



## I-086 - EXPERIENCIA CON FIDAXOMICINA EN HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALÈNCIA (HCUV)

J. Cacheiro Pérez<sup>1</sup>, J. Colomar Jiménez<sup>1</sup>, A. Ruiz Hernández<sup>1</sup>, M. Ortiz Sidera<sup>1</sup>, A. Belmonte Domingo<sup>1</sup>, S. Vela Bernal<sup>1</sup>, S. Poujois Gisbert<sup>2</sup>, M. Oltra Sempere<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Medicina Interna, <sup>2</sup>Microbiología y Parasitología. Hospital Clínico Universitario. Valencia.

### Resumen

**Objetivos:**1º: valorar eficacia y tolerabilidad de fidaxomicina en HCUV. 2ª: determinar la adecuación de prescripciones según los criterios impuestos por la Comisión de Infecciones, Profilaxis y Política Antibiótica (IPPA): refractariedad a vancomicina ± metronidazol; recidivas y gravedad o complicación en pacientes naïve.

**Material y métodos:**El HCUV, situado en centro urbano, universitario y dotado de 565 camas; atiende una población de 350.000 habitantes. Hemos revisado la historia clínica de los 9 pacientes que han recibido fidaxomicina desde mayo 2014 (fecha aprobación por Comisión de Farmacia) a mayo 2016. Durante este periodo se detectaron 405 casos de diarrea asociada a infección por *Clostridium difficile* (DACD). Hemos recogido datos epidemiológicos del paciente (edad, sexo, patología de base, servicio de ingreso, antibióticos (ATB) recibidos previamente), datos del tratamiento de ICD previo a fidaxomicina, criterios de gravedad, criterios microbiológicos de ICD (toxina, antígeno, coprocultivo), datos de uso de fidaxomicina (posología, duración), y datos de tolerabilidad y eficacia.

**Resultados:**5 pacientes son varones (55%) con edad media de 73 años (57-90). 2 presentan insuf. renal y 0 insuf. hepática. Servicios donde se pauta fidaxomicina: 2 (M. Intensiva, Oncología) y 1 (Reanimación, Nefrología, Hematología, M. Interna y M. Digestiva). En ningún caso se aísla *C. difficile* en coprocultivo. En 7/9 pacientes la toxina es positiva, 8/9 pacientes antígeno (Ag) positivo, 2 pacientes toxina negativa y Ag positivo y 1 toxina positiva y Ag negativo. Se consideran criterios de gravedad: > 65 años, fiebre > 38,5 °C, leucocitosis > 15.000 y creatinina 1,5 mg/dL. Ningún paciente cumple los 4 criterios de gravedad. Criterios de infección complicada son: sepsis grave/shock séptico (3/9 pacientes), íleo o megacolon tóxico (2/9 pacientes) y riesgo de perforación objetivado en TC (engrosamiento difuso pared colon) (0/9 pacientes). 6/9 pacientes reciben previamente cefalosporinas. En 7/9 pacientes se retira el ATB. 6/9 se trata inicialmente con metronidazol, sólo o asociado a vancomicina (2 pacientes, 1 por vía rectal). Los pacientes graves (3/9) reciben de inicio fidaxomicina. La media de días de ATB es 8,3. 7/9 pacientes cumplimentan 10 días con buena tolerancia; 1 paciente recibe dosis única antes de fallecer y otro sólo 2 dosis suspendiéndose por emesis. En cuanto a respuesta, 7 pacientes que completan se resuelve la diarrea y otro fallece. En ningún caso se aísla *C. difficile* en coprocultivo de control, 6 negativizan toxina y 4 Ag. Ningún paciente tratado con fidaxomicina recidiva. 4 fallecen durante el estudio, sólo 1 por DACD.

*Discusión:*Nuestra población tiene edad media elevada (7 pacientes  $\geq$  65 años) y 6 pacientes están inmunodeprimidos (3 neoplasias, 2 DM y 1 alcoholismo) como factores de riesgo de ICD. Ningún paciente cumple los 4 criterios de gravedad pero 5 cumplen los de infección complicada. Fidaxomicina es tratamiento inicial en 2 pacientes graves y 2ª línea en 7 si metronidazol  $\pm$  vancomicina no resuelven la DACD (3 recidivas, 3 refractariedad y 1 paciente con recidiva y criterios de gravedad). Los 9 pacientes que reciben fidaxomicina cumplen criterios de la Comisión IPPA de uso del ATB. En cuanto a respuesta, los 7 pacientes que completan tratamiento 10 días resuelven la diarrea y no recidiva. 1 paciente fallece por shock séptico 2º a CADC, siendo además una recidiva, lo cual demuestra que se trata de un cuadro grave que sin tratamiento adecuado puede tener consecuencias fatales. En 2 años en HCUV ha habido 405 pacientes con DACD, usándose fidaxomicina sólo en 9. Los motivos pueden ser falta de conocimiento sobre el ATB por los facultativos y las restricciones de la Comisión IPPA.

*Conclusiones:*No existen estudios previos del uso en vida real de fidaxomicina en DACD. En HCUV no se emplea de forma masiva y en los que se pauta, la efectividad y tolerabilidad son altas. En todos los pacientes se cumplen los criterios de la Comisión IPPA. Pensamos que es buena alternativa en paciente naïve con criterios de gravedad/complicación y en refractariedad o recidiva con otros ATB.