



# HOJA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS



Vol. 2, Nº 1 /2007  
ISSN 1887-228X

## CEFDITOREN PIVOXIL

*Iniesta, C. FIR-3 Hospital Sº. Mº. del Rosell (Cartagena).  
Sánchez, F. Farmacéutico de Área de Atención Primaria, GAP Cartagena.*

### NOMBRE COMERCIAL Y PRESENTACIONES

**MEIACT 200 mg** comprimidos recubiertos con película; 20 comprimidos.  
**MEIACT 400 mg** comprimidos recubiertos con película; 10 comprimidos.  
**SPECTRACEF 200 mg** comprimidos recubiertos con película; 20 comprimidos.  
**SPECTRACEF 400 mg** comprimidos recubiertos con película; 10 comprimidos.  
**TELO 200 mg** comprimidos recubiertos con película; 20 comprimidos.  
**TELO 400 mg** comprimidos recubiertos con película; 10 comprimidos.

### CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

Con receta médica  
Financiado por el Sistema Nacional de Salud

## DESCRIPCIÓN DEL FÁRMACO

<b>INDICACIONES</b>	Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faringoamigdalitis aguda.</li> <li>• Sinusitis maxilar aguda.</li> <li>• Exacerbación aguda de bronquitis crónica.</li> <li>• Neumonía adquirida en la comunidad, leve a moderada.</li> <li>• Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y forunculosis.</li> </ul>
<b>MECANISMO DE ACCIÓN</b>	Cefditoren (CEF) es una cefalosporina de tercera generación oral con amplio espectro de actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas y estable frente a la hidrólisis de muchas betalactamasas.
<b>FARMACOCINÉTICA</b>	La biodisponibilidad de CEF en ayunas es de 15-20%; en presencia de alimentos puede aumentar hasta un 50-70% de los valores en ayunas. Se elimina principalmente por el riñón en forma inalterada. La semivida de eliminación en plasma es de aproximadamente 1 a 1,5 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 88%.
<b>POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN</b>	La posología dependerá de la patología, su gravedad, el estado basal del individuo y los microorganismos potencialmente implicados. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faringoamigdalitis aguda: 200 mg cada 12 horas durante 10 días.</li> <li>• Sinusitis maxilar aguda: 200 mg cada 12 horas durante 10 días.</li> <li>• Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 200 mg cada 12 horas durante 5 días.</li> <li>• Neumonía adquirida en la comunidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>- En casos leves: 200 mg cada 12 horas durante 14 días.</li> <li>- En casos moderados: 400 mg cada 12 horas durante 14 días.</li> </ul> </li> <li>• Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 200 mg cada 12 horas durante 10 días.</li> </ul> <p>Los comprimidos deben ingerirse enteros y ser administrados con las comidas.</p>

### REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente (>10%) es la diarrea. Otras reacciones frecuentes (1-10%) han sido: cefaleas, náuseas, dolor abdominal, candidiasis vaginal, dispepsia y vómitos. Puede ocasionar disminuciones transitorias de las concentraciones de carnitina y está contraindicado en pacientes con carencia primaria de carnitina. Los comprimidos contienen caseinato sódico, una proteína de la leche, y no deben ser administrados en pacientes con hipersensibilidad a las proteínas lácticas.

### EFICACIA CLÍNICA COMPARATIVA

La eficacia de CEF se ha probado en diversos ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble o simple ciego y con control activo, en pacientes mayores de 12 años, para las diferentes indicaciones del fármaco.

- Neumonía adquirida en la comunidad: en 2 ensayos clínicos se comparó CEF 200mg/12h y 400mg/12h frente a amoxicilina-clavulánico 875/125 mg/12 h durante 14 días. La eficacia clínica y erradicación microbiológica fue similar en ambos grupos.
- Exacerbación de bronquitis crónica: en un ensayo clínico se comparó CEF 200mg/12h y 400mg/12h frente a claritromicina 500mg/12h durante 10 días. La eficacia clínica y erradicación microbiológica fue similar en ambos grupos.
- Faringoamigdalitis aguda: en dos ensayos clínicos se comparó CEF 200mg/12h frente fenoximetilpenicilina 250mg/6h durante 10 días. La eficacia clínica y erradicación bacteriana fue ligeramente superior en el caso de CEF.
- Sinusitis maxilar aguda: en un ensayo clínico se comparó CEF 200mg/12h y 400mg/12h frente amoxicilina-clavulánico 875/125mg/12h durante 10 días. La eficacia clínica y erradicación bacteriana fue similar entre ambos grupos.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: en un ensayo clínico se comparó CEF 200mg/12h y 400mg/12h frente cefuroxima axetilo 250mg/12h o cefradoxilo 500mg/12h durante 10 días. La eficacia clínica y erradicación bacteriana fue similar en ambos grupos.

### EVALUACIÓN ECONÓMICA

Principio Activo	DDD*	Coste promedio DDD (€)
Cefditoren pivoxil	600 mg	6,002
Fenoximetil penicilina	2000 mg	0,94
Amoxicilina	1000 mg	0,29
Amoxicilina-clavulánico	1000 mg	0,68
Cefuroxima axetilo	400 mg	2,27
Cefpodoxima proxetilo	400 mg	4,17

### CONCLUSIONES

Cefditoren ha demostrado en los ensayos clínicos una eficacia similar a sus comparadores para cada una de sus indicaciones. En cuanto a seguridad no hay diferencias relevantes respecto a sus comparadores. Además, las cefalosporinas debido a su mayor capacidad para inducir resistencias, no se consideran antibióticos de elección en ninguna de las indicaciones en las que está aprobado, existiendo alternativas más eficientes para el tratamiento de las indicaciones que tiene autorizadas.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de la especialidad e informe de evaluación. AEMPS. Mº Sanidad y Consumo 2004.
2. Anon. Cefditoren: a new oral cephalosporin, Med Lett Drug Ther 2002, 44, 5-6.
3. Wellington, K. and Curran M.P.: Cefditoren Pivoxil. A review of its use in the treatment of bacterial infections. Drugs 2004; 64(22): 2597-618.
4. Fogarty C.M., Cyganowski M., Palo W.A., Hom R.C and Craig W.A.: A comparison of cefditoren pivoxil and amoxicillin/clavulanate in the treatment of community acquired pneumonia: a multicenter, prospective, randomized investigator-blinded, parallel-group study. Clinical Therapeutics 2002;24:1854-70.
5. Bucko AD., Hunt B.J., Kidd S.L. and Hom R.: Randomized, double-blind, multicenter comparison of oral cefditoren 200 o 400 mg BID versus cefuroxime 250 mg BID or cefradoxil 500 mg BID for the treatment of uncomplicated skin and skin-structure infections. Clinical Therapeutics 2002;24:1134-47.

Comité de redacción: Juan Carlos Ruiz Ramírez, María Ángeles Ariza Copado, Eduardo Salas Martín, Francisco Sánchez Rodríguez. Edita: Gerencias de Atención Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca. Servicio Murciano de Salud.

La Hoja de Evaluación Terapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios de A. Primaria de la Región de Murcia, cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos, bajo la supervisión de las Comisiones de Uso Racional del Medicamento. Cualquier profesional interesado en enviar su correspondencia, trabajos y/o sugerencias, puede dirigirse a las Unidades de Farmacia de las Gerencias de A. Primaria de Murcia, Cartagena y Lorca.