

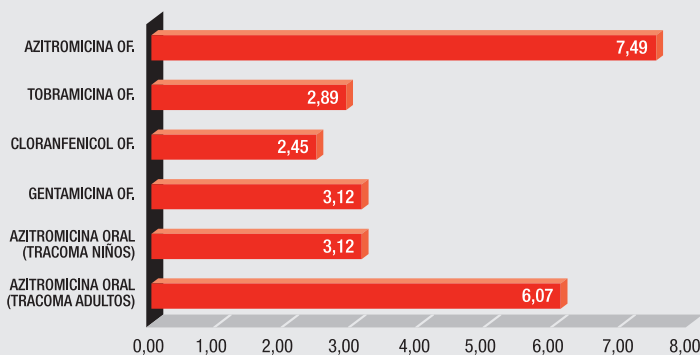
07/2010

# Azitromicina colirio<sup>▲</sup> (Azydrop<sup>®</sup>) en conjuntivitis bacteriana purulenta y tracomatosa

Eficacia similar con un coste superior

| [-] | 0                        | 1                            | 2                                    | 3                          | 4                             | [+] |
|-----|--------------------------|------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|-----|
|     | INFORMACIÓN INSUFICIENTE | NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO | SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS | MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA | IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA |     |

Coste del tratamiento (€)



- La azitromicina en solución oftálmica está indicada en el tratamiento tópico de la conjuntivitis causada por cepas sensibles: conjuntivitis bacteriana purulenta y conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*.
- La mayoría de las conjuntivitis bacterianas purulentas curan espontáneamente, la azitromicina ha mostrado una eficacia y seguridad similares a las de la tobramicina. No hay ensayos frente a otros antibióticos.
- Aunque su posología es más cómoda para el paciente, su coste es considerablemente superior al de otras alternativas oftálmicas
- En el tratamiento del tracoma, no ha mostrado una eficacia superior a la administración de una dosis única de azitromicina por vía oral.

## Indicaciones terapéuticas<sup>1</sup>

La azitromicina en solución oftálmica, está indicada en el tratamiento tópico de la conjuntivitis infecciosa causada por cepas sensibles: conjuntivitis bacteriana purulenta y conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydia trachomatis*.

## Mecanismo de acción y farmacocinética

La azitromicina es un antibiótico macrólido de segunda generación que pertenece al grupo de los azálidos<sup>1</sup>. Inhibe la síntesis de las proteínas bacterianas por unión con la subunidad 50 S ribosomal impidiendo la translocación peptídica<sup>1,2</sup>. La azitromicina

**El colirio de azitromicina no debe ser la primera elección**



generalmente es activa frente a los microorganismos gram-positivos causantes de

conjuntivitis bacterianas (excepto el estafilococo resistente a meticilina), aunque es 2-4 veces menos activa que la eritromicina frente estafilococos y estreptococos, incluyendo el neumococo. La resistencia a azitromicina de todas estas bacterias se está incrementando<sup>3</sup>.

Tras la instilación de azitromicina a la dosis recomendada no se ha detectado en la sangre de pacientes con conjuntivitis bacteriana (límite de detección: 0,0002 µg/ml en plasma)<sup>1</sup>.

## Posología y forma de administración<sup>1</sup>

Se recomienda instilar una gota en el fórnix conjuntival, dos veces al día –mañana

y tarde-, durante tres días. No se dispone de suficiente experiencia con este medicamento para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta en niños menores de 2 años. En niños de 1-2 años no se requiere un ajuste de dosis para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa. En niños menores de 1 año no hay suficiente experiencia.

El paciente debe ser advertido de lavarse cuidadosamente las manos antes y después de la instilación; evitar tocar el ojo y los párpados con la punta del cuentagotas del envase unidosis, así como de desechar cada envase unidosis después de su utilización y no guardarlo para un uso posterior.

### Eficacia clínica

La eficacia de la azitromicina en solución oftálmica en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana se ha evaluado en un ensayo clínico controlado frente a placebo<sup>8</sup> y en un estudio comparativo frente a tobramicina en solución oftálmica<sup>10</sup>. Asimismo, se dispone de un ensayo clínico comparativo de azitromicina en solución oftálmica frente a una dosis única de azitromicina-oral en el tratamiento del tracoma<sup>7</sup>.

### Conjuntivitis bacteriana

En el estudio comparativo frente a placebo se valoró la eficacia de la azitromicina tras administrarla al 1% dos veces/día durante los 2 primeros días, seguido de 1 vez/día durante 3 días. Se observó una tasa de curación clínica del 63,1% de los pacientes tratados con azitromicina (82/130) frente al 49,7% de los tratados con placebo (74/149) (diferencia, 13,4%; IC 95%, 1,9% a 25,0%)<sup>8</sup>.

