

Nuevos principios activos

ESCITALOPRAM

CIPRALEX	5 mg	14 comp.	PVP: 6,24 €	Lundbeck España, S.A.
		28 comp.	PVP: 12,48 €	
	10 mg	28 comp.	PVP: 24,96 €	
	15 mg	28 comp.	PVP: 37,43 €	
	20 mg	28 comp.	PVP: 49,91 €	
ENTACT	5 mg	28 comp.	PVP: 6,24 €	Lundbeck España, S.A.
	10 mg	28 comp.	PVP: 24,96 €	
	15 mg	28 comp.	PVP: 37,43 €	
	20 mg	28 comp.	PVP: 49,91 €	
ESERTIA	5 mg	14 comp.	PVP: 6,24 €	Prodes, S.L.
		28 comp.	PVP: 12,48 €	
	10 mg	28 comp.	PVP: 24,96 €	
	15 mg	28 comp.	PVP: 37,43 €	
	20 mg	28 comp.	PVP: 49,91 €	

Con receta médica. Aportación reducida.
Código ATC: N06AB10.

Escitalopram es el sexto antidepresivo del grupo "Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina" (ISRS) que ha sido autorizado por procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo, siendo el país de referencia Suecia. Es el estereoisómero (S-enantiómero) terapéuticamente activo del racémico citalopram.

Ha sido autorizado como tratamiento de episodios depresivos mayores, del trastorno de angustia (con o sin agorafobia) y del trastorno de ansiedad social.

Actúa, como todos los fármacos de su grupo, por inhibición selectiva de la recaptación de la serotonina, incrementando su concentración a nivel sináptico y, como consecuencia se favorece la transmisión serotoninérgica; sin embargo, presenta mínimos efectos sobre la recaptación neuronal dopaminérgica y adrenérgica.

La dosis es de 10 mg/día (en trastorno de angustia es inicialmente de 5 mg), hasta un máximo de 20 mg/día; inicialmente debe reducirse a la mitad en caso de pacientes ancianos o con insuficiencia hepática.

Se absorbe casi completamente alcanzando la C_{máx} a las 4 horas de su administración oral, con unión a proteínas plasmáticas inferior al 80%; se metaboliza a nivel hepático con metabolitos farmacológicamente activos excretándose en forma de glucuronidos por orina (semivida de eliminación de 30 horas).

Su eficacia y seguridad han sido evaluadas en diferentes ensayos clínicos randomizados, controlados con placebo, doble-ciego y algunos de ellos multicéntricos y con comparadores activos (citalopram: 40mg/día) en un total de casi 2.500 pacientes con depresión mayor tratados durante 8 semanas excepto en un estudio que fue de larga duración (36 semanas, en 274 pacientes).

La principal variable de eficacia fue la mejoría de los valores según la "Escala de Valoración de la Depresión de Montgomery-Asberg (MADRS)". En estos estudios el *escitalopram* produjo una diferencia estadísticamente significativa de 2,9 puntos en la escala MADRS vs placebo, siendo ésta mas pronunciada en la primera semana de tratamiento; además el porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento fue superior vs placebo o citalopram y, a veces, se observó que el *escitalopram* tenía un comienzo de acción mas rápido con unas ligera mayor eficacia antidepresiva que el citalopram. En el estudio a largo plazo, se vió que el tiempo hasta las recaídas fue significativamente mas largo vs placebo.

La interrupción del tratamiento en los ensayos clínicos por reacciones adversas fue de 4,2% pacientes tratados con *escitalopram*, 8,8% con citalopram y 2,5% placebo. Las reacciones adversas del *escitalopram* ocurrieron mas frecuentemente durante las dos primeras semanas de tratamiento, entre las que se citan: náuseas, disminución del apetito y de la libido, trastornos en la eyaculación, sinusitis, diarrea, estreñimiento, aumento de la sudoración y fatiga, entre otros.

Se encuentra contraindicado su uso en hipersensibilidad al fármaco y en tratamiento concomitante con IMAOs no selectivos, desaconsejándose su uso en adolescentes menores de 18 años, embarazo y lactancia (por falta de estudios en estos grupos).

Como todos los ISRS debe utilizarse con precaución en caso de antecedentes de manía, diabetes, enfermedad coronaria y tratamiento concomitante con anticoagulantes orales o con fármacos de acción serotoninérgica (p.e. triptanes), hierba de San Juan, etc.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA*	Dosis (mg)	Euros
Escitalopram	10	0,89
Citalopram	20	0,45 - 0,78**
Sertralina	50	1,07
Fluoxetina	20	0,31 - 0,47**

(*) = en depresión mayor.

(**) = por variabilidad de precio (hay EFG).

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Cipralex[®], Entact[®], Esertia[®] Ficha Técnica de la especialidad e Informe de Evaluación . AEMPS. M^o Sanidad y Consumo 2004.

- *Drugdex Drug Evaluations* y *P&T Quik Reports*: Escitalopram. Micromedex® Healthcare Series. Vol. 121 (2004).
- Hirschfeld RMA, Vornik LA. Newer antidepressants: review of efficacy and safety of escitalopram and duxoxetine. *J Clin Psychiatry* 2004; 65: 46-52.
- Anon. Escitalopram for depression. *Med Lett Drug Ther* 2002; 44: 83-84.
- Anon. Nuevos productos: Escitalopram. *PAM* 2004; 29 (274): 457-468.

