





FECHA DE LA REVISIÓN: 15 de Mayo

Los nuevos medicamentos se presentan en una sutil mezcla de argumentos científicos y comerciales. Para determinar su utilidad y el lugar en la terapéutica es preciso utilizar los principios de la medicina basada en la evidencia. Aún así siguen existiendo muchas zonas de desconocimiento en grupos de pacientes en los que no han sido ensayados: niños, ancianos, pacientes con pluripatología, polimedados... Cuando un nuevo medicamento sale al mercado se ha administrado a unos pocos miles de pacientes perfectamente seleccionados y controlados. Esto implica que sólo se habrán detectado los efectos adversos más frecuentes, quedando aún por definir su perfil de seguridad.

Conocer bien el manejo de un medicamento conlleva un cierto tiempo y esfuerzo.

En la práctica clínica, se deberán extremar las precauciones a la hora de integrar nuevos fármacos en nuestro arsenal terapéutico hasta disponer de evidencias claras sobre su eficacia y seguridad. Esto supone la valoración en su justo término del material promocional del laboratorio, las recomendaciones de las sociedades científicas y la evidencia científica que soporta su utilización.

Los nuevos medicamentos se deben emplear estrictamente en sus indicaciones aprobadas y sólo en aquellos pacientes en los que otras alternativas sean inefectivas o inadecuadas, vigilando la posible aparición de efectos adversos y, en caso de producirse, comunicándolos mediante la tarjeta amarilla.

-  Mejora relevante
-  Utilidad en situaciones concretas
-  No aporta ventajas
-  Información insuficiente

Todos los años se comercializan en nuestro país nuevos medicamentos. Los laboratorios farmacéuticos solicitan el registro de los fármacos a las Agencias Reguladoras, en nuestro caso la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios<sup>(1)</sup> (AEMPS) o la Agencia Europea<sup>(2)</sup> (EMA), de acuerdo con una normativa específica. Éstas tratan de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia del fármaco, lo que implica un proceso de evaluación donde se valora la relación beneficio/riesgo que presenta.

*En el dossier de registro no se evalúa "el valor terapéutico del nuevo fármaco"; esto significa que no se garantiza que vaya a ser superior o, al menos equivalente, a los fármacos ya disponibles en el mercado, ni que suponga o no una aportación relevante en clínica.*


El tiempo, los ensayos clínicos complementarios y la práctica clínica irán delimitando el lugar en terapéutica que el nuevo fármaco acabará ocupando.


En muchas ocasiones la incorporación a la prescripción de estos medicamentos se produce principalmente a través de las estrategias de marketing de los laboratorios farmacéuticos (amplias campañas de publicidad, visitas de los representantes y falsos estudios de post-comercialización). De ahí la importancia del papel activo del médico en la incorporación o no del nuevo medicamento en sus hábitos de prescripción frente a aquellos que conoce y utiliza.


La primera información científica esencial dirigida a los facultativos de la que se dispone es la ficha técnica. En ella se especifican las indicaciones autorizadas, sus datos de eficacia y el perfil inicial de seguridad del fármaco. Sin embargo, para poder realizar una adecuada selección es preciso conocer las ventajas e inconvenientes de los nuevos fármacos en comparación con los tratamientos establecidos, exponiendo con claridad los límites de la información conocida. Prueba de ello ha sido el episodio reciente ocurrido con los coxib que obligó a la retirada y modificación de algunas presentaciones comercializadas.


El objetivo del presente boletín es proporcionar de forma resumida información objetiva e independiente, evaluando el lugar en la terapéutica de los medicamentos que han sido comercializados desde el año 2004 hasta el primer cuatrimestre de 2006. Se han revisado los principios activos utilizados en Atención Primaria, algunos de ellos con visado de inspección, excluyéndose los fármacos de Diagnóstico y Uso Hospitalario.

Para ello se han utilizado los Procedimientos Normalizados de Trabajo (Notas Farmacoterapéutica vol 12 nº 3) del Comité Editorial de esta publicación donde, teniendo en cuenta los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y coste, se establecen las siguientes calificaciones:

 **MEJORA RELEVANTE:** el nuevo medicamento supone una gran mejora en cuanto a eficacia y/o seguridad con respecto a los existentes en el mercado.

 **UTILIDAD EN SITUACIONES CONCRETAS:** el nuevo medicamento presenta una eficacia y seguridad similares a las ya disponibles en el mercado pero una pauta y/o coste más favorable, o bien no presenta una ventaja para toda la población pero sí para un determinado grupo de pacientes.


 **NO APORTA VENTAJAS:** el nuevo medicamento no aporta ventajas frente a otros disponibles en el mercado.


 **INFORMACIÓN INSUFICIENTE:** la bibliografía disponible es insuficiente para establecer conclusiones.


También se han revisado las calificaciones otorgadas por otros comités de evaluación independientes, como por ejemplo el Comité mixto de evaluación de nuevos medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra (CMENM)<sup>(3)</sup> o Comité editorial de la revista Prescrire, con el fin de establecer el lugar en la terapéutica de los medicamentos.



Algunos de los fármacos habían sido previamente valorados en números anteriores de esta publicación, en cuyo caso se referencia el año, volumen y el número de edición. En este caso se ha procedido a realizar una nueva búsqueda bibliográfica para actualizar la información. Las calificaciones otorgadas se realizan en función de la información disponible en este momento y son susceptibles de modificación según la aparición de nuevas evidencias.


		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(5,6)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Aripiprazol</b> <b>No Editado</b>	-Tratamiento de la esquizofrenia.	Antipsicótico atípico con un nuevo mecanismo de acción. Es agonista parcial de los receptores D2 de la dopamina, mientras que los otros antipsicóticos son antagonistas. Los estudios son escasos, de baja calidad, con un gran número de pérdidas durante el seguimiento en un corto periodo de tiempo y deficiente información de los datos. Parece eficaz en el tratamiento de la esquizofrenia, pero no difiere de los antipsicóticos típicos (haloperidol, perfenazina) y atípicos (olanzapina, risperidona) en cuanto a respuesta al tratamiento, eficacia o tolerabilidad. No ofrece ventajas significativas en cuanto a seguridad, a excepción de ocasionar menos hiperprolactinemia y prolongación del intervalo QTc que risperidona. El coste de aripiprazol es muy superior al de haroperidol y similar al de otros antipsicóticos atípicos.
Especialidades Farmacéuticas	ABILIFY® 5,10,15 mg c/ 28 comp. y comp. dispersables		
Grupo Terapéutico	Otros antipsicóticos		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años De aportación reducida Receta médica Autovisado en mayores de 75 años		
Valoración	No aporta ventajas. 		
		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(7)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Cefditoren</b> <b>2005 – Vol 12, Nº 2</b>	-Neumonía adquirida en la comunidad, leve a moderada. -Exacerbación aguda bronquitis crónica (EABC). -Faringoamigdalitis aguda. -Sinusitis maxilar aguda, infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos.	Es una cefalosporina oral de tercera generación. Ha mostrado una eficacia similar a los antibióticos con los que se ha comparado. En un EC <sup>(8)</sup> recientemente publicado, cefditoren 200mg/24 h durante 5 días ha mostrado una eficacia similar a cefuroxima axetilo en EABC. No hay ensayos clínicos publicados que permitan valorar el papel de cefditoren en sinusitis maxilar aguda. No aporta ventajas en cuanto a eficacia, seguridad, tolerancia o coste respecto a las cefalosporinas con las que se ha comparado, en las indicaciones aprobadas, así como frente a amoxicilina clavulánico, de los cuales se tiene más experiencia de uso. Las cefalosporinas de tercera generación no son consideradas antibióticos de primera elección en Atención Primaria.
Especialidades Farmacéuticas	MEIACT®, SPECTRACEF®, TELO® 200 mg c/20, 400 mg c/10 comp.		
Grupo Terapéutico	Cefalosporinas de tercera generación		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Receta médica		
Valoración	No aporta ventajas. 		
		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(9)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Duloxetina (2006)</b> <b>No Editado</b>	-Tratamiento de los episodios depresivos mayores. -Tratamiento del dolor neuropático periférico diabético (DNPD) en adultos.	Duloxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina, al igual que venlafaxina - En <b>Depresión</b> <sup>(10)</sup> : Ha demostrado eficacia medida en la escala HMD en los estudios frente a placebo. El número pequeño de estudios que incluían a fluoxetina y paroxetina como comparador, demostraron la no inferioridad de la duloxetina, si bien las dosis utilizadas fueron más altas que las aprobadas en ficha técnica. De momento no existen estudios publicados comparándola con venlafaxina. En cuanto a los síntomas somáticos no existen EC diseñados que respalden su superioridad frente a otros antidepresivos. Sus efectos adversos son similares a otros antidepresivos, entre ellos náuseas, sequedad de boca y estreñimiento. - En <b>Dolor neuropático diabético</b> <sup>(11)</sup> : Su eficacia en esta indicación se ha establecido en base a EC de corta duración (12 semanas), donde se comparan dosis de 60 mg de duloxetina administrados una o dos veces al día frente a placebo. No se dispone de datos de eficacia concluyentes a largo plazo y no existen estudios comparativos con otros fármacos que nos permitan confirmar el beneficio de duloxetina en el DNPD. Por tanto, la información disponible es insuficiente para establecer su lugar en terapéutica para esta indicación.
Especialidades Farmacéuticas	CYMBALTA®, XERISTAR® 30mg c/28 caps gastrorr. 60mg c/28 caps gastrorr.		
Grupo Terapéutico	Otros antidepresivos		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Receta médica Aportación reducida		
Valoración	<b>Depresión:</b> No aporta ventajas.   <b>Dolor neuropático diabético:</b> Información insuficiente 		

		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(12)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Dutasteride</b> No Editado	-Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). -Reducción del riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP.	Dutasterida (DT) inhibe las dos isoformas de la enzima 5-alfa reductasa mientras que finasterida inhibe selectivamente la tipo 2 (próstata), aunque ello no implica diferencias en los resultados clínicos. Las evidencias disponibles <sup>(13,14)</sup> han demostrado mayor eficacia de DT frente a placebo pero no frente a finasterida, en cuanto a variables clínicas relevantes como la mejoría de los síntomas, la calidad de vida y reducción de la necesidad de prostatectomía. Tampoco presenta diferencias en el tipo e incidencia de los efectos adversos, relacionados con trastornos de la función sexual, respecto a finasterida. No se dispone de estudios comparativos frente a los alfabloqueantes adrenérgicos, considerados de primera elección en el tratamiento de la HBP. Por lo tanto no aporta ventajas respecto a finasterida en los casos en que está indicado el uso de un inhibidor de la 5-alfa reductasa, además el coste del tratamiento es casi el doble.
Especialidades Farmacéuticas	AVIDART®, DUAGEN® 0,5mg c/30 cápsulas		
Grupo Terapéutico	Inhibidores de la testosterona-5-alfa reductasa		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5años Receta médica Visado inspección		
Valoración	No aporta ventajas. 		


		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Eberconazol</b> No Editado	-Tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como <i>Tinea corporis</i> , <i>Tinea cruris</i> y <i>Tinea pedis</i> .	Es un imidazol que al igual que otros antifúngicos actúa inhibiendo la síntesis de ergosterol, componente de la membrana del hongo. La información existente sobre el fármaco es escasa, sólo hay un EC en fase III publicado <sup>(15)</sup> en comparación con clotrimazol crema 1%. En el subgrupo de pacientes con dermatofitosis, la diferencia en eficacia (curación clínica y microbiológica) entre ambos fármacos no resultó estadísticamente significativa a las seis semanas, después de terminado el tratamiento de cuatro semanas de duración. Las reacciones adversas parecen similares a las descritas por otros azoles tópicos, teniendo en cuenta que con éste se tiene menos experiencia de uso. Requiere administrarse dos veces al día, cuando la mayoría de los azoles tópicos se administran una vez al día, además su coste es considerablemente mayor.
Especialidades Farmacéuticas	EBERNET® 1% crema 30g		
Grupo Terapéutico	Antifúngicos tópicos: Derivados imidazólicos y triazólicos.		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5años Receta médica		
Valoración	No aporta ventajas 		


		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(16)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Epinastina</b> No Editado	-Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.	Inhibe los receptores de histamina H1 a la vez que presenta actividad estabilizadora de los mastocitos. En el mercado están comercializados con el mismo mecanismo de acción y de administración oftálmica: azelastina, emedastina, ketotifeno, levocabastina y olopatadina. En los estudios frente a placebo <sup>(17)</sup> los resultados de eficacia, cuya variable principal es la valoración de la sintomatología ocular medida mediante escalas analógicas, son modestos. Se ha comparado con levocabastina <sup>(18)</sup> y olopatadina <sup>(19)</sup> , no existiendo diferencias en la reducción de la sintomatología de la conjuntivitis. Presenta pocos efectos adversos similares a los del grupo, el más frecuente quemazón de ojo. Precaución con lentes de contacto. Tampoco presenta ventajas de posología y es uno de los de mayor coste dentro de los antihistamínicos oculares.
Especialidades Farmacéuticas	RELESTAT® 0.5 mg/ml colirio en solución.		
Grupo Terapéutico	Oftalmológicos; descongestionantes y antialérgicos		
Condiciones de Prescripción y conservación	Con receta médica. Duración 4 semanas una vez abierto.		
Valoración	No aporta ventajas 		


