

evaluar la conveniencia de la continuación de dicho tratamiento.

En relación con este tema, también la Sociedad Española de Neurología (SEN) ha hecho público un comunicado oficial en su página web.

Referencias:

1. Zanettini R, Antonini A, Gatto G et al. Valvular heart disease and the use of dopamine agonists for Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2007; 356 (1): 39-46.
2. Schade R, Anderson F, Suissa S et al. Dopamine agonists and the risk of cardiac-valve regurgitation. *N Engl J Med* 2007; 356 (1): 29-38.
3. http://www.sen.es/pdf/2007/comunicado_valvulopatia.pdf

Linezolid: restricción de indicaciones en infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (ref.: 2007/07, abril)

Este principio activo se encuentra autorizado en nuestro país con el nombre comercial Zyvoxid®.

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios a través de esta nota informativa sobre los nuevos datos de seguridad en relación con linezolid que han dado lugar a la restricción en su indicación para el tratamiento de infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.

Linezolid 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 gram-positivo 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.

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 situacionesⁱⁱⁱ:

1. *Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos*: para el tratamiento de este tipo de infecciones sólo cuando las pruebas microbiológicas muestren que la infección está originada por bacterias gram-positivas sensibles a linezolid. Linezolid no es activo frente a infecciones causadas por microorganismos gram-negativos y 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 coinfección por microorganismos gram-positivos y gram-negativos si no hay otras alternativas terapéuticas disponibles. En estas circunstancias, debe iniciarse concomitantemente tratamiento frente a microorganismos gram-negativos.
2. *Neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad*: para el tratamiento de estos dos tipos a neumonía, cuando se tenga la certeza o se sospeche que estén causadas por bacterias gram-positivas sensibles a linezolid. Si se sospecha o se documenta un patógeno gram-negativo se debe iniciar concomitantemente un tratamiento específico frente a dichos microorganismos gram-negativos.

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.

ⁱⁱⁱ Se puede obtener información más 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.