



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2007/07
26 de abril de 2007



NOTA INFORMATIVA

LINEZOLID (ZYVOXID®): RESTRICCIÓN DE INDICACIONES EN INFECCIONES COMPLICADAS DE PIEL Y TEJIDOS BLANDOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad en relación con linezolid (Zyvoxid®) que han dado lugar a la restricción en su indicación para el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.

Linezolid (Zyvoxid®) es un antibiótico de tipo oxazolidinona activo exclusivamente frente a microorganismos gram positivos, indicado en el tratamiento de neumonía nosocomial, neumonía adquirida en la comunidad e infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos, cuando se conoce o se sospecha que están causadas por bacterias gram positivas. Se encuentra comercializado como solución para perfusión, comprimidos y granulado para suspensión oral, para uso exclusivamente hospitalario.

Los datos de seguridad proceden de un ensayo clínico (no publicado hasta la fecha) abierto, aleatorizado, en el que se comparaba la eficacia y seguridad de linezolid frente a vancomicina / dicloxacilina / oxacilina en 726 pacientes graves con infección relacionada con catéter intravascular. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a 600 mg de linezolid administrado por vía intravenosa u oral cada 12 h, o a 1 g de vancomicina administrada por vía intravenosa cada 12 h. En aquellos pacientes tratados con vancomicina en los que se identificó posteriormente un microorganismo grampositivo susceptible a meticilina se cambió el tratamiento a oxacilina (2 g por vía intravenosa cada 6 h), o dicloxacilina (500 mg por vía oral cada 6 h). La duración del tratamiento fue de 7-28 días. Aproximadamente, el 50% de los pacientes estaban siendo tratados en una Unidad de Cuidados Intensivos y el 25% estaban asistidos mediante ventilación mecánica

Los resultados de este estudio mostraron un incremento de la mortalidad entre los pacientes tratados con linezolid (78/363; 21,5%) respecto a con los que recibieron el antibiótico comparador (58/363; 16%). El incremento de mortalidad se observó fundamentalmente durante el tratamiento y hasta 7 días después de la suspensión del mismo. A partir del 8º día desde la suspensión del tratamiento la mortalidad fue similar en ambos grupos.

Este incremento de mortalidad se relacionó con el tipo de microorganismo causante de la infección: los pacientes con infección exclusivamente por gram positivos no mostraron diferencias en la mortalidad respecto al tipo de antibiótico utilizado, sin embargo la mortalidad se incrementó en aquellos pacientes tratados con linezolid con infección por gram negativos, con infecciones mixtas (gram negativos y gram positivos) o en aquellos en los que no tenían infección basal. Las tasas de mortalidad fueron mayores en el brazo de linezolid incluso si los pacientes recibieron tratamiento antibiótico frente a patógenos gram negativos.

CORREO ELECTRÓNICO

vigilancia@agemed.es

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



En consecuencia, tomando como base estos resultados, la AEMPS, de forma coordinada con otras autoridades sanitarias europeas, ha restringido las condiciones de uso de linezolid a las siguientes situaciones (sección 4.1 de la ficha técnica):

1. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos:

Zyvoxid está indicado para el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos sólo cuando las pruebas microbiológicas muestren que la infección está originada por bacterias grampositivas sensibles a linezolid. Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos gramnegativos. Linezolid sólo debe ser usado en pacientes con infecciones complicadas de piel y tejidos blandos en los que se sospeche o se tenga la certeza que tienen una co-infección por microorganismos grampositivos y gramnegativos si no hay otras alternativas terapéuticas disponibles. En estas circunstancias, debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos gramnegativos

2. Neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad:

Zyvoxid está indicado para el tratamiento de la neumonía nosocomial y la neumonía adquirida en la comunidad, cuando se tenga la certeza o se sospeche que estén causadas por bacterias grampositivas sensibles a linezolid.. Si se sospecha o se documenta un patógeno gramnegativo se debe iniciar concomitantemente un tratamiento específico frente a dichos microorganismos gramnegativos.

Se puede obtener información mas detallada a este respecto en la ficha técnica actualizada de Zyvoxid ([solución para perfusión IV, granulado para suspensión oral y comprimidos](#)), la cual puede consultarse junto a esta nota informativa en la página web de la AEMPS (www.agemed.es).

Se están desarrollando nuevos estudios con objeto de conocer el posible mecanismo que pueda explicar estos resultados. En el caso de que nuevos datos así lo aconsejaran, la AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante.

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

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
División de Farmacoepidemiología
y Farmacovigilancia

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios