

Nuevos principios activos

BILASTINA

ADENEURIC® 20 mg 20 comp PVP: 12,80 € -
Faes Farma, S.A.

Con receta médica. Aportación 40%.
Código ATC: R06AX29.

Es un nuevo antagonista de la histamina tipo H₁ no sedante, selectivo y de acción prolongada que se encuentra indicado en el tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. Su estructura está químicamente relacionada con otros fármacos de su grupo como elastina, terfenadina y fexofenadina.

Actúa bloqueando los receptores H₁ periféricos de la histamina con una alta afinidad (superior a cetirizina y fexofenadina) antagonizando los efectos de la histamina produciendo una reducción de la vasodilatación arteriolar y permeabilidad vascular a nivel de las vénulas post-capilares.

La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día, separada de la comida, no requiriéndose ajuste de dosis ni en insuficiencia renal ni en mayores de 65 años.

La eficacia de bilastina ha sido evaluada y comparada frente a otros antihistamínicos en 10 ensayos clínicos, muchos de ellos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo que incluyeron mas de 4.600 pacientes con rinoconjuntivitis alérgica (se comparó con cetirizina y desloratadina) o urticaria (se comparó con levocetirizina). La variable principal de eficacia fue la variación de la puntuación en la escala TSS que incluye un cuestionario con preguntas relacionadas con la sintomatología. En todos ellos su eficacia fue superior a placebo pero similar a la de sus comparadores.

Los efectos secundarios en estos estudios fueron similares a los de placebo y a los comparadores, aunque algún ensayo mostró una menor incidencia de reacciones adversas frente a cetirizina. Sus reacciones adversas son poco frecuentes, entre ellas se citan: cefalea, somnolencia, mareo y fatiga.

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad y se recomienda no utilizar en menores de 12 años, embarazo y lactancia, por falta de experiencia de uso en estos grupos de pacientes.

Dado que no se metaboliza carece de las interacciones farmacocinéticas por citocromo P450 que presentan otros fármacos del grupo; en cuanto a otras interacciones se destaca: ketoconazol, eritromicina y diltiazem que aumentan la concentración plasmática de bilastina así como los alimentos que disminuyen su biodisponibilidad.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA	Dosis (mg)	Euros
Bilastina	20	0,64
Desloratadina	5	0,57
Levocetirizina	5	0,30

CONCLUSIONES

La bilastina es un nuevo antihistamínico similar a los fármacos de su grupo en términos de eficacia que podría tener un perfil de seguridad mejor por no presentar interacciones farmacocinéticas (ya que no interacciona con el citocromo P450) y presentar una menor incidencia de efectos adversos tanto a nivel del SNC (efectos sedantes) como a nivel cardiaco (afectación cardiovascular) que presentan otros antihistamínicos.

Por todo ello, se la puede considerar un fármaco más y una nueva alternativa en el tratamiento de las patologías en las que se encuentra indicado.

COLESEVELAM

CHOLESTAGEL® 625 mg 20 comp PVP: 158,95 €
Faes Farma, S.A.

Con receta médica. Aportación 40%. Cupón precinto diferenciado
Código ATC: C10AC04.

Es un nuevo principio activo que se encuentra indicado tanto en mono como politerapia en:

- en monoterapia, como tratamiento coadyuvante a la dieta para la reducción del colesterol total y del C-LDL elevados, en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria para los que el tratamiento con estatinas es inapropiado o no es bien tolerado.
- como terapia combinada:
 - asociado a un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HGM-CoA) reductasa (estatina), en el tratamiento coadyuvante a la dieta para proporcionar una reducción adicional en las concentraciones de colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL) en aquellos pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria que no están controlados adecuadamente sólo con estatina.
 - combinado con ezetimiba, con o sin estatina, en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria incluyendo a los pacientes con hipercolesterolemia familiar.

Es un polímero no absorbible, hipolipemiente que se fija a los ácidos biliares en el intestino impidiendo su reabsorción.

La dosis recomendada es de 1875mg (3 comprimidos) 2 veces al día en el caso de monoterapia y de 2500-3750mg (4 a 6 comprimidos) en el caso de tratamiento combinado, no necesitándose ajuste de dosis en mayores de 65 años.

Se han realizado siete ensayos clínicos de eficacia y seguridad tanto en monoterapia como en tratamiento combinado en hipercolesterolemia primaria. El principal criterio para evaluar su eficacia fue el descenso de los niveles de colesterol LDL al cabo de 4-6 semanas, salvo en el caso de uno de los estudios en monoterapia y en el que se cuantificaron los niveles de colesterol al cabo de seis meses. Los resultados fueron reducciones de colesterol de 15-18% en monoterapia y del 31-49% en politerapia.

Hasta la fecha no se han realizado estudios comparativos con otros fármacos de su grupo ni existen datos de variables clínicas, con ninguna ventaja potencial frente a similares.

Los efectos secundarios más frecuentes en estos estudios fueron flatulencia y estreñimiento.

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad y en pacientes con obstrucción intestinal o del conducto biliar. Se recomienda no utilizar en embarazo y lactancia, por falta de experiencia de uso.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA	Dosis (mg)	Euros
Colesevelam	3750 mg	47,69
Simvastatina	10-20 mg	(0,09-0,11)-(0,11-0,14)*
Colestiramina	8-24 g	1,12-3,36
Ezetimiba	10 mg	1,84

(*)= variabilidad de precio por existir presentaciones en EFG.

Se debe tener especial precaución en caso de uso concomitante con: anticoagulantes, levotiroxina, ciclosporina, anticonceptivos, estatinas y antidiabéticos.

CONCLUSIONES

El tratamiento de elección en hipercolesterolemia primaria siguen siendo las estatinas con efectos probados sobre morbi-mortalidad; y el resto de fármacos indicados en esta patología son considerados de segunda línea de tratamiento en el cual se incluyen los secuestradores de los ácidos biliares entre los que se encuentra el colese-

velam, el cual por el momento solo puede considerarse otra alternativa mas que actúa a nivel local en el tracto gastrointestinal.

E.F.G. Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS GENÉRICOS

Durante el tercer trimestre de 2011 en la financiación pública se han autorizado 5 nuevos principios activos como medicamentos genéricos (EFG):

• ACETIL SALICILÍCO ÁCIDO (comprimidos)

Está indicado en la profilaxis secundaria tras un primer evento isquémico coronario o cerebrovascular de:

- Infarto de miocardio
- Angina estable o inestable
- Angioplastia coronaria
- Accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente
- Reducción de la oclusión del injerto después de realizar un by-pass coronario

• CICLOSPORINA (solución oral)

Está indicado para la prevención del rechazo del injerto en los trasplantes alogénicos de riñón, hígado, corazón, corazónpulmón, pulmón y páncreas. Tratamiento del rechazo en pacientes que han recibido otros agentes inmunosupresores. Prevención del rechazo del injerto en el trasplante de médula ósea. Profilaxis y tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH). Síndrome nefrótico. Artritis reumatoide. Psoriasis.

• IBANDRÓNICO ÁCIDO (comprimidos)

Está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida.

• MODAFINILO (comprimidos)

Está indicado para el alivio sintomático de la somnolencia excesiva asociada a narcolepsia.

• TELMISARTAN (comprimidos)

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial en adultos. Reducción de la morbilidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana documentada.