



INFORME ETES-DAUM-DIGEMID/MINSA

Proceso:	Revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
Solicitante:	Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME

I. Datos de la solicitud

Medicamento solicitado:	Eritromicina 125mg/5mL líquido oral
Indicación específica:	Alternativa eritromicina 250mg/5mL líquido oral
Número de casos anuales:	-----
Motivo de la solicitud:	Exclusión del PNUME

II. Datos de los medicamentos

Denominación Internacional:	Común Eritromicina
Formulación propuesta para exclusión	Eritromicina 125mg/5mL líquido oral
Verificación de Registro Sanitario¹:	03 Registros Sanitarios
Alternativas en el PNUME²:	Eritromicina 250mg/5mL suspensión oral (13 Registros Sanitarios vigentes)

III. Resumen de la evidencia comparativa en eficacia/efectividad

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations³. Menciona:

- Lugar en la Terapia:

- La eritromicina es un antimicrobiano eficaz para las infecciones causadas por la mayoría de las bacterias gram-positivas, con una utilidad limitada en las infecciones estafilocócicas y gram-negativas. La resistencia a la eritromicina se reporta comúnmente con la adquirida en el hospital por estafilococos, por lo tanto, las pruebas de sensibilidad se recomiendan antes de iniciar la terapia con eritromicina en este entorno. La eritromicina es una alternativa apropiada a la penicilina y cefalosporina antimicrobianos para infecciones con bacterias gram-positivas y gram-negativas susceptibles. El fármaco es muy eficaz contra la bacteria Legionella, Mycoplasma pneumoniae y Chlamydia trachomatis, y es el fármaco de primera elección para estas infecciones. El perfil farmacocinético (absorción incompleta y poco fiable) de eritromicina oral con frecuencia le impide ser el fármaco de primera elección, a favor de los macrólidos como claritromicina y roxitromicina.
- El aumento del uso de los antibióticos macrólidos se ha correlacionado con un aumento de las tasas de resistencia a la eritromicina en el grupo de Streptococci aislados, y la prescripción de antibióticos macrólidos ha aumentado en los

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

² 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.

³ Micromedex. Cefazolina. Fecha de acceso junio 2014.
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



Estados Unidos. Una alta incidencia de resistente a la eritromicina a estreptococos del grupo A (48%) se informó en un grupo de niños que asisten a la misma escuela, y esta alta prevalencia se observó también en la comunidad. El uso rutinario de los macrólidos en el tratamiento de la faringitis causada por estreptococos del grupo A, no se recomienda como susceptibilidades de estreptococos del grupo A, los antibióticos como la penicilina se mantienen estables. Se necesitan más datos epidemiológicos y la sensibilidad para caracterizar mejor estos patrones de resistencia.

- Eritromicina oral es sugerido por la Asociación Americana del Corazón como una alternativa a la clindamicina para la profilaxis de la endocarditis en los pacientes con riesgos respiratorios que se someten a procedimientos dentales, orales, o superiores, pero alérgica a la amoxicilina o la penicilina.

IV. Tratamiento

UpToDate. Drug information⁴. Indica:

- Dosificación: Adultos

Nota: Debido a las diferencias en la absorción, 400mg de eritromicina etilsuccinato produce los mismos niveles séricos como 250mg de eritromicina base o estearato.

Rango usual de dosis:

Oral:

Base: 250-500mg cada 6-12 horas; máximo: 4g al día

Etilsuccinato: 400-800mg cada 6-12 horas; máximo: 4g al día

IV: Lactobionato: 15-20mg/kg/día dividido cada 6 horas o 500mg a 1g cada 6 horas, o administrada en forma de infusión continua durante 24 horas; máximo: 4g al día

-Indicación específica de dosificación:

Orales: los pacientes refractarios/intolerante a otros agentes procinéticos (por ejemplo, metoclopramida, domperidona): 250-500mg (base) 3 veces al día antes de las comidas. Límite duración de la terapia, taquifilaxia puede ocurrir después de 4 semanas.

La enfermedad del legionario: oral: 1.6-4g (etilsuccinato) al día o 1-4g (base) al día en dosis divididas durante 21 días. Nota: la terapia ya no es preferido y sólo se utiliza en pacientes no hospitalizados.

El linfogranuloma venéreo: oral: 500mg (base) 4 veces al día durante 21 días. Nota: la terapia preferida para las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (CDC, 2010)

Uretritis no gonocócica (incluida la coinfección con *C. trachomatis*): oral: 500mg (base) 4 veces al día durante 7 días o 800mg (etilsuccinato) 4 veces al día durante 7 días. Nota: Puede utilizar 250mg (base) o 400mg (etilsuccinato) 4 veces al día durante 14 días si hay intolerancia gastrointestinal.

Tos ferina: oral: 500mg (base) cada 6 horas durante 14 días

- Dosificación: Pediátrica

Nota: Debido a las diferencias en la absorción, 400mg de eritromicina etilsuccinato produce los mismos niveles séricos como 250mg de eritromicina base o estearato.

Usual rango de dosis: Los bebés y los niños:

Oral:

Base: 30-50mg/kg/día en 2-4 tomas; máxima: 2g al día

Etilsuccinato: 30-50mg/kg/día en 2-4 tomas; máximo: 3.2g al día

Estearato: 30-50mg/kg/día en 2-4 tomas; máxima: 2g al día

IV: Lactobionato: 15-50mg/kg/día dividido cada 6 horas, sin exceder de 4g al día

⁴ Up ToDate. Clindamicina. Fecha de acceso agosto 2014. Disponible en http://www.uptodate.com/contents/erythromycin-systemic-drug-information?source=search_result&search=eritromicina&selectedTitle=1~145



-Indicación específica de dosificación: Los bebés y los niños:

La infección por clamidia (*Chlamydia trachomatis*): Niños <45kg: Oral: 50mg/kg/día (base o etilsuccinato) divididos en 4 tomas durante 14 días (CDC, 2010)

Neumonía adquirida en la comunidad (NAC) (IDSA/PIDS, 2011): Bebés > 3 meses y niños: Nota: Un antibiótico beta-lactámicos se debe agregar si la neumonía bacteriana típica, no se puede descartar.

Presunta infección atípica (*M. pneumoniae*, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*), infección leve atípica o terapia en descenso (alternativa a la azitromicina): Oral: 10mg/kg/dosis cada 6 horas

Infección atípica de moderada a severa (alternativa a la azitromicina): IV: 5mg/kg/dosis cada 6 horas

Infección leve/moderada: Oral: 30-50mg/kg/día en dosis divididas cada 6-12 horas

Tos ferina: Oral: 40-50mg/kg/día divididos en 4 tomas durante 14 días; máxima: 2g al día (agente no preferido para los lactantes <1 mes debido a IHPS)

Faringitis, amigdalitis (estreptocócica): Oral: 20mg (base)/kg/día o 40mg (etilsuccinato)/kg/día en 2 tomas durante 10 días. Nota: la terapia ya no es preferida debido al aumento de la resistencia.

Infección grave: IV: 15-50mg/kg/día; máximo: 4g al día

DynaMed⁵: Menciona:

- Dosis Adulto General:

Tratamiento de las Infecciones:

Oral:

Eritromicina (base): 250mg cada 6 horas, 333mg cada 8 horas o 500mg cada 12 horas. En infecciones graves, la dosis puede aumentarse hasta 4g al día; Sin embargo, no se recomienda un esquema de dosificación dos veces al día cuando se administran dosis superiores a 1g al día.

Eritromicina (estolato): 250mg cada 6 horas. En infecciones graves, la dosis puede aumentarse hasta 4g al día.

Eritromicina (etilsuccinato): 400mg cada 6 horas. Dosis de hasta 4g al día puede ser utilizado para las infecciones graves.

Eritromicina (estearato): 250mg cada 6 horas o 500mg cada 12 horas. En infecciones graves, la dosis puede aumentarse hasta 4g al día; Sin embargo, un programa de dosificación dos veces al día no es recomendable cuando la dosis es > 1g al día.

- Dosis Pediátrica General:

Tratamiento de las infecciones:

Oral: Eritromicina (base, estolato, etilsuccinato, o estearato): 30-50mg/día distribuidos en 2-4 dosis iguales kg.

La dosis puede duplicarse en el caso de infecciones graves.

