



Informe de evaluación completo: www.osanet.euskadi.net/cevime/es



Principio activo:

AZITROMICINA COLIRIO

Nombre Comercial y presentaciones:

AZYDROP® (Laboratorios Thea)

15 mg/g, colirio en solución en envases unidosis, caja con 6 envases unidosis (7,49 €)

Condiciones de dispensación: Con receta médica

Fecha de evaluación: Noviembre 2009

Fecha de comercialización: Diciembre 2008

Procedimiento de autorización: No centralizado

Calificación: **NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO**

La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizada.

Una vez realizada la evaluación de la **AZITROMICINA colirio** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Seguir utilizando los tratamientos para la conjuntivitis bacteriana purulenta con mayor experiencia clínica, ya que, aunque la azitromicina en solución oftálmica parece no inferior a la tobramicina en solución oftálmica y es de administración más cómoda, su coste es superior.

La azitromicina, antibiótico macrólido de segunda generación, en solución oftálmica, está indicada en el tratamiento tópico antibacteriano de la conjuntivitis causada por cepas sensibles: conjuntivitis bacteriana purulenta y conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydiae trachomatis*.

EFICACIA: en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta, no hay ensayos comparativos frente a otros principios activos indicados en la conjuntivitis bacteriana, a excepción de la tobramicina en solución oftálmica frente a la cual la azitromicina ha mostrado una eficacia no inferior en un único ensayo clínico. La mayoría de las conjuntivitis bacterianas son autolimitadas y curan espontáneamente. En el tratamiento del tracoma, la azitromicina oftálmica no se ha mostrado superior en eficacia a la administración de una dosis única de azitromicina oral.

SEGURIDAD: la azitromicina en solución oftálmica presenta un perfil de reacciones adversas similar al de la tobramicina oftálmica, siendo el malestar ocular (prurito, quemazón, picazón) la reacción adversa observada con mayor frecuencia tras la instilación.

PAUTA Y COSTE: aunque su posología es más cómoda para el paciente, su coste es superior al de otras alternativas oftálmicas en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta y al de la dosis única de azitromicina oral en el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Posibilidades de calificación:

Aporta en situaciones concretas: ★

Importante mejora terapéutica: ★★★

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: ★★

No valorable: información insuficiente ¿?

Comité de redacción: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^o Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, 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.

INDICACIONES APROBADAS¹

Tratamiento tópico de la conjuntivitis infecciosa causada por cepas sensibles: conjuntivitis bacteriana purulenta y conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydiae trachomatis*.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Adultos, adolescentes (12-17 años) y niños (2-11 años): instilar una gota en el fórnix conjuntival, 2 veces/día, durante 3 días. **Niños de 1-2 años:** no se requiere un ajuste de dosis para el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa. No se dispone de suficiente experiencia para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta en este grupo. **Niños menores de 1 año:** no hay suficiente experiencia ni en la conjuntivitis bacteriana purulenta ni en la tracomatosa.

Se debe recomendar el lavado de manos antes y después de la instilación, evitar tocar el ojo y los párpados con la punta del envase y desechar cada envase monodosis tras su uso.

EFICACIA CLÍNICA⁴⁻⁷

Eficacia en conjuntivitis bacteriana purulenta. La eficacia de la azitromicina en solución oftálmica en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana se ha evaluado en dos ensayos clínicos, frente a placebo⁴ y frente a la tobramicina en solución oftálmica⁵.

En el estudio comparativo frente a placebo se valoró la eficacia de la azitromicina (1%), 2 veces al día durante 2 días, seguido de 1 vez al día durante 3 días, en pacientes que recibieron al menos una dosis y que tenían un cultivo bacteriano positivo (n=279, adultos y niños) con conjuntivitis bacteriana. En el grupo de la azitromicina se observó una tasa de curación clínica estadísticamente significativa frente al grupo placebo⁴.

El ensayo comparativo frente a la tobramicina oftálmica, de no inferioridad, evaluó la mejoría clínica con la azitromicina 1,5% (2 veces al día, durante 3 días) frente a la tobramicina 0,3% (1 gota cada 2h durante 2 días, seguido de 4 veces al día durante 5 días) en 1.043 pacientes (adultos y niños) con cultivos positivos. La eficacia de la azitromicina fue no inferior a la tobramicina⁵.

Eficacia en conjuntivitis tracomatosa. Se dispone de un ensayo clínico comparativo de no inferioridad de la azitromicina en solución oftálmica frente a una dosis única de azitromicina oral. La azitromicina oftálmica (1,5%), administrada durante 2-3 días, se comparó frente a una dosis única de azitromicina oral (20 mg/Kg), en 670 niños de 1 a 10 años. La curación clínica, evaluada a los 60 días, de la azitromicina oftálmica fue no inferior a la observada con la azitromicina oral⁷. La administración de la azitromicina oftálmica durante 2 días es una posología no recomendada¹.

SEGURIDAD

En un ensayo comparativo diseñado para comparar la seguridad de la azitromicina 1% frente a la tobramicina oftálmica, se observó que la azitromicina es segura y permite ser administrada con menor frecuencia que la tobramicina aunque la concentración de azitromicina empleada (1%) fue inferior a la de la especialidad comercializada (1,5%)⁶.

Reacciones adversas¹

La tolerancia del colirio de azitromicina fue similar a la del colirio de tobramicina: *reacciones adversas muy frecuentes* ($\geq 1/10$): malestar ocular (prurito, quemazón, picazón); *frecuentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): visión borrosa, sensación de ojo pegajoso y sensación de cuerpo extraño.

Precauciones especiales de uso¹

- No se debe utilizar como profilaxis de la conjuntivitis bacteriana del recién nacido.
- Los pacientes con conjuntivitis bacteriana no deben usar lentes de contacto.

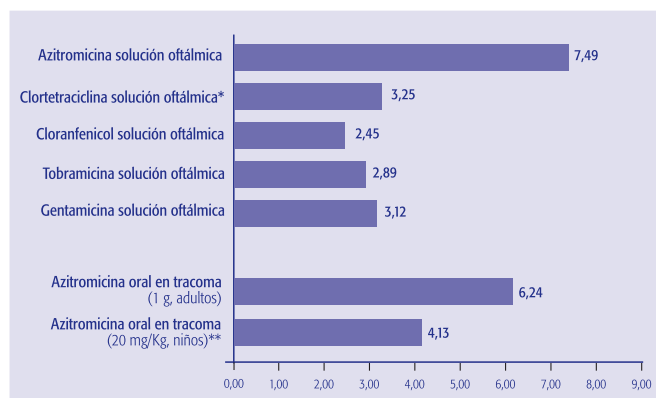
Interacciones¹

En el tratamiento concomitante con otros colirios, respetar 15 min entre las instilaciones, administrando la azitromicina en último lugar.

Utilización en grupos especiales¹

- **Embarazo:** utilizar con precaución.
- **Lactancia:** compatible con el uso de azitromicina oftálmica.

COSTE (€)/TRATAMIENTO



NOTA: *En la actualidad se encuentra en suspensión temporal (1 año). Fecha de la baja: 25/05/2009; **Calculado para un peso medio de 25 Kg a partir de la formulación de polvo para suspensión (200 mg/5 ml).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

En el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas se recomiendan diversas medidas no farmacológicas, como el lavado de los ojos con solución salina si existen secreciones acumuladas, reservándose el tratamiento antibiótico para las formas graves^{8,9}. No obstante, en un estudio en el que se evalúan diversas estrategias terapéuticas en atención primaria para el tratamiento de las conjuntivitis infecciosas agudas, los autores concluyen que probablemente la estrategia más adecuada sea la prescripción diferida de antibióticos¹⁰.

En el tratamiento antibiótico de la conjuntivitis bacteriana se han utilizado diversos antibacterianos por vía oftálmica: cloranfenicol, gentamicina, tobramicina y eritromicina³. Se recomienda la utilización de clortetraciclina o cloranfenicol por vía oftálmica, administrando dosis de 1-2 gotas cada 2-3 h durante 3 días (en adultos y niños mayores de 8 años) continuando con la aplicación de 1-2 gotas cada 6-8 h durante 5 días más, junto a la aplicación de pomada ocular por la noche. En los casos en los que no se observe mejoría tras 48 h se recomienda el uso de tobramicina oftálmica, administrando dosis de 1-2 gotas cada 2-3 h durante 2-3 días (en adultos y niños) continuando con 1-2 gotas cada 6-8 h durante 5 días más. En los niños menores de 8 años se recomienda la utilización de tobramicina oftálmica como primera opción farmacológica⁸. Si bien la mayoría de las conjuntivitis bacterianas son autolimitadas y curan espontáneamente^{8,11}, la administración de azitromicina en solución oftálmica se ha mostrado eficaz para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta y presenta una buena tolerancia, siendo no inferior a tobramicina oftálmica en cuanto a las tasas de curación. Aunque su posología es más cómoda para el paciente, su coste es considerablemente superior al de otras alternativas oftálmicas¹¹.

Respecto a la otra indicación de la azitromicina en solución oftálmica, la infección ocular por tracoma es una de las causas más frecuentes de ceguera evitable en el mundo, representando un 3,6% de la totalidad de las cegueras⁷. Se trata de una enfermedad infecciosa limitada al ojo causada por *Chlamydiae trachomatis* (serotipos A y C), que se presenta esencialmente de forma endémica en países en vías de desarrollo. Actualmente el tratamiento de elección es una dosis única de azitromicina oral (20 mg/Kg en niños y 1 g en adultos)⁹ y el colirio de azitromicina no ha mostrado una mayor eficacia.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE AZITROMICINA COLIRIO en: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es>