

Eravaciclina

1. Generalidades

Mecanismo de acción	<p>ERAVACICLINA</p> <ul style="list-style-type: none">Fluorociclina (tetraciclina de 3ª generación) con acción bacteriostática que inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a la subunidad ribosómica 30S e impedir así la incorporación de residuos de aminoácidos a las cadenas peptídicas en elongación. Presenta, además, actividad bactericida específica para algunas especies y cepas bacterianas.No es sustrato de la bomba MepA en <i>Staphylococcus aureus</i> (mecanismo de resistencia a la tigeciclina) y tampoco se ve afectada por las enzimas inactivadoras o modificadoras de los aminoglucósidos.	
Espectro de actividad	<p>Grampositivos:</p> <ul style="list-style-type: none">Activa frente a <i>S. pneumoniae</i>.<i>Staphylococcus</i> (incluido SARM) y <i>Enterococcus</i> spp. <p>Gramnegativos:</p> <ul style="list-style-type: none"><i>Enterobacterales</i> (<i>E. coli</i>, <i>Citrobacter</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Serratia</i> y <i>Salmonella</i>) son sensibles. Buena actividad frente a cepas productoras de BLEE y de AmpC. Actividad variable frente a algunas carbapenemasas (buena actividad <i>in vitro</i> frente a KPC y OXA-48, actividad más variable frente a MBL).Activa frente a <i>A. baumannii</i> (alta actividad <i>in vitro</i> incluso frente a cepas XDR), <i>S. maltophilia</i> y muchos aislados de <i>Achromobacter</i>.Poco activa frente a <i>Proteus</i>, <i>Providencia</i> y <i>Morganella</i> spp.<i>Pseudomonas aeruginosa</i> es resistente. <p>Anaerobios: Activa frente a <i>Anaerococcus</i>, <i>B. fragilis</i>, <i>B. vulgatus</i>, <i>E. lenta</i>, <i>Fusobacterium</i>, <i>P. distasonis</i>, <i>P. asaccharolyticus</i>, <i>Prevotella</i>, <i>C. perfringens</i>, <i>B. ovatus</i>, <i>B. thetaiotaomicron</i>, <i>Lactobacillus</i> y <i>C. acnes</i>.</p>	
Indicaciones clínicas aprobadas (Ficha técnica)	Adultos	<ul style="list-style-type: none">Infecciones intraabdominales complicadas (IIAc).
Condiciones de financiación (BIFIMED)	<p><u>Financiación con restricción a la indicación autorizada:</u> tratamiento dirigido o alta sospecha de IIAc en las que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencias o por intolerancia (hipersensibilidad o aparición de efectos adversos), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma, cuando ello sea posible.</p> <p>Con la evidencia disponible, eravaciclina no debe utilizarse en monoterapia para el tratamiento de infecciones debidas por <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p>	
Advertencias y efectos adversos relevantes	<p>Son posibles las reacciones de hipersensibilidad graves y, en ocasiones, mortales, en caso de alergia a antibióticos del grupo de las tetraciclinas. Se debe tener precaución si se administra a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a este grupo de fármacos.</p> <p>Reacciones adversas frecuentes (1-10%):</p> <ul style="list-style-type: none">Hipofibrinogenemia, aumento del INR, TTPa y TP (antes de iniciar el tratamiento con eravaciclina y periódicamente durante el mismo, se deben vigilar los parámetros de la coagulación sanguínea)Náuseas, vómitosReacción en el lugar de perfusión (eritema, dolor/dolor a la palpación, flebitis y tromboflebitis) <p>No se ha establecido la seguridad y eficacia de eravaciclina en niños y adolescentes menores de 18 años. No se debe utilizar durante el desarrollo dental (durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo (categoría D de la FDA en embarazo) y en niños menores de 8 años), ya que puede causar un cambio de color permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón). Efecto de clase de las tetraciclinas.</p>	

2. Relación PK/PD

Eravaciclina es un antibiótico **tiempo dependiente** con efecto postantibiótico cuya **eficacia óptima** se alcanza cuando la concentración sérica de fármaco libre permanece 4 veces por encima del valor de la CMI a partir del 80% del intervalo entre dosis consecutivas (**>80%fT > 4xCMI**).

3. Presentaciones disponibles

Vial 100mg eravaciclina polvo para concentrado para solución para perfusión.

Eravaciclina

4. Posología

	Dosis de ERAVACICLINA	Frecuencia	Tiempo de perfusión
Adultos con función renal conservada #	1 mg/kg	Cada 12 horas	1 hora
DURACIÓN DE TRATAMIENTO: Según recomendaciones de la Guía Hospitalaria de Terapéutica Antimicrobiana (GTA) del SMS			
# Ver tabla de dosificación en IR, IH, TRRC y ECMO.			

5. Posicionamiento SMS

Resulta trascendente asegurar la indicación adecuada de ERAVACICLINA, por lo que su prescripción deberá estar directamente supervisada por el equipo PROA		
TRATAMIENTO DIRIGIDO (confirmado mediante antibiograma)		
INDICACIÓN	POSICIONAMIENTO ERAVACICLINA	OTRAS CONSIDERACIONES
Infección intraabdominal complicada	Alternativa “de reserva” cuando el tratamiento de elección sea tigeciclina y no se pueda utilizar por intolerancia y/o aparición de eventos adversos.	Priorizar ATB convencionales si sensibilidad confirmada en antibiograma
TRATAMIENTO EMPÍRICO		
El uso empírico de eravaciclina no está financiado en el SNS, podría valorarse su uso excepcional en casos de alta sospecha de IIAC si no se dispone de otras alternativas terapéuticas, bien por resistencias o por intolerancia (hipersensibilidad y/o aparición de efectos adversos). Desescalar en función de los resultados microbiológicos, GTA del SMS y mapa de resistencias regional (Tabla 1).		