IV: Eritromicina (lactobionato): 15-20mg/kg al día. Dosis de hasta 4g al día puede ser utilizado para las infecciones graves.

La eritromicina estearato preferiblemente debe ser administrada en el estado de ayuno o inmediatamente antes de una comida.

El Formulario Nacional Británico (BNF)⁶. Menciona la siguiente posología:

- Por vía oral, adultos y niños mayores de 8 años, 250-500mg cada 6 horas o 0.5-1g cada 12 horas; hasta 4g al día en dosis divididas en infecciones graves; neonatos

⁵ DynaMed. Eritromicina. Fecha de acceso julio 2014. Disponible en <http://web.b.ebscohost.com/dynamed/detail?vid=6&sid=4219847b-f376-4259-8844-59f64bf89579%40sessionmgr112&hid=118&bdata=Jmxhbm92XMc2l0ZT1keW5hbWVklWxpdmUmc2NvcGU9c2l0ZQ%3d%3d#db=dme&AN=233303>

⁶BNF. Formulario Nacional Británico. Eritromicina. Fecha de acceso setiembre 2014. Disponible en [erythroped-https://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/PHP3517-erythroped.htm#PHP3517](https://www.medicinescomplete.com/mc/bnf/current/PHP3517-erythroped.htm#PHP3517)



12.5mg/kg cada 6 horas; niños 1 mes a 2 años 125mg cada 6 horas o 250mg cada 12 horas, 2-8 años 250mg cada 6 horas o 500mg cada 12 horas, las dosis se duplicó para las infecciones graves.

Sífilis precoz, 500mg 4 veces al día durante 14 días

Clamidia genital no complicada, gonocócica no uretritis, 500mg dos veces al día durante 14 días

Enfermedad de Lyme, 500mg 4 veces al día durante 14 a 21 días

- Eritromicina (como etilsuccinato) suspensión para reconstitución con agua:

125mg/5ml suspensión (PI SF), 140ml = £3.06;

250mg/5ml suspensión (PI SF), 140ml = £5.95;

500mg/5ml suspensión (SF Forte), 140ml = £10.56.

V. Resumen de la evidencia comparativa en seguridad

UpToDate. Drug information⁷. Indica las siguientes reacciones adversas:

Frecuencia no definido. La incidencia puede variar con la formulación.

- Cardiovascular: prolongación del intervalo QTc, arritmia ventricular, la taquicardia ventricular
- Sistema nervioso central: incautación
- Dermatológicas: eritema multiforme, prurito, rash, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica
- Gastrointestinales: dolor abdominal, anorexia, diarrea, estenosis pilórica hipertrófica infantil, náuseas, candidiasis oral, pancreatitis, colitis pseudomembranosa, vómitos
- Hepática: ictericia colestásica (más común con estolato), hepatitis, pruebas de función hepática anormal
- Local: flebitis en el sitio de inyección, tromboflebitis
- Neuromuscular y esquelético: debilidad
- Ótico: pérdida de la audición
- Varios: reacciones alérgicas, anafilaxia, reacciones de hipersensibilidad, nefritis intersticial, urticaria.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la eritromicina, antibióticos macrólidos, o cualquier componente de la formulación
- El uso concomitante con pimozida, cisaprida, ergotamina o dihidroergotamina, terfenadina, astemizol, lovastatina o simvastatina.

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations⁸. Menciona sobre:

Estenosis pilórica hipertrófica congénita:

Un aumento del riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil (IHPS) se encontró para los bebés que se les prescribió eritromicina sistémica, sobre todo si se le dió la eritromicina durante las primeras 2 semanas de vida. Este hallazgo se basa en un estudio de cohorte retrospectivo de los niños nacidos en un hospital urbano a partir de junio de 1993 hasta diciembre de 1999. En total, 43 de 14876 niños (0.29%) fueron diagnosticados con IHPS. El riesgo relativo de IHPS fue 10.62 para los niños a quienes se prescribió eritromicina sistémica dentro de la primera semana de vida y 10.51 para los niños con eritromicina en las primeras 2 semanas de vida. Además, el

⁷ Up ToDate. Eritromicina. Fecha de acceso agosto 2014. Disponible en http://www.uptodate.com/contents/erythromycin-systemic-drug-information?source=search_result&search=eritromicina&selectedTitle=1-145

⁸ Micromedex. Cefazolina. Fecha de acceso junio 2014. http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/29C538/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/254D84/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFAActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=211718&contentSetId=100&title=Erythromycin&servicesTitle=Erythromycin



riesgo aumentó para los niños en los que la duración de la prescripción era más largo; 6 de 201 lactantes (3%), con recetas para 14 días o más desarrollaron IHPS, mientras que ninguno de los 215 con las recetas más cortos desarrollaron la condición. Los investigadores no encontraron ninguna asociación entre el uso tópico de pomada oftálmica de eritromicina y IHPS. El estudio se basa en las prescripciones de eritromicina (cumplimiento no puede ser evaluada). Una mayor tasa de IHPS se sugirió a los lactantes cuyas madres usaron eritromicina en los últimos 10 días del embarazo; sin embargo, los datos no fueron concluyentes.

La Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)⁹: considera las siguientes reacciones adversas:

Los efectos secundarios más frecuentes de la eritromicina son gastrointestinales y están relacionados con la dosis. Náuseas, vómitos, malestar abdominal y diarrea (colitis asociada a los antibióticos reportado) ocurren con poca frecuencia con las dosis habituales. Pueden producirse reacciones alérgicas, como urticaria y erupciones cutáneas. También se ha producido la anafilaxia. Se ha informado de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, reacciones cutáneas que van desde erupciones leves de eritema multiforme. Síndromes como miastemia también ha sido reportado. También se ha reportado la pérdida de audición reversible reportado después de grandes dosis e ictericia colestásica.

Las arritmias cardíacas muy raramente se han reportado en pacientes que reciben terapia de eritromicina. Ha habido informes aislados de dolor en el pecho, mareos y palpitaciones, sin embargo, una relación de causa y efecto no ha sido establecida.

Pueden producirse síntomas de la disfunción hepática y/o resultados de las pruebas de función hepática anormales e ictericia colestásica.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conducida por la DIGEMID, a través de la Base de Datos Vigi-Base del Centro de Monitorización de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud (OMS) registró para estenosis pilórica por el uso de eritromicina en población pediátrica¹⁰:

- A nivel nacional no se han reportado esta reacción adversa
- A nivel internacional se ha encontrado 33 casos.

VI. Resumen de la evidencia comparativa en costo

- Costo del Tratamiento:

El costo de Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 125mg/5mL suspensión oral 60 mL¹¹ es S/. 3.09

El costo de Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 250mg/5mL suspensión oral 60mL¹² es S/. 3.00

- Consumo de Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 125mg/5mL y 250mg/5mL suspensión oral 60mL

- Ministerio de Salud

⁹ MHRA. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Erythromycin. UKPAR. Fecha de acceso setiembre 2014.

¹⁰ Base de datos VigiBase - Uppsala Monitoring Centre de la OMS - Centro Nacional de Farmacovigilancia Perú (Eritromicina). Accesado: 05/09/2014.

¹¹ DIGEMID. FUENTE: Acceso de Medicamentos. Precios remitidos al SIS Mayo 2014. Eritromicina 125mg/5mL

¹² DIGEMID. FUENTE: Acceso de Medicamentos. Precios remitidos al SIS Mayo 2014. Eritromicina 250mg/5mL



INFORMACION DE PRODUCTOS DESDE ENERO 2013 HASTA EL MES DE JULIO 2014

ERITROMICINA 125mg/5mL SUS 60mL

DIRESA	MES	CONSUMO TOTAL	STOCK FINAL
CAJAMARCA	201301	83	665
CAJAMARCA	201302	52	624
CAJAMARCA	201303	75	594
CAJAMARCA	201304	102	525
CAJAMARCA	201305	114	498
CAJAMARCA	201306	73	499
CAJAMARCA	201307	77	529
CAJAMARCA	201308	109	499
CAJAMARCA	201309	81	511
CAJAMARCA	201310	112	380
CAJAMARCA	201311	96	479
CAJAMARCA	201312	104	477
CAJAMARCA	201401	38	589
CAJAMARCA	201402	32	616
CAJAMARCA	201403	63	546
CAJAMARCA	201404	90	465
CAJAMARCA	201405	90	465
CAJAMARCA	201406	117	368
CAJAMARCA	201407	96	317
Total general		1604	9646

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

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

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

DIRESA	CONSUMO TOTAL DE ENE12 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
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



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Promoción de la Industria Responsable y del Compromiso Climático"

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

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

DIRESA	CONSUMO TOTAL DE ENE12 A JUL14	STOCK FINAL A JUL14
PASCO	41320	301960
PIURA	111838	1040918
PUNO	34356	264997
SAN MARTIN	96682	275192
TACNA	13091	60161
TUMBES	40892	100941
UCAYALI	97217	465421
Total general	4477742	15806506

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

- ESSALUD

PRESTADOR	PRINCIPIO ACTIVO (DCI)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION	CONSUMO (ENE-JUN 2014)	CONSUMO (2013)	CONSUMO (2012)	CONSUMO (2011)	CONSUMO (2010)	CONSUMO (2009)
REDES ASISTENCIALES A NIVEL NACIONAL	ERITROMICINA (COMO ESTEARATO O ETILSUCCINATO)	125MG/5ML	LIQUIDO ORAL	60ML + DOSIFICADOR	0	0	0	0	0	0

VII. Resumen de estatus regulatorio

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)¹³, tiene aprobado Eritromicina 125mg/5mL suspensión oral y Eritromicina 250mg/5mL suspensión oral.

En el Perú se encuentra aprobado Eritromicina 125mg/5mL y 250mg/5mL suspensión oral:

COMPOSICION:

Cada 100 mL de suspensión contiene:
Eritromicina Etilsuccinato
Equivalente a Eritromicina base 2,5 g
Excipientes c.s.p.

ACCION FARMACOLOGICA:

- La Eritromicina es un macrólido bacteriostático y bactericida según sus concentraciones plasmáticas. Se une en forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos, bloqueando la unión de ARN al lugar donador, inhibiendo la síntesis de proteínas.
- Actúa sobre cocos grampositivos, bacilos grampositivos y cocos gramnegativos, bacilos gramnegativos, espiroquetas y son algo susceptibles las rickettsias, algunas micoplasmas y clamidias.

INDICACIONES:

- Tratamiento de la Bronquitis bacteriana, de la Otitis media aguda y de la Sinusitis, causadas por organismos sensibles.
- Tratamiento de infecciones endocervicales y uretrales causadas por *Chlamydia trachomatis*. También se recomienda en el tratamiento de *Chlamydia* en mujeres gestantes.
- Tratamiento de la Conjuntivitis por *Chlamydia* en recién nacidos.
- Tratamiento de la Neumonía en niños, causada por *Chlamydia trachomatis*.
- Profilaxis de la Endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la Penicilina que padecen de enfermedad congénita cardíaca, Endocarditis bacteriana previa o Cardiomiopatía hipertrófica.
- Tratamiento de Eritrasma causada por *Corynebacterium minutissimum*.
- Tratamiento de la Gonorrea endocervical o uretral, causadas por *N. Gonorrhoeae*, siendo las cefalosporinas y fluorquinolonas las drogas de primera elección.
- Tratamiento de la enfermedad de los legionarios causada por *Legionella pneumophila*.
- Tratamiento de la Listeriosis, causada por *Listeria monocytogenes*.
- Tratamiento de la Tos convulsiva (Pertussis) causada por *Bordetella pertussis*.
- Tratamiento de la Faringitis estreptocócica, causada por *S. pyogenes* (Grupo A beta-hemolítico) en pacientes alérgicos a la Penicilina.
- Tratamiento de la Neumonía micoplásmica o neumocócica causadas por *Mycoplasma pneumoniae* y *Streptococcus pneumoniae*.
- Como alternativa a la Penicilina en la profilaxis a largo plazo de la fiebre reumática.
- Tratamiento de las infecciones de piel y tejidos blandos.
- Tratamiento de la Sífilis en pacientes alérgicos a las Penicilinas.
- Tratamiento de Uretritis no gonocócica causada por *Chlamydia trachomatis* y *Ureaplasma urealyticum*.
- Tratamiento del Acné vulgar.
- Tratamiento de la Actinomicosis, Antrax, Chancroide, Linfogranuloma venéreo.
- Tratamiento de la Enteritis causada por *Campylobacter jejuni*.
- Tratamiento de la gastroparesis.
- Tratamiento de la enfermedad de Lyme.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Tomando en consideración que 400 mg de Eritromicina Etilsuccinato produce niveles sanguíneos de 250mg de Eritromicina base, se tiene las siguientes dosis:

