

Potencia y eficacia no son sinónimos

El fármaco más potente de su grupo. ¿Y qué?

En ocasiones se usan como sinónimos, sin serlo, los términos “potencia” y “eficacia” de un fármaco. Cuando las dos palabras, erróneamente, se consideran como equivalentes, se piensa que decir que un medicamento es más potente que otro es afirmar también que es más eficaz o en general mejor que aquel. Y, a menudo, esta confusión sobre el significado preciso de potencia y eficacia se aprovecha en la promoción de los medicamentos, que son publicitados como “el más potente de su grupo”, “dos veces más potente que X”, etc.

Potencia es simplemente un término que relaciona la dosis y el efecto terapéutico, mide la actividad de un fármaco por unidad de peso o unidad de dosis. Se podría definir como la dosis o cantidad necesaria para producir una determinada intensidad de efecto.

Cuando se representa gráficamente la relación dosis y efecto de un medicamento en las curvas de “dosis respuesta”, potencia se define como la dosis de fármaco nece-

vas dosis-respuesta corresponde al punto en el que se alcanza el efecto máximo del medicamento (DE_{100}). Punto, por tanto distinto al definido para la potencia.



De acuerdo con esto, dos medicamentos que produzcan un mismo efecto máximo serán igual de eficaces. Si uno lo produce a menos dosis que el otro, podremos decir que es más potente, pero no que es más eficaz. Simplemente, sus presentaciones comerciales se comercializaran a dosis equipotentes con las de su equivalente de

LA POTENCIA DE UN FÁRMACO NO ES NECESARIAMENTE SINÓNIMO DE MAYOR EFICACIA

saria para producir la mitad de la respuesta máxima (DE_{50}).

Eficacia es la capacidad de un fármaco en producir un efecto deseado. En las mencionadas cur-

la misma eficacia.

Buprenorfina, por ejemplo, es 30 veces más potente que morfina. ¿Esto supone que buprenorfina sea un analgésico más eficaz que morfina? No. Lo único que supone esa mayor potencia es que los comprimidos de buprenorfina sean de 0,2 mg y los de morfina de 10 o 20 mg.

Pasa a pág. 4

EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

Prescripción segura de medicamentos en pacientes con intolerancias alimentarias

Alertas de Farmacovigilancia

Suspensión de comercialización de sibutramina

3

Glicazida: nueva posología

Nuevo medicamento de dispensación hospitalaria

4

Prescripción segura de medicamentos en pacientes con intolerancias alimentarias

Existen múltiples cuadros de intolerancia alimentaria que limitan el consumo de determinados productos en las personas que los padecen. Algunos son muy conocidos, debido a su mayor prevalencia, como la intolerancia a la lactosa o la enfermedad celiaca; otros, como la intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de fructosa, intolerancia a galactosa, deficiencia sacarasa-isomaltasa o malabsorción de glucosa-galactosa, son menos frecuentes y conocidos pero no menos importantes. El uso de medicamentos en estas personas puede verse limitado por la composición de los mismos, ya que excipientes como lactosa, almidón modificado, sacarosa... se utilizan con frecuencia en los medicamentos como diluyentes (para dar más volumen a las presentaciones sólidas orales: comprimidos o cápsulas) o como vehículos de jarabes o soluciones.

Por ello, para asegurar una prescripción segura de un fármaco en un paciente que refiera una intolerancia alimentaria, habría que considerar:

1º Cuáles son los excipientes cuya ingestión podría ocasionarle problemas. La tabla adjunta puede servir de guía para diversos tipos de intolerancia.

2º Si el medicamento que se le piensa prescribir contiene alguno

de esos excipientes que no debería recibir el paciente.

Para conocerlo ha de tenerse en cuenta que, según la legislación vigente (Circular 2/2008 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) todos los excipientes de un medicamento tienen que aparecer reflejados cualitativamente en su ficha técnica y prospecto. Además aquellos que tengan una acción o efectos reconocidos aparecerán en el etiquetado, cuantitativamente en la ficha técnica y será necesaria una advertencia (Son los que denominamos excipientes de "Declaración Obligatoria").

La mejor fuente, por tanto para conocer si un fármaco contiene determinado excipiente es la ficha técnica, que se puede consultar en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Aunque buscar en catálogos y vademecum de medicamentos podría ser otra opción, no siempre están reflejados en sus monografías los excipientes de un medicamento. Además han podido producirse cambios en la composición de un medicamento que no estén recogidos en la edición del vademecum utilizada.

3º Si el medicamento contiene un excipiente no recomendado en el paciente, buscar alternativa:

• El mismo fármaco y misma presentación en otra marca comercial

que no contenga el excipiente de riesgo.

• Otra presentación del medicamento exenta de dicho excipiente (Por ejemplo un jarabe cuando el problema es de un excipiente presente en las cápsulas del medicamento o viceversa).

• Un medicamento que sea equivalente terapéutico del que tiene el excipiente de riesgo y en el que no esté presente dicho componente.

Si no puede encontrarse alternativa en la forma citada, explorar la posibilidad de que el fármaco pueda ser preparado como fórmula magistral que contenga el principio activo deseado pero no el excipiente de riesgo.

Deseamos recordar que el Centro de Información de Medicamentos del Servicio de Farmacia (interfono 8005) está a disposición de quien desee formular cualquier consulta sobre excipientes y su riesgo o no en un paciente con intolerancia alimentaria.

NOTA : También existen medicamentos como lactulosa (Duphalac®) que contienen otros azúcares como galactosa (máx. 1,5 g/15 ml) y lactosa (máximo 0,9 g/15 ml). En el prospecto viene reflejada la advertencia para los intolerantes a la galactosa y lactosa, no aconsejándolo en la primera y advirtiéndolo en la segunda. Lactitol (Emportal (r), Oponaf (r)) no estaría tampoco recomendado en caso de intolerancia a galactosa o fructosa y malabsorción de glucosa-galactosa.

Intolerancia alimentaria	Excipientes de riesgo	Comentarios
Enfermedad celíaca (intolerancia a gluten)	Almidón de trigo, avena, cebada, centeno, triticale. (diluyentes en comprimidos y cápsulas)	Obligatorio especificar la planta de donde proviene el almidón en prospecto y ficha técnica. Permitidos el almidón de maíz, arroz y patata
Intolerancia a la lactosa	Lactosa (diluyente en comprimidos y cápsulas)	El umbral de síntomas varía ampliamente entre pacientes
Intolerancia hereditaria a la fructosa	Fructosa. Sacarosa o azúcar común o de caña (fructosa y glucosa), azúcar invertido (excipientes de jarabes, soluciones, sobres, comprimidos)	
	Sorbitol, maltitol, isomaltita o isomaltitol. (Excipientes de jarabes, soluciones, sobres)	
Malabsorción de fructosa	Fructosa, sacarosa, azúcar invertido	La malabsorción de fructosa no viene reflejada en las advertencias en prospecto y ficha técnica. El umbral de síntomas varía ampliamente entre pacientes
Deficiencia de sacarasa-isomaltasa	Sacarosa	Se debe evitar su ingestión de por vida
	Almidón	El almidón debe restringirse durante los 2-3 primeros años de vida, ya que con la edad existe una tendencia a la mejoría y a su tolerancia (aunque siempre debe evitarse su ingesta en grandes cantidades). No viene reflejado en las advertencias
Intolerancia a la galactosa	Galactosa	Debe evitarse toda fuente de galactosa, por las consecuencias tan graves que tiene su consumo en estos pacientes
	Lactosa	
Malabsorción de glucosa-galactosa	Glucosa	El umbral de síntomas varía ampliamente entre pacientes
	Galactosa	
	Lactosa	
	Sacarosa/Azúcar invertido	

ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

Suspensión de comercialización de sibutramina

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa en su Nota Informativa 2010/01 de la suspensión cautelar de comercialización del medicamento sibutramina (registrado como Reductil®). Este medicamento era un anorexígeno indicado en la terapia de la obesidad, asociado a medidas dietéticas, cuando tras 3 meses de dieta no se respondía adecuadamente al régimen de pérdida de peso.

La retirada se produce tras la reevaluación, por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, del balance beneficio-riesgo de sibutramina, a partir del análisis de los datos del estudio SCOUT. Los resultados del mismo mostraban un beneficio a largo plazo muy modesto en términos de pérdida media de peso y un incremento significativo del riesgo cardiovascular frente a placebo.

La Agencia establece que a partir del 1 de febrero de 2010 no deberá prescribirse sibutramina ni dispensarse ninguna prescripción de Reductil® ni elaborarse ninguna fórmula magistral que contenga sibutramina.

NOVEDADES EN EL HOSPITAL

ALTAS Los siguientes medicamentos han sido incluidos en la Guía Farmacoterapéutica por acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en sus reuniones de 30 de noviembre de 2009 y 26 de enero de 2010:

BECLOMETASONA + FORMOTEROL (Foster®)

Asociación a dosis fijas de un corticoide y un estimulante beta-adrenérgico inhalados, para tratamiento del asma.

DARUNAVIR (Prezista®)

Dos nuevas presentaciones de este antirretroviral: 400 mg y 600 mg (esta última sustituye a la disponible hasta ahora, de 300 mg)

LENOGRASTIM

Factor estimulante de colonias de granulocitos. Incluida su presentación para pediatría, **Granocyte® 13 MUI**.

RATIOGRASTIM®

Filgrastim (G-CSF) biosimilar al producto de referencia. Sus presentaciones son de 30 y 48 millo- nes de UI.

ROMIPLOSTIM (Nplate® 250 y 500 mcg)

Fármaco indicado para pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática refractaria.

TOCILIZUMAB

Fármaco autorizado para tratamiento de artritis reumatoide en pacientes refractarios a otros tratamientos previos. Comercializado como **RoActemra®**. 20 mg/mL solución para perfusión.

También se han incluido dos nuevos preparados para nutrición enteral: **CLINUTREN DIABETES®** e **INTESTAMIN®**.

El fármaco más potente de su grupo. ¿Y qué?

Viene de pág. 1

Podría incluso darse el caso de un medicamento más potente que otro y que sin embargo sea menos eficaz. Un fármaco A, a una dosis menor consigue mayor respuesta que el fármaco B (por ejemplo ese 50% del efecto máximo) pero nunca logra alcanzarse con él el efecto máximo (100%) que sí se consigue con B.

También a menudo se presenta la mayor potencia como garantía de una mayor seguridad: *"un medicamento que se dosifica en microgramos tiene que ser más seguro que otro que se dosifica en miligramos"*. Respondamos a

esta generalización errónea con un ejemplo, el de cerivastatina, la estatina más potente jamás registrada, con dosis inferiores al mg y que tuvo que ser retirada del mercado por problemas de seguridad

A la hora de juzgar, por tanto, un nuevo fármaco, la pregunta no sería: *¿es más potente que sus alternativas?*

Sino, ¿es más eficaz? Y si es

igual de eficaz, *¿es más seguro? ¿es más eficiente?* Estas son las cuestiones que deberíamos plantear al que nos "quiera vender" un medicamento recientemente comercializado presentándole como "el más potente de su grupo".

A LA HORA DE JUZGAR UN NUEVO FÁRMACO LA PREGUNTA NO DEBERÍA SER SI ES MÁS POTENTE QUE SUS ALTERNATIVAS SINO SI ES MÁS EFICAZ. Y SI ES IGUAL DE EFICAZ, SI ES MÁS SEGURO

Gliclazida: nueva posología

A partir del 1 de enero de 2010 la presentación hasta entonces disponible del antidiabético oral **gliclazida** en comprimidos de 80 mg ha dejado de comercializarse. A partir de esa fecha **la única formulación de gliclazida registrada en España será la de 30 mg en comprimidos de liberación modificada**.

Dado que este principio activo se encuentra incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, el Servicio de Farmacia ha pasado

a adquirir y dispensar la nueva presentación (Unidiamicron®)

La equivalencia es: 1 comprimido de 80 mg (anterior) equivale a 1 comprimido de 30 mg (nuevo). **Los pacientes que estaban tratados con el fármaco deberán tomar por tanto el mismo número de comprimidos, pero en 1 sola toma en el desayuno**. Si, por ejemplo, un paciente tomaba 1 comprimido de 80 mg en el desayuno, otro en la comida y otro en la cena, tendrá ahora que tomar 3 comprimidos de 30 mg en el desayuno.

Nuevo medicamento de dispensación hospitalaria

En el número 8 de **Actualidad del Medicamento** informábamos de que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid había incluido dentro del programa de Asistencia Farmacoterapéutica a pacientes externos una serie de fármacos que hasta junio de 2008 se venían dispensando en las oficinas de farmacia. Dos resoluciones posteriores, también comentadas en el Boletín, incorporaron a la relación nuevos medicamentos, en su mayoría antineoplásicos orales.

La resolución 984/09, recientemente publicada, dispone que otro medicamento pase a **dispensarse**

exclusivamente en los Servicios de Farmacia de los hospitales de la Comunidad de Madrid. Se trata de **Ustekinumab** (Stelara®), anticuerpo monoclonal indicado para el tratamiento de la psoriasis en placa moderada o grave en pacientes que no pueden utilizar o no respondieron a otros medicamentos ni a fototerapia.

Por tanto, a partir de enero de 2010, este medicamento se tiene que prescribir, como el resto de medicamentos de Uso Hospitalario, por el correspondiente especialista, usando la receta específica para prescripción a pacientes externos, siendo dispensado a los pacientes en el Servicio de Farmacia.