

**COMITÉ DE EVALUACIÓN  
DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE NAVARRA  
INFORME DE EVALUACIÓN**

<b>Principio activo</b>	<b>MOXIFLOXACINO</b>
<b>Nombre comercial y presentaciones</b>	▲ <b>VIGAMOX<sup>®</sup></b> (Alcon Cusí S.A.) 5mg/ml colirio en solución 5 ml (8,59 €)
<b>Grupo terapéutico</b>	S01AX: Otros Antiinfecciosos
<b>Condiciones de dispensación</b>	Con receta médica
<b>Procedimiento de autorización</b>	Reconocimiento mutuo
<b>Fecha de autorización</b>	Octubre 2009
<b>Fecha de comercialización</b>	Agosto 2010
<b>Fecha de evaluación</b>	Mayo 2011

**INDICACIONES<sup>1</sup>**

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

**MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1,2</sup>**

Moxifloxacino, una fluorquinolona de cuarta generación, inhibe la ADN girasa y la topoisomerasa IV necesarias para la replicación, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

Esto lo hace eficaz frente a un gran número de microorganismos, tales como:

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*

Las resistencias a moxifloxacino suelen deberse a mutaciones en las enzimas sobre las que actúa.

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

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.

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

## FARMACOCINÉTICA<sup>1</sup>

Tras la administración oftálmica de moxifloxacino éste se absorbió y se detectó en la circulación sistémica sin embargo los valores detectados son aproximadamente 1600 y 1200 veces inferiores a las determinaciones medias de C<sub>max</sub> y AUC notificadas después de dosis orales terapéuticas de 400 mg de moxifloxacino. Se estimó que la semivida plasmática de moxifloxacino es de 13 horas.

## POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

La posología recomendada es de 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 mucosa nasal, especialmente en recién nacidos y niños, 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

El informe de autorización de la Agencia Alemana del Medicamento<sup>2</sup> 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.

Sólo hay publicado un ensayo<sup>3</sup> 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 moxifloxacino 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/Trimetoprim 1,0%, una gota cuatro veces al día (n=28, 41 ojos, 32 de ellos con cultivo positivo).

Aunque en el diseño del ensayo se aleatorizaron 56 pacientes, el análisis de las distintas variables se efectuó sobre el número total de ojos afectados (84 ojos) y sobre los ojos que dieron resultado positivo en el cultivo microbiológico (68 ojos).

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 moxifloxacino 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.

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.

Este ensayo clínico que muestra una eficacia clínica superior y una tasa de erradicación microbiológica similar de moxifloxacino frente a polimixina B/trimetoprim a las 48 horas de inicio de tratamiento presenta fallos metodológicos ya que la unidad de análisis (ojos) no coincide con la unidad de aleatorización (pacientes)<sup>4</sup> y aunque la duración del ensayo es de 7 días la variable principal se mide exclusivamente a las 48 horas.

## SEGURIDAD

### ► Reacciones adversas<sup>1</sup>

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<sup>1,2</sup>.

No se notificaron reacciones adversas graves oftálmicas o sistémicas y sólo en el 1-2% de los pacientes se notificaron casos de irritación y 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.

-Locales:

Frecuentes (1-10%): dolor ocular, irritación ocular, sequedad de ojos, ojo rojo, prurito ocular.

Poco frecuentes (0,1-1,0%): 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.

Casos postcomercialización de endoftalmitis, queratitis ulcerosa, úlcera corneal, hipertensión ocular, infiltrados corneales, opacidad corneal, queratitis, alergia local, fotofobia, edema corneal, blefaritis, edema palpebral, lagrimeo y secreción ocular.

- Sistémicas:

Digestivas: Poco frecuentes (0,1-1,0%): vómitos; casos postcomercialización de náuseas.

Hepáticas: Poco frecuentes (0,1-1,0%): incremento de valores de transaminasas.

Cardiovasculares: Casos postcomercialización de palpitaciones.

Neurológicas/psicológicas: Frecuentes (1-10%): trastornos del gusto; poco frecuentes (0,1-1,0%): cefalea, parestesia; casos postcomercialización de mareo.

Respiratorias: Poco frecuentes (0,1-1,0%): molestias nasales, dolor en faringe o laringe, sensación de cuerpo extraño en la faringe; casos postcomercialización de disnea.

Dermatológicas: Casos postcomercialización de eritema, erupciones exantemáticas, prurito.

Alérgicas: Casos postcomercialización de reacciones de hipersensibilidad.

Hematológicas: Poco frecuentes (0,1-1,0%): disminución de la hemoglobina.

El perfil de seguridad de moxifloxacino 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 similar<sup>5</sup>.

La formulación de moxifloxacino 0,5% solución oftálmica no requiere la adición de un conservante.

### ► Contraindicaciones<sup>1</sup>

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

### ► Advertencias y precauciones<sup>1</sup>

- En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Si se produce una reacción alérgica a moxifloxacino oftálmico debe interrumpirse su uso.

- 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.

#### ► Utilización en situaciones especiales<sup>1</sup>

**Embarazo:** No se dispone de datos adecuados sobre el uso de moxifloxacino oftálmico en mujeres embarazadas. No cabe esperar efectos en el embarazo puesto que la exposición sistémica es insignificante. Categoría C de la FDA<sup>6</sup>. Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo.

**Lactancia:** se desconoce si moxifloxacino se excreta en leche materna. Estudios en animales han demostrado excreción de bajas concentraciones en leche materna después de la administración oral de moxifloxacino. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

**Población pediátrica:** no se consideran necesarios ajustes de dosis

**Pacientes de edad avanzada:** no se consideran necesarios ajustes de dosis.

**Insuficiencia hepática y renal:** no se requieren ajustes de dosis en estos pacientes.

#### ► Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

#### ► Interacciones<sup>1</sup>

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

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

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<sup>2</sup>.

### RESUMEN ANÁLISIS COMPARATIVO

**Fármacos comparadores:** cloranfenicol, clortetraciclina, oxitetraciclina, eritromicina, ácido fusídico, polimixina B/trimetoprima, gentamicina, tobramicina, azitromicina, ciprofloxacino, norfloxacino y ofloxacino, aunque no se ha comparado con la mayoría de las alternativas disponibles.

#### **Eficacia: SIMILAR**

Los datos del único ensayo clínico publicado con 56 pacientes de moxifloxacino frente a polimixina B/trimetoprim muestran superioridad en eficacia clínica a las 48 horas, pero no a los 7 días de tratamiento.

En los estudios no publicados se ha demostrado la equivalencia terapéutica de moxifloxacino frente a ofloxacino, ciprofloxacino y levofloxacino<sup>2</sup>.

## Seguridad: SIMILAR

En el ensayo comparativo frente a polimixinaB/trimetoprim no se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento en ninguno de los grupos, aunque la población tratada fue muy pequeña, 56 pacientes (84 ojos).

No se han observado efectos adversos sistémicos u oftálmicos graves relacionados con moxifloxacino en ninguno de los ensayos no publicados, siendo los efectos adversos más frecuentes la irritación y el dolor ocular, con una incidencia del 1-2%. Estos efectos fueron leves en 97% de los pacientes que los comunicaron y sólo un paciente tuvo que abandonar el tratamiento<sup>2</sup>.

En la tabla 1 se muestra la seguridad comparada. La comparación de la seguridad se ha realizado frente a polimixina B/trimetoprim, puesto que sólo hay datos de seguridad frente a éste.

