

SALUDÁREA

ENERO 2009

VOLUMEN 1, Nº 1

SALUDO DE LA DIRECTORA GERENTE

Tengo el enorme placer de presentáros el primer número del “Boletín” SALUDÁREA, dedicado a las patologías infecciosas más frecuentes y al uso racional de medicamentos para su tratamiento.

Estamos en la era de la ética y en cada acto médico-paciente deberán de imperar los principios éticos de: Autonomía, Beneficencia, Justicia (Social) y No maleficencia. Creo oportuno basarnos en estos principios en referencia al Uso Racional de Medicamentos, sobre todo cuando se trata de la Indicación de Antibióticos.

Desde su descubrimiento en los años treinta, son muchas las enfer-

medades infecciosas tratadas, muchos los enfermos que se han beneficiado; pero la aparición de resistencias a los antibióticos ha supuesto un grave problema para pacientes, clínicos y gestores, ya que con ellos se reduce la eficacia de los medicamentos y da lugar a un aumento de la morbilidad, de la mortalidad y del gasto sanitario.

Con la globalización aumenta la vulnerabilidad de cualquier país a enfermedades originadas en otras latitudes y en este contexto como reconoce la OMS, las resistencias a antibióticos suponen una grave amenaza para Salud Pública Mundial. La responsabilidad de preservar la salud nos incumbe a todos.

Quiero destacar el enorme esfuerzo que realizáis todos los profesionales del Área para conseguir una mejora continua en el uso racional de Medicamentos y os animo a seguir en esta línea que sin duda es beneficiosa par la atención que prestamos a todos los ciudadanos.

Mi sincera felicitación por la iniciativa de la edición de este boletín, espero que sea un granito de arena más para sumar a la larga lista de actividades que realizáis para mejorar.

Un saludo afectuoso.

Gracia Fernández Moya

Directora Gerente del Área

CONTENIDO:

Enfermedades Infecciosas	
Infecciones de las Vías Respiratorias Superiores	2
Infecciones de las Vías Respiratorias Inferiores	4
Infección de Vías Urinarias	6
Perfiles de Sensibilidad de nuestro medio	8
Datos de consumo de antibióticos	1
Novedades Terapéuticas no Recomendadas	1

COMITÉ EDITORIAL

Alonso Paniagua, M A	Barreda Velázquez, C
Escabias Machuca, F J	Jiménez López, A J
Moleón Ruiz, M	Pastor Hurtado, J
Requena Carrión, E	Martín Revelles, M B
Rosado Cobián, R	Sierra García, F

BIBLIOGRAFÍA

- Pérez E, Vicente D. Infecciones de las vías aéreas superiores. *Tratado de SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2006; 124: 1201-1208.
- Gobernado M, Méndez R. Infecciones bronquiales. *Tratado de SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2006;125: 1209-1215
- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Tratamiento antibiótico en la reagudización de la EPOC. *Protocolos clínicos en enfermedades infecciosas*. 2007; 11-18.
- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica *Neumonía adquirida en la Comunidad. Protocolos Clínicos en enfermedades infecciosas*. 2007;21-29.
- Carratalá J, Verdagué R. Infecciones pleuropulmonares. *Tratado SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2006;126:1217-1228
- Gobernado M, Méndez R. Infecciones bronquiales. *Tratado de SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2006;126: 1217-1228
- Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Infecciones de la vía urinaria superior. *Protocolos clínicos de enfermedades infecciosas*. 2007;165-173
- Pigram C, Andreu A. Infecciones urinarias. *Tratado de SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2006;127: 1229-1240

INFECCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES

Francisca Escabias Machuca, M^a Dolores Navarro Martínez,
Pedro Luis Carrillo Alascio

SINUSITIS

La sinusitis es la inflamación de la mucosa de los senos paranasales, que se acompaña de congestión nasal, dolor o presión facial y rino-rrea purulenta.

ETIOLOGÍA

Procesos infecciosos víricos y alérgicos pueden provocar edema de la mucosa tras lo cual se produce obstrucción al flujo sinusal, las secreciones quedan atrapadas y secundariamente se produce el sobrecrecimiento bacteriano responsable de la enfermedad.

DIAGNÓSTICO

La presencia de un cuadro clínico compatible es suficiente en casos no complicados. En pacientes con sospecha de sinusitis crónica, recidivante o complicada se requieren diagnósticos de imagen. El cultivo de las secreciones permite el diagnóstico etiológico

TRATAMIENTO

Se utilizan descongestionantes vía tópica y antibioterapia empírica (figura 1).

OTITIS

La otitis media se define como la presencia de exudado en la cavidad media del oído. Si el exudado se acompaña de sintomatología se considera otitis media aguda (OMA) y si es asintomático otitis media serosa o con exudado (OME).

ETIOLOGÍA

La etiología es principalmente bacteriana siendo el neumococo el agente más frecuente seguido de *H.influenzae* y *M.catarrhalis*.

DIAGNÓSTICO

Se considera OMA confirmada cuando existe otorrea de aparición en las últimas 24-48h u otalgia de aparición en las últimas 24-48h más abombamiento timpánico. La OMA probable es aquella que se presenta sin otalgia, con evidencia de exudado en oído medio, con fuerte enrojecimiento timpánico+catarro reciente o bien otalgia explícita+catarro reciente.

TRATAMIENTO

En el tratamiento se plantean distintas opciones según la edad y las características de la OMA.

1. OMA CONFIRMADA

- Amoxicilina 80 mg/kg/d en 2-3 dosis
- Amoxicilina 80 mg/kg/d asociada a ác.clavulánico en 3 dosis.

- niños ≤ 6 meses
- niños con OMA recurrente
- OMA grave (fiebre > 39° o fuerte otalgia) todas las edades
- Niños > 2 años: analgesia. Si historia de OMA recurrente dar amoxicilina sola o asociada a ác.clavulánico.

2. OMA PROBABLE

- Niño ≤ 6 meses: amoxicilina 80 mg/kg/d en 2-3 dosis.
- Niño > 6 meses
 - OMA no grave: observación
 - OMA grave: amoxicilina 80 mg/kg/d

3. FRACASO TERAPÉUTICO A TODA LA MEDICACIÓN ANTERIOR:

Amoxicilina a altas dosis, asociado a ác.clavulánico si estaba recibiendo amoxicilina sola o ceftriaxona i.m. 50 mg/kg/d durante 3 días si recibía amoxi/clavulánico.

4. ALERGIA A PENICILINA:

- No tipo I: cefuroxima axetilo 30mg/kg/d en 2-3 dosis o cefpodoxima
- Tipo I: azitromicina o claritromicina

EPIGLOTITIS

La epiglotitis es un proceso infeccioso que cursa con inflamación de la epiglotis y estructuras supraepiglóticas que puede provocar una obstrucción súbita de las vías respiratorias. La enfermedad cursa con fiebre, odinofagia, sialorrea, dificultad para la deglución, estridor y afectación del estado general.

ETIOLOGÍA

Clásicamente el germen más frecuente era el H.influenzae tipo b pero tras los programas de vacunación la incidencia global de epiglotitis ha disminuido considerablemente y también su etiología.

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico definitivo se realiza mediante la visualización directa de una epiglotis edematosa y coloración "rojo cereza". Este examen sólo debe realizarse siempre que sea accesible la intubación inmediata.

TRATAMIENTO

El pilar fundamental es el mantenimiento adecuado de la vía aérea, O2, antibioterapia iv (Figura 1).

FARINGOAMIGDALITIS

Es la infección que afecta a nasofaringe o/y orofaringe. Suele cursar con odinofagia, fiebre y malestar general.

ETIOLOGÍA

La causa más frecuente son los virus (40-60%). Entre las bacterias la más habitual es *S.pyogenes*.

DIAGNÓSTICO

El cuadro clínico es suficiente para dar el diagnóstico. La dificultad estriba en determinar si el

agente causal es el *S.pyogenes* y por lo tanto la necesidad de prescribir antibióticos. El diagnóstico de certeza se realiza mediante cultivo de exudado faringoamigdalino o mediante técnicas de detección rápida de Ag.

