

HOJA DE EVALUACION TERAPEUTICA



INSALUD

Area de Atención Primaria de Melilla
Centro de Información del Medicamento

Número 7 AÑO 2001

NUEVOS FÁRMACOS APROBADOS EN EL AÑO 2000 Autor: González Sánchez, JM

La incorporación de nuevos fármacos al arsenal terapéutico plantea una serie de problemas de evaluación compleja. Si bien varios de los aspectos involucrados exceden la competencia de los profesionales de atención primaria (registro, política industrial, canales de transmisión de la información científica), la realidad de nuestra práctica clínica cotidiana y la necesidad de aportar el mejor tratamiento posible a nuestros pacientes no nos permiten permanecer al margen de esta problemática.(1)

Otro factor crucial a tener en cuenta es el origen de la información. La información inicial es generada y difundida por parte del laboratorio comercializador, por lo que en un primer momento suele haber escasa información independiente. En los resultados iniciales difícilmente se incluirán datos negativos, debiéndose esperar a investigaciones posteriores para corroborar los datos de eficacia y seguridad que acompañan al lanzamiento del nuevo medicamento(2). Pero la industria puede no beneficiarse de la realización de determinados estudios postcomercialización, como la comparación del nuevo producto con otras alternativas más baratas y con más experiencia de uso, o frente a medidas farmacológicas que pudieran ser tan efectivas como su nuevo producto (por ejemplo comparar un nuevo AINE frente a paracetamol, ejercicio y/o pérdida de peso en osteoartritis, que es la principal indicación de AINE en pacientes ancianos)(3).

VALORACIÓN:

Almotriptán(Almogran):Eficacia comparable a la de sumatriptán. Para establecer su seguridad cardiovascular comparativa se requiere mayor experiencia en su uso.

Brinzolamida(Azopt):Ninguna ventaja relevante frente a otros inhibidores de la anhidrasa carbónica

Bupropion(Quomen, Zyntabac):Ha demostrado cierta eficacia como ayuda para dejar de fumar. La elección entre bupropión y nicotina se basará en el perfil de contraindicaciones e interacciones de cada fármaco.(4)

Celecoxib (Celebrex):Mismo juicio que rofecoxib.

Dosmalfato(Diotul):La información publicada es muy reducida y se centra en ensayos clínicos preliminares que no demuestran eficacia en la prevención de úlceras por AINE

Emedastina(Emadine):No es superior a otras opciones para el tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica(5)

Exemestano(Aromasil):No se ha demostrado que su eficacia o su perfil de efectos indeseables sean superiores a los de otros inhibidores de la aromataza ya disponibles, en el tratamiento de menopáusicas con cáncer de mama metastásico que ha progresado tras tratamiento con antiestrógenos

Lomefloxacino(Ocacin):No ha evidenciado por el momento ninguna ventaja clínica respecto a otras fluoroquinolonas u otros antibióticos de aplicación oftálmica(4)

Moxifloxacino(Actira, Octegra, Proflox): Fluoroquinolona con actividad extendida para neumococo y anaerobios. En las indicaciones habituales en atención primaria, no aporta ninguna ventaja frente a otras alternativas, debiéndose restringir su uso en este nivel sanitario para no causar resistencias.

Permetrina(Sarcop):Comercializado desde hace años en el extranjero, es el tratamiento de elección de la sarna, por su alta eficacia y su mayor seguridad frente al lindano, pudiendo utilizarse hasta en niños de 2 meses de edad.(4)

Quetiapina(Seroquel):Nuevo antipsicótico atípico, para el cual existen pocos datos comparativos frente a otros miembros de su grupo y que debe ser evaluado mejor en sujetos refractarios a antipsicóticos clásicos

Rofecoxib(Vioxx):La eficacia en artrosis y artritis reumatoide y la incidencia de molestias epigástricas es similar a otros AINEs. El riesgo de complicaciones (úlceras, sangrado, perforación) es menor, pero la magnitud de esta es relevante sólo en sujetos de alto riesgo tratados a largo plazo, en los cuales sería una alternativa a la asociación de un AINE y un gastroprotector, frente a la cual no ha sido comparada.

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	ACTIVIDAD	AÑO	G.I.T.
Almotriptán	Almogran	Antimigrañoso	2000	1
Brinzolamida	Azopt	Antiglaucoma	2000	1
Bupropion	Quomen Zyntabac	Deshabitación Tabáquica	2000	2
Celecoxib	Celebrex	AINE (COXIB)	2000	2
Dosmalfato	Diotul	Antiulceroso	2000	1
Emedastina	Emadine	Antialérgico oftálmico	2000	1
Exemestano	Aromasil	Anticanceroso Inhibidor de la aromatasa	2000	1
Lomefloxacino	Ocacin	Antibiótico tópico oftálmico	2000	1
Moxifloxacino	Actira Octegra Proflox	Fluoroquinolona	2000	2
Permetrina	Sarcop	Ectoparasiticida	2000	3
Quetiapina	Seroquel	Antipsicótico	2000	1
Rofecoxib	Vioxx	AINE (COXIB)	2000	2

En sujetos que requieran antiagregación, es preferible usar un AINE clásico.

Los fármacos se han evaluado con respecto al indicador Grado de Innovación Terapéutica (G.I.T.). Este concepto evalúa la relevancia de lo que aporta un nuevo fármaco a las alternativas preexistentes.

Escala:

0 NO CLASIFICADO

No disponemos de suficiente información para pronunciarnos.

1 NO HA DEMOSTRADO APORTAR NADA RELEVANTE

No añade nada a las opciones preexistentes (incluye casi todos los fármacos "yo también", además de moléculas de mecanismo de acción novedosa pero que no aportan ninguna ventaja que justifique su uso clínico).

2 MEJORA MODESTA

Avance modesto frente a las alternativas preexistentes (en seguridad, tolerancia, comodidad, interacciones relevantes, utilidad en subgrupos de pacientes, coste, etc).

No requiere modificar la estrategia terapéutica, excepto de forma puntual.

3 MEJORA RELEVANTE

Logra una mejora evidente (en eficacia o seguridad) en la terapia de enfermedad para la que ya existía tratamiento eficaz. Su aparición obliga a modificar la estrategia terapéutica ante dicha enfermedad.

4 GRAN AVANCE

Es eficaz para una enfermedad para la que no existía tratamiento o altera marcadamente el pronóstico de una enfermedad.

Conclusiones:

1- Cuando un nuevo medicamento se comercializa, es fre-

cuenta que aún no esté bien establecida su seguridad y eficacia en las condiciones reales en que se utilizará en la práctica clínica. No se exige que demuestre su posible beneficio respecto a las terapias estándar, ni su relación coste-efectividad frente a éstas(6).

2- La mayoría de los nuevos fármacos no suelen representar un avance relevante respecto a la terapéutica ya disponible, siendo más desconocidos en su uso Cuando clínico y, frecuentemente, más caros.

3- Pueden existir diferencias sustanciales entre moléculas de un mismo grupo. El supuesto "efecto de clase" nunca se debe aceptar como sustituto de la demostración de la eficacia en ECC ni de la experiencia de uso.

4- Utilizar un nuevo fármaco que no suponga una aportación relevante a la terapéutica supone privar al paciente de utilizar otro, más experimentado, y con una relación beneficio-riesgo mejor establecida. Salvo que un nuevo medicamento realmente suponga un avance de relevancia o, a similar eficacia y seguridad, haya demostrado ser más coste-efectivo respecto a las alternativas de referencia, es difícilmente justificable cambiar las aproximaciones terapéuticas establecidas.

5- En ocasiones, se debe valorar el uso de fármacos que ofrecen una mejora sólo modesta o puntual, en pacientes seleccionados que se puedan beneficiar de las características diferenciales que pueda ofrecer este tratamiento.

6- Es necesario basarse en información objetiva y ser crítico con la información promocional, antes de incorporar a nuestro "vademécum" los nuevos productos.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Ray W and Griffin M. Evaluation drugs after their approval for clinical use. N Eng J Medical 1993; 27(329): 2029-32.
- 2.- Ferner R. Newly licensed drugs (editorial). BMJ 1996; 313: 1157-58.
- 3.- Ausió J. Prescripción farmacéutica y médicos de familia. Aten Primaria 1998; 22(9): 545-6.
- 4.- Cuesta MT y Martínez M. Nuevos principios activos. Inf Ter SNS 2000; 24 (5): 134-36.
- 5.- Prescrire Rédaction. Éméastine et conjonctivite allergique: une évaluation indigente. Rev Prescr 2000; 20 (212) : 814-16.
- 6.- Jolin J, Martín M, Prados S, Vicens S, Abánades JC, Cabedo V y col. Factores que influyen en la prescripción farmacológica del médico de atención primaria. Aten Primaria 1998; 22: 391-398.

COMISION DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Bueno Horcajadas A, Carrión Horcajadas JL, Cuenca Toro J, Díaz Jimenez JM, García Castillo AM, González Sánchez JM, Hermoso Castro LF, Martínez Díaz J, Sava Garcerán E, Zafra Jiménez MA.

GERENCIA DE ATENCION PRIMARIA DEL AREA DE MELILLA

C/ General Polavieja, 47. Melilla - 52005. Tfnos: 952674975-76. NIPO: 352-00-027-5