



BOLETIN Información Terapéutica

Edición: Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Redacción: Servicio de Farmacología Clínica.

Solicitud de Inclusión de nuevos Fármacos en la Guía Farmacoterapia del Hospital

Protocolo de Suspensión de Fármacos durante el ingreso hospitalario

Impacto del control sobre las prescripciones de calcitonina en el ámbito de atención especializada del área VI.

Noticias en Farmacología y Terapéutica:

Repaglinida y Gemfibrozilo: Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre la contraindicación del uso concomitante de Repaglinida y Gemfibrozilo

Astemizol: Suspensión de comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen Astemizol.

Falta de respuesta virológica en pacientes con infección por VIH tratados con la combinación de Tenofovir, Didanosina y Lamivudina.

Falta de respuesta virológica prematura en pacientes con infección por VIH tratados con la combinación de Tenofovir, Lamivudina y Abacavir.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica informa

Peginterferón alfa-2a (Pegasys®)

Drotrecogina Alfa (Xigris®)

Otros medicamentos de reciente inclusión en la guía

Protocolos de equivalentes terapéuticos



SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL HOSPITAL

El objetivo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) es establecer una política común para el uso de medicamentos eficaces, seguros y coste-efectivos. En base a esto, la CFyT tiene entre sus funciones la decisión de inclusión de nuevos fármacos dentro de la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

Para solicitar la inclusión de un nuevo fármaco en el Hospital, se debe realizar una solicitud por parte del Servicio Clínico interesado (jefe de Servicio o de Unidad Funcional).

A la vista de la solicitud, el Servicio de Farmacología Clínica elabora un informe que resume las características farmacológicas, de eficacia, seguridad y costes del fármaco. Se revisan las alternativas ya disponibles en el hospital y el puesto en terapéutica del nuevo fármaco dentro de nuestro Centro.

La CFyT es quien decide finalmente sobre la inclusión o no del fármaco y establece un dictamen en el que se incluyen:

- las indicaciones para las cuales el fármaco ha sido aprobado,
- las condiciones de uso para las que ha sido aprobado, y si
- su inclusión en la Guía supone la retirada o sustitución de otros fármacos.

Después de la reunión, la decisión de la Comisión de Farmacia y Terapéutica es comunicada por escrito al Servicio solicitante.

Periódicamente, y a través de este Boletín, la Comisión de Farmacia y Terapéutica informa a todos los facultativos del hospital sobre los nuevos principios activos incluidos, así como sobre los principios activos excluidos. A continuación se mencionan los requisitos necesarios para evaluar la inclusión de un nuevo principio activo o especialidad, en el modelo de solicitud, que se encuentra disponible en los Servicios de Farmacia y Farmacología Clínica,

- Se deberá entregar la solicitud, debida-

mente cumplimentada, al secretario de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (Dra. Avendaño. Servicio de Farmacología Clínica).

- El facultativo solicitante incluirá información referente a las posibles ventajas de este nuevo fármaco para el tratamiento de pacientes ingresados en términos de eficacia, seguridad, comodidad de uso o coste.
- Siempre que sea posible, el médico solicitante deberá aportar información acerca de las posibles situaciones en la que se utilizaría el nuevo fármaco, y una estimación del número de tratamientos previstos, así como el posible desplazamiento del uso de otros fármacos similares disponibles en la Guía o incluso su propuesta de retirada.

Protocolo de suspensión de fármacos durante el ingreso Hospitalario

La Comisión de Farmacia y Terapéutica ha avalado recientemente cuatro nuevos Protocolos de Equivalentes Terapéuticos. Estos protocolos son una Guía para la prescripción y dispensación de fármacos disponibles en el hospital en sustitución de otros medicamentos considerados como equivalentes terapéuticos y que no están incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) de nuestro Hospital.

Paralelamente a los protocolos de sustitución de fármacos se ha desarrollado un Protocolo de Suspensión, en el que se incluyen los fármacos llamados de Baja Utilidad Terapéutica (UTB), fármacos que, de acuerdo con los datos existentes, no han demostrado utilidad suficiente en pacientes hospitalizados. Por ello son tratamientos que deben suspenderse mientras el paciente esté hospitalizado aunque en algunos casos en el momento del alta pueda considerarse de nuevo su prescripción. Entre estos fármacos se encuentran los vasodilatadores cerebrales y periféricos, antivaricosos y vasoprotectores, hepatoprotectores, extractos vegetales para adenoma prostático, antialzheimer e inhibidores de la absorción de glúcidos.

Estas suspensiones y sustituciones por equivalentes terapéuticos contempladas en los protocolos se realizarán de forma automática en Farmacia ante la prescripción de un fármaco que no esté incluido en la GFT.

En cualquier caso, cuando el médico considere necesaria la prescripción de un fármaco no incluido en la GFT, puede prescribirlo y deberá en ese caso cumplimentar la petición de fármacos fuera de guía (modelo CPH-327). Este documento es la vía adecuada para hacer llegar un fármaco no incluido en guía a un paciente concreto siguiendo los procedimientos de prescripción, dispensación por Farmacia y administración por personal de enfermería que aseguran una práctica adecuada y reducen al mínimo los errores derivados de los tan poco deseados "fármacos traídos de casa".

En la siguiente tabla se recogen los Fármacos por grupos terapéuticos que bien por no mostrar eficacia en ensayos clínicos o bien por carecer de interés terapéutico en pacientes ingresados, **SE RECOMIENDA SUSPENDER EL TRATAMIENTO** durante su estancia hospitalaria.

A03-ANTIESPASMÓDICOS	
PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL
Bromuro de Otilonio oral	Spasmocetyl
Mebeverina oral	Duspatalin
Pinaverio	Eldicet
A05B1A-HEPATOPROTECTORES	
Silibinina	Legalon, Silimarina
A10B1-ANTIDIABÉTICOS ORALES: INHIBIDORES DE LA ABSORCIÓN DE GLÚCIDOS	
Acarbosa oral	Glucobay, Glumida
Goma Guar	Fibraguar, Plantaguar
Miglitol oral	Diastabol, Plumarol
<small>*Acarbosa y Miglitol son hipoglucemiantes eficaces, no obstante el control de la dieta durante el ingreso, muestra una eficacia superior a ambos fármacos</small>	
A15-ESTIMULANTES DEL APETITO	
Ciproheptadina	Klarivitina, Periactin, Viternum
C04A1A-VASODILADORES CEREBRALES Y PERIFÉRICOS	
Cinarizina+mesilato dihidroergocristina	Clinadil
Citicolina oral	Sauran, Somazina
Dihidroergotoxina oral	Hydergina
Dobesilato oral	Doxium
Gynkobiloba oral	Tanakene
Hidrosmina oral	Venosmil
Naftidrofurilo oral	Praxilene
Nicergolina oral	Fisifax, Sermion, Varson
Vincamina oral	Arteriovinca, Tefavinca, Vadicat, Vincacen
C05C1A-ANTIVARICOSOS SISTÉMICOS Y VASOPROTECTORES	
Diosmina + Hesperidina oral	Daflon oral, Diosminil, Insuven
Escina	Fepalitan, Flebostatil
Ruscus + Hesperidina + Ascórbico	Fabroven
G04B3A-MEDICAMENTOS CONTRA HIPERPLASIA PROSTÁTICA	
Alanina, glicina, glutámico y pigeum oral	Tebetane compuesto
Extractos vegetales vía oral	Neo Urogenin, Pronitol, Sereprostat, Urogenin
N06D: MEDICAMENTOS CONTRA LA DEMENCIA	
Donezepilo	Aricept
Galantamina	Reminyl
Rivastigmina	Exelon, Prometax
Tacrina	Cognex
Extractos vegetales: Ginko biloba	Fitokey gingo, Ginko Biloba Orto, Normocir, Tanakene

Protocolos de Equivalentes Terapéuticos

ANTIDIABÉTICOS ORALES

1. SULFONILUREAS NO HETEROCÍCLICAS

INCLUIDO EN GUÍA: Glibenclamida, Gliquidona y Glipizida:	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
CLORPROPAMIDA (Diabinese) 250 mg	GLIBENCLAMIDA (Daonil o Euglucon) 5 mg
GLICLAZIDA (Diamicon) 80 mg	GLIBENCLAMIDA (Daonil o Euglucon) 5 mg
GLIMEPIRIDA (Amaryl, Roname) 1 mg 2 mg 3 mg 4 mg 6 mg	GLIBENCLAMIDA (Daonil o Euglucon) 2.5 mg (1/2 cp) 5 mg (1 cp) 7.5 mg (1+1/2 cp) 10 mg (2 cp) 15 mg (3 cp)
GLISENTIDA (Staticum) 5 mg	GLIBENCLAMIDA (Daonil o Euglucon) 5 mg
TOLBUTAMIDA (Rastinon) 500 mg	GLIBENCLAMIDA (Daonil o Euglucon) 5 mg

2. BIGUANIDAS

INCLUIDO EN GUÍA: Metformina	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
BUFORMINA (Silubin Retard) 100 mg	METFORMINA (Dianben) 850 mg
METFORMINA (Metformina Calier, Metformina Géminis) 850 mg	METFORMINA (Dianben) 850 mg

3. MEGLITINIDAS

INCLUIDO EN GUÍA: Repaglinida	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
NATEGLINIDA (Starlix) 60 mg 120 mg 180 mg	REPAGLINIDA (Novonorm, Prandin) 1 mg (1/2 cp) 1 mg 1 mg* 2 cp

4. GLITAZONAS

NINGÚN FÁRMACO INCLUIDO EN GUÍA	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
PIOGLITAZONA (Actos) 15 mg 30 mg	Suspender durante el ingreso hospitalario salvo petición expresa del médico
ROSIGLITAZONA (Avandia) 4 mg 8 mg	Suspender durante el ingreso hospitalario salvo petición expresa del médico

5. INHIBIDORES DE LA ABSORCIÓN DE GLÚCIDOS

NINGÚN FÁRMACO INCLUIDO EN GUÍA	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
ACARBOSA ORAL (Glucobay, Glumida)	Suspender durante el ingreso*
GOMA GUAR (Fibraguar, Plantaguar)	Suspender durante el ingreso
MIGLITOL ORAL (Diastabol, Plumarol)	Suspender durante el ingreso*

*Acarbosa y Miglitol son hipoglucemiantes eficaces, el control de la dieta durante el ingreso muestra una eficacia superior a ambos fármacos

HIPOLIPEMIANTE: ESTATINAS

INCLUIDOS EN GUIA: Atorvastatina, Simvastatina, Fluvastatina	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
LOVASTATINA (Aterkey, Colesvir, Liposcler, Lovastatina Alacan, Lovastatina Bexal, Lovastatina Centrum, Lovastatina Cinfa, Lovastatina Combino Phar, lovastatina Geminis, Lovastatina Grapa, Lovastatina Kern, Lovastatina Lareq, Lovastatina Lasa, Lovastatina Licons, Lovastatina Mabo, Lovastatina Merck, Lovastatina Normon, Lovastatina Pliva, Lovastatina Tamarang, Lovastatina Universal España, Lovastatina Universal Europa, Lovastatina Universal Farma, Lovastatina Universal Farmaquímica, Lovastatina Universal Iberica, Lovastatina Vir, Mevacor, Mevasterol, Nergadan, Taucor.) 20 mg 40 mg	SIMVASTATINA (Zocor) 10 mg 20 mg
PRAVASTATINA (Bristacol, Lipemol, Liplat, Prareduct) 10 mg 20 mg 40 mg	SIMVASTATINA (Zocor) 10 mg 10 mg 20 mg
	FLUVASTATINA (Lescol, Prolib). Uso exclusivo en pacientes en tratamiento con ciclosporina

Otros nombres comerciales de Simvastatina: Arudel, Belmalip, Colemin, Glutasey, Histop, Lipociden, Pantok, Simvastatina Alter, Simvastatina Bayvit, Simvastatina Bexal, Simvastatina Cinfa, Simvastatina Cinfamed, Simvastatina Cinfamed, Simvastatina Davur, Simvastatina Edigen, Simvastatina Farmabion, Simvastatina Geminis, Simvastatina Kern, Simvastatina Mabo, Simvastatina Merck, Simvastatina Rimafar, Simvastatina Synthon, Simvastatina Tarbis, Simvastatina Ur, Simvastatina Uxa, Simvastatina Vir, Teylo

INHIBIDORES DE LA ANGIOTENSINA CONVERTASA (IECAS)

MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
BENAZEPRIL (Cibacen, Labopal) 5 mg 10 mg 20 mg	ENALAPRILO (Neotensin) 5 mg 5 mg* 2 comp 20 mg
CILAZAPRIL (Inhibace, Inocar) 1 mg 2.5 mg 5 mg PLUS 5/12.5 mg (hidroclorotiazida)	ENALAPRILO (Neotensin) 5 mg 5 mg* 2 comp 20 mg+ 5 mg
FOSINOPRIL (Fosinil, Fositens Hicarlex, Hiperlex, Tenso stop ,Tensocardil) 10 mg 20 mg PLUS (+ hidroclorotiazida)	ENALAPRILO (Neotensin) 5 mg* 2 comp 20 mg
PERINDOPRIL (Coversyl) 4 mg	ENALAPRILO (Neotensin) 5 mg * 2
QUINAPRIL (Acuprel, Ectren, Lidaltrin, Acuretic) 5 mg 20 mg 40 mg 20/12.5 mg (hidroclorotiazida)	ENALAPRILO (Neotensin) 5 mg 20 mg 20 mg* 2 comp
RAMIPRIL (Acovil, Carasel) 2.5 mg 5 mg 10 mg	ENALAPRILO (Neotensin) 5 mg 5 mg* 2 20 mg
TRANDOLAPRIL (Gopten, Odrik) 2 mg	ENALAPRILO (Neotensin) 5 mg* 2

ANTAGONISTAS DE LA ANGIOTENSINA II

MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
CANDESARTAN (Atacand, Parapres) 8 mg/24h 8/12.5 mg (hidroclorotiazida) 16/12.5 mg (hidroclorotiazida)	LOSARTAN (Cozaar) 50 mg/24h
VALSARTAN (Diovan, Codiovan, Kalpress, Miten , Vals, Covals) 80 mg/24h 160 mg/24h 80/12.5 (hidroclorotiazida)	LOSARTAN (Cozaar) 50 mg/24h 50 mg * 2 cp/24h
IRBESARTAN (Aprovel, Coaprovel, Karvea, Karvezide) 150 mg/24h 300 mg/24h	LOSARTAN (Cozaar) 50 mg/24h 50 mg * 2 cp/24h
EPROSARTAN (Eprosartan, Smithkline, Futuran, Navixen, Regulaten, Tevetens) 300 mg/24h 600 mg/24h	LOSARTAN (Cozaar) 50 mg/24h 50 mg * 2 cp/24h
TELMISARTAN (Micardis, Micardis plus, Pritor, Pritor plus) 40 mg/24h 80 mg/24h 40/12.5 (hidroclorotiazida) 80/12.5 (hidroclorotiazida)	LOSARTAN 50 mg/24h 50 mg * 2 cp/24h

Impacto del control sobre las prescripciones de calcitonina en el ámbito de atención especializada del Área VI

La Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario Puerta de Hierro (Área VI) tiene entre sus funciones la de promover una farmacoterapéutica racional y mejorar la calidad de la prescripción en Atención Especializada del Área VI.

Desde el pasado año se planteó dentro de sus objetivos el seguimiento de las prescripciones de algunos fármacos relevantes, bien por su alto coste o por su posible utilización en indicaciones cuestionadas.

En este contexto se revisó la prescripción de calcitoninas, que ocupaba un destacado lugar en la lista de fármacos responsables del gasto en medicamentos y cuya utilidad en el tratamiento de la osteoporosis sin embargo sigue siendo muy cuestionada y limitada. La recopilación de los datos de prescripción se obtuvo directamente del Sistema de Información de Facturación de Recetas (GALENO). Se recogieron todas las prescripciones de calcitoninas, durante el período de estudio (2001).

Durante el año 2001, se prescribieron en el ámbito de Atención Especializada del Área 6 un total de 736 envases de calcitonina (74 % Calcitonina de salmón sintética y 26 % elacatonina). Los Servicios con un mayor porcentaje de prescripciones, fueron: Traumatología 47%, Rehabilitación 41% y Reumatología 5%, el resto de Servicios no superó el 2% de las prescripciones. (Figura 1).

En cuanto al coste, la prescripción de calcitonina durante el año 2001 supuso un coste de 51.087,88 euros. La distribución por Servicios se muestra en la figura 2.

Tras el análisis real de la magnitud de consumo y coste que suponía este principio activo, detectamos aquellos prescriptores que ocupaban los primeros puestos en el ranking de prescripción. La Comisión de Farmacia y Terapéutica notificó a éstos cual era la situación actual respecto a la utilización de calcitonina, instando a los médicos

a la prescripción racional y el uso adecuado del fármaco.

Para evaluar la repercusión de esta medida, hemos revisado de nuevo las prescripciones de calcitonina durante el año 2002. Los resultados de la intervención son los siguientes. Durante el año 2002 se prescribieron en el ámbito de Atención Especializada del Área 6 un total de 262 envases de calcitonina (83 % calcitonina de salmón sintética y 17 % elacatonina). Los Servicios con un mayor porcentaje de prescripciones, fueron: Traumatología 47%, Rehabilitación 41% y Reumatología 5%, el resto de Servicios no superó el 2% de las prescripciones. En cuanto al coste, la prescripción de calcitonina durante el año 2002 supuso un coste de 20.131,06 euros.

Durante el año 2002, se produjo un descenso en la prescripción de envases de calcitonina del 36,55 % con respecto a las prescripciones durante el año 2001, lo que supuso una reducción del coste del 39,40 %.

Con respecto a la prescripción de calcitoninas durante el presente año, el número de prescripciones de calcitonina en los meses de enero a octubre ha sido de 260 envases, manteniendo la reducción de la prescripción ya objetivada durante el año 2002.

Se pone pues de manifiesto con estos datos, la conveniencia de intervenciones con objeto de promover una farmacoterapéutica racional, que además de suponer un ahorro, nos permiten aumentar la calidad de la prescripción en Atención Especializada.

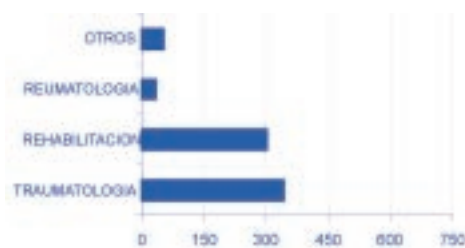


Figura 1. Nº de envases por Servicio (2001)

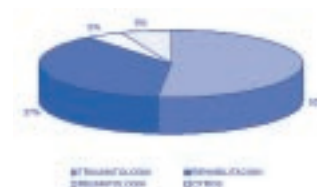


Figura 2. Coste por Servicio (2001)

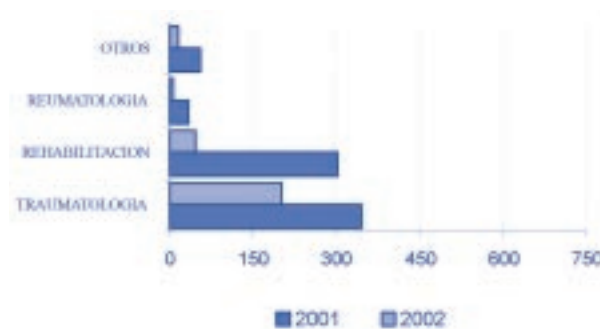


Figura 3. Nº de envases por Servicio y año (2001)

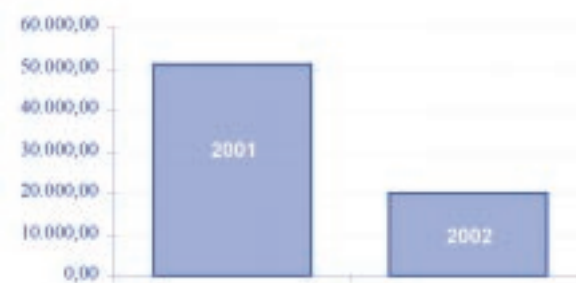


Figura 4. Coste (euros)/(año)

NOTICIAS EN FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA

REPAGLINIDA Y GEMFIBROZILO: NOTA INFORMATIVA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO SOBRE LA CONTRAINDICACIÓN DEL USO CONCOMITANTE DE REPAGLINIDA Y GEMFIBROZILO

La Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) y la compañía farmacéutica titular de la autorización de repaglinida, ha decidido contraindicar el uso concomitante de repaglinida y gemfibrozilo.

