

## CONTENIDO:

Tratamiento hormonal sustitutivo	1
Actualización de la Guía farmacoterapéutica.	2
Notas breves	3
Seguridad de Olanzapina y Risperidona en ancianos con psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia	4

## Terapia hormonal sustitutiva (THS)

La Agencia Española del Medicamento, de forma coordinada con el resto de Agencias Europeas, ha revisado la evidencia científica derivada del ensayo clínico iniciativa por la salud de las Mujeres (*Women Health Initiative Trial* y *Million Women Study*) y considera necesario hacer públicas las siguientes consideraciones.

### 1. Cáncer de mama y endometrio:

Este estudio confirma el incremento en el riesgo de cáncer de mama asociado a los **estrógenos en monoterapia** (RR=1,30 vs no uso) e indica que el incremento de riesgo asociado con el uso de **THS combinada estrógeno + progestágeno** (tanto en régimen continuo como secuencial) es sustancialmente superior (RR=2,00 vs no uso). **Tibolona** también incrementa significativa el riesgo de cáncer de mama, pero en menor magnitud que la THS combinada (RR=1,45 vs no uso).

Los estudios disponibles muestran un incremento de cáncer de endome-

trio para los **estrógenos sólo**s. Sin embargo, la **THS combinada** reduce y puede evitar el aumento de riesgo de cáncer de endometrio asociado a la THS con estrógenos sólo. Se desconoce si la **Tibolona** aumenta el riesgo de cáncer de endometrio, ya que no se dispone de datos.

Para **todas las preparaciones**, el incremento del riesgo depende de la **duración del tratamiento** y comienza a disminuir cuando la THS se retira, siendo evidente el primer año, llegando al nivel de riesgo de mujeres que nunca han utilizado THS a los 5 años de suspender el tratamiento.

### 2. Otros riesgos:

La THS incrementa el riesgo de infarto agudo de miocardio (para la terapia combinada), el tromboembolismo venoso, especialmente en el primer año de uso, y de infarto cerebral isquémico.

### Conclusiones:

- El balance beneficio/riesgo de la THS es favorable para el tratamiento de los síntomas climatéricos que afecten negativamente a la calidad de vida, siempre que se utilice la dosis mínima efectiva durante el tiempo de tratamiento más corto posible.
- El balance beneficio/riesgo de la THS se considera desfavorable para la prevención de osteoporosis como tratamiento de primera línea a largo plazo.
- En mujeres sin sintomatología, no está justificado el tratamiento con THS.

# Relación de medicamentos evaluados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica.



## COMISIÓN DE FARMACIA

FÁRMACO EVALUADO	ACTIVIDAD	INDICACIÓN PARA LA CUAL SE SOLICITA	Año registro en España	Aceptado
<b>Adalimumab</b>	Inmunosupresor selectivo	Artritis reumatoide en adultos. Artritis crónica juvenil. Artritis psoriática.	2004	P
<b>Doxorrubicina liposomal</b>	Anticanceroso: Antraciclina	Cáncer de mama metastásico en monoterapia en pacientes con riesgo cardíaco aumentado.	2001	P
<b>Levobupivacaína</b>	Bloqueante de los canales de Sodio: Anestésico local	Anestésico local.	2000	P

## Suministro de medicamentos en Centros Sociosanitarios

A partir del mes de mayo, el C.H.U.A. procede al suministro de medicamentos a los Centros Sociosanitarios de Albacete capital tanto de origen público, como de régimen concertado.

Actualmente, esta nueva actividad va a estar centrada en el **abastecimiento de medicamentos**.

Para ello, tras reuniones con los facultativos responsables de dichos centros, se han valorado los medicamentos disponibles en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del Hospital y se han adecuado los tratamientos de estos pacientes a los medicamentos incluidos en dicha Guía.

Se ha de tener en cuenta que, con el inicio de esta

actividad desaparecen las recetas prescritas por los médicos de dichos centros. Será necesario un informe al alta hospitalaria realizado por un especialista del hospital en el que se detalle los medicamentos, incluidos aquellos de diagnóstico hospitalario, y la nutrición enteral. Por ello, se solicita que, en la medida de lo posible, la **prescripción al alta de dichos pacientes se adecúe a la GFT**.

Esperamos que, con el tiempo, podamos desarrollar un programa de Atención Farmacéutica a estos pacientes ya que, por sus características especiales (pluripatología, polimedicación, insuficiencia renal,...) requieren una mayor revisión de su farmacoterapia.

## Evaluación de Agentes Flebotónicos

La Agencia Española del Medicamento ha evaluado el beneficio/riesgo de los medicamentos flebotónicos de administración oral y ha decidido:

- **Restringir la indicación terapéutica del Doxium fuerte®**, cuyo principio activo es el **dobesilato de calcio**, al **tratamiento de la retinopatía diabética**, dado que el balance beneficio/riesgo se considera

desfavorable en la indicación de insuficiencia venosa crónica.

- Limitar las indicaciones de los **agentes flebotónicos de administración por vía oral** como es el caso del **Daflon® (Diosmina)** al **“alivio a corto plazo (de 2 a 3 meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica”**.



## Sustitución del Pantoprazol por Omeprazol

La Comisión de Farmacia ha retirado el **Pantoprazol**, tanto para la vía oral como para la vía IV de la Guía Farmacoterapéutica (GFT) y lo ha sustituido por el **Omeprazol** a petición de la Inspección Sanitaria del SESCAM.

Este cambio ha sido debido a un criterio fundamentalmente **económico**: El Omeprazol constituye el segundo principio activo más recetado del Sistema Nacional de Salud y, es además, el segundo en el orden del gasto total producido. A partir del 1º de enero, con

la entrada en vigor de los precios de referencia, el coste de un envase de 14 cápsulas de **Omeprazol** es de **4,63 €** frente a los **24,60 € del Pantoprazol**.

Por otro lado la Inspección Sanitaria del SESCAM hace constar otra evidencia, como es la prescripción inducida que los facultativos de Atención Especializada provocan en Atención Primaria.

Todo ello, ha motivado esta sustitución en la GFT del hospital.

### Omeprazol por sonda nasogástrica (SNG)

El Omeprazol puede ser administrado por SNG. Según el tipo de sonda el procedimiento de actuación es diferente:

-**SNG gruesa (10-14 F)**: Suspender las microesferas, sin triturar en un líquido de carácter ácido (Glucosa 5%, zumo)

-**SNG fina (<10F)**: Triturar las microesferas y añadir 10ml de bicarbonato 1M.

-**Yeyunostomía**: Administrar el vial diluido en 10ml de SF 0.9%.

### Cambio de dosificación de Eufilina IV

La composición de la Eufilina IV ha sido modificada. Así pues, la composición de las ampollas es la siguiente:

•**Antigua ampolla de Eufilina**: Teofilina monohidrato 193.2 mg (equivalente a **175.7 mg de teofilina anhidra**). Excipientes c.s.p. 10 ml.

•**Nueva ampolla de Eufilina**: Teofilina anhidra **200 mg**. Excipientes c.s.p. 10 ml.

## Contraindicación del uso concomitante de Repaglinida (Novonorm®) y Gemfibrozilo (Lopid®)

**Repaglinida** es un estimulante de la secreción de insulina, autorizado en la Unión Europea bajo los nombres comerciales de Novonorm® y Prandin®. Sus indicaciones autorizadas son:

-el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID) cuando la dieta, reducción de peso y ejercicio físico no son suficientes para controlar la hiperglucemia,

-en asociación a metformina en estas mismas condiciones.

Recientemente se ha publicado un trabajo de Niemi y cols en el que se indica que **el efecto hipoglucemiante de repaglinida puede ser intensamente aumentado y prolongado cuando se administra de manera simultánea con gemfibrozilo, con un riesgo elevado de producirse hipoglucemia severa.**

## Sustitución de Norfloxacinolirio (Chibroxin®) por Ciprofloxacino colirio

La inclusión de este antibiótico se basa en el **espectro antibacteriano y penetrabilidad intraocular claramente superior** respecto al Norfloxacinolirio (Chibroxin®), al cual sustituye.

A diferencia de otros colirios antibióticos, especialmente los aminoglucósidos, el **ciprofloxacino carece de toxicidad significativa sobre el epitelio de la superficie ocular.**

Todas las ventajas referidas son especialmente útiles en pacientes recién intervenidos de cirugía ocular.

# Seguridad de Olanzapina y Risperidona en ancianos con psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia



## INTRODUCCIÓN:

La Agencia Española del Medicamento ha tenido conocimiento de nuevos datos de seguridad acerca de **Olanzapina** (Zyprexa®) y **Risperidona** (Risperdal®), derivados de ensayos clínicos realizados en pacientes ancianos con demencia.

## Olanzapina (Zyprexa®):

Los ensayos clínicos realizados en pacientes ancianos con trastornos psicóticos y/o de conducta asociados a demencia no han demostrado eficacia. Sin embargo, muestran que, los pacientes en tratamiento con olanzapina presentan un incremento de la mortalidad respecto a pacientes en tratamiento con placebo (3,5% vs 1,5% respectivamente,  $p=0.024$ ) y un incremento del riesgo de accidente cerebrovascular de casi tres veces (1,3% vs 0,4% respectivamente,  $p=0,043$ ).

El aumento de mortalidad no se asoció con la duración del tratamiento ni con la dosis de olanzapina administrada. Tampoco se identificaron otros factores de riesgo.

En relación con el incremento de riesgo de accidente cerebrovascular, los pacientes en tratamiento con olanzapina de edad avanzada (>75 años) y aquellos diagnosticados de demencia de tipo vascular o mixta presentaron un mayor riesgo de presentar este trastorno.

## Risperidona (Risperdal®):

Los ensayos clínicos realizados en pacientes con demencia y trastornos psicóticos y/o de conducta, sugieren también un aumento del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes tratados con risperidona respecto a los tratados con placebo, aunque no se aprecian diferencias estadísticamente significativas respecto a la mortalidad.

Dado que **Risperidona** ha demostrado eficacia en el **tratamiento de psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia** y, por tanto, está actualmente autorizada para su uso en esta población de pacientes, estos nuevos datos de seguridad hacen necesario evaluar si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales.

## CONCLUSIONES:

- La **Olanzapina (Zyprexa®)** **no está autorizada** para el **tratamiento de las psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia** y, por lo tanto, no debe utilizarse en este grupo de pacientes, debiéndose proceder a revisar los tratamientos de los pacientes que estuvieran recibiendo Olanzapina para esta indicación.
- Es necesario llevar a cabo una **evaluación beneficio/riesgo de la utilización de Risperidona (Risperdal®)** en el **tratamiento de psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia**.
- **Para el resto de antipsicóticos**, los datos disponibles hasta la fecha son limitados y no permiten descartar o confirmar diferencias con risperidona u olanzapina en relación con un aumento de riesgo de accidente cerebrovascular.
- Finalmente, se recuerda la importancia de **notificar** todas las **sospechas de reacciones adversas** al **Centro de Información de Medicamentos** del Servicio de Farmacia.

Centro de Información de Medicamentos  
Servicio de Farmacia