



Hoja de Evaluación de Medicamentos de Castilla la Mancha

Vol. I Nº 9

Año 2.000

MOXIFLOXACINO

Autora: Lloret Callejo, A. Farmacéutica de Atención Primaria de Albacete.

En el año 1999 se comercializaron en nuestro país tres nuevas fluorquinolonas: grepafloxacino, trovafloxacino y levofloxacino retirándose del mercado las dos primeras por reacciones adversas cardiovasculares y alteraciones hepáticas graves, respectivamente. Moxifloxacino es la única fluorquinolona de cuarta generación, que actualmente se encuentra comercializada en España. Su actividad bactericida radica, como otras fluorquinolonas, en la inhibición de la DNA girasa y topoisomerasa IV, presentando mayor espectro antibacteriano, con una mayor actividad frente a microorganismos Gram +, así como para otras especies atípicas y anaerobios, sin embargo presenta menor actividad frente a especies como *Pseudomonas* y enterobacterias que otras quinolonas más antiguas ⁽¹⁾. Está indicado en el tratamiento de la exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, excepto la grave, y sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada) ⁽²⁾.

FARMACOCINÉTICA

Presenta una biodisponibilidad oral del 89%, con una C_{max} y un área bajo la curva que se incrementan linealmente con la dosis. El tiempo en alcanzar la C_{max} es de 1.5h, que puede ser retrasada con la ingesta de alimentos. Se une a proteínas plasmáticas en un 48%, presentando un metabolismo hepático poco conocido, en el que no aparece estar involucrado el citocromo P450 (lo cual reduce el riesgo de interacciones farmacológicas), careciendo sus metabolitos de actividad terapéutica. Su semivida plasmática oscila entre 9-16h, lo que permite una sola administración diaria. Se elimina por vía renal y biliar, no siendo necesario el ajuste de dosis en insuficiencia renal ⁽³⁾.

La posología es de 400 mg/día, independientemente de las comidas, durante un período de 5-10 días dependiendo de la indicación ⁽²⁾.

EFICACIA

Neumonía adquirida en la comunidad. En ensayo clínico, multicéntrico, doble ciego y de asignación aleatoria para comparar eficacia de moxifloxacino 400 mg/ 24h, frente a amoxicilina 1g/8h, en pacientes con sospecha de neumonía, durante 10 días, no se observaron diferencias ni en la eficacia ni en la seguridad ⁽⁴⁾. Tampoco se encontraron diferencias cuando se compara con Claritromicina 500 mg/12h durante 10 días.

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica. En un ensayo clínico en el que se compara la eficacia y seguridad de un tratamiento corto de 5 días con 400 mg /24h de moxifloxacino con claritromicina a dosis de 500 mg/12h durante 7 días se evidenció una equivalencia de

ambos tratamientos ⁽⁵⁾. Las tasas de respuesta bacteriológica observadas a los 7 días de tratamiento fueron significativamente superiores con moxifloxacino, en especial en cuanto a la erradicación de *H. influenzae*, el patógeno más frecuente, confirmándose también a los 14 días. En otro estudio aleatorizado doble ciego comparando dosis únicas diarias de 200 mg o 400 mg de moxifloxacino con cefuroxima 500 mg/24 h, durante 10 días, las tasas de respuesta clínica fueron también equivalentes.

Sinusitis aguda. En un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado doble ciego, el tratamiento corto de 7 días de moxifloxacino 400 mg/24h resultó tan eficaz como el tratamiento de 10 días de cefuroxima 250 mg/12h, siendo la eficacia bacteriológica de moxifloxacino ligeramente superior ⁽⁶⁾.

EFFECTOS ADVERSOS ^(3, 7)

En los ensayos clínicos publicados y a la dosis aprobada, moxifloxacino es bien tolerado con una incidencia y tipo de efectos adversos similar al resto de las quinolonas, siendo los más frecuentes náuseas (7,2), diarrea (5,7), cefalalgias y mareos. No se han registrado reacciones de fotosensibilidad. Presenta una baja incidencia de efectos adversos sobre el SNC, aunque debería utilizarse con precaución en pacientes con historia de convulsiones.