Repaglinida es un estimulante de la secreción de insulina, autorizado en la Unión Europea bajo los nombres comerciales de Novonorm® y Prandin®. Sus indicaciones autorizadas son el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID) cuando la dieta, reducción de peso y ejercicio físico no son suficientes para controlar la hiperglucemia. También está indicada en asociación a metformina en estas mismas condiciones.

Recientemente se ha publicado un trabajo de Niemi y cols en el que se indica que el efecto hipoglucemiante de repaglinida puede ser intensamente aumentado y prolongado cuando se administra de manera simultánea con gemfibrozilo, con un riesgo elevado de producirse hipoglucemia severa.

Los efectos observados sobre la biodisponibilidad de repaglinida muestran un incremento de 8.1 veces en el Área Bajo la Curva (AUC), la concentración plasmática máxima y a las 7 horas de la administración se incrementaron 2.4 y 28.6 veces, respectivamente. Estas variaciones parecen debidas a que gemfibrozilo inhibe la actividad del isoenzima CYP2C8, principal vía metabólica de repaglinida. Hasta la fecha se han notificado 5 casos graves de hipoglucemia en los que los pacientes utilizaban repaglinida y gemfibrozilo de forma simultánea. Ninguno de estos casos se ha producido en España.

Puede consultarse información más detallada de las contraindicaciones e interacciones de repaglinida en la ficha técnica actualizada de Novonorm® y Prandin®.

En conclusión, la Agencia Española del Medicamento considera necesario resaltar los siguientes aspectos:

Información para profesionales sanitarios:

- El uso simultáneo de repaglinida y gemfibrozilo está contraindicado
- Teniendo en cuenta los casos notificados de hipoglucemia severa con esta asociación se debe revisar el tratamiento de los pacientes que estén recibiendo de forma simultánea gemfibrozilo, considerándose en caso necesario el uso de otras alternativas disponibles.
- Se recomienda consultar la ficha técnica actualizada de Novonorm® y Prandin® para una lectura más detallada de las contraindicaciones y posibles interacciones de repaglinida.

Información para los pacientes:

- Los pacientes en tratamiento con repaglinida (Novonorm®, Prandin®) para la diabetes mellitus y gemfibrozilo (distintas marcas comerciales) para el tratamiento de la dislipemia (aumento de los niveles de grasas en sangre como son triglicéridos y/o colesterol) se encuentran expuestos a riesgo mayor de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), por lo que deben ponerse en contacto con su médico para ajustar su tratamiento.
- Para una información más detallada se puede consultar el prospecto actualizado de Novonorm® o Prandin®

NOTICIAS EN FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN ASTEMIZOL

Especialidades Farmacéuticas

Alermizol (Reig Jofré)
Astemizol Ratiopharm (Ratiopharm)
Esmacen (Smaller)
Hubermizol (Eight Farmacéutica)
Laridal (Elfar-Drag)
Narvizol (Narval Pharma)
Retolen (Altana)
Rifedot (Alacan)
Simprom (Areu)
Urdrim (Urbion farma)

Astemizol es un antihistamínico no sedante, cuyo uso se ha asociado a un mayor riesgo de arritmias ventriculares. Este riesgo arritmogénico se ha confirmado a través de los datos procedentes de estudios electrofisiológicos, sistemas de farmacovigilancia y estudios farmacoepidemiológicos.

En 1999 la Agencia Española del Medicamento solicitó a las compañías farmacéuticas la introducción de información a este respecto en las fichas técnicas de todas las especialidades farmacéuticas con astemizol autorizadas en España.

Los datos de utilización de astemizol en España muestran una reducción en su consumo y la disponibilidad de este antihistamínico en el resto de los países europeos es muy reducida.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha re-evaluado la relación beneficio/riesgo de astemizol en sus indicaciones terapéuticas autorizadas. La conclusión final del Comité ha sido que astemizol presenta un mayor riesgo arritmogénico respecto a las alternativas terapéuticas en sus indicaciones autorizadas, siendo por tanto su relación beneficio/riesgo desfavorable. Como consecuencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y la disponibilidad de alternativas terapéuticas con mejor perfil de seguridad, la Agencia Española del Medicamento ha decidido suspender la comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen astemizol.

Esta decisión se ha hecho efectiva mediante la correspondiente resolución de la Agencia Española del Medicamento, remitida a los titulares de autorización de comercialización con fecha 1 de abril de 2003, por lo que a partir de esta fecha los laboratorios farmacéuticos afectados no pueden fabricar ni distribuir estas especialidades farmacéuticas. Sin perjuicio de lo anterior, respecto a las existencias disponibles en el mercado con anterioridad a dicha resolución, deberán ser devueltas al laboratorio por los canales habituales.

NOTICIAS EN FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA

FALTA DE RESPUESTA VIROLÓGICA PREMATURA EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH TRATADOS CON TENOFOVIR EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y ABACAVIR

Lamivudina (Epiriv®), Abacavir (Ziagen®) y Tenofovir (Viread®) son tres inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, autorizados en la Unión Europea desde 1996, 1999 y 2002 respectivamente, indicados en la infección por el VIH en combinación con otros fármacos antirretrovirales.

El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) órgano científico de asesoramiento de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ha sido informado sobre los resultados preliminares de un ensayo clínico desarrollado por GlaxoSmithKline, denominado ESS30009, en el que se ha observado falta de respuesta prematura en pacientes tratados con estos tres fármacos.

El ensayo ESS30009 es un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y eficacia de Tenofovir (TDF) 300 mg/día frente a Efavirenz (EFV) 600 mg/día cuando se combinan con una asociación a dosis fijas de 600/300 mg de Abacavir (ABC)/Lamivudina (3TC) (no comercializada), administrados en dosis única diaria a pacientes con infección por el VIH-1 sin tratamiento previo.