El ensayo comparativo de azitromicina frente a tobramicina se trata de un ensayo clínico de no inferioridad, aleatorizado, multicéntrico, simple ciego, realizado en 1.043 pacientes (adultos y niños) con conjuntivitis bacteriana purulenta en el que se evaluó la seguridad y eficacia de la azitromicina 1,5% (dos veces/día durante 3 días) frente a la tobramicina 0,3% (1 gota/2 horas/2 días seguido de 4 veces/día/5 días). Se evaluó la mejoría clínica y se realizaron cultivos en condiciones basales, el día 3 y el día 9. La variable principal fue la curación clínica según el *Test-of-Cure* (TOC) en aquellos pacientes con cultivos positivos en condiciones basales. Los resultados del ensayo muestran que el tratamiento con azitromicina 1,5% tiene una eficacia y seguridad no inferiores al tratamiento con tobramicina

0,3%. No obstante, la validez externa de los resultados es cuestionable al tratarse de un estudio de no inferioridad y no ser doble ciego<sup>10</sup>.

### Tracoma

En el tratamiento del tracoma, la azitromicina en solución oftálmica al 1,5% administrada durante 2 ó 3 días se ha comparado frente a una dosis única de azitromicina-oral de 20 mg/kg en un ensayo clínico en el que se evaluó la eficacia y seguridad de ambos tratamientos. Se trata de un ensayo clínico de no inferioridad, aleatorizado, controlado y doble ciego realizado en 670 niños de 1-10 años. En dicho estudio la eficacia, según la curación clínica, fue del 93% en el grupo en el que se administró azitromicina oftálmica durante dos días, del 96,3% en el grupo que la recibió durante tres días y del 96,6% en el grupo de dosis única de azitromicina oral, evaluados todos ellos a los 60 días<sup>7</sup>.

### Seguridad

#### Reacciones adversas

En un ensayo comparativo frente a tobramicina, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego, los objetivos tan sólo eran evaluar la seguridad y tolerabilidad y no la eficacia<sup>9</sup>. Dicho ensayo se realizó en 743 pacientes (adultos y niños) diagnosticados de conjuntivitis bacteriana. Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria para ser tratados con azitromicina 1,0% (n=365; 2 veces/día durante 2 días y 1 vez/día durante 3 días) o tobramicina 0,3% (n= 378; 4 veces/día durante 5 días). No se observaron diferencias entre los dos tratamientos, si bien la concentración de azitromicina empleada en este ensayo (1,0%) es inferior a la del medicamento comercializado (1,5%)<sup>9</sup>.

En los ensayos clínicos la reacción adversa observada con mayor frecuencia ( $\geq 10\%$ ) fue el malestar ocular (prurito, quemazón, picazón) tras la instilación. Con menor frecuencia (1-10%) se han descrito después de la instilación: visión borrosa, sensación de ojo pegajoso y sensación de cuerpo extraño<sup>1</sup>.

### Precauciones

Este tratamiento no se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido.

Se debe informar al paciente que no es necesario continuar la instilación de gotas

después del tratamiento de 3 días, aunque persistan signos residuales de conjuntivitis bacteriana.

La mejora de los síntomas se produce generalmente dentro de los 3 días. Si no hay signos de mejora después de 3 días, debe reconsiderarse el diagnóstico.

Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.

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

**Embarazo:** no hay información en embarazadas por lo que se recomienda precaución. **Lactancia:** es posible durante el tratamiento. **Niños:** uso no recomendado en < 2 años excepto en la conjuntivitis tracomatosa que se admite su uso en > 1 año.

### Interacciones

En el caso de tratamiento concomitante con otros colirios en solución, se debe respetar un intervalo de 15 minutos entre las instilaciones de los dos colirios, debiendo instilarse la azitromicina la última<sup>1</sup>.

### Lugar en la terapéutica

Si bien la mayoría de las conjuntivitis bacterianas son autolimitadas y curan espontáneamente<sup>4,11</sup>, la administración de la azitromicina en solución oftálmica se ha mostrado eficaz para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta y presenta una buena tolerancia. No se observan diferencias significativas en cuanto a las tasas de curación frente a las alternativas disponibles. Aunque su posología es más cómoda para el paciente, su coste es considerablemente superior al de otras alternativas oftálmicas<sup>11</sup>.

En el tratamiento del tracoma, el colirio de azitromicina no ha mostrado una mayor eficacia que una dosis única de azitromicina-oral, que constituye el tratamiento de elección.

### Presentaciones

Azydop® (Laboratorios Théa) 15 mg/g colirio en solución caja 6 envases unidosis. Con receta médica.

### Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre la azitromicina en colirio disponible en: <http://www.bit.navarra.es>

### 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, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorricho, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzábal