

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Levofloxacin y moxifloxacin

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de levofloxacin y moxifloxacin como tratamiento para adultos con Neumonía Adquirida en Comunidad (NAC).

Información general de la tecnología: los antibióticos son sustancias químicas producidas por un ser vivo o derivado sintético, que matan o inhiben el crecimiento bacteriano. Levofloxacin y moxifloxacin son fluoroquinolonas de última generación, de amplio espectro y acción bactericida. Se utilizan en infecciones respiratorias, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, excepto neumonía grave, sinusitis bacteriana aguda, infecciones urinarias e infecciones de piel y tejidos blandos. Las tecnologías cuentan con registro sanitario para la indicación.

Autores : Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en adultos con comorbilidades, alergia o intolerancia a los betalactámicos, con neumonía adquirida en comunidad, ¿cuál es la efectividad y seguridad de levofloxacin y moxifloxacin en monoterapia, comparadas con la combinación amoxicilina/ácido clavulánico y doxiciclina, en términos de curación, mortalidad y efectos adversos?

Población	Adultos con comorbilidades, alergia o intolerancia a los betalactámicos, con neumonía adquirida en comunidad
Intervención	Levofloxacin y moxifloxacin
Comparadores	Combinación amoxicilina/ácido clavulánico + doxiciclina Amoxicilina/ácido clavulánico
Resultados	Curación, mortalidad y efectos adversos

Conclusiones:

- Efectividad: en pacientes con neumonía adquirida en comunidad, no se encontró evidencia de levofloxacin y moxifloxacin comparados con la combinación amoxicilina/ácido clavulánico y doxiciclina. Sin embargo, levofloxacin y moxifloxacin comparados con amoxicilina/ácido clavulánico son igual de efectivas en cuanto a tasas de curación y mortalidad. No hay estudios de efectividad en pacientes con

alergia a betalactámicos.

- Seguridad: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de eventos adversos, entre levofloxacina o moxifloxacina en comparación con amoxicilina/ácido clavulánico.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: en Colombia, la neumonía adquirida en la comunidad es la sexta causa de muerte y la primera por una infección. Es responsable del 4% de los egresos hospitalarios y de más de 70.000 egresos anuales en todos los grupos de edad. La tasa de mortalidad por la neumonía adquirida en la comunidad es de 13 por 100.000 habitantes en la población general. En los estudios realizados en nuestro país, la mortalidad general por neumonía adquirida en la comunidad es de 9,5% en los pacientes que requieren hospitalización; sin embargo, cuando se analiza la mortalidad en algunos grupos especiales, esta cifra es variable: por neumococo, 3%; por gérmenes atípicos, 11,5%; en mayores de 65 años, 19%, y neumonía grave, 33%.

Gravedad de la enfermedad: la neumonía adquirida en la comunidad es una de las infecciones más frecuentes en el ámbito mundial, se han reportado tasas de incidencia entre 1,0 por 1.000 y 11 por 1.000 habitantes, representa del 5 a 12% de las infecciones del tracto respiratorio inferior y entre el 20 y 42% de los casos requieren atención hospitalaria; de estos, entre el 10 y el 30% ingresan a la unidad de cuidados intensivos (UCI). La mortalidad atribuible a la neumonía adquirida en la comunidad es del 1 al 5% para los pacientes con tratamiento ambulatorio, de 5,7 a 25% para quienes requieren tratamiento hospitalario y asciende hasta el 50% para los pacientes que requieren UCI. El costo de atención hospitalaria es cerca de 20 veces mayor que el tratamiento ambulatorio y está directamente relacionado con la estancia hospitalaria y la morbilidad asociada; se ha podido cuantificar este costo en cerca de 9 mil millones de dólares al año.

Carga de la enfermedad: las Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocupan la posición 17 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 11,779 Años de Vida Ajustados por discapacidad - AVISA- por cada 1.000 mujeres de 0 a 4 años; 1,138 en las mujeres de 5 a 14 años y 1,189 en las mujeres de 15 a 29 años; así mismo en los grupos de mujeres entre los 70 a 79 años y los 80 años en adelante se pierden en orden 6,272 y 10,546 AVISA. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 2,602 AVISA.

Por cada 1.000 hombres en edades entre los 0 a 4 años, los 5 a 14 años y los 15 a 29 años se pierden 13,206; 1,306 y 1,008 AVISA respectivamente, así mismo en los hombres entre los 70 a 79 años y los 80 años en adelante se pierden en orden 7,531 y 8,674 AVISA. En total en la población masculina se pierden 2,975 AVISA a causa de las Infecciones de vías respiratorias inferiores.

Resumen de la evidencia

Efectividad: varias revisiones sistemáticas sobre la efectividad del uso de levofloxacina y moxifloxacina de alta calidad, fueron analizadas. No se encontraron revisiones que compararan el uso de estas quinolonas contra la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico + doxiciclina, pero sí de estas quinolonas comparadas con

amoxicilina/ácido clavulánico. Al analizar la moxifloxacina en la tasa de curación no hubo diferencias estadísticamente significativas con el grupo de comparación de amoxicilina/ácido clavulánico ni con levofloxacina (OR 1,12 I.C 95% 0,91 a 1,36). La calidad de la evidencia para estos desenlaces fue moderada. En cuanto a mortalidad, las tasas también fueron similares entre los dos grupos y no se evidenció diferencia (OR 1,03; I.C 95% 0,63 a 1,68) con amoxicilina/ácido clavulánico ni levofloxacina.

Seguridad: los principales eventos adversos reportados fueron náuseas, vómito y diarrea generados por levofloxacina y moxifloxacina pero en comparación con amoxicilina/ácido clavulánico no existe diferencia estadísticamente significativa (OR 1.01 I.C 95% 0.88 a 1.15).

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.