

Tigeciclina: recomendaciones de la ANMAT

En septiembre de 2010, la FDA publicó una notificación describiendo un incremento de la mortalidad asociada con el uso de tigeciclina en relación a otras drogas utilizadas como comparadores en pacientes con infecciones serias.

La diferencia de mortalidad en los datos compendiados fue del 1% (4% tigeciclina vs 3% comparadores); no significativa en términos estadísticos. Sin embargo, basada en estos datos, la FDA recomendó que deberían ser consideradas otras alternativas a tigeciclina en pacientes con infecciones severas.

En febrero de 2011, la Agencia Europea (EMA. 17/02/2011) publicó en su página web que, en vista a los resultados de los estudios realizados con respecto a la valoración de riesgo/beneficio de la tigeciclina, el producto es seguro si se lo usa según las indicaciones aprobadas, siendo los beneficios superiores a los riesgos.

Indicaciones aprobadas:

- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Infecciones de piel y partes blandas complicadas.
- Neumonía bacteriana adquirida en la comunidad.

Por lo tanto ANMAT recomienda:

- 1-** Al médico tratante, utilizar tigeciclina sólo en las indicaciones aprobadas.
- 2-** No utilizar tigeciclina en Neumonía Intrahospitalaria, a menos que la documentación microbiológica o la condición epidemiológica así lo justifique.
- 3-** Realizar un programa de farmacovigilancia intensiva en todos a los pacientes que reciben tigeciclina y reportar a las autoridades sanitarias todos los eventos adversos relacionados o no con la droga.

Es necesario extremar los esfuerzos de los distintos sectores involucrados en el desarrollo, aprobación, recomendación y uso de antibióticos (compañía farmacéutica, autoridades regulatorias, sociedades científicas y médicos en general), con el fin de clarificar con el mayor grado de evidencia posible, determinados aspectos pendientes que lleven a considerar la mejor oportunidad de uso de tigeciclina en hospitales con altas tasas de infecciones por microorganismos multi-resistentes.