Dosis usual en el adulto y adolescente:

- Antibacteriano: 250 mg (base) cada 6 horas; ó 500 mg (base) cada 12 horas.
- Infecciones clamidiales endocervicales y uretrales: 800 mg (base) cada 6 horas por 7 días, ó 250 mg (base) cada 6 horas por 14 días. Eritromicina Etilsuccinato puede ser usado en mujeres gestantes.
- Profilaxis de Endocarditis: 1 g (base) dos horas antes del procedimiento y 500 mg (base) 6 horas después de la dosis inicial.
- Gastroparesis: 250 mg (base), 30 minutos antes de las comidas, 3 veces al día
- Enfermedad de los Legionarios: 250 mg (base) a 625 mg (base) cada 6 horas.
- Profilaxis estreptocócica: Profilaxis continua de infecciones estreptocócicas en pacientes con antecedentes de enfermedad cardio reumática: 250 mg (base) cada 12 horas.
- Sifilis primaria: De 48 a 64 g (base) en un periodo no menor de 10 a 15 días.
- Uretritis no gonocócica causada por *U. urealyticum*: 500 mg (base) cada 8 horas por 7 días; ó 250 mg (base) cada 6 horas por 14 días.

Límite de prescripción en adultos: Hasta 4 gramos (2,5 g de Eritromicina base) al día.

Dosis usual pediátrica:

- Antibacteriano: 4,7 a 7,8 mg (base) por kg de peso cada 6 horas; ó 9,4 a 15,6 mg (base) por kg de peso cada 12 horas.
- Infecciones severas: 9,4 a 15,6 mg (base) por kg de peso cada 6 horas.
- Conjuntivitis clamidial: 12,5 mg (base) por kg de peso cada 6 horas por 10 a 14 días.
- Difteria: 10 a 12,5 mg (base) por kg de peso cada 6 horas por 14 días.
- Profilaxis de Endocarditis: 12,5 mg (base) por kg de peso 2 horas antes del procedimiento y 6,25 mg (base) por kg de peso 6 horas después de la dosis inicial.
- Enteritis por *Campylobacter*: 10 mg (base) por kg de peso cada 6 horas por 5 días.
- Pertussis: 6,25 a 7,8 mg (base) por kg de peso cada 6 horas por 14 días.
- Neumonía clamidial: 12,5 mg (base) por kg de peso cada 6 horas por 10 a 14 días.

Vía de administración: Oral.

FORMAS DE PRESENTACION:

- ERITROMICINA ETILSUCCINATO 125mg/5mL: Frasco con polvo para preparar 45, 60 y 100 mL de suspensión.

¹³ MHRA. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Erythromycin. UKPAR. Fecha de acceso setiembre 2014.

**ERITROMICINA ETILSUCCINATO 250 mg/5 mL
ANTIBACTERIANO****POLVO PARA SUSPENSION****Via Oral****COMPOSICION:**Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene:
Eritromicina (Como Etilsuccinato) 5 mg
Excipientes c.s.p 100 mL

Cada 5 mL (cucharadita) de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (Como Etilsuccinato) 250 mg
Excipientes c.s.p 5 mL**INDICACIONES****ERITROMICINA ETILSUCCINATO 250 mg/5 mL Polvo para Suspensión** está indicado en:

- **Preparación intestinal pre operatoria:** Indicado conjuntamente con neomicina oral-local como parte de un régimen adjunto para la supresión de la flora bacteriana normal en las preparaciones pre operatorias intestinales.
- **Tratamiento de Bronquitis bacteriana exacerbada, Otitis media aguda o sinusitis:** Indicado en el tratamiento de las exacerbaciones y bronquitis y en el tratamiento de sinusitis causada por organismos susceptibles. Eritromicina esta indicada conjuntamente con sulfonamidas en el tratamiento de otitis media aguda causada por organismos susceptibles.
- **Tratamiento de Infecciones ocasionadas por Chlamydia, uretral y endocervical:** Además es recomendado en el tratamiento de la Chlamydia en mujeres embarazadas.
- **Tratamiento de conjuntivitis causada por Chlamydia en recién nacidos o neumonia por Chlamydia trachomatis en niños:** La eficacia de la Eritromicina para estos usos es aproximadamente 80%, y un segundo curso de terapia puede ser requerido.
- **Tratamiento y profilaxis de la difteria:** Indicado conjuntamente con la antitoxina, para prevenir las formas crónicas y erradicar a los portadores de la difteria causada por *Corynebacterium diphtheriae*.
- **Profilaxis de la endocarditis bacteriana:** En pacientes alérgicos a la penicilina y con enfermedades congénitas cardíacas, enfermedad valvular reumática o adquirida, válvula protésica cardíaca, endocarditis bacteriana previa, cardiomiopatía hipertrofica, prolapso de válvula mitral con regurgitación valvular y en quienes tendrán un procedimiento dental o quirúrgico.
- **Tratamiento de eritrasma:** Causado por *Corynebacterium minutissimum*.
- **Tratamiento de gonorrea endocervical o uretral:** indicado en el tratamiento de gonorrea causado por *Neisseria gonorrhoeae*, las cefalosporinas y las fluorquinolonas son recomendadas como primera línea de tratamiento.
- **Tratamiento de la enfermedad del legionario:** Causado por *Legionella pneumophila*.
- **Tratamiento de listeriosis:** Causado por *Listeria monocytogenes*.
- **Tratamiento de tos ferina (pertussis):** Causada por *Bordetella pertussis*.
- **Tratamiento de faringitis causada por Streptococcus pyogenes:** En pacientes alérgicos a la penicilina.
- **Tratamiento de neumonía por Mycoplasma o neumocócicas:** Causada por *Mycoplasma pneumoniae* y *Streptococcus pneumoniae*.
- **Profilaxis de fiebre reumática:** En pacientes alérgicos a la penicilina.
- **Tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos:** Causado por *S. pyogenes*.
- **Tratamiento de sífilis:** Causado por *Treponema pallidum*, en pacientes alérgicos a la penicilina
- **Tratamiento de uretritis no gonocócica:** Causado por *Chlamydia trachomatis* y *Ureoplasma urealyticum*.

- **Tratamiento del estado inicial de la enfermedad de Lyme:** En pacientes alérgicos a la penicilina y en niños menores de 9 años de edad.
- **Tratamiento del acné vulgar.**
- **Tratamiento de actinomicosis, ántrax, chancro, linfogranuloma venéreo, y fiebres reincentes:** Causado por especies de *Borrelia*.
- **Tratamiento de enteritis:** Causado por *Campylobacter jejuni*.
- **Tratamiento de gastroparesis:** Incluyendo gastroparesis diabética severa, asociada con esclerosis sistémica progresiva y post vagotomía.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION**Dosis usual para adultos y niños mayores de 8 años**Oral, 250 mg a 500 mg cada 6 horas; ó 500 mg a 1 g cada 12 horas; en infecciones severas hasta 4 g diarios.
Sífilis primaria: Oral, 500 mg cada 6 horas durante 14 días.
Chlamydia genital no complicada, uretritis no gonocócica: 500 mg cada 12 horas durante 14 días.**Dosis usual pediátrica****Niños menores de 2 años:**

Oral, 125 mg cada 6 horas.

Niños de 2 a 8 años de edad:

Oral, 250 mg cada 6 horas. En caso de infecciones severas se administrarán dosis dobles.

Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS)Eritromicina 125mg/5mL líquido oral está considerado en la 18° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud¹⁴.**VIII. Conclusiones:**

Basado en la revisión y análisis de la evidencia científica respecto al medicamento Eritromicina 125mg/5mL líquido oral, el Equipo Técnico acuerda no excluirlo del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) porque dicha presentación es conveniente para optimizar la dosificación y administración en la población pediátrica.

¹⁴ 18° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Fecha de acceso agosto 2014.