



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/04
21 de febrero de 2008

NOTA INFORMATIVA



MOXIFLOXACINO (Actira®, Proflox®, Octegra®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS Y REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre datos importantes de seguridad relativos al riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)), asociadas al uso de moxifloxacino (Actira®, Proflox®, Octegra®).

Moxifloxacino está autorizado en España desde 1999 para el tratamiento de infecciones bacterianas tales como exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad (excepto casos graves) y sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada).

Recientemente, a requerimiento de las agencias europeas de medicamentos, se ha realizado una revisión de los casos graves notificados a nivel mundial para moxifloxacino. La información procedente de esta revisión indica lo siguiente:

- Se han notificado casos de lesiones hepáticas graves que se consideraron relacionadas con el tratamiento con moxifloxacino, ocho de las cuales fueron mortales. Algunos casos tuvieron una reexposición positiva, lo que refuerza la relación causal. La mayoría de los pacientes con lesiones hepáticas graves y desenlace conocido mostraron mejoría o recuperación. Los síntomas aparecieron, por lo general a los 3-10 días de tratamiento. Así mismo hubo casos aislados de efectos hepatotóxicos tardíos, que ocurrieron casi siempre entre los 5 y los 30 días después de finalizar el tratamiento con moxifloxacino.
- También se han notificado casos de necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens Jonson. De estos, dos casos de NET y tres de SSJ tuvieron un desenlace mortal, otros 7 casos de SSJ tuvieron alteraciones que pusieron en peligro la vida del paciente.

En consecuencia, partiendo de las conclusiones de esta revisión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario que los profesionales sanitarios tengan en cuenta lo siguiente:

- Aunque no se conoce su frecuencia con precisión, el tratamiento con moxifloxacino se puede asociar con la aparición de hepatitis fulminante que puede dar lugar a insuficiencia hepática y de reacciones cutáneas ampollosas de tipo síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, que pueden poner en peligro la vida del paciente.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aged.es

Parque Empresarial "Las Mercedes"
C/Cámpezo nº 1 Edif. 8-3ª
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30 y 31
FAX: 91 822 53 36



- Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática y en aquellos con una aumento de las transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.
- Se debe recomendar a los pacientes y/o familiares que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas de daño hepático como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura o tendencia al sangrado. En tal caso, deben realizarse pruebas/investigaciones de la función hepática.
- Cuando se prescriba moxifloxacino se deben considerar las recomendaciones de las guías clínicas sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Se han actualizado la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos que contienen moxifloxacino (Actira[®], Proflox[®], Octegra[®]), los cuales pueden consultarse en la página web de la AEMPS www.agemed.es.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Edo: Emilio Vargas Castrillón



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios