trastornos de órganos sentidos: alteraciones auditivas (alrededor de un 30-70% de pacientes tratados a largo plazo, más de 4-8 semanas y/o altas dosis).
- Otros: alopecia, vómitos, diarrea, anorexia, edema facial, cefalea, debilidad y artralgias.

**Administración tópica:**

Trastornos dermatológicos: acné (11-21%), pseudofoliculitis de la barba (5-15%), prurito (2-4%), quemadura solar (2-4%), disestesias cutáneas (1-4%), piel seca (2-3%), *rash* (1-3%), edema facial (0.3-3%), alopecia (1-2 %), irritación de la piel (1-2%), eritema (<2%), foliculitis (<1%); elevación de transaminasas.

**INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Crema: no se han estudiado interacciones farmacológicas.
- Vial: evitar su administración junto con medicaciones medulosupresoras o fármacos ototóxicos.

**DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes):

- Crema: no conserve a una temperatura superior de 30 °C. Lista de excipientes: alcohol cetosteárico, éter cetosteárico de macrogol, dimeticona, estearato de glicerilo, estearato de macrogol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parafina líquida, fenoxietanol, parahidroxibenzoato de propilo (E216), agua purificada y alcohol estearílico.
- Vial: no conserve a una temperatura superior de 30 °C. Proteger de la congelación y la luz. La

eflornitina clorhidrato es una solución concentrada hipertónica, por lo que debe ser diluida con agua estéril para inyección antes de la infusión. Administrar en 2 h. No debe administrarse junto a ninguna otra medicación. Una vez preparada, la solución se conserva en el frigorífico (entre 2-8 °C) durante 24 h como máximo.

La formulación IV (ORNIDYL®, ampollas de 20 mg) se puede obtener como **medicamento extranjero**.

**Presentaciones comerciales.** Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
- Aberg JA, *et al.* Infectious Diseases Handbook. 6.ª ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2006.
- Bukachi SA, Wandibba S, Nyamongo IK. The treatment pathways followed by cases of human African trypanosomiasis in western Kenia and eastern Uganda. *Ann Trop Med Parasitol*. 2009;103:211-20.
- Kansiime F, Adibaku S, Wamboga C, *et al.* A multicentre, randomised, non-inferiority clinical trial comparing a nifurtimox-eflornithine combination to standard eflornithine monotherapy for late stage Trypanosoma brucei gambiense human African trypanosomiasis in Uganda. *Parasit Vectors*. 2018;11(1):105.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 05/06/2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com).
- WHO Model Formulary for Children 2010. En: World Health Organization. Ginebra, Suiza [en línea] [consultado el 05/06/2012]. Disponible en: [www.who.int/selection\\_medicines/list/WMFC\\_2010.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/list/WMFC_2010.pdf).

**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).**