		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(20,21)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Eplerenona</b> 2006 – Vol 13, N° 4	Está indicado, añadido a la terapia estándar, incluyendo beta-bloqueantes, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes estables con disfunción ventricular izquierda (FEV1 ≤ 40%) y signos clínicos de insuficiencia cardíaca después de un infarto de miocardio reciente.	Es un antagonista de la aldosterona, igual que la espironolactona. Ha demostrado su eficacia, para la indicación autorizada, en un único EC (EPHESUS) frente a placebo <sup>(22)</sup> , donde se observó una reducción modesta de la mortalidad total, así como de la mortalidad cardiovascular y tiempo hasta un nuevo ingreso hospitalario. Posee un estrecho margen terapéutico, debido a los potenciales efectos adversos graves (hiperpotasemia) y el elevado número de interacciones, al igual que espironolactona. Deben vigilarse estrechamente los niveles de potasio sérico y la función renal del paciente antes y durante el tratamiento con eplerenona. Puede ser útil en pacientes con IC estable, no grave, después de un IAM reciente, añadido a la terapia estándar.
Especialidades Farmacéuticas	ELECOR®, INSPRA® 25, 50 mg c/30 comp. recubiertos.		
Grupo Terapéutico	Diuréticos: antagonistas de aldosterona		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Receta médica Aportación reducida		
Valoración	Utilidad en situaciones concretas. 		
		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(23)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Escitalopram</b> 2005 - Vol 12, N°4	-Tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de angustia con o sin agorafobia, fobia social y trastorno de ansiedad generalizada. No está autorizado en recurrencias o recaídas de depresión mayor.	Es el enantiómero S del citalopram. En estudios comparativos a corto plazo (8 semanas), ha demostrado una eficacia comparable a citalopram y venlafaxina en el tratamiento de episodios depresivos mayores. La supuesta rapidez de acción propuesta en algunos estudios, debería de ser confirmada en ensayos clínicos diseñados para éste fin. En los escasos estudios disponibles en trastorno de pánico y fobia social ha mostrado eficacia frente a placebo, pero no diferencias frente a citalopram. En ansiedad generalizada <sup>(24,25)</sup> , indicación autorizada a posteriori, ha demostrado mejoría frente a placebo, no existiendo diferencias frente a paroxetina (antidepresivo con el que se ha comparado). Su coste a dosis equipotentes es bastante superior a citalopram.
Especialidades Farmacéuticas	CIPRALEX®, ESERTIA® 5, 10, 15 y 20 mg c/28 comp.		
Grupo Terapéutico	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina		
Condiciones de Prescripción y conservación	Receta médica Aportación reducida		
Valoración	No aporta ventajas 		
		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(26)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Estroncio, ranelato</b> 2006 - Vol 13, N° 1	-Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.	Presenta doble mecanismo de acción: formación de hueso y reducción de la resorción ósea. En un EC ha demostrado reducir el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en mujeres posmenopáusicas de alto riesgo con fracturas osteoporóticas previas. Parece que disminuye el riesgo de fracturas no vertebrales en mujeres en edad avanzada (al menos 70 años) con alto riesgo, pero <b>no</b> está demostrada su eficacia para reducir fracturas de <b>cadera</b> . No existen estudios que comparen su eficacia con otros fármacos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis. Tampoco se dispone de información a largo plazo, por lo que respecto a su seguridad, se necesitan más estudios que evalúen el posible riesgo de episodios de TEV y los trastornos neurológicos. No presenta ventajas respecto a las alternativas disponibles.
Especialidades Farmacéuticas	OSSEOR®, PROTELOS® 2g c/28 sobres		
Grupo Terapéutico	Otros fármacos que afectan estructura y mineralización ósea		
Condiciones de Prescripción y conservación	Receta médica. La suspensión reconstituida es estable 24 horas		
Valoración	No aporta ventajas 		



		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(27,28)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Etoricoxib</b> <b>No Editado</b>	-Alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.	Se trata de un coxib con eficacia similar a los AINE clásicos con los que se ha comparado (ibuprofeno, diclofenaco y naproxeno). No se ha comparado con otros coxib. Su perfil de seguridad es similar al de otros coxib (mejor perfil en la seguridad gástrica y un incremento mayor de acontecimientos trombóticos). Además se asocia a un mayor riesgo de hipertensión severa respecto de otros AINE clásicos o selectivos de la COX-2. Con los datos disponibles actualmente, no supone ningún avance terapéutico y se considera que su relación beneficio/riesgo es inferior a los AINE clásicos con riesgo de efectos adversos importantes.
Especialidades Farmacéuticas	ARCOXIA® 60,90mg c/28comp 120mg c/7comp		
Grupo Terapéutico	Antiinflamatorios: coxib		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Visado de inspección Receta médica		
Valoración	No aporta ventajas 		
		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(29)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Ezetimiba</b> <b>2004 – Vol 11, Nº 8</b>	-Asociado a una estatina como adyuvante a la dieta, en hipercolesterolemia primaria o familiar homocigótica cuando no se consigue un control adecuado. -En monoterapia, como adyuvante a la dieta en el tratamiento de la sitosterolemia y cuando se considera inadecuado el uso de una estatina o no se tolera.	Es un inhibidor selectivo de la absorción intestinal del colesterol, que cuando se asocia a dosis bajas de una estatina consigue reducciones de LDL-c similares a la utilización de la estatina a dosis altas. La evaluación de los nuevos estudios publicados no permite modificar su lugar en la terapéutica. Todavía no existen datos de su efecto sobre la morbimortalidad cardiovascular. El tratamiento farmacológico de elección, cuando es necesario en base al riesgo cardiovascular del paciente, son las estatinas. Si el objetivo terapéutico no se consigue con dosis plenas toleradas de estatina pueden asociarse otros fármacos: resinas o fibratos. Ezetimiba puede ser una alternativa en pacientes en tratamiento con dosis altas de estatinas que no alcanzan su objetivo terapéutico y existen problemas de intolerancia o contraindicación de los fármacos anteriores.
Especialidades Farmacéuticas	EZETROL® 10mg c/28 comp		
Grupo Terapéutico	Otros hipocolesterolemiantes e hipotrigliceridiantes		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Receta médica		
Valoración	Utilidad en situaciones concretas. 		
		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(30,31)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Insulina detemir</b> <b>No Editado</b>	-Tratamiento de la diabetes mellitus.	Nuevo análogo de insulina de acción prolongada que, administrado dos veces al día, es al menos tan eficaz como la insulina NPH en el control glucémico (HbA <sub>1c</sub> ) utilizado como insulina basal. La incidencia de hipoglucemias totales es similar a la de insulina NPH tanto en diabéticos tipo 1 como 2. Las hipoglucemias nocturnas leves son sólo inferiores en DM1. Se ha asociado a una menor ganancia de peso que con la insulina NPH. No se dispone de estudios comparativos con el otro análogo de insulina de acción prolongada, la insulina glargina, la cual por su farmacocinética permite una única administración diaria. El coste del tratamiento es alrededor del doble que con insulina NPH, y similar a la insulina glargina.
Especialidades Farmacéuticas	LEVEMIR®, flexpen 100 UI/ml 5 plumas prec 3 ml		
Grupo Terapéutico	Medicamentos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos de acción prolongada		
Condiciones de Prescripción y conservación	Receta médica Aportación reducida. Conservar en nevera. No congelar. Durante uso: no refrigerar ni conservar a temperatura superior 30°C. Usar dentro de 6 semanas		
Valoración	No aporta ventajas 		





Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>		Lugar en la Terapéutica <sup>(32)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Olmesartán</b> 2006 – Vol 13, Nº 2	<p>-Tratamiento de la hipertensión esencial.</p> <p>Es el séptimo antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA-II) comercializado en España.</p> <p>En los estudios comparativos con otros antihipertensivos se ha mostrado similar o ligeramente superior en valores de reducción de PAD, sin que se conozca la relevancia clínica de estos resultados.</p> <p>Presenta un perfil de efectos adversos similar al de los otros fármacos con los que se ha comparado.</p> <p>El efecto de olmesartán sobre la morbimortalidad cardiovascular no es todavía conocido.</p> <p>Con los datos disponibles hasta el momento, olmesartán no aporta ningún valor añadido a los antihipertensivos actualmente comercializados.</p>
Especialidades Farmacéuticas	IXIA®, OLEMTEC®, OPENVAS® 10,20,40 mg c/28comp	
Grupo Terapéutico	Antagonistas de angiotensina II, sólo	
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Receta médica Aportación reducida	
Valoración	No aporta ventajas. 	

Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>		Lugar en la Terapéutica
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Ésteres de ácidos grasos Omega - 3</b> No Editado	<p>-Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras IAM, en combinación con otros tratamientos de referencia (incluyendo estatinas, fármacos antiplaquetarios, beta-bloqueantes e IECA).</p> <p>-En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento a la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes (tipo IV en monoterapia y tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de TG es insuficiente).</p> <p>Actúan principalmente sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los TG.</p> <p>En <b>prevención secundaria tras infarto de miocardio</b>, el principal EC es abierto<sup>(33)</sup> y presenta deficiencias metodológicas que limitan su validez interna. Además es difícil extrapolar los resultados debido a la infratilización de estatinas en los pacientes incluidos en el estudio.</p> <p>En <b>hipertrigliceridemia</b><sup>(34,35)</sup> a dosis de 4 g al día, se ha observado que reducen el nivel de TG en menor medida que el Gemfibrozilo.</p> <p>En <b>hiperlipidemia combinada</b><sup>(36)</sup>, añadidos al tratamiento con estatinas parecen conseguir una reducción adicional del nivel de TG. Hay que considerar que éstos EC<sup>(34-36)</sup> son de corta duración, con escaso número de pacientes y no evalúan resultados de morbimortalidad.</p> <p>Se desconoce la seguridad de la administración de 4g al día de ácidos grasos omega-3 a largo plazo, teniendo en cuenta que se ha observado un aumento del tiempo de hemorragia a estas dosis.</p> <p>Por tanto de momento, no hay información suficiente para valorar la aportación de los ácidos grasos omega-3 a la terapéutica actual.</p>
Especialidades Farmacéuticas	OMACOR® 1 g c/28 cápsulas	
Grupo Terapéutico	Otros hipocolesterolemiantes e hipotrigliceridemiantes	
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Receta médica	
Valoración	Información insuficiente. 	

Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>		Lugar en la Terapéutica <sup>(37)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Oxicodona</b> No Editado	<p>- Tratamiento del dolor severo.</p> <p>Es un analgésico opioide. Los comprimidos de liberación controlada permiten su administración cada 12 horas por vía oral y las cápsulas de liberación rápida cada 4-6 horas, al igual que las presentaciones de morfina.</p> <p>En dolor oncológico, en los estudios frente a morfina<sup>(38)</sup> no ha presentado ventajas ni en eficacia, ni en seguridad, ni en pauta de administración.</p> <p>En dolor severo no oncológico, los EC la evalúan frente a placebo, no existiendo estudios en los que se compare con otros analgésicos.</p> <p>Los EA más frecuentes al igual que con morfina son el estreñimiento y los vómitos.</p> <p>Morfina oral continua siendo el tratamiento de referencia en el tercer escalón de la escalera analgésica de la OMS.</p> <p>El coste de oxicodona es alrededor del triple que el de morfina.</p>
Especialidades Farmacéuticas	OXYCONTIN® 10, 20, 40 y 80 mg c/ 28 comp. liber. controlada OXYNORM® 5,10 y 20 mg c/28 cáp. 10mg/ml soluc. oral 30 ml	
Grupo Terapéutico	Opioides: alcaloides naturales del opio	
Condiciones de Prescripción y conservación	Con receta de estupefacientes Caducidad < 5 años	
Valoración	No aporta ventajas 	

		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(39,40)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Pregabalina</b> <b>No Editado</b>	-Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. -Tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos. -Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado en adultos. (Pendiente de aparecer en ficha técnica)	Se trata de un análogo del GABA muy parecido farmacológicamente a la gabapentina. La pregabalina asociada a dos o tres antiepilépticos, reduce al menos a la mitad las convulsiones en un 50% de los pacientes tratados en los ensayos que tienen una duración de 12 semanas. En el dolor neuropático <sup>(41)</sup> entre un tercio y la mitad de los pacientes tratados consiguen un 50% de reducción en su puntuación del dolor. En los ensayos se excluyeron los pacientes que no habían respondido a gabapentina. No existen publicadas comparaciones directas con la gabapentina, ni con otros anticonvulsivantes. Las reacciones adversas más frecuentes fueron mareos (29,1%) y somnolencia (22,6%), siendo su perfil de efectos secundarios muy similar a gabapentina. Se ha encontrado un incremento del riesgo del hemangiosarcoma en ratones. No hay datos que sugieran riesgo en humanos. No se dispone de datos de seguridad a largo plazo, y es preciso realizar estudios que la comparen con los tratamientos de referencia. La información bibliográfica es insuficiente para posicionar su lugar en la terapéutica en la indicación de dolor neuropático periférico.
Especialidades Farmacéuticas	LYRICA® 15,150,300mg c/56 comp 75mg c/14 comp c/56 comp		
Grupo Terapéutico	Antiepilépticos		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Aportación reducida Con receta médica		
Valoración	<b>Dolor neuropático periférico:</b> Información insuficiente   <b>Tratamiento combinado de las crisis parciales.</b> No aporta ventajas 		

		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(42)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Solifenacina</b> <b>2005 - Vol 12, N° 10</b>	-Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	Es un anticolinérgico que en los EC, sólo ha demostrado reducir una micción en 24 h frente a placebo, partiendo de una situación basal de 12 micciones diarias. En estudios comparativos no ha reflejado presentar menos efectos adversos que tolterodina, a pesar de su mayor selectividad in vitro sobre los receptores de vejiga. La incontinencia de urgencia se puede tratar con fármacos anticolinérgicos que han demostrado una mejoría estadísticamente significativa en algunos síntomas, pero de escasa relevancia clínica. La utilidad de estos fármacos es dudosa y exponen a los pacientes a efectos adversos (sequedad de boca, estreñimiento y visión borrosa), con un mínimo beneficio y coste elevado.
Especialidades Farmacéuticas	VESICARE®, SOLIFENACINA YAMANOUCHI® 5mg c/30 com.		
Grupo Terapéutico	Antiespasmódicos urinarios		
Condiciones de Prescripción y conservación	Receta médica		
Valoración	No aporta ventajas 		

		Indicaciones Autorizadas <sup>(4)</sup>	Lugar en la Terapéutica <sup>(43-45)</sup>
Principio Activo (Vol. y Número)	<b>Teriparatida</b> <b>2004 - Vol 11, N° 11</b>	-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.	Se trata del fragmento activo de la hormona paratiroidea humana con efectos anabólicos. Tras analizar los nuevos estudios publicados desde la revisión realizada aunque se disponen de más datos sobre su seguridad a largo plazo, se sigue desconociendo su papel en la prevención de la fractura de cadera, que es la que genera mayor morbilidad y coste sanitario. Por el momento ante esta falta de información sobre seguridad y efectividad, por su vía de administración (subcutánea) y por su elevado coste, su uso parece reservado como última opción a mujeres con fractura previa y mala respuesta o intolerancia a otros tratamientos con más experiencia de uso.
Especialidades Farmacéuticas	FORSTEO® 20 mcg/80 mcl 1 pluma precargada 3 ml		
Grupo Terapéutico	Hormonas paratiroideas		
Condiciones de Prescripción y conservación	Caducidad < 5 años Refrigeración (2-8°) Proteger de la luz Receta médica		
Valoración	Utilidad en situaciones concretas 		

EC: Ensayo clínico. EA: efectos adversos. TEV: tromboembolismo venoso. HMD: Escala Hamilton Depresión. IAM: Infarto agudo de miocardio. PAD: Presión Arterial Diastólica. TG : Triglicéridos.

- <sup>1</sup> Agencia Española del Medicamento, disponible en : <http://www.agemed.es>
- <sup>2</sup> Agencia Europea del Medicamento, disponible en : <http://www.emea.eu.int>.
- <sup>3</sup> Procedimiento normalizado de trabajo del comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Barcelona 2005.
- <sup>4</sup> Fichas técnicas de los medicamentos Abilify® (2004), Telo®, (2004), Cymbalta®, (2005), Avidart®, (2003), Ebernet®, (2004), Relestat®, (2003), Inspra®, (2004), Cipralext®, (2006), Protelos®,(2005 ), Arcoxia® (2004 y 2005), Ezetrol®, (2005), Levemir® (2004), Olmetec® (2004), Omacor® (2004), Oxycontin®,(2003), Oxinorm®,(2004), Lyrica® (2004), Vesicare®, (2004), Forsteo® (2003) Disponibles en : <http://www.agemed.es> acceso [abril-2006].
- <sup>5</sup> El-Sayeh HG, Morganti C. Aripiprazol para la esquizofrenia (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en : <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- <sup>6</sup> Aripiprazol (Abilify®). Encore un neuroleptique, sans plus. *Rev Prescrire* 2005;25(259):181-6.
- <sup>7</sup> Áreas 1,2,3,5 y 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Cefditoren. *Notas Farmacoter.* 2005; 12 (2): 3-4
- <sup>8</sup> Alvarez-Sala JL, Kardos P, Martínez-Beltrán J, Coronel P, Aguilar P. Clinical and bacteriological efficacy in treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis with cefditoren-pivoxil versus cefuroxime-axetil. *Antimicrob Agents Chemother.* 2006; 50 (5): 1762-67.
- <sup>9</sup> European Medicines Agency. Cymbalta. EPAR. Procedural steps taken and scientific information after the authorisation and Scientific discussion. Disponible en : <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/cymbalta/cymbalta.htm> acceso [mayo-2006].
- <sup>10</sup> Anónimo. Duloxetina: Un nuevo ISRSN para la depresión *The Medical Letter* (edición española) 2004; 26 (23): 89-91
- <sup>11</sup> Goldstein DJ, Lu Y, Detke MJ, Lee TC, Iyengar S. Duloxetine vs. Placebo in patients with painful diabetic neuropathy. *Pain* 2005;116:109-18.
- <sup>12</sup> Commission de la transparence. Avis de la comisión: Avodart, 02 juillet 2003. Disponible en : [http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sgt/html/avis/html/ac000\\_a.htm](http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sgt/html/avis/html/ac000_a.htm) [consultado el 17/04/2006].
- <sup>13</sup> Roehrborn CG, Boyle P, Nickel JC, Hoefner K, Andriole G. Efficacy and safety of a dual inhibitor of 5-alpha-reductasotypes 1 and 2 (dutasteride) in men with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2002;60(3):434-41.
- <sup>14</sup> Debruyne F, Barkin J, Vans Erps, Reis M, Tammela TLJ et al. Efficacy and safety of long-term treatment with the dual 5a-reductase inhibitor dutasteride in men with symptomatic benign hyperplasia. *Eur Urol* 2004;46:488-95.
- <sup>15</sup> Del Palacio A, Ortiz FJ, Perez A, Pazos C, Garau M, Font E. A double-blind randomized comparative trial: eberconazole 1% cream versus clotrimazole 1% cream twice daily in Candida and dermatophyte skin infections. *Mycoses.* 2001;44(5):173-80.
- <sup>16</sup> Anon. Epinastine ophthalmic solution. *Med Lett Drugs Ther* 2004; 46: 35-36.
- <sup>17</sup> Abelson M, Gomes P, Crompton H, Schiffman R, Bradford R et al. Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine assessed using the conjunctival antigen challenge model in patients with a history of allergic conjunctivitis. *Clin Ther.* 2004; 26 (1): 35-47.
- <sup>18</sup> Whitcup SM, Bradford R, Lue J, Schiffman RM, Abelson MB. Efficacy and tolerability of ophthalmic epinastine: a randomised, double-masked, parallel-group, active- and vehicle-controlled environmental trial in patients with seasonal allergic conjunctivitis. *Clin Ther.* 2004; 26(1): 29-34.
- <sup>19</sup> Lanier BQ, Finegold I, Dárienzo P, Granet D, Epstein AB et al. Clinical efficacy of olopatadine vs epinastine ophthalmic solution in the conjunctival allergen challenge model. *Curr Med Res Opin* 2004; 20 (8): 1227-1233
- <sup>20</sup> Éplérénone (Inspra®). Infarctus recent avec insuffisance cardiaque: un me too de la spironolactone. *Rev Prescr* 2005;25(267):805-9.
- <sup>21</sup> Pitt B, Zannad F, Remme W, Cody R, Castaigne A, Pérez A, et al. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. *N Engl J Med* 1999;341:709-17.
- <sup>22</sup> Pitt B, Remme W, Zannad F, Neaton J, Martínez F, Roniker B et al. Eplerenone a selective aldosterone blocker in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2003;348:1309-21.
- <sup>23</sup> Áreas 1,2,3,5 y 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Escitalopram. *Notas Farmacoter.* 2005; 12 (4): 3-4.
- <sup>24</sup> Goodman WK, Bose A, Wang Q. Treatment of generalized anxiety disorder with escitalopram: Pooled results from double-blind, placebo-controlled trials. *Journal of Affective Disorders* 2005; (87): 161-167.
- <sup>25</sup> Davidson J, Bose A, Wang Q. Safety and efficacy of escitalopram in the long-term treatment of generalized anxiety disorder. *J Clin Psychiatry* 2005; 66 (11) 1441-1446.
- <sup>26</sup> Áreas 1,2,3,5 y 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Ranelato de Estroncio. *Notas Farmacoter* 2006;13 (1): 1-2.
- <sup>27</sup> European Medicines Agency. Arcoxia. EPAR. Scientific discussion. Disponible en : <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Levemir/Levemir.htm> acceso [21- abril-2006]
- <sup>28</sup> Etoricoxib. Informe de evaluación. Comité de Evaluación de nuevos Medicamentos de Euskadi. 2004 nº105 CEVIME Disponible en : <http://www.osanet.euskadi.net> acceso [21- abril-2006]
- <sup>29</sup> Sevillano ML, Mateo C, Gangoso A. Ezetimiba. *Notas Farmacoter.* 2004;11(10): 41-42.
- <sup>30</sup> European Medicines Agency. Levemir. EPAR. Procedural steps taken and scientific information after the authorisation and Scientific discussion. Disponible en : <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Levemir/Levemir.htm> acceso [21- abril-2006]
- <sup>31</sup> Insulina detemir. *Pharmakon* 2005;6 (10) Servicio Aragonés de Salud.
- <sup>32</sup> Áreas 1,2,3,5 y 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Olmesartan. *Notas Farmacoter.* 2006;13(2): 3-4.
- <sup>33</sup> Marchioli R, Barzi F, Bomba E, Chieffo C, Di Gregorio D, Di Mascio R et al. Early protection against sudden death by n-3 polyunsaturated fatty acids after myocardial infarction. Time-course analysis of the results of GISSI-Prevenzione. *Circulation.* 2002; 2002; 105: 1897-1903.
- <sup>34</sup> Stalenhof AFH, de Graaf J, Wittekoek ME, Bredie SJ, Demacker PN, Kastelein JJ et al. The effect of concentrated n-3 fatty acids versus gemfibrozil on plasma lipoproteins, low density lipoprotein heterogeneity and oxidizability in patients with hypertriglyceridemia. *Atherosclerosis.* 2000; 153: 129-138.
- <sup>35</sup> Van Dam M, Stalenhof AFH, Wittekoek J, Prins MH, Kastelein JJP. Efficacy of concentrated n-3 fatty acids in hypertriglyceridaemia: a comparison with gemfibrozil. *Clin Drug Invest.* 2001; 21: 175-181.
- <sup>36</sup> Durrington PN, Bhatnagar D, Mackness MI, Morgan J, Julier K, Khan MA et al. An omega-3 polyunsaturated fatty acid concentrate administered for one year decreased triglycerides in simvastatin treated patients with coronary Herat disease and persisting hypertriglyceridaemia. *Hear* 2001;85: 544-548.
- <sup>37</sup> Oral Oxycodone. *Prescrire Internacional* 2003; 12 (65): 83-84
- <sup>38</sup> Mucci-LoRusso P, Berman BS, Silbertein PT, Citron ML, Bressler L, Weinstein SM et al. Controlled-release oxycodone compared with controlled-release morphine in the treatment of cancer pain: a randomised, double-blind, parallel-group study. *Eur J Pain* 1998; 2: 239-49.
- <sup>39</sup> European Medicines Agency. Lyrica. EPAR. Scientific discussion. Disponible en : <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Lyrica/Lyrica.htm> acceso [21- abril-2006]
- <sup>40</sup> Pregabalin: new drug. Very similar to gabapentin. *Prescrire Int* 2005; 14(80):203-6.
- <sup>41</sup> Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Pregabalin for Peripheral Neuropathic Pain 2006, Issue 67. Disponible en : [http://www.cadth.ca/media/pdf/351\\_pregabalin\\_cetap\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/351_pregabalin_cetap_e.pdf) acceso [20-abril-2006]
- <sup>42</sup> Áreas 1,2,3,5 y 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Solifenacina. *Notas Farmacoter.* 2005; 12 (10): 41-42
- <sup>43</sup> European Medicines Agency. Forsteo. EPAR. Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. Disponible en : <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Forsteo/Forsteo.htm> acceso [21- abril-2006]
- <sup>44</sup> Teriparatida Informe de evaluación. Comité de Evaluación de nuevos Medicamentos.2004 nº88 CEVIME Disponible en : <http://www.osanet.euskadi.net> acceso [21- abril-2006]
- <sup>45</sup> Arribas P, Ruiz E, Cabellero M. Teriparatida. *Notas Farmacoter* 2004;11(9);35-6.

Álvarez J, Arroyo J, Ávila L, Aylón R, Gangoso A, Martínez H, Mateo C, Morera T, Pérez A, Rodríguez C, Saiz LC, Sevillano ML, Siguín R.

EDITA:

Servicio Madrileño de Salud. Gerencias de Atención Primaria, Áreas 1, 2, 3, 5 y 7.

CORRESPONDENCIA:

Servicio de Farmacia de la Gerencia de Atención Primaria del Área 7. C/ Espronceda 24, - 4ª Planta, 28003 Madrid.

Tfno.: 91 335 25 75 - Fax: 91 399 15 37. Correo electrónico: [farmac.gapm07@salud.madrid.org](mailto:farmac.gapm07@salud.madrid.org)

ISSN: 1575-5487 - Depósito Legal: M.16.281-1999