



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osanet.euskadi.net/cevime/eu](http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu)

 OSASUN ETA KONTSUMO SAILA  
 DEPARTAMENTO DE SANIDAD  
 Y CONSUMO

Osagai aktiboa:

## AZITROMIZINA KOLIRIOA

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

**AZYDROP® (Laboratorios Thea)**

 15 mg/g, kolirio soluzioa dosibakarretan  
 6 dosi bakarreko kaxa (7,49 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data: 2009ko azaroa

Merkaturatze data: 2008ko Abendua

Baimentzeko prozedura: Ez zentralizatua

Errezeta medikoarekin

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA  
 TERAPEUTIKORIK**

 Medikamentu berriak ez dakar abantarrantik, bai-  
 mendua izan den indikaziorako lehendik erabilgarri  
 dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.

**AZITROMIZINA kolirioaren** ebaluazioa egin ondoren, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik, Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEB) zera gomendatzen du:

**Esperientzia kliniko handiagoa duten tratamenduak erabiltzen jarraitzea konjuntibitis bakteriano zornatsua-  
 ren tratamendurako, izan ere, nahiz eta badirudien soluzio oftalmikoko azitromizina soluzio oftalmikoko  
 tobramizina bezain eraginkorra dela eta administrazio erosoagokoa, daukan kostua handiagoa baita.**

Azitromizina, bigarren belaunaldiko antibiotiko makrolidoa, soluzio oftalmikoan prestatua, indikatua dago tratamendu topiko antibakteriano gisa andui sentikorrek eragindako konjuntibitisen aurka: konjuntibitis bakteriano zornatsua eta *Chlamydiae trachomatis* bakterioak eragindako konjuntibitis trakomatosoa.

**ERAGINKORTASUNA:** konjuntibitis bakteriano zornatsua-  
 ren tratamenduan, ez da egin entseiu konpa-  
 ratiborik konjuntibitis bakterianoan indikatuak dauden beste printzipio aktiboekin alderatzeko, soluzio oftalmikoan prestatutako tobramizinarekin izan ezik, honekin alderatuta entseiu kliniko bakar batean azitromizina eraginkortasun ez txikiagoa aurkeztu duelarik. Konjuntibitis bakteriano gehienak automugatuak dira eta berez sendatzen dira. Trakomaren tratamenduan, azitromizina oftalmikoak ez du frogatu eraginkorragoa denik aho bidezko azitromizina dosi bakar baten administrazioa baino.

**SEGURTASUNA:** azitromizina soluzio oftalmikoaren kontrako erreakzioen profila tobramizina oftalmikoak aurkezten duenaren antzekoa da, instilazioaren ostean maiztasun handienaz sumatu den kontrako erreakzioa begiko ondoeza delarik (pruritoa, erredura, azkura).

**PAUTA ETA KOSTUA:** bere posologia pazientearentzat erosoagoa bada ere, garestiagoa da konjuntibitis bakteriano zornatsua-  
 ren tratamendurako dauden gainerako aukera oftalmikoak baino, eta garestiagoa da, halaber, konjuntibitis trakomatosoan aho bidezko azitromizina dosi bakar batean datzan tratamendua baino.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

### Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ??

**Idazkuntza Batzordea:** Inigo Aizpura, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M<sup>o</sup> Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

**Kalifikazioa** Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

## INDIKAZIO ONARTUAK<sup>1</sup>

Tratamendu topiko antibakteriano gisa andui sentikorrek eragindako konjuntibitisen aurka: konjuntibitis bakteriano zornatsua eta *Chlamydiae trachomatis* bakterioak eragindako konjuntibitis trakomatosoa.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA<sup>1</sup>

**Helduak, nerabeak (12-17 urte) eta haurrak (2-11 urte):** tanta bat instilatu konjuntiba fornixean egunean 2 aldiz, 3 egunetan. **1-2 urteko haurrak:** ez dago dosia doitu beharrik konjuntibitis trakomatosoaren tratamendurako. Ez dago behar besteko esperientziarik adin talde honetan konjuntibitis bakteriano zornatsua tratamenduaren gainean. **Urtebetetik beherako haurrak:** ez dago behar besteko esperientziarik ez konjuntibitis bakteriano zornatsua eta ez trakomatosoaren gainean.

