

Presentación del Director Gerente

Uno de los elementos básicos de que dispone la Medicina en su arsenal terapéutico son los medicamentos. En el momento actual se calcula que existen más de 10.000 principios activos en el mundo. De ellos, una parte ha contribuido a resolver muchísimas patologías, salvar muchas vidas humanas y evitar muchos padecimientos, mientras que otros tienen escasa o nula actividad terapéutica y un tercer grupo ya eran muy similares a otros existentes en el momento de su aparición, sin que aportasen novedades importantes con su incorporación al mercado.

La Organización Mundial de la Salud en 1985, en su Conferencia de Nairobi, definió como Uso Racional del Medicamento: "Que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, a las dosis precisas, según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor precio posible para ellos y la comunidad". Esta definición, a pesar de los más de 20 años transcurridos, sigue tan vigente como cuando se formuló, si bien el poder llevarla a cabo no es fácil, dado el número de medicamentos y la sobredosis informativa a la que en general están sometidos los profesionales sanitarios.

Poder indicar tratamientos farmacológicos racionales requiere disponer de una información actualizada, rigurosa y basada en la eviden-

cia científica. Actualmente el volumen de información disponible es abrumador y su calidad no siempre está contrastada, requiriendo su análisis tiempo del que no siempre disponen los clínicos. De ahí la necesidad de poder desarrollar sistemas eficaces de información objetiva sobre medicamentos que faciliten a los médicos su actualización continua en este campo, contribuyendo a una mejor atención al paciente.

El Servicio de Farmacia de nuestro Hospital, sensible con esta necesidad, comenzó hace años la edición del "Boletín Farmacoterapéutico" que sustituimos por el que hoy presentamos, "Actualidad del Medicamento", que pretende dar un nuevo enfoque a la información que se proporciona a los profesionales, tratando de hacerlo más variado y atractivo, tanto por su contenido como por su diseño. Este, en vez de limitarse a un tema único por número, como los anteriores boleti-

nes, incluirá junto a los artículos elaborados en el Servicio de Farmacia o firmados por profesionales del Hospital, alertas de Farmacovigilancia, comentarios sobre publicaciones de interés o normativas, nuevos fármacos disponibles en el Hospital o cualquier otro tema de actualidad relacionado con los medicamentos.

Con este nuevo enfoque se pretende llegar a todos los profesionales de nuestro Centro que utilizan el medicamento, facilitándoles una información objetiva, actual, variada y sencilla de leer.

Desde estas líneas quiero agradecer a los miembros del Servicio de Farmacia esta iniciativa, su disposición y el trabajo que conlleva la elaboración de esta nueva publicación, así como invitar a los lectores a que nos realicen las observaciones que consideren oportunas, en aras de mejorar la misma.

Joaquín Martínez Hernández
Director Gerente



EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

**Nuevos medicamentos con limitada aportación terapéutica**

¿Innovación o sólo novedad? ¿Es lo mismo novedad terapéutica que innovación terapéutica?

Alerta de Farmacovigilancia
Pimecrolimus y Tacrolimus tópicos: riesgo de tumores

**Hormona del Crecimiento: dispensación sólo en hospitales**

Todas las especialidades con somatotropina pasan a ser de Uso Hospitalario

¿Innovación o sólo novedad?

Nuevos medicamentos con limitada aportación terapéutica

¿Es lo mismo novedad terapéutica que innovación terapéutica?

No. En el mercado farmacéutico continuamente están apareciendo medicamentos nuevos, pero de entre esas novedades terapéuticas sólo se pueden considerar como innovaciones reales a aquellos que permiten tratar patologías que hasta entonces no tenían tratamiento (innovaciones terapéuticas importantes) o bien a los que aportan ventajas significativas en eficacia, seguridad o eficiencia frente a los medicamentos más antiguos utilizados para sus mismas indicaciones.

Y ¿cuál es el porcentaje real de medicamentos innovadores de entre todas las novedades?

Diferentes estudios sobre el valor terapéutico de nuevos medicamentos en Norteamérica y Europa señalan que como máximo un tercio de ellos ofrece algún beneficio clínico adicional sobre los preexistentes y no más de un 3% del

total representa un avance terapéutico importante. En lo que, casi sin excepción, suelen ser superiores los nuevos medicamentos a sus alternativas previamente disponibles es en el coste.

Pero si son medicamentos evaluados y autorizados por las autoridades sanitarias será porque aportan algo sobre los que ya había, ¿o no?

