



La fidaxomicina es un antibacteriano macrocíclico del grupo farmacoterapéutico de antidiarreicos y agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos intestinales. Es de espectro reducido con actividad bactericida específicamente significativa para inhibir la ARN polimerasa de *Clostridium difficile*, inhibiendo la síntesis de ARN por la ARN polimerasa bacteriana. Los microorganismos gramnegativos no son intrínsecamente sensibles a fidaxomicina.

USO CLÍNICO

Está indicado para el tratamiento de infecciones por *C. difficile* (ICD), también conocidas como diarreas asociadas a *C. difficile* (DACD) (A).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes pediátricos que pesen mayor o igual 12,5 kg: 200 mg administrados dos veces al día (cada 12 horas) durante 10 días.

Pacientes pediátricos que pesen menor a 12,5 kg: durante 10 días:

- <4 kg: 40 mg cada 12 horas.
- 4-<7 kg: 80 mg cada 12 horas.
- 7-<9 kg: 120 mg cada 12 horas.
- 9-<12,5 kg: 160 mg cada 12 horas.
- ≥12,5 kg: 200 mg cada 12 horas.

Insuficiencia renal:

En insuficiencia renal leve-moderada: no se requiere de ajuste de dosis. En insuficiencia renal grave se debe utilizar con precaución.

Insuficiencia hepática:

En insuficiencia hepática leve: no se requiere de ajuste de dosis. En insuficiencia hepática moderada o grave se debe utilizar con precaución.

Administración:

Vía oral comprimidos: se administra por vía oral. Los comprimidos recubiertos con película deben administrarse enteros con agua. Se pueden tomar con o sin alimentos.

Vía oral suspensión oral: puede tomarse con o sin alimentos Se puede administrar por sonda enteral. Se debe sacar el frasco de la nevera 15 minutos antes de la administración y agitarlo con suavidad aproximadamente 10 veces. Reconstituir según instrucciones del prospecto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

- Alergia o hipersensibilidad conocida a macrólidos.
- Insuficiencia renal grave e insuficiencia hepática moderada-grave, debido a que los datos clínicos son limitados en esta población.
- Colitis pseudomembranosa, con ICD fulminantes o que impliquen riesgo vital.
- No se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la glucoproteína P (ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona).
- En los ensayos clínicos solo ha estado expuesto a fidaxomicina un paciente pediátrico de menos de 6 meses de edad. Por lo tanto, se deben tratar con precaución los pacientes de menos de 6 meses de edad.
- Las pruebas de colonización por *C. difficile* o de toxinas no se recomiendan en niños menores de 1 año, debido a la alta tasa de colonización asintomática salvo en presencia de diarrea grave en niños con factores de riesgo para la estasis como la enfermedad de Hirschsprung, atresia anal corregida quirúrgicamente u otros trastornos graves de la motilidad. Deben buscarse siempre etiologías alternativas y la enterocolitis por *C. difficile* debe quedar probada.
- La suspensión oral: contiene *benzoato de sodio* 2,5 mg (E 211) en cada ml de suspensión oral. El benzoato de sodio (E 211) puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

EFECTOS 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:** náuseas, vómitos y estreñimiento.
- **Relevancia clínica:** reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema grave y disnea.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Inhibidores potentes de la glucoproteína P (ciclosporina, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, verapamilo, dronedarona y amiodarona), no está clara la relevancia clínica, por este motivo no se recomienda la administración concomitante de inhibidores potentes de la glucoproteína P.
- Sustratos de la glucoproteína P intestinal (dabigatrán): la fidaxomicina puede ser un inhibidor de leve a moderado de la glucoproteína P intestinal. No se puede descartar un efecto más amplio sobre sustratos de la glucoproteína P con menor biodisponibilidad, más sensibles a la inhibición de la gp-P intestinal, como el etexilato de dabigatrán.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista excipientes comprimidos: celulosa de microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), hidroxipropil celulosa, butil hidroxitolueno, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, polietilenglicol y lecitina (de soja).

Lista excipientes suspensión oral: celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, goma xantana, ácido cítrico, citrato de sodio, benzoato de sodio (E211), sucralosa y aroma de bayas mixtas.

Conservación:

- Comprimidos: no requiere condiciones especiales de conservación.
- Suspensión oral: no requiere ninguna temperatura especial de conservación. La suspensión reconstituida es estable durante 12 días si se conserva en nevera (entre 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>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

La suspensión oral no está comercializada en España (sí autorizada). No está disponible actualmente 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 03/10/2020]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima>
- Clostridioides (formerly Clostridium) difficile infection in children: Treatment and outcome). UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: uptodate.com
- Fernández Redondo D, Caro Teller JM, Origüen Sabater J, *et al.* Utilización, eficacia y seguridad de fidaxomicina en el tratamiento de la diarrea asociada a Clostridium difficile. Rev. OFIL·ILAPHAR. 2019 [first on line]. Disponible en: <http://www.revistadelaofil.org/wp-content/uploads/2019/05/ORG-Fidaxomicina.pdf>
- O'Gorman MA, Michaels MG, Kaplan SL, *et al.* Safety and Pharmacokinetic Study of Fidaxomicin in Children With Clostridium difficile-Associated Diarrhea: A Phase 2a Multicenter Clinical Trial. J Pediatric Infect Dis Soc. 2018 Aug 17;7(3):210-218.
- Wolf J, Kalocsai K, Fortuny C, *et al.* Safety and efficacy of fidaxomicin and vancomycin in pediatric patients with Clostridium difficile infection: Phase III, multicenter, investigator-blind, randomized, parallel group (SUNSHINE) study. Abstract and oral presentation, ID Week, San Francisco, CA, October 2018. Disponible en: <https://idsa.confex.com/idsa/2018/webprogram/Paper74285.html>

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).