

# Ficha de Evaluación Terapéutica

Nº 4 - 2000

## MOXIFLOXACINO

Moxifloxacino (Actira®, Octegra®, Proflox®) es una nueva fluoroquinolona con un amplio espectro de actividad que comprende a gérmenes grampositivos, gramnegativos y gérmenes atípicos. Tiene mayor actividad frente a especies anaerobias y gram positivas como estafilococos, estreptococos y enterococos que ciprofloxacina pero, por el contrario, tiene menos actividad que ésta frente a especies de pseudomonas y enterobacterias. Su mecanismo de acción es similar al de otras fluoroquinolonas y consiste en la inhibición de la DNA-topoisomerasa bacteriana<sup>1</sup>.

### INDICACIONES

Infecciones respiratorias:

- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad (excepto las graves).
- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada).

Moxifloxacino está indicado en el tratamiento de las infecciones anteriores causadas por gérmenes sensibles. Deberán considerarse las directrices locales oficiales respecto a la resistencia bacteriana y al uso adecuado de antibacterianos<sup>2</sup>.

### EFICACIA CLÍNICA

Moxifloxacino se ha evaluado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad, exacerbación de bronquíticos crónicos y sinusitis aguda. Hasta la fecha sólo se han publicado dos ensayos clínicos.

#### Neumonía adquirida en la comunidad (NAC)

En un estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego con 411 pacientes con presunto diagnóstico de NAC por neumococo, moxifloxacino 400 mg/24 h. fue tan eficaz como amoxicilina 1 g/8 h. Ambos tratamientos duraron 10 días. La curación clínica se mantuvo a los 21-28 días en el 89% de los pacientes después del tratamiento en los dos grupos<sup>3</sup>. Dicho estudio está recogido en forma de *abstract*.

#### Exacerbación aguda de la bronquitis crónica

Se ha publicado un estudio randomizado, multicéntrico y doble ciego en el que la seguridad y la eficacia de 5 días de tratamiento con moxifloxacino 400 mg/24 h. era comparable a 7 días de tratamiento con claritromicina 500 mg/12 h. El estudio se realizó en pacientes que presentaron al menos dos de los siguientes síntomas: esputo purulento, aumento del volu-

men del esputo o aumento en la disnea. No hubo diferencias significativas en la curación clínica (89% para moxifloxacino y 88% para claritromicina; IC 95% = -3,9 - 5,8)<sup>4</sup>.

#### Sinusitis aguda

Existe un ensayo publicado multicéntrico, randomizado con doble enmascaramiento que compara la eficacia y seguridad de moxifloxacino frente a cefuroxima axetilo para el tratamiento de la sinusitis aguda. El ensayo se realizó en 542 pacientes durante 10 días de tratamiento. La respuesta clínica se valoró a los 7 y 14 días después del tratamiento. Moxifloxacino y cefuroxima presentaron una eficacia similar (90% vs 89%) en las variables analizadas. De los 537 pacientes analizados por intención de tratar el 37% de los tratados con moxifloxacino refirió algún efecto adverso y el 26% de los tratados con cefuroxima, siendo estas diferencias significativas ( $p=0,006$ )<sup>5</sup>.

### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 400 mg al día. Las recomendaciones en la duración del tratamiento según el fabricante son:

- Sinusitis aguda: 7 días.
- Exacerbación de la bronquitis crónica: 5-10 días (habitualmente 5).
- Neumonía adquirida en la comunidad: 10 días.

No se precisan ajustes de dosis en personas de edad avanzada, en pacientes con bajo peso corporal, ni en pacientes con la función renal alterada.

Al igual que otras quinolonas, la absorción de moxifloxacino se ve alterada por agentes con cationes bivalentes o trivalentes (antiácido, sales de hierro o zinc, sucralfato, didanosina). Deberá esperarse 6 horas entre la administración de estos medicamentos y la administración de moxifloxacino<sup>2</sup>.

### EFEKTOS ADVERSOS

Los efectos adversos fueron, en general, de poca importancia y transitorios, obligando a abandonar el tratamiento al 3,8% de los pacientes. Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas (7,2%), diarrea (5,7%), mareos (2,8%)<sup>1</sup>. No se han descrito efectos de fotosensibilidad relacionados con la administración de moxifloxacino. La experiencia clínica actual con moxifloxacino no permite una valoración final de su perfil de reacciones adversas<sup>2</sup>.

## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

Moxifloxacin está contraindicado en pacientes con historia de alteraciones en los tendones asociada al tratamiento con quinolonas. Así mismo está contraindicado en el embarazo, lactancia, niños y adolescentes en fase de crecimiento. Aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de una prolongación QT potencialmente relevante con grupos de control incluyendo placebo, por razones de seguridad (antecedente con grepafloxacin) y debido a la potencial prolongación QT que puede ocasionar moxifloxacin, está contraindicado en pacientes con:

- Prolongación QT congénita o adquirida y documentada.
- Alteraciones electrolíticas, particularmente en hipocalcemia.
- Bradicardia clínicamente relevante.
- Insuficiencia cardiaca clínicamente relevante con reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda.
- Historial previo de arritmias sintomáticas.

No debe asociarse con antiarrítmicos (especialmente las clases IA y III) y otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT. Debido a la ausencia de datos, moxifloxacin está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática<sup>1,2</sup>.

## CONCLUSIONES

Moxifloxacin es un antibiótico con un gran espectro de actividad antimicrobiana, en el que destaca su actividad frente al neumococo bien sea sensible o resistente a penicilina. En los pocos ensayos clínicos publicados en los que se compara con varios antibióticos como cefuroxima, amoxicilina o claritromicina no ha mostrado ser más eficaz en cuanto a la resolución clínica del cuadro. La ausencia de una presentación IV que le

diera utilidad en los hospitales no nos permite valorar cuál sería el papel de este antibiótico en las neumonías graves, frente al tratamiento actualmente estándar con ceftriaxona o cefotaxima. Moxifloxacin puede ser una alternativa a los tratamientos de elección, en las indicaciones aprobadas, en algunos pacientes. El tratamiento de elección para la neumonía con presunción de ser neumocócica sigue siendo amoxicilina 1 g/8 h y en pacientes con reagudización de EPOC es amoxicilina/clavulánico. Los criterios de gravedad en pacientes con neumonía, siguen siendo motivo de derivación al hospital.

La rapidez en el desarrollo de las resistencias de este grupo de antibióticos y el perfil de seguridad todavía no definido del todo (especialmente con los antecedentes de trovafloxacin y grepafloxacin) hace que haya que ser selectivo en su utilización y que, de momento, la aportación de este antibiótico al arsenal terapéutico sea escasa.

## ESPECIALIDADES COMERCIALIZADAS CON MOXIFLOXACINO

Nombre Registrado	Presentación	Precio (pts)
Actira® 400 mg	400 mg 5 comprimidos	4.101
Octegra® 400 mg	400 mg 7 comprimidos	5.741
Proflox® 400 mg		

Principio Activo	Dosis Diaria Definida (DDD)	Coste Tratamiento Día de la DDD (pts)
Moxifloxacin	400 mg	820
Amoxicilina EFG	3 g*	203
Amoxi-clavulánico EFG	1500/475 mg	244
Cefuroxima	500 mg – 1 g	430 – 755
Claritromicina	500 mg – 1 g	440 – 758

\* dosis para la neumonía

TIPO	CLASIFICACIÓN DEL POTENCIAL TERAPÉUTICO
C	NULA O MUY PEQUEÑA MEJORA TERAPÉUTICA

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Barman Balfour JA. Drugs 1999; 57: 363-73.
- 2.- Ficha técnica de Actira®. Laboratorios Bayer.
- 3.- Petipretz P, Branco Pires J, Dosedel J, et al. Moxifloxacin versus amoxicillin in the treatment of community-acquired suspected pneumococcal pneumonia: a multinational double-blind randomised study. Abstract accepted by 9<sup>th</sup> ECCMID; 1999 Mar 21-24; Berlin.
- 4.- Wilson R et al. Five day moxifloxacin therapy compared with 7 day clarithromycin therapy for the treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis. J Antimicrob Chemother 1999; 44: 501-13.
- 5.- Burke T et al. Comparison of moxifloxacin and cefuroxime axetil in the treatment of acute maxillary sinusitis. Sinusitis Infection Study Group. Clin Ther 1999; 10: 1664-77.

### Información:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas  
Pza. de la Paz, s/n, 4<sup>a</sup> planta  
31002 PAMPLONA  
Tel.: 948 429 047  
Fax: 948 429 010



Servicio Navarro de Salud  
Osasunbidea

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas