



## INFORME ETES-DAUM-DIGEMID/MINSA

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Proceso:</b>     | Revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) |
| <b>Solicitante:</b> | Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME                     |

### I. Datos de la solicitud

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Medicamento solicitado:</b>  | Clindamicina 75mg/5mL líquido oral              |
| <b>Indicación específica:</b>   | Alternativa eritromicina 250mg/5mL líquido oral |
| <b>Número de casos anuales:</b> | -----   |
| <b>Motivo de la solicitud:</b>  | Exclusión del PNUME                             |

### II. Datos de los medicamentos

|  |                 |   |
|--|-----------------|---|
| <b>Denominación Internacional:</b>                     | <b>Común</b>    | Clindamicina  |
| <b>Formulación propuesta para exclusión</b>            |                 | Clindamicina 75mg/5mL líquido oral  |
| <b>Verificación de Registro Sanitario<sup>1</sup>:</b> | <b>Registro</b> | Sin Registro Sanitario  |
| <b>Alternativas en el PNUME<sup>2</sup>:</b>           |                 | Eritromicina 250mg/5mL suspensión oral (13 Registros Sanitarios vigentes) |

### III. Información que soporte la relevancia para la salud pública

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations<sup>3</sup>. Menciona:

- Lugar en la Terapia:

- La clindamicina es un antibiótico lincosamida. Es eficaz en el tratamiento de la mayoría de las infecciones que implican anaerobios y cocos gram-positivos. La clindamicina es uno de los antibióticos más activos contra el *Bacteroides fragilis* anaerobias. La clindamicina es activa contra la mayoría de bacterias aeróbicas gram-positivas, pero generalmente es inactivo contra *Enterococcus* y aerobios gram-negativos. Cuenta con una actividad similar a la eritromicina para estafilococos y estreptococos. La clindamicina se utiliza en combinación con aminoglucósidos (o antibióticos con actividad contra *Enterobacteriaceae*) para tratar infecciones intra-abdominales y ginecológicas.
- Infecciones asociadas a MRSA
  - 1) La Sociedad América de Enfermedades Infecciosas en las guías de práctica clínica recomiendan clindamicina como opción al tratamiento empírico de las infecciones asociadas a MRSA manifestándose como purulenta y celulitis no purulenta, complicadas de la piel y tejidos blandos, neumonía, osteomielitis y artritis séptica.

<sup>1</sup> SIDIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso agosto 2014.

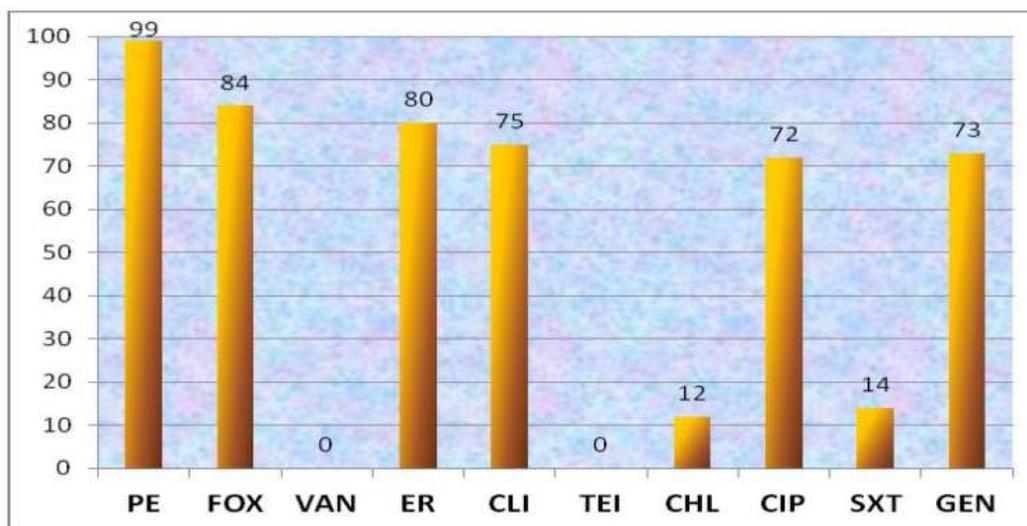
<sup>2</sup> Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA. Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2012. Fecha de acceso agosto 2014.

<sup>3</sup> Micromedex. Clindamicina. Fecha de acceso junio 2014.  
[http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_PR/evidencexpert/CS/996895/ND\\_App/Product/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/078FC8/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=0006&contentSetId=31&title=CLINDAMYCIN&servicesTitle=CLINDAMYCIN](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/996895/ND_App/Product/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/078FC8/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.IntermediateToDocumentLink?docId=0006&contentSetId=31&title=CLINDAMYCIN&servicesTitle=CLINDAMYCIN)

- Plasmodium falciparum  
1) El CDC recomienda la combinación de sulfato de quinina y clindamicina como una opción de tratamiento para la malaria resistente a la cloroquina; sin embargo, el sulfato de quinina más doxiciclina o la tetraciclina se prefiere debido a más datos que apoyan la eficacia.
- Endocarditis  
Clindamicina se sugiere como una alternativa a la eritromicina oral para la profilaxis de la endocarditis en pacientes que tienen riesgo, pero son alérgicos a la amoxicilina o la penicilina cuando se someten a procedimientos dentales, procedimientos del tracto respiratorio, procedimientos gastrointestinales o genitourinarios o procedimientos sobre piel infectada, la piel estructura, o tejido musculoesquelético.

El Instituto Nacional de Salud (INS)<sup>4</sup>, en el informe de la resistencia antimicrobiana en bacterias de origen hospitalario del año 2012, mencionan como resultados en patrones de susceptibilidad que el porcentaje de resistencia de *Staphylococcus aureus* a la oxacilina (MRSA) es de 84% en pacientes hospitalizados, los niveles de resistencia más altos son para penicilina (99%), eritromicina (80%) y clindamicina (75%); al igual que en el 2011, siguen siendo los antibióticos con mayor porcentaje de resistencia. No se ha detectado resistencia a la vancomicina ni teicoplanina.

**Gráfico N°1: Resistencia a los antimicrobianos de *Staphylococcus aureus* en pacientes hospitalizados (n=858)**



#### IV. Tratamiento

UpToDate. Drug information<sup>5</sup>. Indica:

- Mecanismo de acción:

Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana mediante la unión a una o más de las proteínas de unión a penicilina (PBP) que a su vez inhibe la etapa final del transpeptidación de la síntesis del peptidoglicano en la pared celular bacteriana, inhibiendo de este modo la biosíntesis de la pared celular. Las bacterias finalmente

<sup>4</sup> INS. Instituto Nacional de Salud. Informe de la resistencia antimicrobiana en bacterias de origen hospitalario. Año 2012. Fecha de acceso junio 2014.

<sup>5</sup> Up ToDate. Clindamicina. Fecha de acceso agosto 2014. Disponible en [http://www.uptodate.com/contents/ceftriaxone-drug-information?source=search\\_result&search=CEFTRIAxONA&selectedTitle=1~150](http://www.uptodate.com/contents/ceftriaxone-drug-information?source=search_result&search=CEFTRIAxONA&selectedTitle=1~150)



producen lisis debido a la actividad en curso de las enzimas autolíticas de la pared celular (autolisinas e hidrolasas murein), mientras que el montaje de la pared celular es detenido.

La Food and Drug Administration (FDA)<sup>6</sup>, establece para Clindamicina palmitato clorhidrato (solución oral) la siguiente dosificación:

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

If significant diarrhea occurs during therapy, this antibiotic should be discontinued (see **WARNING** box).

Concomitant administration of food does not adversely affect the absorption of clindamycin palmitate HCl contained in CLEOCIN PEDIATRIC Flavored Granules.

Serious infections: 8-2 mg/kg/day (4-6 mg/lb/day) divided into 3 or 4 equal doses.

Severe infections: 13-16 mg/kg/day (6.5-8 mg/lb/day) divided into 3 or 4 equal doses.

More severe infections: 17-25 mg/kg/day (8.5-12.5 mg/lb/day) divided into 3 or 4 equal doses.

In pediatric patients weighing 10 kg or less, 1/2 teaspoon (37.5 mg) three times a day should be considered the minimum recommended dose.

Serious infections due to anaerobic bacteria are usually treated with CLEOCIN PHOSPHATE® Sterile Solution. However, in clinically appropriate circumstances, the physician may elect to initiate treatment or continue treatment with CLEOCIN PEDIATRIC.

## V. Resumen de la evidencia comparativa en eficacia/efectividad

C. Aitken, H. Cannell, A. Eficacia comparativa de dosis oral de clindamicina and eritromicina en la prevención de bacteremia<sup>7</sup>:

Dos antibióticos, clindamicina y eritromicina, se compararon en un ensayo doble ciego para probar su eficacia en la prevención de la bacteriemia post-extracción dental con estreptococos en un grupo de 40 pacientes sanos. La tolerancia a las dosis orales se puso a prueba mediante un cuestionario. Los niveles de fármaco en el suero se estimaron utilizando un ensayo microbiológico. Un sistema de cultivo de sangre in vitro se usó como una analogía de la persistencia de una bacteriemia en la presencia de altos niveles de antibiótico. Los estreptococos aislados fueron identificados a nivel de especie. Se estimaron las concentraciones mínimas inhibitorias de clindamicina y eritromicina para cada aislado. Los resultados mostraron niveles satisfactorios de antibióticos en sangre para la actividad contra estreptococos orales. La clindamicina fue ligeramente más eficaz que la eritromicina en la prevención de post-extracción bacteriemia estreptocócica, pero la eficacia era sólo el 45%. Clindamicina como una dosis oral única de 600mg fue bien tolerado por los pacientes en comparación con la eritromicina 1.5g.

<sup>6</sup> FDA. Clindamicina. Fecha de acceso agosto 2014. Disponible en [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2007/062644s015lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/062644s015lbl.pdf)

<sup>7</sup> C Aitken, H Cannell, A M Sefton, C Kerwala, A Seymour, M Murphy, R A Whiley & J D Williams. Comparative efficacy of oral doses of clindamycin and erythromycin in the prevention of bacteraemia. *British Dental Journal* 178, 418 - 422 (1995). Published online: 10 June 1995 doi:10.1038/sj.bdj.4808789



El siguiente cuadro muestra la susceptibilidad antimicrobiana in vitro: aeróbicos gram-positivo<sup>8</sup>:

#### In Vitro Antimicrobial Susceptibility: Aerobic Gram-Positive Cocci

| Drugs   | Staphylococcus Aureus | Staphylococcus Aureus (MR) | Staphylococcus Epidermidis | Staphylococcus Epidermidis (MR) | Streptococci <sup>a</sup> | Enterococci <sup>b</sup> | Pneumococci |
|---|-----------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|-------------|
| Ampicillin  | +                     |                            | +                          |                                 | ++++                      | ++                       | +++         |
| Augmentin   | ++++                  | +                          | ++++                       |                                 | ++++                      | ++                       | ++++        |
| Aztreonam   |                       |                            |                            |                                 |                           |                          |             |
| Cefazolin   | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      |                          | ++          |
| Cefepime  | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      |                          | +++         |
| Cefoxitin/Cefotetan                               | ++                    |                            | ++                         |                                 | ++                        |                          | +           |
| Cefuroxime  | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      |                          | +++         |
| Ciprofloxacin <sup>c</sup>                        | +++                   | ++                         | +++                        | ++                              | +                         | +                        | ++          |
| Clindamycin                                       | ++++                  | +                          | ++++                       | +                               | +++                       |                          | +++         |
| Cotrimoxazole                                     | ++++                  | +++                        | ++                         | +                               | ++                        | +                        | +           |
| Daptomycin <sup>f</sup>                           | ++++                  | ++++                       | ++++                       | ++++                            | ++++                      | ++++                     | ++++        |
| Erythromycin<br>(azithromycin/<br>clarithromycin) | ++                    |                            | +                          |                                 | +++                       |                          | ++          |
| Imipenem  | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      | ++                       | +++         |
| Levofloxacin<br>(gemifloxacin,<br>moxifloxacin)   | ++++                  | ++                         | +++                        | ++                              | +++                       | ++                       | ++++        |
| Linezolid <sup>f</sup>                            | ++++                  | ++++                       | ++++                       | ++++                            | ++++                      | ++++                     | ++++        |
| Nafcillin   | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      |                          | ++          |
| Penicillin  | +                     |                            | +                          |                                 | ++++                      | ++                       | +++         |
| Quinupristin/<br>dalfopristin <sup>d,f</sup>      | ++++                  | ++++                       | ++++                       | ++++                            | ++++                      | ++++                     | ++++        |
| TGC <sup>e</sup>                                  | +++                   |                            | ++                         |                                 | ++++                      |                          | +++         |
| Televancin  | ++++                  | ++++                       | ++++                       | ++++                            | ++++                      | ++++                     | ++++        |
| Tigecycline <sup>f</sup>                          | ++++                  | ++++                       | ++++                       | ++++                            | ++++                      | ++++                     | ++++        |
| Timentin  | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      | +                        | +           |
| Unasyn  | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      | ++                       | +++         |
| Vancomycin  | ++++                  | ++++                       | ++++                       | ++++                            | ++++                      | +++                      | ++++        |
| Zosyn   | ++++                  |                            | ++++                       |                                 | ++++                      | ++                       | +++         |

<sup>a</sup>Nonpneumococcal streptococci.

<sup>b</sup>Usually requires combination therapy (e.g., ampicillin and an aminoglycoside) for serious infection.

<sup>c</sup>Levofloxacin (gatifloxacin, gemifloxacin, moxifloxacin) is more active than ciprofloxacin against staphylococci and streptococci.

<sup>d</sup>Active against *E. faecium* but unpredictable against *E. faecalis*.

<sup>e</sup>Cefotaxime, ceftizoxime, ceftriaxone, cefoperazone. Ceftazidime has comparatively inferior antistaphylococcal and antipneumococcal activity. Cefotaxime and ceftriaxone are the most reliable cephalosporins versus *S. pneumoniae*.

<sup>f</sup>Active versus vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*.

MR, methicillin resistant; TGC, third-generation cephalosporin.

## VI. Resumen de la evidencia comparativa en seguridad

UpToDate. Drug information<sup>9</sup>. Indica las siguientes reacciones adversas significativas:

- 1% a 10%:  
Erupción cutánea (2%): dermatológica  
Gastrointestinales: diarrea (3%)  
Hematológica y oncológica: eosinofilia (6%), trombocitemia (5%), leucopenia (2%)  
Hepáticas: aumento de las transaminasas séricas (3%)  
Renal: aumento de nitrógeno de urea en sangre (1%)
- <1% (limitado a importantes o potencialmente mortales): agranulocitosis, dolor abdominal, dermatitis alérgica, anafilaxia, anemia, basofilia, broncoespasmo, candidiasis, cilindros urinarios, escalofríos, coledocolitiasis, colelitiasis, colitis, disminución del tiempo de protrombina, diaforesis, mareos, disgeusia, dispepsia,

<sup>8</sup> Koda-Kimble & Young S. Applied Therapeutics. The Clinical Use of Drugs. Tenth Edition. 2013.