CONTRAINDICACIONES; INTERACCIONES ⁽²⁾

Se deberá evitar su uso en caso de hipersensibilidad a quinolonas, embarazo, lactancia, niños en edad de crecimiento, insuficiencia hepática y

alteraciones del SNC. En pacientes con prolongación QT congénita o adquirida y documentada. Alteraciones electrolíticas, particularmente hipocalcemia, bradicardia clínicamente relevante, insuficiencia cardíaca clínicamente relevante con reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda, historial previo de arritmias sintomáticas. No debe administrarse conjuntamente con otros medicamentos que prolonguen

el intervalo QT, en particular agentes antiarrítmicos de las clases IA y III.

Interacciona con antiácidos con magnesio o aluminio, didanosina y agentes con hierro, calcio o zinc, así como con alimentos ricos en estos cationes, debido a la formación de complejos insolubles no absorbibles en el tracto digestivo, siendo necesario espaciar la administración entre ambos, dos horas.

COSTE TRATAMIENTO CON LAS DISTINTAS ALTERNATIVAS PARA LAS INDICACIONES DE MOXIFLOXACINO

Patología	Principio activo /pauta recomendada	Coste tratamiento
Neumonía adquirida en la comunidad	Claritromicina 500 mg/12 h x 10 d	7.417
	Amoxi-clavulanico 500 mg -1 g/8 h 10 d	2.610-5.220
	Cefuroxima-axetilo 500 mg/12 h 10 d	7.052
	Moxifloxacin 400 mg/24 h 10d	8.202
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	Amoxi-clavulanico 500 mg/8 h 7-10 d	1.827-2.610
	Cefuroxima –axetilo 500 mg/12 h 10d	7.052
	Moxifloxacin 400 mg /24 h 5-10 d	4.101-8.202
Sinusitis	Amoxi-clavulanico 500 mg /8h 10 d	2.610
	Cefuroxima-axetilo 500 mg/12 h 10d	7.052
	Moxifloxacin 400 mg /24 h 7-10 d	5.741-8.202

Nomenclator Noviembre 2000. Calculo del coste tratamiento se ha realizado con los precios de las especialidades de mejor presentación y menor precio.

CONCLUSIONES

- ✓ Presenta una buena posología, con una administración única diaria y un bajo potencial de interacciones.
- ✓ En los estudios hasta la fecha realizados, el moxifloxacin se ha mostrado igual de eficaz que el resto de antiinfectivos utilizados en las patologías para las que se encuentra autorizado.
- ✓ El perfil de seguridad a largo plazo deberá ser evaluado en estudios postcomercialización, sobre todo después de la reciente retirada de trovafloxacin (por hepatotoxicidad) y grepafloxacin (por cardiotoxicidad).

BIBLIOGRAFÍA

1. In vitro activity of BAY 12-8039, a new 8-Methoxyquinolone. Dalhoff A. Petersen U. Chemotherapy 1996; 42: 410-425.
2. Ficha técnica del producto Actira®
3. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol 24-Nº 1-2000; 16-17.
4. Barman Balfour J, Lamb HM. Moxifloxacin. A review of its clinical potential in the management of community acquired respiratory tract Infections. Drugs 2000; 59:115-139.
5. Wilson R, Kubin R, et al. Five day moxifloxacin therapy compared with 7 day clatithromycin therapy for the treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis. J Antimicrob Chemother 1999; 44 (4): 501-13.
6. Burke T, Villanueva C, Mariano HJr, et al. Comparison of moxifloxacin and cefuroxime axetil in the treatment of acute maxillary sinusitis. Sinusitis Infection study Group. Clin Ther 1999;21:1664-77.
7. Nightingale CH. Moxifloxacin . A new antibiotic designed to treat community-acquired respiratory tract infections: a review of microbiologic and pharmacokinetic-pharmacodynamic characteristics. Pharmacotherapy 2000; 20:245-256.

Comité de Redacción: Arroyo Pineda, Virginia; González Gero, Yolanda; Heredia Checa, Consuelo; Izquierdo María, Roberto; Lloret Callejo, Mª Angeles; Martínez Escudero, Juan Antonio; Montero Fernández, Mª José; Muñiz Gavilán, Angela; Morales Ventura López, Purificación.

Edita, INSALUD, Dirección Territorial de Castilla la Mancha: Gerencias de Atención Primaria de Albacete, Alcazar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera y Toledo

Buzón de Correo: Montero Fernández, Mª José: c/Barcelona, 2- 45005 Toledo. Teléfono: 925-25.99.11, Fax: 925-21.54.50. e-mail: mmontero@gapto08.insalud.es