OLMESARTAN MEDOXOMILO

IXIA	10 mg	28 comp.	PVP: 23,23 €	Menarini, S.A.
	20 mg	28 comp.	PVP: 25,88 €	
	40 mg	28 comp.	PVP: 35,09 €	
OLMETEC	10 mg	28 comp.	PVP: 23,23 €	Sankyo Pharma España, S.A.
	20 mg	28 comp.	PVP: 25,88 €	
	40 mg	28 comp.	PVP: 35,09 €	
OPENVAS	10 mg	28 comp.	PVP: 23,23 €	Pfizer, S.A.
	20 mg	28 comp.	PVP: 25,88 €	
	40 mg	28 comp.	PVP: 35,09 €	

Con receta médica. Aportación reducida.
Subgrupo ATC: C09CA.

Olmесartan medoxomilo es el séptimo “Antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II)” que se autoriza en nuestro país, que lo ha sido a través de procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo, siendo el país de referencia Alemania. Está relacionado estructuralmente con otros fármacos del grupo, sobre todo con losartan y candesartan.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial.

Actúa de forma selectiva sobre los receptores de la angiotensina II (tipo AT₁) bloqueándolos, lo que produce un aumento en los niveles plasmáticos de renina y de las concentraciones de angiotensina I y II, y disminución de las concentraciones plasmáticas de aldosterona; ello se traduce en una disminución gradual de la presión arterial, que se ha visto que es dosis-dependiente y de larga duración.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg/día, pudiendo incrementarse a 20 mg/día e, incluso aumentar hasta un máximo de 40 mg/día excepto en ancianos e insuficiencia renal. Su efecto antihipertensivo se observa ya a las 2 semanas de iniciar el tratamiento alcanzando su punto máximo a las 8 semanas y es dosis-dependiente.

El *olmesartan medoxomilo* es un profármaco que se absorbe y transforma rápidamente en su metabolito

farmacológicamente activo “olmesartan” por acción de las esterasas a nivel de la mucosa intestinal y sangre portal. Su biodisponibilidad es baja (25,6%) alcanzando la C_{máx} a las 2 horas de su administración oral presentando una alta unión a proteínas plasmáticas (99,7%), excreción principalmente biliar y algo renal; su semivida de eliminación es entre 10-15 horas.

La eficacia y seguridad del *olmesartan* han sido estudiadas en varios ensayos clínicos: 7 controlados con placebo y 8 controlados con tratamiento activo (comparativos) de 6, 8 ó 12 semanas de duración en un total de casi 6.000 pacientes con hipertensión leve-moderada, excepto en un estudio que presentaron hipertensión moderada-grave, siendo la principal variable de eficacia la reducción de la presión arterial (sistólica pero sobre todo la diastólica) respecto a la basal y como secundaria el porcentaje de respondedores:

- Controlados con placebo.- fueron randomizados, doble-ciego y en grupos paralelos en los que 2.693 pacientes fueron tratados con *olmesartan medoxomilo* (20 ó 40 mg/día) durante 6-12 semanas, con el fin de determinar la dosis óptima.
- Comparativos.- 8 estudios multicéntricos, randomizados, doble-ciego, con doble enmascaramiento y en grupos paralelos. En estos estudios se comparó el *olmesartan medoxomilo* con β-bloqueantes (atenolol), IECAs (captopril), otros ARAII (losartan, valsartan, irbesartan y candesartan) y antagonistas del calcio (felodipino y amlodipino) en 3.280 pacientes. En ellos se observó una eficacia similar frente a atenolol, felodipino y amlodipino tanto en la reducción de la presión arterial como en la tasa de respondedores; sin embargo en el caso del captopril y los otros ARAII, el *olmesartan medoxomilo* presentó una eficacia superior en ambas variables. Un estudio que comparó *olmesartan medoxomilo* vs atenolol, ambos asociados a hidroclorotiazida, se observó una eficacia similar en ambas asociaciones para las dos variables.

La tolerancia del *olmesartan medoxomilo* fue buena y similar frente a los comparadores, entre sus reacciones adversas mas frecuentes (≥1/100, <1/100) se citan: mareos, tos, bronquitis, dolor abdominal, diarrea, náuseas, artritis, hematuria, infección urinaria, dolor torácico, síntomas gripales, entre otros.

Se encuentra contraindicado en hipersensibilidad, 2º y 3º trimestre de embarazo, lactancia y obstrucción biliar, no recomendándose su uso en menores de 18 años ni en caso de insuficiencia hepática ya que, en estos casos, no se encuentra establecida su seguridad y eficacia.

Debe utilizarse con precaución en pacientes

con hipertensión renovascular, insuficiencia renal, trasplante de riñón, hiperpotasemia, estenosis valvular.

No se debe utilizar asociado a suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio, ni otros antihipertensivos, AINEs y litio.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA*	Dosis (mg)	Euros
Olmesartan	20	0,92
Losartan	50	0,92
Captopril	50	0,26 - 0,37**
Atenolol	100	0,13

(*) = en hipertensión esencial.

(**)= por variabilidad de precio (hay EFG).

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Ixia[®], Olmetec[®], Openvas[®] Ficha Técnica de la especialidad e Informe de Evaluación. AEMPS. M^o Sanidad y Consumo 2004.
- *Drugdex Drug Evaluations* y *P&T Quik Reports: Olmesartan*. Micromedex[®] Healthcare Series. Vol. 121 (2004).
- Brouil JA, Burke JM. Olmesartan medoxomil: an angiotensin II-receptor blocker. *Clin Ther* 2003; 25: 1041-1055.
- Gardner SF, Franks AM. Olmesartan medoxomil: the seventh angiotensin receptor antagonist. *Ann Pharmacotherapy* 2003; 37: 99-105.
- Anon. Olmesartan for hypertension. *Med Lett Drug Ther* 2002; 44: 69-70.
- Anon. Nuevos productos: Olmesartan. *PAM* 2004; 29 (273): 354-360.