<sup>9</sup> Up ToDate. Clindamicina. Fecha de acceso agosto 2014. Disponible en [http://www.uptodate.com/contents/ceftriaxone-drug-information?source=search\\_result&search=CEFTRIAXONA&selectedTitle=1~150](http://www.uptodate.com/contents/ceftriaxone-drug-information?source=search_result&search=CEFTRIAXONA&selectedTitle=1~150)



edema, epistaxis, eritema multiforme, fiebre, flatulencia, enrojecimiento facial, sedimentación biliar, glositis, glucosuria, dolor de cabeza, hematuria, anemia hemolítica, neumonitis por hipersensibilidad, aumento de los monocitos, aumento de la fosfatasa alcalina sérica, aumento de la bilirrubina sérica, aumento de la creatinina sérica, ictericia, leucocitosis, linfocitopenia, linfocitosis, náuseas, nefrolitiasis, neutropenia, oliguria, palpitaciones, pancreatitis, flebitis, prolongación del tiempo de protrombina, prurito, colitis pseudomembranosa, convulsiones, la enfermedad del suero, síndrome de Stevens-Johnson, estomatitis, trombocitopenia, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, vaginitis, vómitos.

DynaMed<sup>10</sup>: Menciona:

- Advertencias:
  - ❖ Diarrea y Colitis
    - ✓ *Clostridium difficile* asociado a diarrea y colitis (CDAD, también conocida como diarrea asociada a antibióticos y colitis o colitis pseudomembranosa), han sido reportados con casi todos los antiinfecciosos, incluyendo clindamicina, y pueden variar en severidad de leve a potencialmente mortal. Los antiinfecciosos alteran la flora normal del colon y pueden facilitar la propagación del clostridium; una toxina producida por *C. difficile* es una causa primaria de la colitis asociada a antibióticos.
    - ✓ Es importante tener en cuenta el diagnóstico de CDAD en pacientes que presenten diarrea después del tratamiento con clindamicina. Diarrea, colitis, colitis pseudomembranosa, se ha observado que comenzará hasta varias semanas después de la interrupción del tratamiento clindamicina.
    - ✓ Una vez establecido el diagnóstico de CDAD, iniciar las medidas terapéuticas. Los casos leves suelen responder a la interrupción del fármaco solo. En casos moderados a severos, se debe considerar la ingesta de fluidos y electrolitos, suplementación de la proteína, y el tratamiento con un antiinfeccioso clínicamente eficaz contra CDAD.
    - ✓ Debido a que clindamicina se ha asociado con colitis severa (potencialmente mortal), debe ser reservado para el tratamiento de infecciones graves cuando los antiinfecciosos menos tóxicos son inapropiados.
    - ✓ No debe utilizarse para infecciones no bacterianas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>11</sup>: indica que se ha observado las siguientes reacciones adversas:

- Alteraciones gastrointestinales: la diarrea es el efecto secundario más frecuente (10-20% de pacientes que reciben clindamicina). La aparición de colitis pseudomembranosa es la reacción adversa más importante debida al tratamiento con clindamicina. Otras reacciones adversas gastrointestinales son náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia y gusto metálico desagradable después de la administración por vía intravenosa de dosis altas.
- Reacciones de hipersensibilidad: Durante el tratamiento con clindamicina la reacción adversa más frecuentemente observada es el rash cutáneo morbiliforme generalizado generalmente de intensidad leve o moderada. Otras reacciones de hipersensibilidad observadas son erupciones maculopapulares, urticaria y prurito. Raramente han aparecido casos de eritema multiforme, algunos semejantes al síndrome de Stevens-Johnson. Así mismo, se han observado casos aislados de reacciones anafilactoides.

<sup>10</sup> DynaMed. Clindamicina. Fecha de acceso julio 2014. Disponible en <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=3&sid=1006ac34-b684-4ef2-bcb7-1b79e6791fde%40sessionmgr113&hid=119&bdata=Jmxhbm9ZXMmc2l0ZT1keW5hbWVWkLWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#db=dme&AN=233170>

<sup>11</sup> AEMPS. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Clindamicina. Fecha de acceso agosto 2014.



- Alteraciones de la piel y membranas mucosas: se han descrito casos de prurito y vaginitis y, raramente, casos de dermatitis exfoliativa.
- Reacciones locales: se han descrito dolor, induración y absceso estéril después de la inyección intramuscular y tromboflebitis después de la infusión intravenosa. Estas reacciones pueden ser minimizadas o evitadas realizando una inyección intramuscular profunda y evitando el uso prolongado de catéteres intravenosos.
- Alteraciones hepatobiliares: se ha descrito ictericia y anomalías en las pruebas de función hepática.
- Alteraciones hematológicas: se han comunicado casos de neutropenia (leucopenia) transitoria y eosinofilia así como de agranulocitosis y trombocitopenia. No obstante, la relación entre el tratamiento con clindamicina y las alteraciones hematológicas previas no se ha podido establecer con claridad.
- Alteraciones renales: aunque no se ha establecido una relación directa con clindamicina, se han observado algunos casos de azotemia, oliguria y/o proteinuria que evidencian una disfunción renal.
- Alteraciones cardiovasculares: raramente se ha dado algún caso de paro cardiopulmonar e hipotensión tras una administración intravenosa demasiado rápida.

## VII. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN COSTO

- Costo del Tratamiento:  
No se encontró costo de Clindamicina 75mg/5mL líquido oral<sup>12</sup>  
El costo de Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 250mg/5mL suspensión oral 60mL<sup>13</sup> es S/. 3.00
- Consumo de Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 250mg/5mL suspensión oral 60mL
  - Ministerio de Salud

| INFORMACION DE PRODUCTOS DESDE ENERO 2012 HASTA EL MES DE JULIO 2014 |                                   |                     |
|--|-----------------------------------|---------------------|
| ERITROMICINA (COMO ESTEARATO O ETILSUCCINATO) 250mg/5mL SUS 60 MI    |                                   |                     |
| DIRESA   | CONSUMO TOTAL DE<br>ENE14 A JUL14 | STOCK FINAL A JUL14 |
| AMAZONAS   | 153297                            | 801472              |
| ANCASH   | 92570                             | 346880              |
| APURIMAC   | 17780                             | 89426               |
| AREQUIPA   | 86246                             | 357106              |
| AYACUCHO   | 122337                            | 373453              |
| CAJAMARCA  | 214862                            | 1520078             |
| CALLAO (LIMA I)  | 112156                            | 831582              |
| CUSCO  | 88294                             | 347780              |
| HUANCAVELICA   | 48358                             | 300382              |
| HUANUCO  | 78784                             | 409795              |
| ICA  | 79493                             | 217985              |
| JUNIN  | 184509                            | 805790              |
| LA LIBERTAD  | 1244171                           | 695971              |
| LAMBAYEQUE   | 108784                            | 480770              |
| LIMA REGION  | 301389                            | 1230809             |

<sup>12</sup> DIGEMID. FUENTE: Acceso de Medicamentos. Precios remitidos al SIS Mayo 2014. Clindamicina.

<sup>13</sup> DIGEMID. FUENTE: Acceso de Medicamentos. Precios remitidos al SIS Mayo 2014. Eritromicina.



## INFORMACION DE PRODUCTOS DESDE ENERO 2012 HASTA EL MES DE JULIO 2014

## ERITROMICINA (COMO ESTEARATO O ETILSUCCINATO) 250mg/5mL SUS 60 MI

| DIRESA                        | CONSUMO TOTAL DE<br>ENE14 A JUL14 | STOCK FINAL A JUL14 |
|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| LIMA CIUDAD (LIMA V)          | 380059                            | 1038901             |
| LIMA ESTE (LIMA IV)           | 180303                            | 853910              |
| LIMA SUR (LIMA II)            | 266341                            | 1032080             |
| LORETO                        | 224511                            | 780540              |
| MADRE DE DIOS (PTO.MALDONADO) | 46770                             | 708865              |
| MOQUEGUA                      | 11332                             | 73341               |
| PASCO                         | 41320                             | 301960              |
| PIURA                         | 111838                            | 1040918             |
| PUNO                          | 34356                             | 264997              |
| SAN MARTIN                    | 96682                             | 275192              |
| TACNA                         | 13091                             | 60161               |
| TUMBES                        | 40892                             | 100941              |
| UCAYALI                       | 97217                             | 465421              |
| <b>Total general</b>          | <b>4477742</b>                    | <b>15806506</b>     |

FUENTE: PRODUCTOS DE ICI SISMED REPORTADA A NIVEL NACIONAL Y PRESTADORES DE SALUD DE RENAES

- Consumo de Clindamicina 75mg/5mL líquido oral

- ESSALUD

| PRESTADOR                                     | PRINCIPIO<br>ACTIVO (DCI)           | CONCENTRACION | FORMA<br>FARMACEUTICA | CONSUMO<br>(ENE-JUN<br>2014) | CONSUMO<br>(2013) | CONSUMO<br>(2012) | CONSUMO<br>(2011) | CONSUMO<br>(2010) | CONSUMO<br>(2009) |
|---|-------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| REDES<br>ASISTENCIALES<br>A NIVEL<br>NACIONAL | CLINDAMICINA<br>(COMO<br>PALMITATO) | 75MG/5ML      | LIQUIDO ORAL          | 0                            | 0                 | 0                 | 0                 | 0                 | 0                 |

**VIII. Resumen de estatus regulatorio**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>14</sup>: considera las siguientes indicaciones aprobadas:

\*Clindamicina: esta indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones graves causadas por gérmenes sensibles:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como empiema, neumonía y absceso pulmonar.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones intraabdominales, tales como peritonitis y abscesos intraabdominales.
- Infecciones óseas y articulares, tales como osteomielitis y artritis séptica.
- Septicemia
- Infecciones del tracto genital femenino, tales como endometritis, infecciones vaginales postquirúrgicas, abscesos tubo-ováricos no gonocócicos, celulitis pélvica, salpingitis y enfermedad inflamatoria pélvica aguda, siempre y cuando se administre simultáneamente un antibiótico de adecuado espectro frente a bacterias gram-negativas aerobias.

La clindamicina puede considerarse una alternativa para el tratamiento y la profilaxis de infecciones graves causadas por cepas sensibles de cocos gram-positivos aerobios. Sin

<sup>14</sup> AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Eritromicina. Fecha de acceso agosto 2014. Disponible en [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64103/FT\\_64103.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64103/FT_64103.pdf)



embargo, no se considera como tratamiento de primera elección en estas infecciones a menos que se trate de pacientes alérgicos a penicilinas o en los que otros antibióticos menos tóxicos estén contraindicados.

Clindamicina, en combinación con otros fármacos antiprotozoarios, es efectiva en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Encefalitis toxoplásmica en pacientes con SIDA. La asociación de clindamicina con pirimetamina ha demostrado ser eficaz en aquellos pacientes que presentan intolerancia al tratamiento convencional.
- Neumonía por *Pneumocystis carinii* en pacientes con SIDA. Clindamicina puede utilizarse en combinación con primaquina en aquellos pacientes que no toleran o no responden adecuadamente al tratamiento convencional.

La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)<sup>15</sup>: considera las siguientes indicaciones aprobadas:

\*Eritromicina:

- Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior
- Infecciones de los ojos
- Infecciones de oído
- Infecciones orales/dentales
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones gastrointestinales
- Enfermedades de transmisión sexual
- Profilaxis
- La eritromicina es un macrólido antibacteriano con un amplio espectro de actividad que se ha utilizado en el tratamiento de una amplia gama de infecciones causadas por organismos susceptibles.

La Food and Drug Administration (FDA)<sup>16</sup>: considera las siguientes indicaciones aprobadas:

\*Clindamicina fosfato:

- Acné vulgar
- Enfermedad infecciosa bacteriana (severa), infecciones susceptibles debido a microorganismos anaerobios, estafilococos, estreptococos, neumococos
- Vaginosis bacteriana
- Endometritis
- Infección del hueso (severa)
- Infección de la piel y/o tejido subcutáneo (severa)
- Enfermedades infecciosas de abdomen (severa), abscesos, peritonitis
- Trastorno infeccioso de la articulación (severo)
- Infección del tracto respiratorio inferior (severa), neumonía, empiema, absceso pulmonar
- Enfermedad pélvica inflamatoria
- Septicemia

\*Clindamicina clorhidrato

- Enfermedad infecciosa bacteriana (severa), infecciones susceptibles debido a anaerobios, estafilococos, estreptococos, neumococos
- Impétigo
- Infección de la piel y/o tejido subcutáneo (severa)
- Enfermedades infecciosas de abdomen

<sup>15</sup> MHRA. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Erythromycin. UKPAR. Fecha de acceso setiembre 2014

<sup>16</sup> Micromedex. Drug Information. Eritromicina. Fecha de acceso agosto 2014. Disponible en [http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_PR/evidencexpert/CS/29C538/ND\\_App/Product/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/254D84/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=211718&contentSetId=100&title=Erythromycin&servicesTitle=Erythromycin](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/29C538/ND_App/Product/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/254D84/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=211718&contentSetId=100&title=Erythromycin&servicesTitle=Erythromycin)



- Infección del tracto respiratorio inferior (severa), empiema, absceso, neumonitis
- Enfermedad inflamatoria pélvica
- Septicemia

\*Clindamicina palmitato clorhidrato

- Enfermedad infecciosa bacteriana (severa), infecciones susceptibles debido a anaerobios, estafilococos, estreptococos, neumococos
- Infección genital femenina
- Impétigo
- Infección de la piel y/o tejido subcutáneo (severa)
- Enfermedades infecciosas de abdomen
- Infección de las vías respiratorias bajas (severa), empiema, absceso, neumonitis
- Septicemia

\*Eritromicina etilsuccinato:

- Infección por clamidia
- Infección por clamidia trachomatis – infección por clamidia genitourinario – embarazo
- Difteria
- Eritrasma
- En mujeres con enfermedad inflamatoria pélvica gonocócica
- Impétigo
- Infección por *Entamoeba histolytica* – enfermedad infecciosa intestinal
- Infección de la piel y/o tejido subcutáneo (leve a moderada), causada por *S. pyogenes* o *S. aureus*
- Enfermedad del legionario
- Listeriosis
- Conjuntivitis por clamidia neonatal
- Neumonía por clamidia neonatal
- Uretritis no gonocócica
- Tos ferina
- Sífilis primaria, en pacientes alérgicos a la penicilina
- Infección del tracto respiratorio
- Fiebre reumática, en pacientes alérgicos a la penicilina; profilaxis

\*Eritromicina estearato:

- Alergia a la penicilina – sífilis primaria
- Alergia a la penicilina – fiebre reumática; profilaxis
- Infección por *Clamidia trachomatis*, rectal, sin complicaciones, cuando están contraindicadas las tetraciclinas
- Infección por *Clamidia trachomatis*, no complicada, cuando están contraindicadas las tetraciclinas – infección endocervical
- Infección por *Clamidia trachomatis* – infección por clamidia genitourinario (embarazo)
- Difteria
- Eritrasma
- Infección por *Entamoeba histolytica* – enfermedad infecciosa intestinal
- Infección de la piel y/o tejido subcutáneo (leve a moderada), causada por *S. pyogenes* o *S. aureus*
- Enfermedad del legionario
- Listeriosis
- Uretritis no gonocócica debido a *Ureaplasma urealyticum*
- Tos ferina
- Infección del tracto respiratorio



- Uretritis por *Chlamydia trachomatis*, no complicada, cuando están contraindicadas las tetraciclinas

### **Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS)**

Clindamicina 75mg/5mL líquido oral está considerado en la 18° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud<sup>17</sup>.

### **IX. Conclusiones:**

Basado en la revisión y análisis de la evidencia científica respecto al medicamento Clindamicina 75mg/5mL líquido oral, el Equipo Técnico acuerda no excluirlo del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) porque los espectros antimicrobianos entre Clindamicina y Eritromicina no son completamente similares, en consecuencia la Eritromicina no constituye una alternativa para todas las indicaciones de la Clindamicina.

---

<sup>17</sup> 18° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Fecha de acceso agosto 2014.