

## Infeción por Clostridioides difficile: uso de vancomicina, solución oral elaborada magistralmente en la farmacia del Hospital Nacional de Clínicas

<sup>1</sup>Sanchez RA, <sup>1</sup>Visconti L, <sup>1</sup>Trucchia R, <sup>2</sup>Gavelli ME, <sup>2</sup>Freytes MC, <sup>2</sup>Bolatti M, <sup>2</sup>Bustos Fierro C

<sup>1</sup>Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital Nacional de Clínicas, Servicio de Infectología.; <sup>2</sup>Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital Nacional de Clínicas, Servicio de Farmacia Central.

**Área:** Epidemiológica / Salud Pública **Disciplina:** Infectología, inflamación e inmunología **Resumen:**

La infección por Clostridioides difficile (ICD) se define por la presencia de diarrea y su confirmación diagnóstica en materia fecal (toxinas-A/B y antígeno de Clostridioides difficile) en pacientes hospitalizados/ambulatorios. Su prevalencia en adultos sanos es 0-15%, ascendiendo al 51% en internados. Antes de conocerse un tratamiento eficaz, eran tratados mediante la suspensión de la causa. Hoy se reconocen diferentes opciones terapéuticas pero se sugiere vancomicina oral. Dicha formulación huérfana (no disponible en el mercado farmacéutico) comenzó a elaborarse magistralmente en la farmacia del Hospital Nacional de Clínicas (HNC), cumpliendo con las buenas prácticas farmacéuticas.

El objetivo del trabajo fue valorar la evolución clínica de los pacientes con ICD en el HNC, tratados con vancomicina solución oral (VSO). Se realizó un estudio observacional y ambispectivo de nov-2021 a abr-2024. Incluyó pacientes adultos con diagnóstico de ICD. Todos recibieron como tratamiento VSO 125 mg c/6h por 10 días (P<0.05, IC-95%). Se elaboraron los mL necesarios de VSO 50mg/mL, acondicionados en frascos según dosis/frecuencia/días de tratamiento indicados, con fecha límite de uso de 14 días conservados en heladera. Fue aprobado por el comité de Ética-HNC.

Se evaluaron 26 pacientes (58% mujeres) con una media de 66,73 años. El 85% correspondieron a ICD-nosocomial. Todos presentaron diarrea como síntoma cardinal y un 58% se acompañó de fiebre. Según clasificación clínica, el 38% de los casos fueron leve-moderados, 42% graves y 19% graves-complicados. En todos los casos se observó elevación de parámetros inflamatorios (leucocitos 14,462.35 109/L, PCR 10.12 mg/dl) al momento del diagnóstico y una media de 6,31 deposiciones/día; con monitoreo a las 48 h y al alta/finalización del tratamiento. Control al alta: leucocitos 8,503.50 109/L, PCR 3.72 mg/dl y 0,8 deposiciones/día. Solo el 8% de los pacientes reingresaron a los 90 días por la misma causa. El promedio de días internados fue 6,88. Se registró una mortalidad del 16% y se asoció a infecciones por bacilos gram negativos.

El uso de VSO demostró respuesta terapéutica tras las 48h de tratamiento, mediante disminución de parámetros inflamatorios y de deposiciones a corto plazo. Se observó estancia hospitalaria menor a una semana y bajo porcentaje de recurrencias.

**Palabras Clave:** Vancomicina oral, Clostridioides Difficile, Diarrea, Formulación Magistral  [Versión para impresión](#) |  [PDF version](#)

### Abstract #1790

## Clostridioides difficile infection: use of vancomycin oral solution compound in the pharmacy of the National Hospital of Clinics

<sup>1</sup>Sanchez RA, <sup>1</sup>Visconti L, <sup>1</sup>Trucchia R, <sup>2</sup>Gavelli ME, <sup>2</sup>Freytes MC, <sup>2</sup>Bolatti M, <sup>2</sup>Bustos Fierro C

<sup>1</sup>Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital Nacional de Clínicas, Servicio de Infectología.; <sup>2</sup>Universidad Nacional de Córdoba, Facultad de Ciencias Médicas, Hospital Nacional de Clínicas, Servicio de Farmacia Central.

### Abstract:

Clostridioides difficile infection (CDI) is defined by the presence of diarrhea and its diagnostic confirmation (toxins-A/B and Clostridioides difficile antigen) in stool samples in hospitalized/outpatient patients. Its prevalence in healthy adults is 0-15%, rising to 51% in hospitalized patients. Before an effective treatment was known, they were treated by suspending the cause. Today different therapeutic options are recognized but oral vancomycin is suggested the first of them. This orphan formulation (not available in the pharmaceutical market) began to be compound in the pharmacy of the National Hospital of Clinics (HNC), complying with good pharmaceutical practices.

The objective of the work was to assess the clinical evolution of patients with CDI in HNC, treated with vancomycin oral solution (VSO). An observational and ambispective study was carried out from Nov-2021 to Apr-2024. It included adult patients with a diagnosis of CDI. All patients received VSO 125 mg q6h for 10 days (P<0.05, 95% CI). The pharmacy prepared the necessary amount of mL VSO (50 mg/mL), packaged in bottles according to the indicated dose/frequency/days of treatment, with a limit use of 14 days, stored in the refrigerator. It was approved by the Ethics Committee-HNC.

26 patients (58% women) with a mean age of 66.73 years were evaluated. 85% corresponded to a nosocomial ICD. All had diarrhea as a cardinal symptom and 58% were accompanied by fever. According to clinical classification, 38% of the cases were mild moderate, 42% severe and 19% severe complicated. In all cases, the elevation of inflammatory parameters was monitored (leukocytes 14,462.35 x 109/L, CRP 10.12 mg/dl) at the time of diagnosis and an average of 6.31 stools/day; with monitoring at 48 hours and at discharge/completion of treatment. Control at discharge: leukocytes 8,503.50 x 109/L, CRP 3.72 mg/dl and 0.8 stools/day. Only 8% of patients were readmitted after 90 days for the same reason. The average number of days hospitalized was 6.88. A mortality of 16% was recorded and it was committed to infections by Gram-negative bacilli.

The use of VSO demonstrated a therapeutic response after 48 hours of treatment, through a reduction in inflammatory parameters and short-term stools. The hospital stay was less than a week and low percentage of recurrences were inspected.

**Keywords:** Oral Vancomycin, Clostridioides Difficile, Diarrhea, Compound