



11 de agosto del 2017

**CCF 3644 -08-17**

Doctores

Comités Locales de Farmacoterapia

Jefaturas de Servicio de Infectología

Direcciones de Farmacia

**HOSPITALES NACIONALES GENERALES Y HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS**

Médicos Especialistas en Infectología

Comités Locales de Farmacoterapia

Jefaturas de Farmacia

**HOSPITALES REGIONALES**

Estimados doctores:

**Asunto: ADENDUM A OFICIO CCF 2757-06-17, correspondiente a la Sesión 2017-22 sobre Artículo 58: Asuntos Varios N° 1: Autorización para uso de Ertapenem recientemente incluido en la LOM en las condiciones clínicas avaladas por el CCF a nivel de los hospitales que tienen contratos para adquirir el medicamento.**

Adendum a la circular emitida previamente **con el CCF 2757-06-17 con fecha del 14 de junio de 2017**, correspondiente a la sesión 2017-22, celebrada el 07 de junio de 2017, en la cual se acordó la inclusión del medicamento Ertapenem en la Lista Oficial de Medicamentos pero por un error material involuntario en dicha comunicación no se adjuntaron los lineamientos de uso para Ertapenem avalados por el Comité Central de Farmacoterapia, por lo tanto los Lineamientos son los siguientes:

**Uso de Ertapenem recientemente incluido en la LOM en las condiciones clínicas avaladas por el CCF a nivel de los hospitales que tienen contratos para adquirir el medicamento**

Como complemento a la circular antes en mención y emitida previamente **léase de la siguiente manera:**

*El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2017-22 celebrada el 07 de junio de 2017, conoció caso visto en la sesión 2017-21 en la que se acordó – entre otros - :  
...comunicar al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y a la Gerencia de Logística, con copia a la funcionaria encargada de la LOM, a las funcionarias de apoyo al componente operativo y logístico, a los Comités Locales de Farmacoterapia, a los jefes de Servicio de Infectología y a las Jefaturas de Farmacia de los Hospitales Nacionales Generales, lo siguiente: Se incluye en la LOM como medicamento almacenable en el grupo 02 Antibióticos Ertapenem inyectable 1g, **usuario 2 A clave RE** prescripción exclusiva por especialistas en infectología, según los lineamientos avalados por este Comité:*



## ERTAPENEM

- Terapia dirigida por cultivo para infecciones causadas por *Enterobacterias* productoras de betalactamasas de espectro extendido (**BLEE**) o que expresen producción activa de betalactamasas del grupo C (**AmpC**). Se incluyen en este apartado: bacteriemia, neumonía, infección de tejidos blandos o del sitio quirúrgico, infección urinaria baja sin otra opción de tratamiento (ej. aminoglucósidos, quinolonas, etc) e infección urinaria alta. De ser posible, se debe contar con prueba de sensibilidad a Ertapenem y se considerará como una buena opción si la concentración inhibitoria mínima (CIM) a este antibiótico es  $\leq$  a 0.5  $\mu\text{g/mL}$  (E-Test) y en caso de no contar con el E-test, se considerará la MIC para Imipenem sea  $\leq$  a 0.5 microgramos por mililitro.
- Terapia dirigida por cultivo de infecciones causadas por *Enterobacterias productoras de betalactamasas del grupo C (AmpC)* aun **no expresadas** pero que podrían inducirse y manifestarse en el curso del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos. Se incluyen en este apartado: endocarditis bacteriana, osteomielitis, artritis séptica y peritonitis generalizada con severa contaminación (inoculo bacteriano elevado, i.e. peritonitis complicada difusa)
- Para el tratamiento ambulatorio de infecciones urinarias demostradas por cultivo debidas a *enterobacterias productoras de ampC o BLEE*, cuando no se cuente con posibilidad de usar un aminoglucósido (gentamicina o ampicacina).
- En niños su uso se recomienda para: sepsis urinaria, que amerite hospitalización, por gérmenes sensibles sobre todo *E.coli* BLEE positiva.
- Se podrá completar en forma ambulatoria el tratamiento con ertapenem iniciado con anterioridad dentro del hospital las patologías ya aceptadas previamente: neumonía nosocomial, infección del **sitio quirúrgico**, infección urinaria, osteomielitis, artritis séptica, **bacteriemia producidas por enterobacteriaceae productores de AMPc o BLEE**

La prueba de sensibilidad a Ertapenem debe tener una concentración inhibitoria mínima (CIM) menor o igual a 0.5  $\mu\text{g/mL}$ .

## TERAPIA EMPÍRICA

- Terapia empírica en infecciones de moderada severidad donde existe una **fuerte sospecha** clínica de ser causadas por enterobacterias productoras de BLEE o ampC. Además, en caso de Hospitalización en los últimos 3 meses, hemodiálisis, terapia antimicrobiana endovenosa en los últimos 30 días (diferentes a Cefotaxime/Fluoroquinolonas), vivir en un hogar de cuidado o de estancia prolongada. Cuando se cuente con reporte preliminar de aislamiento de BGN fermentador de lactosa, en pacientes expuestos en los últimos 30 días a Cefotaxime o Fluoroquinolonas. Además, se debe considerar el uso de Piperacilina/Tazobactam previo al uso de carbapenémicos.
- Terapia empírica de infecciones intraperitoneales que fallaron a terapia de primera línea cefotaxime + metronidazol.



Duración usual de tratamientos:

- Bacteriemia primaria o secundaria de foco removido: 7-14 días
- Bacteriemia complicada: 2-6 semanas\*
- Endocarditis bacteriana de válvula nativa: 4-6 semanas de novo o posterior al cambio de valvular\*
- Endocarditis bacteriana de válvula protésica: 4-6 semanas después de cambio valvular\*
- Infecciones asociadas a material de estimulación cardíaca (desfibriladores y marcapasos) según sea el caso de 1-6 semanas
- Peritonitis primaria, secundaria o terciaria: 7-14 días, puede prolongarse hasta 3 semanas en presencia de dispositivos de DPA\*
- Artritis séptica con otra opción terapéutica oral: 2-4 semanas, seguido de opción oral
- Artritis séptica sin otra opción terapéutica oral: 4-6 semanas
- Neumonía no complicada: 7-14 días
- Neumonía complicada (absceso o empiema): 14-28 días\*
- Infección de tejidos blandos sin material protésico: 7-10 días
- Infección de tejidos blandos sobre material protésico: 14-21 días
- Infección de sitio quirúrgico: 7-10 días, hasta por 21 días si hay material de osteosíntesis o malla de plástia
- Infección urinaria baja: 5-7 días
- Infección urinaria alta: 7-14 días
- Infección urinaria alta con absceso o colección perirrenal o intraperitoneal demostrada: hasta 6 semanas\*
- Osteomielitis aguda sin otra opción terapéutica oral: 4-8 semanas
  
- Osteomielitis aguda con otra opción terapéutica oral: 2-4 semanas, seguida de 2-4 semanas de la opción oral
- Osteomielitis crónica sin otra opción terapéutica oral: 8-12 semanas
- Osteomielitis crónica con otra opción terapéutica oral: 2-4 semanas, seguida de 4-10 semanas de la opción oral

*\*La presencia de abscesos o colecciones (cerebral, intracardiaco, endovascular, hepático, esplénico, perirrenal, paravertebral, espinal, etc.) en ocasiones requerirán tratamientos extensos de hasta 12 semanas (en algunas ocasiones más, dichas duraciones deberán ser justificadas por el médico tratante dadas las individualidades de cada paciente)*



### USO NO RECOMENDADO DEL ERTAPENEM

1. Terapia empírica de bacilos gram negativos que no cumplan los postulados previamente señalados.
2. Terapia empírica de **infecciones graves**, en particular, las que ocurren en pacientes inmunosuprimidos (trasplantados, neutropénicos , etc).
3. Terapia empírica de cualquier infección donde se sospeche la presencia de *Pseudomonas spp.*
4. Terapia de infecciones por *Morganella spp.*, *Proteus spp.* y *Providencia spp.*
5. Terapia empírica de infecciones de piel y tejidos blandos adquiridas en la comunidad.
6. Tratamiento de infecciones por cocos gram positivos (*S. aureus*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. pyogenes*, *Enterococcus spp.*).
7. Para el tratamiento ambulatorio de infecciones por enterobacterias multisensibles.
8. Para el tratamiento ambulatorio de neumonías adquiridas en la comunidad.  
Profilaxis antibiótica quirúrgica.

Sin antes mencionar que todo lo demás correspondiente al oficio comunicado, queda incólume.

Le saluda atentamente,

### COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dr. Ricardo Pérez Gómez  
**Secretario Técnico a.i.**

RPG/mhg

- 📁 Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica,
- 📁 Funcionaria encargada de la LOM
- 📁 Funcionarias de apoyo al componente operativo y logístico
- 📁 Archivo