TRATAMIENTO

Suele tratarse de una enfermedad leve y autolimitada que suele requerir tratamiento antibiótico, casi exclusivamente, cuando está producida por el *S.pyogenes* (figura 1).

Figura 1: Tratamiento de las infecciones de vías aéreas superiores

tipo	microorganismo	tratamiento
Sinusitis	<i>S. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> y <i>S. pyogenes</i> .	-Amoxicilina a dosis altas* sola o asociada a ac. Clavulánico** durante 10 d -Si alergia claritromicina moxifloxacino.
Epiglotitis	<i>H. influenzae</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>H. parainfluenzae</i>	cefotaxima iv (150-200 mg/kg/día) o ceftriaxona iv(50-75 mg/kg/día). En caso de alergia se usará aztreonam y vancomicina
Faringoamigdalitis	<i>rinovirus</i> <i>S.pyogenes</i> <i>A.haemolyticum</i>	-Penicilina V 250-500/12h durante 10 días o amoxicilina 50 mg/kg/día ,750mg/día durante 10 días. -recurrencia: amoxi/a.clavulánico, cefuroxima 15 mg/kg/día 5 días -Si alergia: josamicina 50mg/kg/día clindamicina 20-30 mg/kg/día durante 10 días

*70-90 mg/kg/día en niños,750-1000mg/kg/día en adultos,**6-10 mg/kg/día en niños y125 mg/8h en

LARINGITIS

Es la causa más frecuente de obstrucción de la vía aérea superior en la infancia. Se caracteriza por la aparición de afonía, tos perruna, estridor y dificultad respiratoria. Las dos entidades responsables de este cuadro son la laringotraqueobronquitis aguda viral y el crup espasmódico.

ETIOLOGÍA

Las laringitis agudas están casi exclusivamente producidas por agentes virales aunque pueden complicarse debido a sobreinfecciones bacteria-

nas sobre todo en adultos.

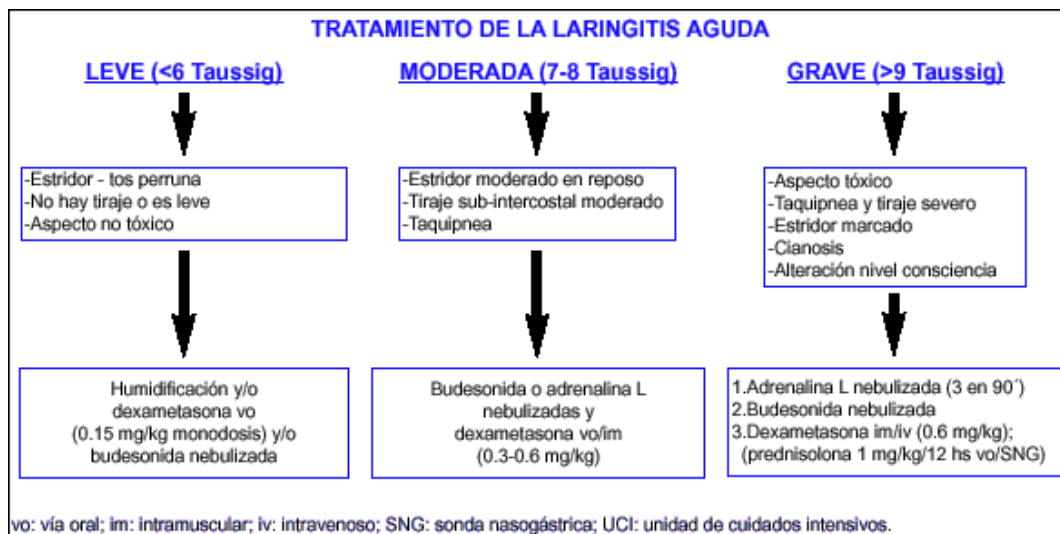
DIAGNÓSTICO

El diagnóstico se basa en el cuadro clínico. En la radiografía antero-posterior del cuello se puede observar una estenosis subglótica (signo descrito como "en punta de lápiz")

TRATAMIENTO

Figura 2

Figura 2



INFECCIÓN DE VÍAS RESPIRATORIAS INFERIORES

BRONQUITIS AGUDA

Inflamación de la mucosa bronquial que provoca tos y expectoración debido a una lesión epitelial.

ETIOLOGÍA

La etiología suele ser vírica. Cuando la bronquitis aguda se complica y existe comorbilidad asociada la etiología es bacteriana.

DIAGNÓSTICO

Es fundamentalmente clínico. La rx de tórax y los estudios de muestras respiratorias se reservan para los casos en que se sospeche neumonía,

en presencia de complicaciones o ausencia de respuesta.

TRATAMIENTO

El tratamiento se basa en medidas sintomáticas (aas, paracetamol, ipratropio). En casos en que se sospeche infección bacteriana (duración de la tos 4-6 semanas o clínica de faringitis, laringitis, cuadro constitucional) asociar antibióticos (claritromicina 1000mg/24h/7d, moxifloxacino 400mg/24h/5 d, levofloxacino 500 mg/24h/5d).

REAGUDIZACIÓN EPOC

La EPOC se define como enfermedad caracterizada por limitación al flujo aéreo no completamente reversible, habitualmente progresiva, y asociada a una respuesta inflamatoria pulmonar frente a partículas nocivas y gases.

ETIOLOGÍA

La infección respiratoria, principalmente bacteriana, es la causa más frecuente de exacerbación.

DIAGNÓSTICO

Se sospecha exacerbación de EPOC cuando aparece, de forma aguda, un empeoramiento del paciente respecto a su situación basal con aumento de disnea, aumento de expectoración y

esputo purulento. El diagnóstico microbiológico se realizará en pacientes que requieran hospitalización, con riesgo de microorganismos poco habituales resistentes a los antibióticos (tratamientos antibióticos previos, tratamiento con esteroides, más de 4 exacerbaciones al año, obstrucción grave de vías respiratorias) o cuando exista mala respuesta a tratamiento empírico

TRATAMIENTO

Sólo deben utilizarse antibióticos en agudizaciones que presenten 2 ó 3 de los siguientes síntomas: disnea, aumento del volumen de esputo, esputo purulento. Ver figura 3.

Figura 3

grupo	patógeno	Tto oral	Tto parenteral
I*	H.influenzae, S.pneumoniae, M.catarrhalis	Amoxi/clavulánico 875-125/8h/10 d Azitromicina 500/24h/3 d Claritromicina 1000/24h/7d Cefditoren 200/12/5d	
IIa**	Grupo I + enterobacterias	Amoxi/clavulánico Levofloxacino 500/24/5d Moxifloxacino 400/24/5d	Levofloxacino 500/24h Cefotaxima 1-2gr/8h Ceftriaxona 1-2gr/24h Amoxi-clavulánico 1gr/8h
IIb***	Grupo I + P.aeruginosa	Levofloxacino Ciprofloxacino 500-750/12/10d	Cefepime 1-2gr/12h+ levofloxacino o ciprofloxacino+tobramicina o amikacina

*EPOC LEVE, **EPOC con comorbilidad, moderada/grave sin riesgo de infección por P.aeruginosa,

***EPOC moderada/grave con riesgo de infección por P.aeruginosa

NEUMONÍA

Proceso infeccioso del parénquima pulmonar producido por la proliferación de microorganismos en el interior de los alvéolos, que provocan una respuesta inflamatoria y lesión de tejidos.

SÍNDROMES CLÍNICOS

• **Neumonía bacteriana clásica:** Se caracteriza por inicio brusco con fiebre elevada y escalofríos, tos con expectoración purulenta y dolor pleurítico. Suele estar producido por *S.pneumoniae* (con menos frecuencia *H.influenzae*, *L.pneumophila*, *S.aureus*, bacilos gramnegativos).

• **Neumonía por Legionella:** Hay que sospechar esta etiología ante inicio menos brusco, presencia de cefalea intensa, diarrea, bradicardia, hiponatremia, falta de respuesta a B-lactámicos, ausencia de microorganismos en Gram de esputo con abundantes PMN.

• **Neumonía atípica:** Suele tener un inicio subagudo, tos seca o escasamente productiva, ausencia de dolor pleurítico, predominio de manifestaciones extrapulmonares (cefalea, artromialgias), condensación radiológica de tipo no lobular, disociación clínicoradiológica. Los microorganismos más frecuentes son *M.pneumoniae*, *C.pneumoniae*,

L.pneumophila, *C.psittaci* y *c.burnetii*

- **Neumonía aspirativa:** La clínica aparece de forma subaguda con fiebre y tos con expectoración purulenta. Aparece en varones con alcoholismo y boca séptica o en ancianos con depresión de la conciencia o dificultad a la deglución. Suele ser polimicrobiana.

DIAGNÓSTICO

En los casos de bajo riesgo y tratamiento ambulatorio el diagnóstico vendrá dado por la clínica y

Figura 4. Tratamiento paciente ambulatorio

Tipo	Tratamiento empírico
Neumonía bacteriana clásica	Amoxicilina 1gr/8h Amoxi/clavulánico 2000mg/125/12h Alternativas: cefuroxima 500mg/12h, cefditoren 400mg/12h
Neumonía atípica	Claritromicina 250/12h azitromicina 500mg/día
Etiología indeterminada	Claritromicina 250/12h Azitromicina 500/24h levofloxacino 500/24h Moxifloxacino 400/24h

rx tórax. Cuando el paciente necesite ser hospitalizado deberá practicarse analítica, gasometría, cultivo de esputo, hemocultivos.

TRATAMIENTO

El tratamiento dependerá de si el paciente requiere o no hospitalización.

Figura 5. Tratamiento manejo hospitalario

Tipo	Tratamiento empírico
S.clásico y DCGP esputo	Ceftriaxona 1-2gr/24h
S.clásico sin esputo válido	Ceftriaxona+azitromicina 500mg/24h
Neumonía atípica	Levofloxacino 500mg/24h Azitromicina 500mg/24h
Neumonía aspirativa	Amoxi/clavulánico 2gr/8h
Neumonía por BGN*	Cefepima 2gr/8h Piper/tazobactam 4gr/6h Imipenem o meropenem 0.5-1gr/6-8h.

Si alergia a Bactámicos. sustituir por fluorquinolonas.

*Neumonía grave con sospecha de pseudomonas: cefepima + levofloxacino

INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS

BACTERIURIA ASINTOMÁTICA

Se define como la presencia de más de 100.000ufc/ml en dos muestras de orina en

pacientes asintomáticos. Puede ocasionar complicaciones en niños con RVU, embarazadas, pacientes inmunodeprimidos y enfermos sometidos a manipulación de la vía aérea. En estos casos es necesario poner tratamiento antibiótico según resultado del antibiograma.

INFECCIÓN URINARIA RECURRENTE

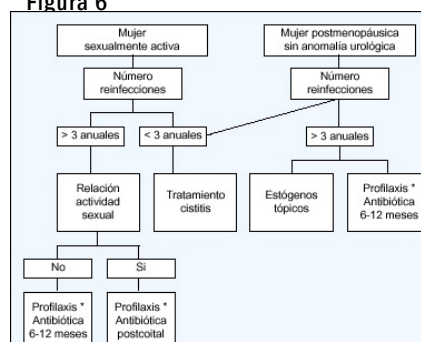
Las IUR, definidas como >3 episodios de IU en el último año o >2 episodios en los últimos 6 meses, se clasifican según su patogenia en recidivas y reinfecciones.

- **Recidivas:** Se presentan en las primeras semanas tras la aparente curación de la IU. Son debidas a un tto inadecuado o demasiado corto, o bien a anomalías genitourinarias. En estos casos el tto debe hacerse según antibiograma durante 4-6 semanas. Si no se corrige se acon-

seja profilaxis antibiotica (durante 6-12 meses con fosfomicina 3gr/7días, cotrimoxazol ½ comp. por la noche.)

- **Reinfecciones:** Son más frecuentes en mujeres jóvenes sexualmente activas. El algoritmo diagnóstico-terapéutico sería el de la figura 6.

Figura 6



CISTITIS

Se caracteriza por la presencia de disuria, polaquiuria, micción urgente y dolor suprapúbico.

ETIOLOGÍA

La causa más frecuente es la infección por *E.coli* aunque también puede estar provocada por otras enterobacterias (*Klebsiella* spp, *Proteus* spp...)

DIAGNÓSTICO

La presencia de piuria en un sedimento urinario acompañado de la clínica suele dar el diagnóstico. Se aconseja la práctica de un urocultivo en varones, infección intrahospitalaria, infección

complicada y en las recidivas.

TRATAMIENTO

En las cistitis no complicada se iniciará tratamiento empírico según los estudios de sensibilidad de los microorganismos prevalentes en el área geográfica. **En nuestro medio debido a la alta tasa de resistencias a ciprofloxacino no se recomienda como tratamiento empírico.**

De elección sería:

- Fosfomicina trometamol: 3gr en dosis única
- Cefuroxima axetilo 250mg / 12h durante 3-5 días
- Amoxicilina/a.clavulánico: 500/125mg / 8h durante 3-5 días.

PIELONEFRITIS

Es la infección que afecta a pelvis y parénquima renal. La clínica es similar a la de la cistitis pero se acompaña de dolor lumbar y fiebre.

ETIOLOGÍA

El microorganismo que la provoca con más frecuencia es *E.coli*, aunque son muchos los patógenos que pueden ocasionarla (*Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*...)

DIAGNÓSTICO

Para la evaluación inicial de una PNA está indicada la realización de analítica general básica,

sedimento, urocultivo y en caso de pacientes con patología urológica concomitante o menores de 5 años serían necesarias pruebas de imagen.

TRATAMIENTO

Para decidir la pauta de tratamiento debe valorarse la sensibilidad a los antibióticos de los agentes causales y si el paciente tiene o no criterio de ingreso (Figura 7).

Figura 7

Situación	Tratamiento
1.PNA sin riesgo de infección por m.o resistentes y sin criterio de ingreso	Una dosis de cefalosporina de amplio espectro, aminoglicósido o fluorquinolona v.parenteral, observación 6-24h y alta con cefalosporina de 2ª-3ª generación o fluorquinolona v.o durante 14 días.
2.PNA sin riesgo de infección por m.o resistentes* y con criterios de ingreso.**	Ingreso hospitalario+antibióticos iv: cefalosporina de amplio espectro o aminoglicósido parenteral hasta defervescencia seguido de fluorquinolona, o cefalosporina v.o durante 14 días
3.PNA con riesgo de infección por m.o resistentes	Piperacilina-tazobactam, carbapenem, ampicilina+cefepime, ceftazidima o aztreonam seguido de fluorquinolona, cotrimoxazol, cefalosporina v.o 14 días
4.PNA con shock séptico	Piperacilina-tazobactam, ampicilina+Cefepime o aztreonam asociado a aminoglicósidos antipseudomonas
5.PNA obstructiva	Pauta 2,3,4+drenaje

* Manipulación urológica, sonda uretral, uso previo de antibióticos, infección hospitalaria

previa.** sepsis grave, complicación local, patología de base, pacientes no estabilizados tras 6-12 h de observación y los que no pueden cumplir el tratamiento

PERFIL DE SENSIBILIDAD DE ANTIBIÓTICOS EN ITU ADULTOS

ITU	AM	AMC	CFZ	CEF	CEF	CIP	TMS	FOS	GEN	NIT	NOR	TO	PIPE
E.coli	37	82	87	95	95	57	60	100	87	98	59	87	45
K.pneumoniae		97	94	99	100	96	91	85	100	100	97	91	70
E.faecalis	100					80				100			
P.mirabilis	52	100	90	100	100	57	52	72	86		61	86	71
S.agalactiae	100												
S.epidermidis	12	24				29	88	94	76	82		71	
P.aeruginosa						33			100			100	100
K.oxytoca		91	55	91	100	91	91	82	100	91	91	100	91
E.cloacae					82	100	100	56	100	22	100	100	64
M.morganii	17	17			83	67	83		67	17	83	67	100
Ssaprophyticus	25	25				100	100	100	100	100		100	
C.Koseri		25	100	100	100	100	75	100	100	100	100	100	50
C.freundii				67	100	100	100	100	100	100	100	100	100
E.faecium	100					50				50			

