



COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS
MEDICAMENTOS DE EUSKADI



INFORME DE EVALUACIÓN

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

INDICACIONES APROBADAS¹

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

CONTRAINDICACIONES¹

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

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

El moxifloxacino, una fluoroquinolona de cuarta generación, inhibe la ADN girasa y la topoisomerasa IV necesarias para la replicación, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Es eficaz frente a un gran número de microorganismos:

- Aerobios Gram positivos: *Corynebacterium spp.* incluyendo *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus aureus* (sensible a meticilina), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus grupo viridans*.
- Aerobios Gram negativos: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Serratia marcescens*.
- Anaerobios: *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 especies 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. Sí que se han observado resistencias cruzadas con otras fluoroquinolonas.

FARMACOCINÉTICA¹

Tras la administración oftálmica, el moxifloxacino se detecta en la circulación sistémica en valores de, aproximadamente, 1200 y 1600 veces inferiores a las determinaciones media de C_{max} y AUC registradas después de dosis orales de 400 mg de moxifloxacino. Se estima que la semivida plasmática de moxifloxacino es de 13 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

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 tras el inicio del tratamiento, 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 la 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 CLÍNICA²⁻⁴

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, a ciprofloxacino 0,3% solución oftálmica y 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 ensayo³ 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 y diagnosticados de conjuntivitis bacteriana. Los pacientes recibieron moxifloxacino 0,5%, una gota tres veces al día (n=28, 43 ojos, 36 de ellos con cultivo positivo) o 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 había 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 y resultaron ser del 100% vs 100% frente a *H. influenzae*, del 75% vs 70% frente a *S. epidermidis*, del 100% vs 50% frente a *S. pneumoniae* y del 75% vs 100% frente a *S. viridans*.

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)⁴ y, aunque la duración del ensayo es de 7 días, la variable principal se mide exclusivamente a las 48 horas.

SEGURIDAD

Reacciones adversas^{1,2,5}

La seguridad del moxifloxacino colirio se ha evaluado en ensayos clínicos no publicados, en los que aproximadamente 1.500 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 y sólo se tuvo que suspender el tratamiento en un paciente.

Las *reacciones adversas locales* registradas son:

- *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 post-comercialización* 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.

Las *reacciones adversas sistémicas* registradas son:

- *Frecuentes (1-10%)*: trastornos del gusto.
- *Poco frecuentes (0,1-1,0%)*: vómitos, incremento de valores de transaminasas, cefalea, parestesia, molestias nasales, dolor en faringe o laringe, sensación de cuerpo extraño en la faringe y disminución de la hemoglobina.
- *Casos post-comercialización* de náuseas, palpitaciones, mareo, disnea, eritema, erupciones exantemáticas, prurito y reacciones de hipersensibilidad.

Se ha comparado el perfil de seguridad de moxifloxacino frente a otras fluoroquinolonas (ciprofloxacino y ofloxacino) en dos ensayos no publicados, cuyos resultados han sido recogidos en un estudio que muestra un perfil de seguridad similar⁵.

Se han identificado efectos oculares y sistémicos, entre ellos problemas corneales y reacciones de hipersensibilidad y problemas en el tejido conectivo/musculoesquelético, que deberán ser monitorizados de acuerdo a un plan de riesgos².

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

Precauciones de uso¹

- 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, incluso hongos.
- No debe utilizarse para la profilaxis o el tratamiento empírico de conjuntivitis gonocócica, incluyendo la oftalmía 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 especiales¹

- **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 FDA⁶. 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. No se recomienda el uso en neonatos.
- **Pacientes de edad avanzada**: no se consideran necesarios ajustes de dosis.
- **Insuficiencia hepática y renal**: no se requieren ajustes de dosis.

Interacciones¹

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas¹

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

RESUMEN ANÁLISIS COMPARATIVO

Fármaco comparador: cloranfenicol, clortetraciclina, oxitetraciclina, eritromicina, ácido fusídico, polimixina B/trimetoprim, gentamicina, tobramicina, azitromicina, ciprofloxacino, norfloxacino y ofloxacino.

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 levofloxacino².

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 y sólo un paciente tuvo que abandonar el tratamiento².

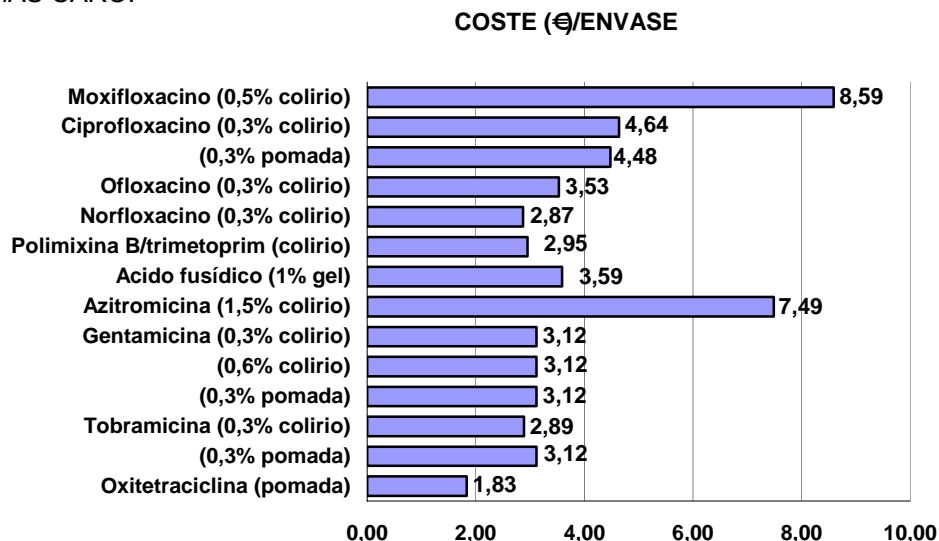
		MOXIFLOXACINO	POLIMIXINA B/TRIMETOPRIM
VALORACIÓN GLOBAL DE RAM	A partir de los criterios especificados (superior, semejante, inferior)	Semejante	—
RAM MÁS RELEVANTES	Las RAM más relevantes por gravedad y/o por frecuencia (Ref. 3)	No se ha descrito ninguna RAM	No se ha descrito ninguna RAM
TASA DE ABANDONOS	Indicar % de abandonos por RAM de los principales ECA	No datos	No datos
LIMITACIONES DE LA POBLACION ESTUDIADA	Niños	Se puede usar en niños	No datos
	Ancianos	Se puede usar en edad avanzada	Se puede usar en edad avanzada
	Embarazo	Se puede usar. Categoría C de la FDA	Categoría C de la FDA
	Lactancia	Se puede usar	Precaución
	Comorbilidad (describir):		
	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiencia hepática (IH) • Insuficiencia renal (IR) • Otros 	<ul style="list-style-type: none"> · IH: no ajuste de dosis · IR: no ajuste de dosis 	<ul style="list-style-type: none"> · IH: No datos · IR : No datos
INTERACCIONES	Considerar relevancia clínica	No existen datos	No existen datos
EFEECTO DE CLASE	SI/NO (describir)	No datos	No datos
POSIBLES ERRORES DE MEDICACIÓN	Relacionados con la posología y/o con la forma de administración (describir)	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/NO (describir)	Sí, por la Agencia Alemana	No

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.

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 fluoroquinolonas fue la misma que la de moxifloxacino (1 gota/ 3 veces día).

Coste: MÁS CARO.



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 niños⁷. La conjuntivitis bacteriana cursa con inyección conjuntival (finos vasos sanguíneos), secreción mucopurulenta localizada en los márgenes de los párpados y en el canto del ojo (continua a lo largo del día y aparece en unos minutos tras lavar los párpados) y párpados pegajosos. El diagnóstico es generalmente clínico⁸.

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 días⁸.

No está claro cuál 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.

Moxifloxacino 0,5% solución oftálmica es una fluoroquinolona de cuarta generación que ha mostrado la superioridad frente a placebo y equivalencia terapéutica frente a otras fluoroquinolonas de segunda y tercera 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 horas pero no a los 7 días de tratamiento. Aunque el moxifloxacino requiere una doble mutación genética para la generación de resistencias, ya ha mostrado tasas de resistencias crecientes frente a los microorganismos más frecuentes en las infecciones oculares¹¹.

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

El moxifloxacino es la primera fluoroquinolona de cuarta generación formulada en gotas oftálmicas, indicada en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta.

En el único ensayo publicado de comparación frente a polimixina B/trimetoprim, con 56 pacientes y que presenta fallos metodológicos, moxifloxacino 0,5% solución oftálmica muestra superioridad en eficacia clínica a las 48 horas, pero no a los 7 días de tratamiento. En estudios no publicados frente a otras fluoroquinolonas de segunda y tercera generación ya comercializadas, ha demostrado la equivalencia terapéutica frente a sus comparadores.

Los efectos adversos oculares más frecuentes son la irritación y el dolor ocular. Se han detectado problemas corneales y en el tejido conectivo/músculoesquelético, que deberán ser monitorizados de acuerdo a un plan de riesgos.

En los ensayos clínicos, la pauta posológica del moxifloxacino oftálmico ha sido similar al de otras fluoroquinolonas con las que se ha comparado, siendo siempre el coste mayor que el del resto de alternativas.

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

FRASE RESUMEN: “Otra fluoroquinolona en colirio, pero dos a tres veces más cara.”

CALIFICACIÓN: “NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO”

Posibilidades de calificación:

Aporta en situaciones concretas: *

Importante mejora terapéutica: ***

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: **

No valorable: información insuficiente ?

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Vigamox®. Laboratorio Alcon Cusi SA. Disponible en URL: https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=71576&formato=pdf&formula_rio=FICHAS (consultado en abril de 2011).
2. Moxifloxacin Alcon® Eye drops, solution. RMS Public Assesment Report. Scientific Discussion. DE/H/1588/001/DC. Disponible en URL: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/pipar/de1588/parmod5_de1588moxifloxacin.pdf (consultado en abril de 2011).
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 Clinicasl 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 Ophtalmic Solution 0,5% (Vigamox®) in Pediatric and Nonpediatric Patients with Bacterial Conjunctivitis. Surv Ophthalmol. 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 (consultado en abril de 2011).
7. Louro A, Costa C, Castiñeira MC. Conjuntivitis bacteriana. Disponible en: <http://www.fisterra.com/fisterrae/>. (consultado en abril de 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 (consultado en abril de 2011)
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.

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, Euskadi y Navarra.

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.

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.

COMITÉ DE REDACCIÓN

- Iñigo Aizpurua Imaz. Farmacéutico de CEVIME. Departamento de Sanidad y Consumo.
- María Armendariz Cuñado. Farmacéutica de Atención Primaria; Comarca Interior. Osakidetza.
- Susana Fernández Gallastegui. Farmacéutica de Atención Primaria; Comarca Uribe. Osakidetza.
- Julia Fernández Uria. Farmacéutica de Atención Primaria; Comarca Bilbao. Osakidetza.
- Juan José García Albás. Farmacéutico de Farmacia Hospitalaria; Hospital de Txagorritxu. Osakidetza.
- Josu Ibarra Amarica. Médico de Atención Primaria; Comarca Araba. Osakidetza.
- Itxasne Lekue Alkorta. Farmacéutica de Atención Primaria; Comarca Ezkerraldea-Enkarterri. Osakidetza.
- Eulali Mariñelarena Mañeru. Médica de Atención Primaria; Comarca Gipuzkoa Este. Osakidetza.
- Carmela Mozo Avellaned. Farmacéutica de Atención Primaria; Comarca Gipuzkoa Este. Osakidetza.
- Justo Mugica Campos. Médico de Atención Primaria; Comarca Gipuzkoa Oeste. Osakidetza.
- Margarita Odriozola Altuna. Médica de Atención Primaria; Comarca Interior. Osakidetza.
- Elena Olloquiegui Biurrarena. Farmacéutica de Atención Primaria; Comarca Gipuzkoa Oeste. Osakidetza.
- Isabel Porras Arregui. Farmacéutica de CEVIME. Departamento de Sanidad y Consumo.
- María Teresa Santamarta Lozano. Farmacéutica de BIOEF. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.
- María Torrecilla Sesma. Farmacéutica; Facultad de Medicina y Odontología. Universidad del País Vasco.

Referencia (Autor, publicación)	Tipo de estudio y objetivo	Población estudiada (criterios de inclusión y exclusión)	Pauta de tratamiento	Variables de medida (endpoint)	Resultados (tamaño / valores p / intervalos de confianza)	Calidad del estudio (escala Jadad) (*)
<p>Ref. 3</p> <p>Granet DB, <i>et. al.</i> J Pediatr. Ophthalmol Strabismus. 2008,45:340-49</p> <p>Financiado por Alcon Research, Ltd.</p>	<p>Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de moxifloxacino 0,5% oftálmico frente a polimixina B/trimetoprim en pacientes con diagnóstico clínico de conjuntivitis bacteriana.</p> <p>El objetivo 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 B/trimetoprim (PMX/TMP).</p> <p>Duración: 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>Criterios de inclusión: pacientes ≥ 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 negativo del test del embarazo y que utilizaron un método anticonceptivo durante el tratamiento.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes con signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana de más de 5 días, infección del tracto urinario, gastrointestinal ocular o sistémica, oftalmía neonatal, retinopatía, hijos de mujeres con historia de enfermedad de transmisión sexual o</p>	<p><u>Moxifloxacino 0.5% solución oftálmica:</u> 1 gota tres veces al día</p> <p><u>Polimixina B sulfato 10.000UI/ trimetoprim 1%:</u> 1 gota cuatro veces al día</p>	<p>Variable principal: <u>Curación clínica:</u> completa resolución de los signos y síntomas oculares a las 48 h de la primera visita.</p> <p>Variables secundarias: <u>No respondedor:</u> paciente en el que no se manifiesta mejoría en el momento de la evaluación.</p> <p><u>Curación microbiológica:</u> erradicación de todos los patógenos aislados a las 48 horas del inicio de tratamiento-toma de muestra.</p> <p>Variable de seguridad Incluye la descripción del evento, su inicio, severidad, tratamiento requerido, resultado y su</p>	<p>Variable principal: 1. <u>Análisis de los ojos con cultivo positivo</u> - Moxifloxacino: 81 % - PMX/TMP: 44% $p=0,001$. 2. <u>Análisis de todos los ojos</u> - Moxifloxacino: 84 % - PMX/TMP: 44% $p=0,0001$</p> <p>Variables secundarias: <u>No respondedores</u> Análisis de todos los ojos: - Moxifloxacino: 2,3 % - PMX/TMP: 19,5% $p=0,0001$</p> <p><u>Curación microbiológica:</u> 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>Variable principal de seguridad: - Moxifloxacino: 1 EA (otitis media bilateral suave). - PMX/TMP: 1 EA (infección moderada)</p>	<p>Total: 3 puntos</p> <p>Aleatorización:1 Doble ciego:1 Pérdidas: 1 Aleatorización adecuada: 0 Enmascaramiento:0</p>

		cataratas congénitas o retinoblastoma, enfermedad inmunosupresora o en terapia inmunosupresora, uso de: medicación tópica con conservantes, de agentes antibacterianos sistémicos o tópicos en las 72 horas previas a la inclusión en el estudio; de esteroides sistémicos o AINE dentro de los 14 ó 1 día previo al estudio, respectivamente; de AINE tópicos en los 7 días previos o durante el estudio; de lentes de contacto durante el estudio.		relación con la medicación de estudio.	virus respiratorio sincitial). Ninguno de los efectos adversos estuvo relacionado con la medicación.	
--	--	--	--	--	--	--

(*) Rango de puntuación: 0-5. Estudio de baja calidad: puntuación < 3