Instilazioaren aurretik eta ondoren eskuak garbitzea gomendatu behar da, ahal dela ez ukitu begia eta betazalak ontziaren puntarekin, eta ontzi dosibakarra bota erabili ondoren.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>4-7</sup>

**Eraginkortasuna konjuntibitis bakteriano zornatsuan.** Soluzio oftalmikoko azitromizina konjuntibitis bakterianoaren tratamenduan daukan eraginkortasuna bi entseiu klinikotan ebaluatu da plazeboarekin<sup>4</sup> eta soluzio oftalmikoko tobramizinarekin alderatuz<sup>5</sup>.

Plazeboarekin konparatuz eginiko azterketan azitromizina (%1) soluzioaren eraginkortasuna baloratu zen, egunean 2 aldiz 2 egunetan eta jarraian egunean 1 aldiz beste 3 egunetan administratuta, gutxienez dosi bat hartu zuten eta hazkuntza bakteriano positiboa zuten pazienteak (kop=279, helduak eta haurrak), konjuntibitis bakterianoa zeukatenak. Azitromizinarekin taldean sumatu zen sendaketa klinikoaren tasa estatistikoki esanguratsua izan zen plazebo taldearekin alderatuta<sup>4</sup>.

Tobramizina oftalmikoarekin konparatuz egin zen ez-gutxiagotasuneko entseiu azitromizina %1,5 soluzioarekin (egunean 2 bider 3 egunetan) lorturiko hobekuntza kliniko ebaluatu zen tobramizina %0,3 soluzioarekin alderatuz (tanta bat 2 ordu 2 egunetan, jarraian 4 bider egunean 5 egunetan) 1.043 pazienteetan (helduak eta haurrak), hazkuntza positiboak zituztenak. Azitromizinarekin eraginkortasuna tobramizinarena baino ez txikiagoa izan zen<sup>5</sup>.

**Eraginkortasuna konjuntibitis trakomatosoan.** Azitromizina soluzio oftalmikoaren ez-gutxiagotasuneko entseiu kliniko konparatibo bat dago aho bidezko azitromizina dosi bakar batekin alderatzen duena. Azitromizina oftalmikoa (%1,5), 2-3 egunetan administratua, aho bidezko azitromizina (20 mg/Kg) dosi bakar batekin alderatu zen, 1etik 10 urtera bitarteko 670 haurrekin. Sendaketa kliniko, 60 egun geroago ebaluatua, azitromizina oftalmikoarekin ez zen txikiagoa izan aho bidezko azitromizinarekin sumatu zena baino<sup>7</sup>. Azitromizina oftalmikoa 2 egunetan administratzea gomendatzen ez den posologia da<sup>1</sup>.

## SEGURTASUNA

Azitromizina %1 soluzioaren segurtasuna tobramizina oftalmikoarenarekin alderatzeko eginiko entseiu konparatibo batean, ikusi zen azitromizina segurua dela eta administra daitekeela tobramizina baino maiztasun txikiagoaz, nahiz eta enpleguriko azitromizinarekin kontzentrazioa baxuagoa izan zen (%1) merkaturatu den espezialitatearena (1,5%)<sup>6</sup>.

### Kontrako erreakzioak<sup>1</sup>

Azitromizina kolirioaren tolerantzia tobramizina kolirioarenaren antzekoa izan zen: **kontrako erreakzio oso ohikoak** ( $\geq 1/10$ ): begiko ondoeza (pruritoa, erredura, azkura); **ohikoak** ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): ikuspen lausoa, begi eranskorren sentsazioa eta gorputz arrotzaren sentsazioa.

### Erabilpeneko arretazko neurri bereziak<sup>1</sup>

- Ez da erabili behar jaioberriaren konjuntibitis bakterianoaren profilaxi gisa.
- Konjuntibitis bakterianoa daukaten pazienteek ez dituzte erabili behar ukipen lenteak.

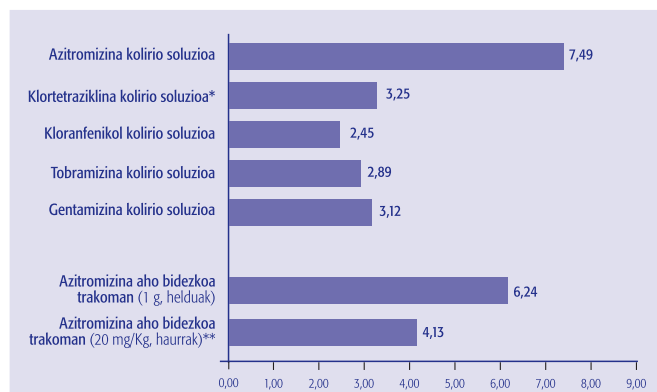
### Interakzioak<sup>1</sup>

Beste kolirio batzuekiko tratamendu aldi berekoan 15 minutuko tarteak utzi behar da instilazioen artean, eta azitromizina administratu azkena.

## Nola erabili talde berezietan<sup>1</sup>

- **Haurdunaldia:** arretaz erabili.
- **Edoskitzaroa:** erabil daiteke azitromizina oftalmikoa.

## TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



OHARRA: \*Une honetan merkatutik aldi baterako baztertuta dago (1 urte). Bajaren data: 2009/05/25; \*\*25 Kg-ko batez besteko pisurako kalkulaturia suspentsiorako hautsaren formulazioan oinarrituta (200 mg/5 ml).

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Konjuntibitis bakteriologikoen tratamenduan hainbat neurri ez farmakologiko gomendatzen dira, adibidez, gatz soluzio batekin begiak garbitzea irazkin metatuak badaude, tratamendu antibiotikoa forma larrietarako bakarrik uzten delarik<sup>8,9</sup>. Halere, konjuntibitis infekzioso akutuen tratamendurako, lehen mailako atentzioan hainbat estrategia terapeutiko ebaluatzen diren azterketa batean, egileek erabakitzen dute ezen segur aski estrategia egokiena antibiotikoen preskripzio diferitua izango dela<sup>10</sup>.

Konjuntibitis bakterianoaren tratamendu antibiotikoen hainbat antibakteriano erabili dira bide oftalmikotik administratuak: kloranfenikola, gentamizina, tobramizina eta eritromizina<sup>3</sup>. Klortetraziklina edo kloranfenikola bide oftalmikotik administratua gomendatzen da, 1-2 tantako dosia 2-3 ordu 3 egunetan (helduak zein  $> 8$  urteko haurrak), eta 6-8 ordu 1-2 tanta aplikatzen jarraitzea beste 5 egunetan, eta horrez gain begietako pomada bat aplikatzea lotarakoan. 48 orduren buruan hobekuntzarik nabaritzen ez den kasuan tobramizina oftalmikoa erabiltzea gomendatzen da, 1-2 tantako dosia administratuz 2-3 ordu 2-3 egunetan (helduak zein haurrak), eta 6-8 ordu 1-2 tanta aplikatzen jarraitzea beste 5 egunetan. 8 urtetik beherako haurretan tobramizina oftalmikoa erabiltzea gomendatzen da lehen aukera farmakologiko gisa<sup>8</sup>. Nahiz eta konjuntibitis bakteriano gehienak automugatuak diren eta berez sendatzen diren<sup>8,11</sup>, azitromizina soluzio oftalmikoaren administrazioa eraginkorra dela ikusi da konjuntibitis bakteriano zornatsua tratamendurako, eta tolerantzia ona aurkeztzen duela; gainera ez da sumatu desberdintasun esanguratsurik sendaketa tasari dagokionez tobramizinarekin aldean. Daukan posologia pazientearentzat erosoagoa bada ere, beste aukera oftalmikoak baino nabarmenki garestiagoa da<sup>11</sup>.

Azitromizina soluzio oftalmikoaren beste indikazioari dagokionez, trakomagaiko begi infekzioa da munduko itsutze saihesgarriaren kausa ohikoenetako bat, itsutze guztien %3,6a suposatzen duen larrik<sup>7</sup>. *Chlamydiae trachomatis* bakterioak (A eta C serotipoak) sortzen duen eta begiari bakarrik erasaten dion gaixotasun infekzioso bat da, eta bereziki era endemikoan agertzen da garapen bidean diren herrialdeetan. Gaur egun, lehen aukerako tratamendua ahotik hartzeko azitromizina dosi bakar bat da (20 mg/Kg haurrentzat eta 1 g helduentzat)<sup>9</sup>, azitromizina kolirioak ez baitu frogatu eraginkorragoa denik.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude AZITROMIZINA KOLIRIOAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, webgune honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/ue>