<b>Tabla1. VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD COMPARADA</b>			
		<b>NUEVO FÁRMACO</b>	<b>COMPARADOR/ES</b>
<b>VALORACIÓN GLOBAL DE RAM</b>	A partir de los criterios especificados (superior, semejante, inferior)	Semejante	Semejante
<b>EFFECTOS ADVERSOS MÁS RELEVANTES</b>	Las RAM más relevantes por gravedad y/o por frecuencia Estudio Granet B. et al.	No se ha descrito ninguna RAM	No se ha descrito ninguna RAM
<b>TASA DE ABANDONOS</b>	% de abandonos por RAM de los principales ECAs	No datos	No datos
<b>LIMITACIONES DE LA POBLACION ESTUDIADA</b>	Niños (SI/NO)	Se puede usar en niños	
	Ancianos (SI/NO)	Se puede usar en edad avanzada	
	Embarazo (SI/NO)	No datos	
	Lactancia (SI/NO)	No datos	
	Comorbilidad (describir): •Insuficiencia hepática (IH) •Insuficiencia renal (IR) •Otros	IH: no ajuste de dosis IR: no ajuste de dosis	IH: no ajuste de dosis IR: no ajuste de dosis
<b>INTERACCIONES</b>	Impacto sobre la salud (+, ++, +++)	No existen datos	No existen datos
<b>EFFECTO DE CLASE</b>		No datos	No datos

POSIBLES ERRORES DE MEDICACIÓN	Relacionados con la posología y con la forma de administración	Considerar resistencias locales Precaución en la administración para evitar la contaminación de la solución	Considerar resistencias locales Precaución en la administración para evitar la contaminación de la solución
PLAN DE RIESGOS		Si, por la Agencia Alemana	No
ALERTAS DE SEGURIDAD			
DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO	Si/No (describir fuente)		

EA: efecto adverso

### Pauta: SIMILAR

A pesar de que la ficha técnica indica que el colirio de moxifloxacino debe administrarse 3 veces al día frente a las 4-6 veces que se administran en general el resto de colirios excepto azitromicina (2 veces al día), en los ensayos clínicos no publicados la pauta utilizada de otras fluorquinolonas fue la misma que la de moxifloxacino (1 gota/ 3 veces día).

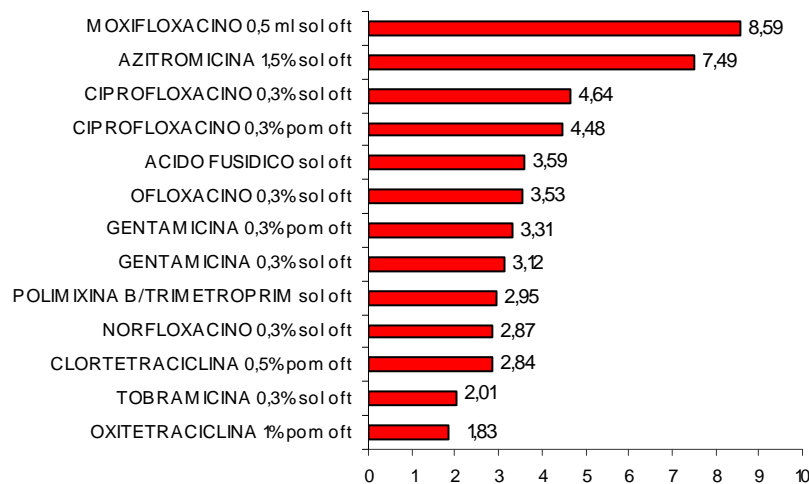
### Coste: SUPERIOR

Principio Activo	Presentación	PVP (€)	Posología	Coste tratamiento (€)*
<b>Moxifloxacino</b>	▲ Vigamox <sup>®</sup> 0,5 % colirio	8,59 €	1 gota / 8 h	8,59 €
<b>Ciprofloxacino</b>	Octacilox <sup>®</sup> 0,3% colirio	4,64 €	Dos primeros días: 1 ó 2 gotas/2 h. A partir del 3er día: 1 ó 2 gotas/4 h	4,64 €
	Oftacilox <sup>®</sup> 0,3% pomada oftálmica	4,48 €	1 cm gel/4 horas	4,48 €
<b>Ofloxacino</b>	Exocin <sup>®</sup> 0,3% colirio	3,53 €	Dos primeros días: 1 ó 2 gotas/2-4 h. A partir del 3er día: 1 ó 2 gotas/6 h	3,53 €
<b>Norfloxacino</b>	Chibroxin <sup>®</sup> 0,3% colirio	2,87 €	Primer día: 1 ó 2 gotas/2 h A partir del 2º día: 1 ó 2 gotas/6 h	2,87 €
<b>Polimixina B/Trimetoprim</b>	Oftalmotrim <sup>®</sup> colirio	2,95 €	1 gota/4 h	2,95 €
<b>Acido fusídico</b>	Fucithalamic <sup>®</sup> colirio	3,59 €	1 cm gel/4 horas	3,59 €
<b>Azitromicina</b>	Azydop <sup>®</sup> 1,5% colirio 6 monodosis	7,49€	1 gota/ 8-12 h, 3 días	7,49€
<b>Gentamicina</b>	Colicursi gentamicina <sup>®</sup> 0,3% colirio	3,12 €	1 o 2 gotas/4 h	3,12 €
	Colicursi gentamicina <sup>®</sup> 0,6% colirio	3,12 €	1 o 2 gotas/4 h	3,12 €
	Oftalmolosa cusi gentamicina <sup>®</sup> 0,3 % pomada	3,31 €	1 aplicación /3-4 horas	3,31 €
<b>Tobramicina</b>	Tobrabact <sup>®</sup> 0,3 %	2,01 €	1 o 2 gotas /1-4h	2,01 €

	colirio			
	Tobrex <sup>®</sup> 0,3% colirio	2,89 €	1 o 2 gotas /1-4h	2,89 €
<b>Clortetraciclina</b>	Oftalmolosa cusi aureomicina 0,5% pomada 3 g	2,84 €	1 aplicación/8-12 h	2,84 €
<b>Oxitetraciclina</b>	Terramicina oftálmica 1% pomada 3,5 g	1,83 €	1 aplicación/4-8 h	1,83 €

\*Calculado sobre la base de que un envase es suficiente para cubrir todo el tratamiento.

### Coste envase (€)



### 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, *Streptococo pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis* en niños<sup>7</sup>. Cursa con inyección conjuntival (finos vasos sanguíneos) secreción mucopurulenta localizada en los márgenes de los párpados y en el canto del ojo (continúa a lo largo del día y que aparece en unos minutos tras lavar los párpados) y párpados pegajosos. El diagnóstico es generalmente clínico<sup>8</sup>.

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 días<sup>7</sup>, aunque el uso de antibióticos está asociado a mejores tasas de remisión clínica y microbiológica<sup>9,10</sup>. 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<sup>8</sup>.

No está claro cual es el antibiótico tópico 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. En general los colirios se administran cada 2 horas, espaciando la dosis según va mejorando el cuadro, debiéndose prolongar el tratamiento hasta dos días después de remitir la sintomatología. Las pomadas están más indicadas en niños en los que el cumplimiento suele ser peor. Moxifloxacin 0,5% solución oftálmica es una fluorquinolona de cuarta generación que ha mostrado la superioridad frente a placebo y equivalencia terapéutica frente a otras fluorquinolonas de 2ª y 3ª generación ya comercializadas. 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<sup>11</sup>.

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.

Por todo ello se recomienda seguir utilizando los antibióticos formulados en colirio ya comercializados cuyo perfil de seguridad y eficacia es más conocido teniendo en cuenta el patrón de resistencias locales, factores relacionados con el paciente y el coste.

## CONCLUSIONES

- Moxifloxacino es la primera fluorquinolona de cuarta generación formulada en gotas oftálmicas, indicada en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta.
- En un estudio con 56 pacientes 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 demostrado la equivalencia terapéutica de moxifloxacino frente a sus comparadores.
- Los efectos adversos más frecuentes son la irritación y dolor ocular.
- Se han detectado problemas corneales y en el tejido conectivo/muscoloesquelético, que deberán ser monitorizados de acuerdo a un plan de riesgos.
- En los ensayos clínicos la pauta posológica de moxifloxacino ha sido similar al de otras fluorquinolonas con las que se ha comparado siendo siempre el coste mayor que el resto de alternativas oftálmicas.

