






Evaluación de nuevos principios activos 2004





Nº 1 / 2005

Principio Activo	Cefditoreno	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Meiact® Telo® Spectracef®	Tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles: <ul style="list-style-type: none"> ■ Infecciones del tracto respiratorio superior: faringo/amigdalitis aguda, sinusitis maxilar aguda. ■ Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad. ■ Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y forunculosis. 	Cefalosporina oral de tercera generación. Su eficacia en pacientes mayores de 12 años se ha evaluado en varios ensayos clínicos, algunos sólo publicados como resúmenes o posters. En ningún caso ha demostrado una eficacia superior a la de otros antibióticos con los que se ha comparado. La incidencia de diarrea parece ser mayor que con otras cefalosporinas. Las cefalosporinas de 3ª generación no se recomiendan para el tratamiento de las infecciones respiratorias más frecuentes en atención primaria.	
Presentaciones	200 mg 20 comp 400 mg 10 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica			
Principio Activo	Dutasterida	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Avidart® Duagen®	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). ■ Reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP. 	Relacionado química y farmacológicamente con la finasterida. No se han encontrado diferencias significativas en la eficacia y en la incidencia de efectos adversos entre ambos medicamentos, según un ensayo clínico no publicado. Utilizar con precaución en insuficiencia hepática y renal midiendo regularmente la PSA.	
Presentaciones	0,5 mg 30 caps			
Condiciones Dispensación	Con receta médica. C.P.D.: Visado de Inspección			
Principio Activo	Epinastina	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Relestat®	Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.	Disminuye el picor conjuntival asociado a la conjuntivitis alérgica estacional pero sin presentar características diferenciales sobre otros agentes antihistamínicos de reciente comercialización.	
Presentaciones	0,5 mg/ml colirio			
Condiciones Dispensación	Con receta médica			
Principio Activo	Escitalopram	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Ciprallex® Entact® Esertia®	Autorizado en adultos para las siguientes indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> ■ Episodios depresivos mayores. ■ Trastorno de angustia con o sin agorafobia. ■ Trastorno de ansiedad social (fobia social). 	Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS). Enantiómero S farmacológicamente activo del citalopram. Ha demostrado su eficacia clínica frente a placebo, y en los estudios comparados a citalopram, no ha demostrado una eficacia clínica superior. Por tanto; no aporta ninguna ventaja frente a citalopram, y presenta un coste mayor.	
Presentaciones	5 mg 14 comp 5 mg 28 comp 10 mg 28 comp 15 mg 28 comp 20 mg 28 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica. Aportación reducida			

Principio Activo	Etoricoxib	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Arcoxia®	Alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), y el dolor o signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.	Cuarto COXIB comercializado en España. Después de la retirada del mercado del rofecoxib, los últimos datos (Alerta 5/2005 de la AEMPS) se refieren a riesgos de GRUPO, y en base a ellos se han tomado nuevas restricciones de uso. La Agencia Europea está pendiente de pronunciarse a lo largo de este año y cabe la posibilidad de que se tomen medidas reguladoras adicionales.	
Presentaciones	60 mg 28 comp 90 mg 28 comp 120 mg 7 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica C.P.D.: Visado de Inspección			
Principio Activo	Ezetimiba	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Adacaj® Ezetrol®	<u>Hipercolesterolemia primaria</u> Administrado comitadamente con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina) , está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar), que no están controlados adecuadamente con una estatina sola . En monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) en los que una estatina se considera inadecuada o no se tolera . <u>Hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo)</u> Ezetimiba, administrado concomitantemente con una estatina, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con HFHo. Los pacientes podrán recibir también otros tratamientos complementarios (por ejemplo, aféresis de las LDL). <u>Sitosterolemia homocigótica (Fitosterolemia)</u> Ezetimiba en monoterapia está indicada como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica.	Novedoso mecanismo de acción con utilidad en pacientes que no toleran dosis altas de estatinas o que no están bien controlados con estas dosis. Se necesitan más estudios a largo plazo que evalúen el impacto sobre el riesgo cardiovascular.	
Presentaciones	10 mg 28 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica			
Principio Activo	Olmesartan	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Ixia® Olmetec® Openvas®	Tratamiento de la hipertensión esencial.	Las posibles diferencias con otros ARA II en cuanto a un mejor control de la HTA son pequeñas y quedan enmascaradas por los ajustes posológicos que hay que realizar. No existen ventajas tampoco en cuanto al perfil toxicológico, interacciones, posología o precio.	
Presentaciones	10 mg 28 comp 20 mg 28 comp 40 mg 28 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica Aportación reducida			
Principio Activo	Oxicodona	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	OxyContin®	Tratamiento del dolor severo.	Con los datos disponibles no se puede recomendar en el tratamiento del dolor crónico no canceroso. Presenta menos flexibilidad que la morfina para personas con dificultades al tragar. Alternativa a la morfina en el dolor canceroso junto con metadona y fentanilo. Su uso debe establecerse dentro del marco de la rotación de opioides	
Presentaciones	10 mg 28 comp 20 mg 28 comp 40 mg 28 comp 80 mg 28 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta de estupefacientes			

Principio Activo	Teriparátida	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Forsteo®	<p>Tratamiento de la osteoporosis establecida en mujeres posmenopáusicas. Se ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales pero no en fracturas de cadera.</p>	<p>Ha demostrado incrementar la densidad mineral ósea y reducir el riesgo de nuevas fracturas vertebrales, pero no la disminución de fracturas de cadera que es el objetivo más relevante en el tratamiento de la osteoporosis. Su uso debería quedar restringido a mujeres con fractura osteoporótica previa y que no respondan o son intolerantes a bifosfonatos o raloxifeno. La duración del tratamiento debe limitarse a 18 meses debido a la aparición de osteosarcomas en estudios preclínicos en ratas.</p>	
Presentaciones	20 mcg/80 mcl pluma precargada con 3ml solución inyectable			
Condiciones Dispensación	Con receta médica			

Potencial Terapéutico

Gran avance 	El nuevo medicamento supone un tratamiento o diagnóstico eficaz para una enfermedad que no podía ser tratada o diagnosticada adecuadamente con algún medicamento existente.
Mejora 	Proporciona una mejora evidente, bien en cuanto a eficacia o seguridad en una enfermedad para la que existía ya tratamiento disponible.
Modesta mejora 	Constituye un avance modesto, pero real, sobre otros disponibles en el mercado (menos reacciones adversas, menor coste, mayor comodidad para el paciente).
Nulo o pequeño 	Es una nueva entidad farmacológica pero no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos, o es similar a uno o más fármacos ya disponibles en el mercado.

NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, INDICACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONOCIDOS

Principio Activo	Etambutol + isoniazida + pirazinamida + rifampicina	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Rimstar®	Tratamiento inicial de la tuberculosis de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Asimismo, deberán tenerse en cuenta otras recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antituberculosos.	La asociación de principios activos en una misma forma farmacéutica en algunos casos puede mejorar el cumplimiento terapéutico, simplificar la prescripción o incluso reducir costes.	
Presentaciones	Etambutol clorhidrato 275 mg, Isoniazida 75 mg, pirazinamida 400 mg, rifampicina 150mg 60 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica Aportación reducida			
Principio Activo	Levodopa + carbidopa + entacapona	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Stalevo®	Tratamiento de pacientes con la enfermedad de Parkinson que presentan fluctuaciones motoras de final de dosis que no se estabilicen con el tratamiento con levodopa /inhibidor de dopa descarboxilasa.	Por otro lado, se presenta el inconveniente de la dificultad de ajustar las dosis de cada componente por separado, exponer al paciente a más de un medicamento sin que ése fuese necesario y si tienen distintas farmacocinéticas pueden existir problemas de infra o de sobredosisificación de alguno de los componentes. Se debe considerar la prescripción de una asociación sólo cuando ésta facilite el tratamiento; teniendo en cuenta la selección del principio activo en función de los protocolos y guías de práctica clínica de tratamiento.	
Presentaciones	50mg/12,5mg/200mg 100mg/25mg/200mg 150mg/37,5mg/200mg 100 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica Aportación reducida			
Principio Activo	Metformina + rosiglitazona	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Avandamet®	Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, especialmente pacientes con sobrepeso, que no alcanzan el control glucémico suficiente con la dosis tolerada máxima de metformina oral administrada sola.	Se debe considerar la prescripción de una asociación sólo cuando ésta facilite el tratamiento; teniendo en cuenta la selección del principio activo en función de los protocolos y guías de práctica clínica de tratamiento.	
Presentaciones	1 mg/500 mg 2 mg/500 mg 112 comp			
Condiciones Dispensación	Con receta médica Aportación reducida C.P.D: Visado			

Caps: cápsulas comp.: comprimidos C.P.D: Cupón precinto diferenciado mcg: microgramos mcl: microlitros

Comité Editorial: **SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD**

ISSN: 1576-8287 Dep legal: SA 166-2000

Autoras: Casado Casuso S*, Gutiérrez Pérez I*, Ruiz-Clavijo MT**, Sangrador Rasero A*

*Servicio de Farmacia. Gerencias de Atención Primaria de Cantabria.

**Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria de La Rioja.

◆ Fuente: Nomenclator Digitalis Enero 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo

La información que se presenta es la disponible actualmente, siendo susceptible de futuras modificaciones en función de los avances científicos que se produzcan.