En este estudio se han observado casos de falta de eficacia virológica prematura en pacientes que recibían la asociación Tenofovir+Lamivudina+Abacavir (TDF+3TC+ABC). Se ha realizado un análisis intermedio de los resultados, en el cual se ha definido la falta de respuesta virológica según los siguientes criterios en relación con la carga viral:

- Cuando a las 8 semanas de tratamiento no se obtiene una reducción de 2 log₁₀ en los valores basales, o bien
- Cuando existe un incremento de 1 log₁₀ sobre los valores más elevados en análisis posteriores a estos.

Los resultados observados en este estudio respecto a estos criterios, han sido los siguientes:

	Nº (%) de pacientes que cumplen con la definición de falta de respuesta virológica	
	TDF+3TC+ABC	EFV+3TC+ABC
Pacientes con, al menos, 8 semanas de tratamiento	50/102 (49%)	5/92 (5%)
Pacientes con, al menos, 12 semanas de tratamiento	30/63 (48%)	3/62 (5%)

Resultados similares se han observado en otro estudio, comunicado por Farthing y cols. en 20 pacientes que recibieron TDF+3TC+ABC (2nd Annual Meeting of the International Society of AIDS. París, julio 2003).

Se desconocen actualmente las causas de esta falta de respuesta en los pacientes pertenecientes al grupo de tratamiento con TDF+3TC+ABC.

Como consecuencia de esta nueva información, se han adoptado las siguientes medidas:

- Se ha interrumpido el brazo del ensayo clínico correspondiente al tratamiento con TDF+3TC+ABC en el estudio ESS30009
- El CPMP ha solicitado a los laboratorios titulares de autorización de estos tres antivirales que investiguen la naturaleza de estos resultados mediante nuevos estudios.
- Se ha solicitado un informe final de este análisis intermedio del estudio ESS30009 y de otros estudios relevantes que se estén realizando.

De acuerdo con las conclusiones del CPMP, la Agencia Española del Medicamento considera necesario realizar las siguientes recomendaciones:

- Nuevos tratamientos (pacientes con o sin tratamiento previo): La combinación de Abacavir + Lamivudina + Tenofovir no se debe utilizar como triple terapia, especialmente como dosificación única diaria, ya sea en pacientes con o sin tratamiento previo.
- Pacientes con un control adecuado bajo la triple terapia con Abacavir+Lamivudina+Tenofovir: La situación clínica de los pacientes en estas condiciones terapéuticas debe de ser revisada con frecuencia con un test de carga viral suficientemente sensible (límite de cuantificación: < 50 copias/ml) y considerarse la modificación del régimen terapéutico tras el primer signo de incremento de la carga viral

NOTICIAS EN FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA

FALTA DE RESPUESTA VIROLÓGICA EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH TRATADOS CON LA COMBINACIÓN DE TENOFIVIR, DIDANOSINA Y LAMIVUDINA

Recientemente, el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) ha tenido conocimiento de los resultados de un ensayo clínico comunicado por Jensek et al¹, en el que se ha observado una falta de respuesta prematura en pacientes tratados con la combinación de estos tres antirretrovirales.

El ensayo clínico comunicado por Jensek et al es un estudio piloto de 24 semanas de duración realizado con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de la triple terapia con Tenofovir (TDF) 300 mg, Didanosina (DDI) 250 mg y Lamivudina (3TC) 300 mg, administrados en una dosis única diaria a 24 pacientes con infección por el VIH que no habían recibido ningún tratamiento antirretroviral previo.

En este estudio se ha observado una frecuencia elevada (91%) de falta de eficacia virológica prematura en pacientes que recibían la asociación Tenofovir+Didanosina+Lamivudina (TDF+DDI+3TC), considerándose falta de respuesta virológica cuando a las 12 semanas de tratamiento no se obtiene una reducción de 2 log₁₀ de los valores basales del RNA viral en plasma. Se desconocen actualmente las causas de esta falta de respuesta prematura.

Como consecuencia de esta nueva información el ensayo clínico se ha interrumpido y el CPMP ha solicitado información detallada del estudio antes mencionado y de otros que se encuentren actualmente en desarrollo. Asimismo se ha solicitado al laboratorio titular de la autorización de comercialización que realice una investigación sobre la naturaleza de estos resultados.

De acuerdo con las conclusiones del CPMP, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios considera necesario realizar las siguientes recomendaciones:

- NO DEBE DE INICIARSE NINGUN TRATAMIENTO con la combinación de Tenofovir + Didanosina + Lamivudina ya sea en pacientes con o sin tratamiento previo.
- EN LOS PACIENTES ACTUALMENTE EN TRATAMIENTO Y CON UN CONTROL ADECUADO BAJO LA TRIPLE TERAPIA CON TENOFIVIR+DIDANOSINA+LAMIVUDINA: la situación clínica de los pacientes en estas condiciones terapéuticas debe de ser revisada con frecuencia con un test de carga viral suficientemente sensible (límite de cuantificación: < 50 copias/ml) y valorar la necesidad de modificar el régimen terapéutico tras el primer signo de incremento de la carga viral

Para consultar más información de estas especialidades: ficha técnica de Epivir®, Videx® y Viread® y también en la página web de la EMEA <http://www.emea.eu.int/>.

Bibliografía

1. Jemsek et al. Comunicación oral, septiembre de 2003.
2. Farthing C, Khanlou H, Yeh V, et al. Early virologic failure in a pilot study evaluating the efficacy of once daily abacavir (ABC), Lamivudina (3TC), y Tenofovir DF (TDF) in treatment naïve HIV-infected patients (oral presentation). Presented at the 2 International AIDS Society Meeting, Paris, France, July 13-16, 2003.
3. Gallant JE, Rodríguez A, Weinberg W, et al. Early non-response to tenofovir DF (TDF) + abacavir (ABC) and lamivudine (3TC) in a randomized trial compared to efavirenz (EFV) + ABC and 3TC: ESS30009 unplanned interim analysis (oral presentation# H-1722a). Presented at the 43rd Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Chicago, IL, September 14-17, 2003.

LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA INFORMA:

PEGINTERFERÓN ALFA-2A (PEGASYS®)

El interferón alfa-2a recombinante (IFN 2a), es una proteína soluble, obtenida por técnicas de recombinación de DNA, a partir de *E. coli*. El peginterferon alfa-2a es un derivado del IFN 2a conjugado con una molécula de bis-monometoxipolietilenglicol. Esta pegilación le confiere protección frente a la degradación enzimática y reduce el aclaramiento renal, provocando un aumento de su semivida plasmática, lo que permite una pauta de administración semanal, en vez de tres veces por semana (pauta para el interferon alfa-2a).

Pegasys está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada con ARN sérico del virus y con niveles elevados de transaminasas, incluidos aquellos con cirrosis compensada. Presenta ventajas sobre el interferon alfa 2a convencional en cuanto a la comodidad y aceptabilidad de la pauta semanal así como una mayor tasa de respuestas mantenidas.

En los pacientes con hepatitis C crónica, el modo óptimo en que debe utilizarse Pegasys es en combinación con ribavirina. Esta combinación está indicada tanto en pacientes no tratados anteriormente como en aquellos que han respondido con anterioridad al interferon alfa y que han recaído después de suspender la terapia. La monoterapia está indicada fundamentalmente en caso de intolerancia o contraindicaciones frente a la ribavirina.

El tratamiento con interferon pegilado + ribavirina es actualmente el tratamiento de elección en pacientes con hepatitis C crónica. La duración de este depende del genotipo de VHC, en pacientes con genotipo 2 y 3 la duración recomendada es de seis meses, para los pacientes con genotipo 1 se recomiendan 12 meses de tratamiento.

Además existen factores de predicción de respuesta, en relación con la aparición de una respuesta virológica precoz a las 12 semanas. Los ensayos clínicos con Pegasys

han demostrado que a las 12 semanas de tratamiento se puede determinar si los pacientes tienen probabilidades de conseguir una respuesta virológica sostenida. En estos ensayos, la respuesta virológica precoz se definió como la presencia de valores no cuantificables de ARN del HCV o como una reducción mínima del 99% del título vírico a las 12 semanas de tratamiento con relación al basal. El 65% de los pacientes que experimentaron una respuesta virológica precoz en los ensayos clínicos logró finalmente una respuesta virológica sostenida. Por el contrario, menos del 3% de los pacientes tratados con Pegasys que no obtuvieron una respuesta virológica precoz alcanzaron una respuesta virológica sostenida aunque finalizaran el tratamiento. Por ello, se recomienda suspender el tratamiento con Pegasys si a las 12 semanas de tratamiento la carga viral no ha descendido al menos 2 logaritmos o es indetectable.

Al igual que sucede con el otro peginterferón disponible (Peginterferón alfa-2b, PegIntron), debemos considerar las ventajas que ofrecen estos fármacos con respecto a interferon en relación con la calidad de vida del paciente, considerando que pueden ser administrados una vez por semana y que en la práctica clínica se ha observado que aunque las reacciones adversas posteriores a la administración son más frecuentes, suelen ser mejor toleradas dado que el intervalo entre administraciones es más amplio.

Por ello, diferentes consensos acerca del tratamiento de la hepatitis C recomiendan como tratamiento de elección la combinación de interferón pegilado (alfa-2a o alfa-2b) y ribavirina.

Carecemos de ensayos clínicos comparativos, y en su ausencia los expertos clínicos que han formado parte de estos grupos de trabajo a nivel internacional no aprecian diferencias entre ambas formas de interferon pegilado, por lo que recomiendan indistintamente su utilización.

La Comisión considera que ambos interferones pegilados, a falta de un ensayo comparativo, deben considerarse equiparables en

eficacia y seguridad, asimismo se considera que ambos pueden asociarse a la ribavirina actualmente comercializada.

BIBLIOGRAFIA

1. Heathcote EJ, Shiffman ML, Cooksley WG et al: Peginterferon alfa-2a in patients with chronic hepatitis C and cirrhosis. *N Engl J Med* 2000; 343(23):1673-1680.
2. Perry CM, Jarvis B: Peginterferon-alpha-2a (40 kD): a review of its use in the management of chronic hepatitis C. *Drugs* 2001;61(15):2263-2288.
3. Reddy KR, Wright TL, Pockros PJ et al: Efficacy and safety of pegylated (40-kd) interferon alpha-2a compared with interferon alpha-2a in noncirrhotic patients with chronic hepatitis C. *Hepatology* 2001; 33(2):433-438.
4. Zeuzem S, Feinman SV, Rasenack J et al: Peginterferon alfa-2a in patients with chronic hepatitis C. *N Engl J Med* 2000; 343(23):1666-1672.
5. Zeuzem S, Herrmann E, Lee J-H et al: Viral kinetics in patients with chronic hepatitis C treated with standard or peginterferon beta 2a. *Gastroenterology* 2001; 120:1438-1447.
6. Fried, M., M.D., Mitchell I., Shiffman MD et al. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 2002; 347: 975-982.
7. Ficha Técnica de Pegasys. Roche.
8. Interferon alfa 2a. Micromedex. 2002.
9. EPAR PEGASYS. EMEA 2001.
10. Consensus Conference Treatment of hepatitis C. France, february 2002. National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. Management of hepatitis C. June 2002.

LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA INFORMA:

DROTRECUGINA ALFA (XIGRIS®)

La drotrecogina alfa activada (rhAPC) es una versión recombinante de la proteína C activada humana fabricada mediante ingeniería genética, indicada en el tratamiento de pacientes adultos con sepsis grave con fallo multiorgánico.

La proteína C activada es una proteína endógena que actúa como un modulador de la coagulación y de la inflamación asociada a sepsis graves, estimulando la fibrinólisis e inhibiendo la trombosis y la inflamación. La proteína C es activada por el complejo trombina-trombomodulina, y actúa inhibiendo la generación de trombina a través de la inhibición del factor Va y del factor VIIIa. La conversión de la proteína C a proteína C activada puede estar alterada durante la sepsis como resultado de la inhibición de la trombomodulina por las citocinas. En la mayoría de los pacientes con sepsis se han encontrado niveles bajos de proteína C activada, lo que está asociado con un incremento del riesgo de muerte.

La dosis recomendada de Xigris® es de 24 mg/kg/hora, administrada en perfusión intravenosa continua durante una duración total de 96 horas. Si la perfusión se interrumpiera por alguna causa se debe reiniciar la perfusión de 24 mg/kg/hora, continuándola hasta completar totalmente el periodo de 96 horas recomendado para la administración de la dosis. En adultos con sepsis grave no es necesario el ajuste de dosis, en función de la edad, el sexo, la función hepática (medida por los niveles de transaminasas) o la función renal.

No se han estudiado interacciones medicamentosas en pacientes con sepsis, por lo que debe administrarse con precaución cuando se utilice junto a otros fármacos que afecten a la hemostasia, incluyendo proteína C, trombolíticos (estreptoquinasa, tPA, rPA), anticoagulantes orales (warfarina), hirudinas, antitrombina, aspirina y otros agentes

antiplaquetarios.

La eficacia clínica de drotrecogina alfa (activada) fue evaluada en un estudio fase II de búsqueda de dosis y en un estudio fase III (PROWESS). El estudio PROWESS, es un ensayo fase III, multicéntrico, realizado en Europa y USA, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que evaluó la eficacia y seguridad de la drotrecogina alfa activada en pacientes con sepsis grave.

Se incluyeron 1728 pacientes, de estos 1690 fueron aleatorizados a recibir drotrecogina alfa activada (n=850) o placebo (n=840). El objetivo primario fue comparar la eficacia de rhAPC (24 µg/Kg/h en infusión continua durante 96 h) frente a placebo con respecto a la variable principal del estudio: "mortalidad por cualquier causa en 28 días". Xigris® se añadió al tratamiento óptimo habitual, incluyendo los antibióticos adecuados, control del foco infeccioso y tratamiento de soporte. Como variables secundarias se estudiaron los efectos adversos, cambios en signos vitales, y diferentes variables analíticas, incluyendo niveles plasmáticos de dímero D e interleukina-6, el resultado de los cultivos microbiológicos y el desarrollo de anticuerpos anti-proteína C activada.

Los resultados del análisis de mortalidad ponen de manifiesto que a los 28 días la mortalidad fue del 24,7% para los pacientes tratados con la drotrecogina alfa activada frente al 30,8% de los tratados con placebo (análisis no estratificado, p=0.0049). La reducción del riesgo absoluto de mortalidad fue del 6,1%, que se corresponden con una reducción del riesgo relativo de muerte del 19.87%, un 26.39% de reducción de la odds de muerte y un 35.85% de aumento en la odds de supervivencia, en los pacientes tratados con rhAPC comparados con aquellos que recibieron placebo. La respuesta a drotrecogina alfa activada fue consistente en

prácticamente todos los subgrupos de pacientes del ensayo clínico (incluyendo estratificación por edad, grado de gravedad de la infección, sexo, número de órganos afectados, patógeno implicado y la existencia o no de déficit de proteína C al inicio del estudio).

La reducción significativa de la mortalidad absoluta se limitó al subgrupo de pacientes con enfermedad más grave: APACHE II basal >25, o al menos 2 disfunciones orgánicas agudas basales. Drotrecogina alfa activada nos mostró reducción de la mortalidad en pacientes de menor riesgo. En la siguiente tabla se recogen las tasas de mortalidad en función de la severidad de la enfermedad (tabla I)

Los niveles del dímero D disminuyeron significativamente en los pacientes que recibieron drotrecogina alfa activada comparado con el grupo placebo. El descenso de IL 6 fue significativamente mayor en el grupo tratado con drotrecogina alfa en el día 7 tras el inicio del tratamiento (p=0,022).

Durante el ensayo aproximadamente 2/3 de los pacientes recibieron dosis bajas de heparina profilácticas. Se realizó un análisis de mortalidad, teniendo en cuenta el tratamiento concomitante con heparina: la disminución del riesgo relativo de mortalidad global en el día 28 en los pacientes tratados con rhAPC comparado con placebo fue mayor entre los pacientes no expuestos a heparina (38.91%) que entre los expuestos (11.31%). En los pacientes tratados con Xigris®, no existían diferencias en la tasa de mortalidad entre los que recibían heparina a dosis bajas (24.92%) y los que no (24.07%). En cuanto al grupo placebo, existían diferencias significativas en las tasas de mortalidad entre aquellos tratados con heparina (28.10%) y los que no estaban expuestos (39.41%) (Tabla II)

Tabla I

	Drotrecogina alfa activada	Placebo
APACHE II basal >25	31%	44%
Al menos 2 disfunciones orgánicas agudas basales	26.5%	33.9%

LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA INFORMA:

En cuanto a la seguridad, el porcentaje de pacientes con al menos una reacción adversa grave fue similar en ambos grupos. Drotrecogina alfa activada tiene la capacidad de aumentar el riesgo de sangrado por sus propiedades antitrombóticas y antifibrinolíticas; un 24.9% de los pacientes tratados con Xigris® y un 17.7% de los que recibieron placebo, presentaron al menos un episodio de sangrado (la mayoría equimosis o sangrado gastrointestinal). Los episodios más significativos asociados al tratamiento con Xigris® fueron algunas hemorragias graves, la incidencia de estas fue mayor en los pacientes que recibieron drotrecogina alfa activada que en el grupo placebo (3.5% vs 2.0%) (p=0,06). Esta diferencia en la incidencia de hemorragias graves es debida fundamentalmente a los casos ocurridos durante el periodo de la infusión, después fue similar en ambos grupos. Las hemorragias graves se presentaron en ambos grupos, principalmente en pacientes predisuestos a las mismas (patología ulcerosa, tiempo de tromboplastina parcial activada mayor de 120 segundos, tiempo de protombina incrementado, trombopenia, lesiones traumáticas). Entre los pacientes que recibieron drotrecogina alfa activada, la incidencia de hemorragia fue similar para los que habían recibido el fármaco solo o los que habían recibido, además, tratamiento profiláctico con heparina (3,7 % y 3,5%, respectivamente). La heparina a dosis anticoagulantes no estaba permitida.

La incidencia de fenómenos trombóticos fue similar en ambos grupos de tratamiento: 3.0% en los pacientes tratados con placebo frente a un 2.0% entre los que recibieron Xigris®. No se detectó la aparición de anticuerpos anti-proteína C activada en ninguno de los enfermos.

En conclusión y según los datos del estudio PROWESS, en pacientes con sepsis graves el

tratamiento con Xigris® a dosis de 24 µg/Kg/h durante 96 horas se asoció a una reducción significativa de la mortalidad aunque dicho tratamiento puede asociarse a un incremento en el riesgo de sangrado.

La incidencia de hemorragias graves fue mayor en los pacientes que recibieron drotrecogina que en el grupo placebo (3.5% vs 2.0%) (p=0,06). Estos hallazgos son consistentes con la actividad antitrombótica del Xigris® y ocurre mayoritariamente en pacientes con otros factores predisponentes al sangrado.

De los resultados del estudio no se desprende que la medición de los niveles de proteína C permita identificar a los pacientes que podrían obtener un mayor beneficio del tratamiento con drotrecogina alfa activada.

Es importante resaltar que según resultados del estudio PROWESS, no existen diferencias significativas en la tasa de mortalidad entre los pacientes que recibían heparina a dosis bajas y Xigris® (24.92%) y aquellos que fueron tratados con heparina a dosis bajas y placebo (28.10%) (tabla II); por tanto el beneficio de Xigris® en pacientes tratados con heparina a dosis bajas no está claro. En este sentido existen estudios en marcha para aclarar este aspecto.

Por tanto y en base a los datos disponibles en la actualidad, la Comisión de Farmacia y Terapéutica ha decidido posponer la inclusión de XIGRIS® en la Guía Farmacoterapéutica del hospital hasta que se dispongan de nuevos datos de eficacia y seguridad en pacientes tratados concomitante con heparina a dosis bajas.

No obstante se decide disponer del producto para tratar aquellos pacientes adultos ingresados en la UCI o Recuperación con sepsis grave y fallo multiorgánico que excepcionalmente "por alguna razón no estén

recibiendo heparina a dosis bajas" y sin embargo no tengan contraindicación a recibir drotrecogina

BIBLIOGRAFIA

1. EPAR: Xigris® (EMEA 2002).
2. Walker FJ, Sexton PW, Esmon CT. The inhibition of blood coagulation by activated protein C through the selective inactivation of activated factor V. *Biochim. Biophys. Acta*, 1979;571:333-42.
3. Fulcher CA, Gardiner JE, Griffin JH, Zimmerman TS. Proteolytic inactivation of human factor VIII procoagulant protein by activated human protein C and its analogy with factor V. *Blood*, 1984;63:486-9.
4. Esmon CT. The protein C anticoagulant pathway. *Arterioscler. Thromb.*, 1992;12:135-45.
5. Boehme MW, Deng Y, Raeth U, et al. Release of thrombomodulin from endothelial cells by concerted action of TNF-alpha and neutrophils: in vivo and in vitro studies. *Immunology*, 1996;87:134-40.
6. Hartman DL, Bernard GR, Helterbrand JD, Yan SB, Fisher CJ. Recombinant human activated protein C (rhAPC) improves coagulation abnormalities associated with severe sepsis. *Intensive Care Med.*, 1998;24: Suppl 1:S77.
7. Gordon R, Bernard, Jean-Louis Vincent, Pierre-Francois Laterre, Steven P. LaRosa, et al.. Recombinant Human Activated Protein C Worldwide Evaluation in Severe Sepsis (PROWESS) Study Group Efficacy and Safety of Recombinant Human Activated Protein C for Severe Sepsis Early Release Article - *N Engl J Med* 2001 9/02/01.

Tabla II

	Drotrecogina	Placebo	
Heparina	24.9%	28.10%	p=0.20
No heparina	24.07%	39.41%	p=0.0007

OTROS MEDICAMENTOS DE RECIENTE INCLUSIÓN EN LA GUÍA

POTASIO CITRATO (ACALKA®)

Alcalinizante de la orina en el tratamiento de la litiasis urinaria.

TAMSULOSINA (UROLOSÍN®)

Indicado para el alivio de síntomas miccionales de vías urinarias inferiores en el tratamiento crónico de la hiperplasia benigna de próstata así como en situación post quirúrgica.

COLCHICINA 0,5 MG (COLCHIMAX®)

Se acepta su inclusión como alternativa a los gránulos no fraccionables de 1 mg ya disponibles en el hospital, en pacientes en los que se considere que una dosis de 0,5 mg es la adecuada, ancianos, pacientes con ciclosporina, o insuficientes renales.

Se mantienen además los gránulos de 1 mg, válidos para la mayoría de los pacientes.

GLIPIZIDA (MINODIAB®) **Y REPAGLINIDA** (NOVONORM®)

Se acepta la inclusión de ambos productos ya que ambos son antidiabéticos orales actualmente de primera línea en el manejo ambulatorio de los diabéticos tipo II y no se consideran sustituibles por demás fármacos disponibles en la Guía y que se mantienen: Glibenclamida, Gliquidona y Metformina.

BUDESONIDA-FORMOTEROL (SYMBICORT® TURBUHALER)

Budesonida-formoterol esta indicado en el

tratamiento del asma, cuando se considere adecuado combinar un corticoide inhalado y un beta agonista de acción larga.

Se decide su inclusión en la Guía ya que la eficacia de la combinación budesonida/formoterol es semejante a la de cada uno de los principios activos en distintos dispositivos y supone un menor coste que la utilización de ambos productos por separado, además de facilitar el cumplimiento terapéutico.

FLUVASTATINA (LESCOL PROLIB®)

En base a su menor riesgo potencial de interacciones con inmunosupresores, se acepta su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica de nuestro hospital para uso exclusivo en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

PARICALCITOL (ZEMPLAR®)

El Paricalcitol (ZEMPLAR®) es un análogo sintético de la vitamina D, indicado en la prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario y la osteodistrofia renal asociados a fallo renal crónico. La Comisión de Farmacia y Terapéutica acepta su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital para pacientes que no responden al calcitriol.

Se decide en base a esto, la exclusión de la Guía de ETALPHA® (alfacalcidol).

ÁCIDO HIALURÓNICO PARA USO TÓPICO (GELCLAIR®, JALOPLAST®)

Se ACEPTA su inclusión para el tratamiento de mucositis y epitelitis radioinducidas.

RISPERIDONA (RISPERDAL "CONSTA"® I.M)

Se trata de una nueva forma depot, con una pauta de administración de 28 días, lo que permite un mejor cumplimiento terapéutico..

La Comisión decide que la petición de dicho fármaco se haga de forma individualizada, lo que permitirá un control de consumo, ya que suponemos que desde el Servicio de Psiquiatría se facilitará solo la primera dosis, y posteriormente una vez los pacientes sean dados de alta el suministro se hará a través de receta médica.

LEVOTIROXINA

La Comisión de Farmacia y Terapéutica informa de la sustitución de la actual levotiroxina oral (LEVOTHROID®) por EUTIROX® ya que esta cuenta con diferentes presentaciones con dosis mas adecuadas a las pautas actuales de tratamiento.

DESMOPRESINA (MINURIN COMPRIMIDOS®)

Nueva presentación en comprimidos para el tratamiento de la diabetes insípida en pacientes sometidos a cirugía transesfenoidal. Se acepta su inclusión a pesar de su menor biodisponibilidad que la vía intranasal, ya que se trata de una alternativa en el postoperatorio de cirugía hipofisaria en el que la vía intranasal no es practicable. Se mantiene además la alternativa de la vía parenteral utilizada hasta ahora en estas situaciones.

BOLETIN
Información
T e r a p é u t i c a

COMITÉ DE REDACCIÓN:

Servicio de Farmacología Clínica

CONSEJO EDITORIAL:

Comisión de Farmacia y Terapéutica

CONTACTO:

Tel.: 91 316 22 40, Ext.: 5659 / 5619

Fax: 91 316 41 93

CORREO POSTAL:

Servicio de Farmacología Clínica
Hospital Universitario Puerta de Hierro
C/ San Martín de Porres, 4
28035 MADRID

CORREO ELECTRONICO:

cavendano@htph.insalud.es

WEB:

www.cph.es/pdf/BITerapeutica09.pdf



Hospital Universitario
Puerta de Hierro