**FRASE RESÚMEN: “Continuar utilizando las alternativas terapéuticas ya existentes de acuerdo al patrón de resistencias locales, factores relacionados con el paciente y el coste”.**

**CALIFICACIÓN: “NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO”**



*La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución. Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Aragón, Cataluña, País Vasco 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.*





**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<sup>a</sup> José Ariz, Ana Azparren, M<sup>a</sup> Concepción Celaya, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorricho, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzabal

Referencia (Autor, publicación)	Tipo de estudio y objetivo	Población estudiada (Criterios de inclusión/exclusión)	Pauta de tratamiento	VARIABLES DE MEDIDA (end-point)	Resultados (tamaño del efecto/ valores p/ intervalos de confianza)	Calidad del estudio (escala Jadad)
<p>Ref.</p> <p><b>Granet DB, et. al. J. Pediatr. Ophthalmol Strabismus 2008,45:340-49</b></p> <p>Financiado por Alcon Research, Ltd.</p>	<p>Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de moxifloxacino 0,5% oftálmico frente a polimixina/trimetoprim en pacientes con diagnóstico clínico de conjuntivitis bacteriana.</p> <p>El <b>objetivo</b> del ensayo fue comparar el tiempo necesario para aliviar los signos y síntomas de la conjuntivitis bacteriana con moxifloxacino 0,5% oftálmico frente a polimixina/trimetoprim (PMX/TMP).</p> <p><b>Duración:</b> 7 días</p>	<p>N= 56 pacientes (84 ojos afectados)</p> <p>- Moxifloxacino: N=28 pacientes (43 ojos, 36 de ellos con cultivo positivo)</p> <p>- PMX/TMP: N=28 pacientes (41 ojos, 32 de ellos con cultivo positivo)</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes <math>\geq</math>1 mes y menores de 18 años, con conjuntivitis bacteriana con características de secreción conjuntival purulenta o exudado o enrojecimiento y al menos un ojo con párpados pegajosos. Mujeres con resultado del test negativo del embarazo y que utilizaron un método anticonceptivo durante el tratamiento.</li> </ul> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana de más de 5 días.</li> <li>• Infección del tracto urinario, gastrointestinal ocular o sistémica.</li> <li>• Oftalmia neonatal, retinopatía, hijos de mujeres con historia de enfermedad de transmisión sexual o cataratas congénitas o retinoblastoma.</li> </ul>	<p>Moxifloxacino 0,5% solución oftálmica: 1 gota tres veces al día</p> <p>Polimixina B sulfato 10.000UI/ trimetoprim 1%: 1 gota cuatro veces al día</p>	<p><b>Variable principal:</b> Curación clínica: completa resolución de los signos y síntomas oculares a las 48 h de la primera visita.</p> <p><b>Variable secundarias:</b> Mejoría clínica: al menos una unidad menor de uno de los tres signos oculares claves (secreción purulenta, inyección conjuntival bulbar o palpebral “finos vasos sanguíneos”) No respondedor: paciente en el que no se manifiesta mejoría en el momento de la evaluación. Curación microbiológica: erradicación de todos los patógenos aislados a las 48 horas del inicio de tratamiento-toma de muestra.</p>	<p><b>Variable principal:</b> 1. Análisis de los ojos con cultivo positivo - Moxifloxacino: 81 % - PMX/TMP: 44% p=0,001. 2. Análisis de todo los ojos - Moxifloxacino: 84 % - PMX/TMP: 44% p=0,0001</p> <p><b>VARIABLES SECUNDARIAS:</b> No respondedores Análisis de los todos los ojos: - Moxifloxacino: 2,3 % - PMX/TMP: 19,5% p=0,0001 Curación microbiológica: H. influenzae (detectado en el 26,8% de los ojos) - Moxifloxacino: erradicado - PMX/TMP: erradicado S. epidermidis (21,95% de los ojos) - Moxifloxacino: 75% - PMX/TMP: 70% S. pneumoniae (8,54%) - Moxifloxacino: erradicado - PMX/TMP: 50% S. viridans (8,54% de los ojos) - Moxifloxacino: 75% - PMX/TMP: erradicado</p>	<p>Aleatorización: 1 Doble ciego: 1 Pérdidas: 1 Aleatorización adecuada: 0 Enmascaramiento: 0</p> <p>Total : 3 puntos</p>

Referencia (Autor, publicación)	Tipo de estudio y objetivo	Población estudiada (Criterios de inclusión/exclusión)	Pauta de tratamiento	Variables de medida (end-point)	Resultados (tamaño del efecto/ valores p/ intervalos de confianza)	Calidad del estudio (escala Jadad)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>. Enfermedad inmunosupresora o en terapia inmunosupresora.</li> <li>. Alergia o sospecha de ello a alguno de los componentes.</li> <li>. Uso de medicación tópica con conservantes.</li> <li>. Uso de agentes antibacterianos sistémicos o tópicos en las 72 horas previas a la inclusión en el estudio.</li> <li>. Uso de esteroides sistémicos o AINEs dentro de los 14 ó 1 día previo al estudio, respectivamente, o uso durante el estudio.</li> <li>. Uso de AINEs tópicos en los 7 días previos o durante el estudio.</li> <li>. Uso de lentes de contacto durante el estudio.</li> </ul>		<p><b>Variable de seguridad</b> Incluye la descripción del evento, su inicio, severidad, tratamiento requerido, resultado y su relación con la medicación de estudio.</p>	<p><b>Variable principal seguridad:</b> - Moxifloxacino: 1 EA (otitis media bilateral suave). - PMX/TMP: 1 EA (infección moderada virus respiratorio sincitial). Ninguno de los efectos adversos estuvo relacionado con la medicación.</p>	

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Vigamox®. Laboratorio Alcón Cusi SA. Disponible en URL: <https://sinaem4.agedmed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=71576&formato=pdf&formulario=FICHAS> (consultado en abril de 2011).
2. Moxifloxacin Alcon® Eye drops, solution. RMS Public Assessment Report. Scientific Discussion. DE/H/1588/001/DC. Disponible en URL: [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/pipar/de1588/parmod5\\_de1588moxifloxacin.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/pipar/de1588/parmod5_de1588moxifloxacin.pdf)
3. Granet DB, Dorfman M, Stroma D, Cockrum P. A Multicenter Comparison of Polymyxin B Sulfate/Trimethoprim Ophthalmic Solution and Moxifloxacin in the Speed of Clinical Efficacy for the Treatment of Bacterial Conjunctivitis. *J. Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2008; 45:340-49.
4. Epling J. Bacterial Conjunctivitis. *BMJ Clinical Evidence* 2010, 3:704.
5. Silver LH, Woodside AM, Montgomery DB. Clinical Safety of Moxifloxacin Ophthalmic Solution 0,5% (Vigamox®) in Pediatric and Nonpediatric Patients with Bacterial Conjunctivitis Survey of Ophthalmology 2005, 50 (Suppl.1): S55-S63.
6. Vigamox®. NDA 21-598/S-002. Disponible en URL: [http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/2004-4050B1\\_11\\_Moxifloxacin-Ophth-label-peds.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/2004-4050B1_11_Moxifloxacin-Ophth-label-peds.pdf)
7. Louro A, Costa C, Castiñeira MC. Conjunctivitis bacteriana. Disponible en: <http://www.fisterra.com/fisterra/>. (Accedido 12/04/2011).
8. Problemas oculares en Atención Primaria. *Infac* 2009 (17):1. Disponible en URL: [http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/infac\\_v17\\_n1.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/infac_v17_n1.pdf)
9. Hutnik C, Mohammad-Shadi MH. Bacterial conjunctivitis. *Clin Ophthalmol.* 2010, 4:1451-7.
10. Sheik A, Hurwitz B. Antibióticos versus placebo para la conjuntivitis bacteriana aguda (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Numero 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
11. McDonald M, Blondeau JM. *J. Cataract Refract Surg* 2010, 36:1588