

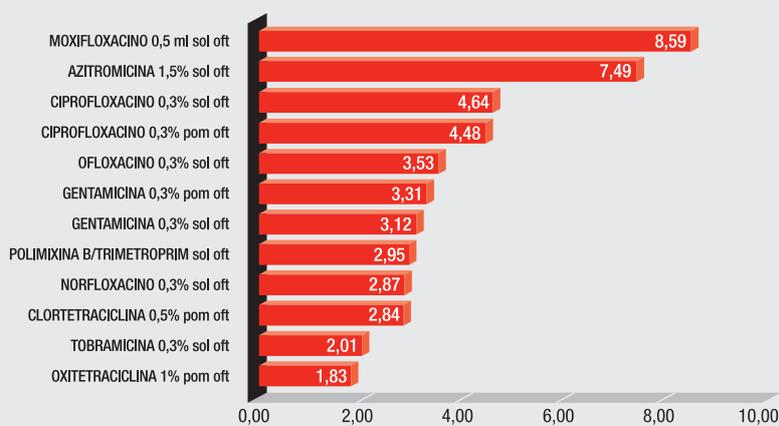
14/2011

Moxifloxacino 0,5% solución oftálmica▲ (Vigamox®) en conjuntivitis bacteriana

Colirios más baratos nos sirven igual



Coste diario del tratamiento (€)



Si es necesario un colirio antibiótico, mejor utilizar los más eficientes



- El moxifloxacino 0,5% solución oftálmica está indicado en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta.
- En el único estudio publicado frente a polimixina B/trimetoprim, moxifloxacino mostró a las 48 horas de tratamiento un porcentaje mayor de curación clínica, pero no a los 7 días.
- El moxifloxacino ha mostrado equivalencia terapéutica a otras fluorquinolonas en administración oftálmica.

Indicaciones¹

Tratamiento oftálmico de conjuntivitis bacteriana purulenta, causada por cepas sensibles a moxifloxacino.

Mecanismo de acción y farmacocinética¹

Fluorquinolona de cuarta generación eficaz frente a un gran número de microorganismos aeróbios gram positivos, aeróbios gram negativos y anaeróbios. No debe utilizarse en procesos de conjuntivitis bacteriana en los que se sospeche que el agente infeccioso pueda ser *Pseudomonas aeruginosa* por ser intrínsecamente resistente a moxifloxacino.

Hay resistencias cruzadas con otras fluorquinolonas. Tras la administración oftálmica de moxifloxacino los valores detectados de C_{max} y AUC son bajos.

Posología y forma de administración¹

Una gota tres veces al día en el ojo/s afectado/s. En general, la infección mejora en cinco días, y después debe continuarse el tratamiento durante 2-3 días más. Si no se observa mejoría a los 5 días de iniciada la terapia, debe reconsiderarse el diagnóstico y/o tratamiento. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la afección y del curso clínico y bacteriológico de la misma.

Recomendaciones de la administración vía oftálmica

Evitar tocar los párpados, áreas circundantes u otras superficies con el punta del frasco para evitar una posible contaminación. Para prevenir la absorción de las gotas a través de

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones en función de los avances científicos que se produzcan. Se recuerda la gran importancia de notificar al Centro de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

la mucosa nasal, debe ocluirse el conducto nasolagrimal con el dedo de 2 a 3 minutos después de la administración de las gotas.

Si se administra más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

Eficacia clínica

Sólo hay publicado un ensayo³ multicéntrico, aleatorizado y doble ciego en el que se comparó el tiempo necesario para remitir los signos y los síntomas de 56 pacientes (84 ojos), de edad inferior a 18 años, diagnosticados de conjuntivitis bacteriana usando moxifloxacin 0,5%, una gota tres veces al día (n=28, 43 ojos, 36 de ellos con cultivo positivo) frente a Polimixina B sulfato 10.000 UI/ml+Trimetoprim 1,0%, una gota cuatro veces al día (n=28, 41 ojos, 32 de ellos con cultivo positivo).

Tras 48 horas de tratamiento, se analizó el porcentaje de ojos que habían logrado la curación clínica, definida como la resolución completa de todos los síntomas y signos oculares, obteniéndose un porcentaje significativamente mayor en el grupo de ojos tratados con moxifloxacin frente a los tratados con Polimixina B/Trimetoprim, independientemente de que la unidad de análisis hubiese sido los ojos con cultivo positivo (81% vs 44%, respectivamente, p=0,001) o todos los ojos tratados (84% vs 44%, respectivamente, p=0,0001).

El tratamiento se continuó durante 7 días, tras los cuales se efectuaron llamadas telefónicas, encontrándose que los tres principales síntomas de la conjuntivitis (secreción conjuntival bulbar, secreción conjuntival palpebral, y exudado conjuntival) habían remitido en todos los ojos de todos los pacientes en los dos grupos de tratamiento. Este estudio presenta fallos metodológicos ya que la unidad de análisis (ojos) no coincide con la unidad de aleatorización (pacientes)⁴ y aunque la duración del ensayo es de 7 días la variable principal se mide exclusivamente a las 48 horas.

En tres estudios² no publicados moxifloxacin demostró equivalencia terapéutica frente a las soluciones oftálmicas de ofloxacin 0,3%, ciprofloxacino 0,3% y levofloxacino 0,5%.

Seguridad

Reacciones adversas

La seguridad se ha evaluado en ensayos clínicos no publicados, en los que aproximadamente 1.500 pacientes recibieron moxifloxacin 0,5% solución oftálmica, una gota tres veces al día^{1,2}. No se notificaron reacciones adversas graves oftálmicas o sistémicas y sólo en el 1-2% de los pacientes se notificaron casos de irritación o dolor ocular. Estas reacciones fueron leves en el 97% de los pa-

cientes que las experimentaron y sólo se tuvo que suspender el tratamiento en un paciente.

Locales: Frecuentes ($\geq 1/100$ - $< 1/10$): dolor ocular, irritación ocular, sequedad de ojos, ojo rojo, prurito ocular. Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$): queratitis punctata, hemorragia conjuntival, edema ocular, visión borrosa, pérdida de visión aguda, eritema palpebral, sensación de cuerpo extraño, defectos del epitelio corneal, manchas corneales y trastornos palpebrales.

Sistémicas: Frecuentes ($\geq 1/100$ - $< 1/10$): trastornos del gusto. Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ - $< 1/100$): vómitos, incremento de valores de transaminasas, cefalea, parestesia, molestias nasales, dolor en faringe o laringe, sensación de cuerpo extraño en la faringe, disminución de la hemoglobina.

El perfil de seguridad de moxifloxacin frente a otras fluorquinolonas (ciprofloxacino y ofloxacino) se ha analizado en dos ensayos no publicados, cuyos resultados han sido analizados en un estudio que muestra un perfil de seguridad similar⁵.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes, o a otras quinolonas.

Advertencias y precauciones¹

Debe interrumpirse el tratamiento si se produce una reacción alérgica a moxifloxacin oftálmico. El uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, inclusive hongos.

No se recomienda el uso en neonatos. No debe utilizarse para la profilaxis o tratamiento empírico de conjuntivitis gonocócica, inclusive la oftalmia neonatal gonocócica, ni para el tratamiento de Chlamydia trachomatis.

No se recomienda el uso de lentes de contacto si aparecen signos o síntomas de infección ocular bacteriana.

Utilización en situaciones especiales¹

Embarazo y lactancia: puede utilizarse. **Insuficiencia hepática y renal:** no se requieren ajustes de dosis. **Niños:** no se ha evaluado la seguridad y eficacia del moxifloxacin en neonatos, por lo que se recomienda evitar. Tampoco se ha evaluado para el tratamiento de Chlamydia trachomatis en menores de 2 años. **Ancianos:** no se requiere ajuste de dosis.

Interacciones¹

Dada la baja concentración sistémica de moxifloxacin después de la administración oftálmica es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

Plan de Riesgos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La EMA² plantea un plan de estudios postautorización que valorará los siguientes riesgos potenciales: problemas corneales y problemas en el tejido conectivo/muscoloesquelético.

Lugar en la terapéutica

La conjuntivitis bacteriana es una inflamación de la conjuntiva causada por contacto directo con secreciones infectadas, siendo los microorganismos más comunes Staphylococcus aureus en adultos, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis en niños⁷. El diagnóstico es generalmente clínico⁸.

La conjuntivitis bacteriana es con frecuencia un cuadro benigno y autolimitado (2-5 días⁷). Aunque el uso de antibióticos está asociado a mejores tasas de remisión clínica y microbiológica^{9,10}, es aconsejable la prescripción diferida de antibióticos vía oftálmica, recomendando el inicio del tratamiento si los síntomas no mejoran en unos días⁹. La elección del antibiótico dependerá del patrón de resistencias locales. Las pomadas están más indicadas en niños en los que el cumplimiento suele ser peor.

En el único ensayo publicado de moxifloxacin frente a polimixina B/Trimetoprim, que presenta fallos metodológicos, muestra superioridad en eficacia clínica a las 48 h, pero no a los 7 días de tratamiento.

El perfil de seguridad es similar al de otras fluorquinolonas presentando riesgo de formación de depósitos corneales y de alteraciones del tejido conectivo tal y como se refleja en su plan de riesgos. La pauta posológica utilizada en los estudios ha sido similar a la de otros colirios con los que se ha comparado². Se han observado tasas de resistencias crecientes de moxifloxacin frente a los microorganismos más frecuentes en las infecciones oculares¹¹.

Por todo ello se recomienda seguir utilizando los antibióticos formulados en colirio cuyo perfil de seguridad y eficacia es más conocido teniendo en cuenta el patrón de resistencias locales y el coste. Los antibióticos de elección son las tetraciclinas (clortetraciclina, oxitetraciclina), los aminoglucósidos (gentamicina, tobramicina) o el cloranfenicol.

Presentaciones

Vigamox® (Alcon Cusí S.A.) 5 mg/ml colirio en solución 5 ml (8,59 €).

Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre moxifloxacin 0,5% solución oftálmica disponible en: <http://www.bit.navarra.es>



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

INFORMACIÓN:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas Plaza de la Paz s/n, 4ª planta - 31002 Pamplona T 848429047 F 848429010

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS:

Iñaki Abad, M^a José Ariz, Ana Azparren, M^a Concepción Celaya, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorriño, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzábal