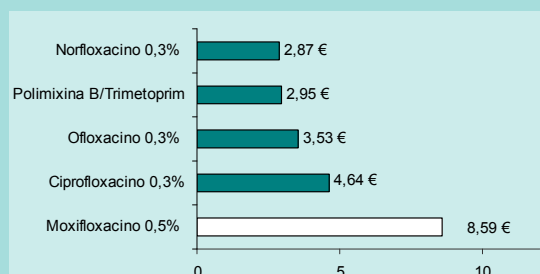


MOXIFLOXACINO colirio

- **Moxifloxacino está indicado en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta .**
- **En un estudio publicado moxifloxacino fue superior a polimixina B/trimetoprim a las 48 horas de tratamiento, pero no a los 7 días.**
- **Estudios no publicados frente a otras fluorquinolonas han mostrado equivalencia terapéutica .**
- **Los efectos adversos oculares más frecuentes son la hiperemia conjuntival y el lagrimeo, también se han detectado problemas corneales y en el tejido conectivo/musculoesquelético.**
- **El coste es mayor que el del resto de alternativas oftálmicas.**

Coste del tratamiento (€)



Presentación

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

Dispensación: Receta médica
Comercializado en Octubre 2009
Evaluado en Mayo 2011

[-]

0

NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1

NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2

APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3

MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4

IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

Continuar utilizando las alternativas terapéuticas ya existentes de acuerdo al patrón de resistencias locales, factores relacionados con el paciente y el coste .

INDICACIONES¹

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

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

Moxifloxacino es una fluorquinolona de cuarta generación eficaz frente a :

Aeróbios Gram positivos: *Corynebacterium* spp. Incluyendo *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus aureus* (sensible a meticilina), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus grupo viridans*.

Aeróbios Gram negativos: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*,

Serratia marcescens

Anaeróbios: *Propionibacterium acnes*

Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*

La resistencia adquirida frente a *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), *Staphylococcus especies coagulasa-negativa* (resistente a meticilina) y *Neisseria gonorrhoeae* puede ser un problema.

Pseudomonas aeruginosa es intrínsecamente resistente a moxifloxacino.

Debido a su mecanismo de acción diferente a penicilinas, cefalosporinas, aminoglicósidos, macrólidos y tetraciclinas no es de esperar la presencia de resistencias cruzadas. Si que se han observado resistencias cruzadas con otras fluorquinolonas.

POSOLOGÍA¹

Una gota tres veces al día en el ojo/s afectado/s. En general la infección mejora en 5 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.

EFICACIA CLÍNICA

El informe de autorización de la Agencia Alemana del Medicamento² recoge que se llevaron a cabo tres ensayos clínicos aleatorizados doble ciego que demostraron la superioridad de moxifloxacino 0,5% solución oftálmica frente a placebo y tres ensayos clínicos aleatorizados doble ciego que demostraron la equivalencia terapéutica frente a ofloxacino

0,3% solución oftálmica, ciprofloxacino 0,3% solución oftálmica y frente a levofloxacino 0,5% solución oftálmica para la indicación de conjuntivitis bacteriana. Los resultados de estos estudios no han sido publicados.

En el único ensayo³ multicéntrico, aleatorizado y doble ciego³ publicado se comparó el tiempo necesario para remitir los signos y los síntomas de 56 pacientes (84 ojos) diagnosticados de conjuntivitis bacteriana usando moxifloxacino 0,5%, una gota tres veces al día frente a Polimixina B sulfato 10.000 UI/Trimetoprim 1,0%, una gota cuatro veces al día.

Tras 48 horas de tratamiento, el porcentaje de ojos que habían logrado la curación clínica, fue mayor en el grupo de ojos tratados con moxifloxacino frente a los tratados con Polimixina B/Trimetoprim, (84% vs 44%, respectivamente, $p=0,0001$).

El tratamiento se continuó durante 7 días, encontrándose que los tres principales síntomas de la conjuntivitis habían remitido en todos los ojos de todos los pacientes en los dos grupos de tratamiento

Se analizaron las tasas de erradicación microbiológica a las 48 horas con moxifloxacino y polimixina B/trimetoprim frente a *H. influenzae* que resultaron ser del 100% vs 100%, frente a *S. epidermidis* del 75% vs 70%, frente a *S. pneumoniae* del 100% vs 50% y frente a *S. viridans* del 75% vs 100%, respectivamente.

SEGURIDAD

Reacciones adversas:^{1,2}

La seguridad se ha evaluado en ensayos clínicos no publicados, en los que aproximadamente 1500 pacientes recibieron moxifloxacino 0,5% solución oftálmica, una gota tres veces al día.

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

Las reacciones adversas locales más frecuentes (1-10%) son dolor ocular, irritación ocular, sequedad de ojos, ojo rojo y prurito ocular.

Se han identificado efectos oculares y sistémicos, entre ellos problemas corneales y reacciones de hipersensibilidad y problemas en el tejido conectivo/muscoloesquelético, que deberán ser monitorizadas de acuerdo a un plan de riesgos.²

Contraindicaciones¹

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

Advertencias y precauciones¹

-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. Los pacientes con infecciones oculares ocasionadas por *Neisseria gonorrhoeae* deben recibir tratamiento sistémico apropiado.

-No se recomienda el uso de moxifloxacino oftálmico para el tratamiento de *Chlamydia trachomatis* en pacientes menores de 2 años. En pacientes mayores de 2 años se debe instaurar tratamiento sistémico apropiado.

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

Interacciones¹

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

Utilización en grupos especiales¹

-Este medicamento puede utilizar tanto durante el embarazo y la lactancia ya que la exposición sistémica es insignificante.

-No se consideran necesarios ajustes de dosis en niños, en pacientes de edad avanzada, ni en insuficiencia renal ni hepática.

Nota: Para completar información sobre seguridad, consultar la ficha técnica.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La conjuntivitis bacteriana es una inflamación de la conjuntiva causada por contacto directo con secreciones infectadas, siendo los microorganismos más comunes *Staphylococcus sp.* en adultos, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis* en niños.⁷

La conjuntivitis bacteriana es con frecuencia un cuadro benigno, autolimitado o fácilmente tratable. Cuando se sospeche un origen bacteriano debe tenerse en cuenta que normalmente las conjuntivitis infecciosas se resuelven sin tratamiento en 2-5

días⁷, aunque el uso de antibióticos está asociado a mejores tasas de remisión clínica y microbiológica.^{9,10} La conjuntivitis bacteriana es una buena oportunidad para la prescripción diferida de antibióticos recomendando el inicio del tratamiento si los síntomas no mejoran en unos días.⁸

No está claro cual es el antibiótico tóxico de elección, dependerá del patrón de resistencias locales, el coste y otros factores relacionados con el paciente, tales como alergias o facilidad de cumplimiento terapéutico.

Moxifloxacino 0,5% solución oftálmica es una fluorquinolona de cuarta generación que ha mostrado superioridad frente a placebo y equivalencia terapéutica frente a otras fluorquinolonas de 2ª y 3ª generación ya comercializadas, en estudios no publicados. En el único ensayo publicado de comparación 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.

Moxifloxacino requiere de una doble mutación genética para la generación de resistencias, sin embargo, ya ha mostrado tasas de resistencias crecientes frente a los microorganismos más frecuentes en las infecciones oculares.¹¹

El perfil de seguridad es similar al de otras quinolonas 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 ensayos clínicos ha sido similar a la de otros colirios con los que se ha comparado. Por otro lado su coste es muy superior comparado con el de otras alternativas disponibles.

BIBLIOGRAFÍA Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación en <http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonesSalud/AreasTematicas/InformacionProfesional/>

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^a José Buisán, Cristina Carcas, Gonzalo Casañal, M^a Concepción Celaya, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantazu García, Florencio García, Julián Gómez, Carmen Labarta, M^a Jesús Lallana, M^a Belén Pina, Nadeia Sainz, Javier Tortosa

Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.
D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informacion@aragon.es.

- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el PNT de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.

- La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

- Los miembros del Comité han realizado una declaración individual de conflictos de interés

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales