



La oritavancina es un antibiótico, del grupo de los glicopéptidos, con acción frente a la mayoría de las bacterias grampositivas (aerobias y anaerobias). Es eficaz en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias resistentes a los antibióticos betalactámicos. La oritavancina ha demostrado eficacia contra los siguientes microorganismos grampositivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactie*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus anginosus*. No existe evidencia clínica de su uso para tratar infecciones de *S. aureus* resistente a daptomicina o vancomicina.

USO CLÍNICO

Está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos de la piel en adultos y en pacientes pediátricos a partir de 3 meses de edad (A).

No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de oritavancina en pacientes pediátricos menores de 3 meses de edad.

En los dos ensayos principales de infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas, los tipos de infecciones tratadas se limitaron únicamente a celulitis, abscesos e infecciones de la herida. No se han estudiado otros tipos de infecciones.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- 15 mg/kg administrados como dosis única mediante perfusión intravenosa durante 3 horas (máximo 1200 mg).

Insuficiencia renal:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se ha evaluado la farmacocinética de oritavancina en pacientes con insuficiencia renal grave.

Oritavancina no se elimina de la sangre por procedimientos de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática:

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clasificación B de Child-Pugh). No se ha evaluado la farmacocinética de oritavancina en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación C de Child-Pugh). Sin embargo, en base a parámetros farmacocinéticos, no se espera que la insuficiencia hepática grave tenga un impacto en la exposición a oritavancina. Por lo tanto, no se requiere un ajuste de dosis, aunque se debe tener precaución al prescribir oritavancina a pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

Preparación:

- Reconstitución: añadir a cada vial de 400 mg 40 ml de agua para inyección. La concentración resultante es de 10 mg/ml. Para evitar la formación excesiva de espuma, se debe mover suavemente cada vial y asegurarse de que todo el polvo se haya reconstituido completamente.

- Dilución: tras reconstituir la solución, debe diluirse en glucosa al 5% y la solución resultante debe ser administrada al momento (concentración final 1,2 mg/ml). Para la preparación de la administración, se deben utilizar bolsas de polipropileno o de cloruro de polivinilo.

Administración:

Infusión prolongada durante 3 horas o más. Si se utiliza la misma vía para administrar otros medicamentos, se recomienda lavar con suero glucosado al 5% antes y después de cada infusión. Si se produce una reacción relacionada con la perfusión (prurito, urticaria o rubor), considerar ralentizar o interrumpir la perfusión.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- El uso de heparina sódica no fraccionada por vía intravenosa está contraindicado durante 120 horas (5 días) tras la administración de oritavancina, ya que los resultados de las pruebas del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) se pueden mantener falsamente elevados hasta 120 horas tras la administración de oritavancina. El TP y el INR se prolongan artificialmente durante un periodo de hasta 12 horas.

PRECAUCIONES

- Reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxia; en caso de producirse, se debe interrumpir la administración del medicamento inmediatamente y tomar las medidas de apoyo adecuadas. Antes de utilizar oritavancina, es importante indagar sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a los glucopéptidos (vancomicina).
- Reacciones de la infusión: se debe administrar en infusión durante 3 horas para minimizar el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión (prurito, urticaria o sofocos). De producirse, se debe ralentizar el ritmo de perfusión o suspender la misma si se mantienen.
- Osteomielitis: valorar terapia antibacteriana alternativa para tratar osteomielitis si es necesario.
- Sobreinfección fúngica o bacteriana, incluyendo *Clostridium difficile* y colitis pseudomembranosa. Se ha observado hasta después de 2 meses tras el tratamiento con oritavancina.
- En los pacientes que requieran un control del TTPa en el plazo de 120 horas de la administración de oritavancina, se puede contemplar el uso de una prueba de coagulación no basada en fosfolípidos, como por ejemplo un ensayo de Factor Xa (cromogénico), o un anticoagulante alternativo que no requiera el control del TTPa. El ensayo de Factor Xa cromogénico, el ensayo de tiempo de trombina (TT) y los ensayos utilizados para el diagnóstico de la trombocitopenia inducida por heparina (TIH) no se ven afectados por oritavancina. No se observó ningún efecto de oritavancina sobre el sistema de coagulación *in vivo* en los estudios preclínicos y clínicos.

Pruebas de coagulación afectadas por oritavancina:

Ensayo	Duración de la interferencia
--------	------------------------------

Tiempo de protrombina (TP)	Hasta 12 horas
Cociente internacional normalizado (INR)	Hasta 12 horas
Tiempo de tromboplastina parcial activada (TPPa)	Hasta 120 horas
Tiempo de coagulación activada (TCA)	Hasta 24 horas
Tiempo de coagulación con sílice (SCT)	Hasta 18 horas
Tiempo de veneno de víbora de Russell diluido (dRVVT)	Hasta 72 horas

EFFECTOS SECUNDARIOS

Reacciones adversas:

En general, el perfil de seguridad en población pediátrica es similar al observado en la población adulta.

Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica, para el resto, consultar la ficha técnica.

- **Frecuentes:** reacciones de hipersensibilidad, reacciones en el lugar de perfusión (flebitis, eritema, extravasación, induración, prurito, exantema y edema periférico), cefalea, mareos, taquicardia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, anomalías en las pruebas de la función hepática (aumento de transaminasas) y mialgias.
- **Relevancia clínica:** celulitis (1,1%) y osteomielitis (0,3%).
- 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. Se trata de un cuadro similar al “síndrome del hombre rojo”, que cursa con hormigueos, prurito intenso y erupción maculopapular en la parte superior del cuello, cara y extremidades superiores durante la administración. Estos síntomas desaparecen en 20 minutos, aunque pueden persistir horas y se relacionan con la velocidad de administración y la concentración de la solución.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La oritavancina es un inhibidor débil no específico de CYP2C9 y CYP2C19 y un inductor débil de CYP3A4 y CYP2D6. Se debe tener precaución al administrar oritavancina junto con medicamentos con un margen terapéutico estrecho que se metabolizan predominantemente por una de las enzimas CYP450 afectadas (warfarina), ya que la administración simultánea puede aumentar (en el caso de los sustratos de CYP2C9) o reducir (en el caso de los sustratos de CYP2D6) las concentraciones del medicamento con un margen terapéutico estrecho. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan signos de toxicidad o falta de eficacia si han recibido oritavancina mientras reciben un fármaco potencialmente afectado (por ejemplo, se debe vigilar a los pacientes por si presentan hemorragia si reciben de forma simultánea oritavancina y warfarina). Los resultados de un estudio para evaluar el efecto de interacción farmacológica de una dosis única de oritavancina sobre la farmacocinética de S-warfarina tras una dosis única no indicaron ningún efecto de oritavancina sobre el AUC y la C_{max} de la S-warfarina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Conservación: el vial no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Incompatibilidades y estabilidad: incompatible utilizar cloruro sódico al 0,9% para la dilución, ya que puede producir la precipitación del medicamento. Los medicamentos formulados con un pH base o neutro pueden ser incompatibles con oritavancina. La dilución es estable 12 horas a temperatura ambiente o 24 horas en nevera (2-8 °C).

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 27/05/2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/115989001/FT_115989001.html
- Bradley J, Arrieta A, Bokesch P, Fusaro K, Griffith DC, Loutit JS. 1719. Pharmacokinetics (PK) of Oritavancin in Children: The ORKIDS Trial. [Open Forum Infect Dis. 2018;5\(Suppl 1\):S52](#)
- 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 2024 [consultado el 27/05/2024]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: mayo de 2024.

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).