Hasta ahora, el que una Agencia Reguladora (FDA de EEUU, EMEA (Europea), Agencia Española del Medicamento) autorice la comercialización de un nuevo medicamento no es una garantía de que éste suponga una innovación terapéutica. El que un medicamento se autorice sólo asegura que es un fármaco que ha demostrado ser seguro y eficaz, no que lo sea más que otros anteriormente comercializados. Por ejemplo, para que la FDA estadounidense apruebe un nuevo medicamento, basta el que haya mostrado ser más eficaz que un placebo.

Según la información de los fabricantes, todos los nuevos productos son mucho mejores que los antiguos. ¿Cómo tener otra opinión sobre las ventajas reales de los nuevos medicamentos?

Un medio útil para ello sería buscar la información que sobre los nuevos medicamentos aparece en fuentes de información rigurosas e independientes como son los llamados "boletines". Medical Letter, de EEUU, Drug and Therapeutics Bulletin del Reino Unido, Prescrire de Francia, Panorama Actual del Medicamento de España, etc. Son publicaciones quincenales o mensuales. En todas ellas se analiza críticamente la información disponible sobre el nuevo fármaco (ensayos clínicos, etc) y se concluye si el medicamento es innovador o no y en qué grado. También son útiles otras fuentes en internet como la Cochrane Library, la publicación "Bandolier" y otras páginas dedicadas a la Medicina Basada en la Evidencia o a la evaluación crítica de medicamentos.

Y las administraciones sanitarias, ¿qué dicen sobre el uso de estas novedades terapéuticas que no pueden considerarse innovaciones?

Por hablar de la más cercana a nosotros, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en su Plan de Actuación Sanitaria incluye una serie de medidas para limitar la prescripción en

NOVEDADES EN EL HOSPITAL

La Comisión de Farmacia y Terapéutica, en su reunión del pasado 28 de septiembre, ha aprobado la inclusión de los siguientes medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital

● Cinacalcet

Se trata del primer agente calcimimético oral, que reduce las concentraciones de PTH al incrementar la sensibilidad del receptor de las células principales de la paratiroides al calcio extracelular. Por ello está indicado para el **tratamiento de hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica** y para reducir la hipercalcemia en pacientes con **carcinoma de paratiroides**.

Su dosis inicial es de 30 mg día, que va aumentándose hasta 90-180 mg/día según las indicaciones.

Su nombre comercial es **Mimpara**® y se presenta en comprimidos de 30, 60 y 90 mg

● Lamivudina + abacavir en asociación a dosis fijas

Con el nombre comercial de **Kivexa**®, esta asociación de los medicamentos antirretrovirales lamivudina (300 mg/comp.) y abacavir (600 mg/comp.) permite su **administración en dosis única diaria**. Se utilizaría en pacientes VIH + no previamente tratados en los que estuviera indicado el tratamiento con dichos fármacos y en los que se previeran problemas de incumplimiento.

Atención Especializada de las "Novedades de Limitada Aportación Terapéutica (LAT)" que es la denominación que aplica a estos medicamentos sin un demostrado beneficio clínico adicional.

Este Plan considera que la prescripción en la consulta externa del Hospital podrá considerarse tanto más eficiente y adecuada cuanto menor número de novedades de Limitada Aportación Terapéutica se prescriban. Además, y de manera coherente con ello, el número de novedades LAT incluidas en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital debería ser cero. En consecuencia, la Dirección y la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital han acordado rechazar cualquier solicitud de inclusión en la Guía de un medicamento que aparezca en la relación de novedades LAT que la Consejería de Sanidad adjunta al citado PAS.

Esa lista de novedades LAT es actualizada cada año por la Consejería de Sanidad, incorporándose a ella los medicamentos que, comercializados durante el año inmediatamente anterior, pueden considerarse como tales, a partir



Desde siempre, los nuevos medicamentos han proclamado sus múltiples ventajas.

de una revisión crítica de la bibliografía existente sobre cada uno de ellos.

¿Algún ejemplo de estas novedades con limitada aportación a la terapéutica?

Sí. Los fármacos denominados "enantiómeros puros": dexibuprofeno, escitalopram, esomeprazol, levocetirizina..., de los cuales hablaremos más detenidamente en un futuro próximo.

Bibliografía

1. Lexchin J. Are new drugs as good as they claim to be? *Aust Prescr* 2004; 27: 2-3
2. Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid. *Plan de Actuación Sanitaria 2005*
3. Viejas moléculas bajo nueva apariencia. ¿Qué hay de nuevo?. *Estereoisómeros. INFAC* 2003; 11: 37-40

ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA

Pimecrolimus y Tacrolimus tópicos: riesgo de tumores

En abril de 2005, la AEMPS publicó una nota informativa sobre posibles riesgos de uso de dos fármacos tópicos usados en el tratamiento de dermatitis atópica: pimecrolimus (Eli-del®) y tacrolimus (Protopic®).

La alerta surge por la comunicación en Estados Unidos de distintos casos de tumores cutáneos y linfomas en pacientes que recibieron estos medicamentos, tanto adultos como niños. No se ha notificado hasta el momento ningún caso en España.

Aunque todavía se esté evaluando la posible relación causal entre los casos descritos y el uso de los medicamentos, hay que recordar que ambos son inmunosupresores, que debido a esta acción pueden favorecer el desarrollo de neoplasias. Por todo ello, la AEMPS recomienda, en su nota citada:

1. No usar estos productos en primera línea de tratamiento de dermatitis atópica (reservar su uso a casos refractarios o intolerantes a corticoides tópicos)
2. Usar en cortos períodos de tiempo, a las mínimas dosis eficaces, de forma intermitente.
3. No usar en menores de 2 años o inmunodeprimidos.

BAJAS EN EL MERCADO

Se han retirado recientemente del mercado farmacéutico español las siguientes especialidades:

● **Complecal®**
935 mg amp.
(Lab. Pfizer)

● **Efudix®**
5% pomada
(Lab. Valeant)

● **S-Amet**
200 mg amp.
(Lab. Abbott)

Compuesta por edetato disódico-cálcico y utilizada como antídoto en intoxicaciones por plomo. Este medicamento estaba incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

5-fluorouracilo tópico utilizado en distintas afecciones dermatológicas (queratosis actínica, verrugas, queratoacantoma).

Hepatoprotector compuesto por S-adenosilmetionina.



NUEVAS NORMATIVAS

Hormona del Crecimiento: dispensación sólo en hospitales

Motivando su decisión en el conocido uso ilícito de la hormona del crecimiento para dopaje, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió que a partir del 1 de mayo de 2005, todas las especialidades cuyo principio activo sea esta **hormona (somatotropina)** pasen a ser **especialidades de Uso Hospitalario**. A partir de esa fecha dichas especialidades pasaron a ser dispensadas en exclusiva por los Servicios de Farmacia de los hospitales.

En la Comunidad de Madrid, y de acuerdo con las **instrucciones**

de su **Consejería de Sanidad**, los Servicios de Farmacia dispensarán este medicamento a los pacientes con tratamiento aprobado por el Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y prescrito por un médico especialista del Hospital. **Para la dispensación será necesario que el paciente presente:**

- La **tarjeta sanitaria** individual
- Una copia del modelo "**prescripción y dispensación de medicamentos a pacientes externos**".
- Una copia de la Hoja de Identificación del paciente del protocolo de utilización de la hormona del crecimiento en la que fi-

gure el **informe favorable del Comité Asesor** sobre la autorización de iniciar el tratamiento

En el caso de **pacientes procedentes de otras Comunidades Autónomas** cuyo tratamiento haya sido prescrito en este Hospital de la Comunidad de Madrid, el Servicio de Farmacia **dispensará provisionalmente** el medicamento y enviará una comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid para que gestione las dispensaciones sucesivas en su Hospital de referencia de su Comunidad Autónoma.

LECTURA RECOMENDADA

■ Antidepresivos de segunda generación: Eficacia y seguridad similares

Hansen RA & al. Efficacy and safety of Second-Generation Antidepressants in the Treatment of Major Depressive Disorder. Ann Intern Med 2005; 143: 415-426

En este trabajo se hace una revisión sistemática (46 ensayos seleccio-

nados) de los ensayos clínicos aleatorizados que comparan los antidepresivos de "segunda generación" entre sí en el tratamiento de depresión mayor.

En concreto los medicamentos estudiados fueron bupropión, cita-

lopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, mirtazapina, paroxetina, sertralina, venlafaxina.

Los resultados de la revisión (diferencias mínimas encontradas entre unos fármacos y otros) permiten concluir a los autores que, en líneas generales los distintos agentes poseen una seguridad y eficacia similares en su indicación de depresión mayor.