AM:amoxicilina, AMC:amoxiclavulánico, CFZ:cefazolina, CEFU:cefuroxima, CEF:cefixima, CIP:ciprofloxacino, TMS:cotrimoxazol, FOS:fosfomicina, GEN:gentamicina, NIT:nitrofurantoína, NOR:norfloxacino, TO:tobramicina, PIPE:piperacilina

PERFIL DE SENSIBILIDAD DE MICROORGANISMOS CAUSANTES DE INFECCIÓN EN VÍAS AEREAS

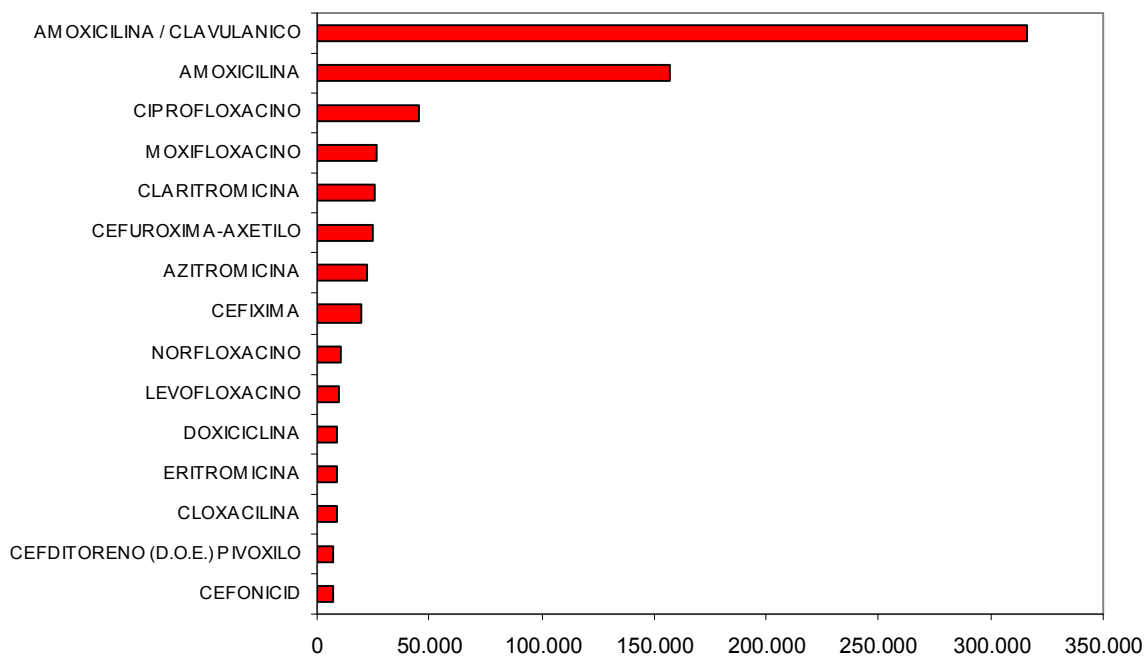
	PENI	AM	AMC	CEFU	CEFO	ERIT	AZIT	CIPR	LEV	TMS	GEN	TOB
S.pneumoniae	100		100	80	100	90			100	50		
S.aureus	7		61		27	59		34	47	100	76	
H.influenza			100	100			100	100		66		
P.aeruginosa								68	68		56	92
K.pneumoniae			81	92	92			45		81	81	81
E.coli		31	55	66	65			73		48	94	84

AM:Amoxicilina, AMC:amoxicilina-clavulánico, CEFU: cefuroxima, CEFO:cefotaxima, ERIT:eritromicina, AZIT:azitromicina, CIPR:ciprofloxacino, LEV:levofloxacino, TMS:cotrimoxazol, GEN:gentamicina, TOB;tobramicina

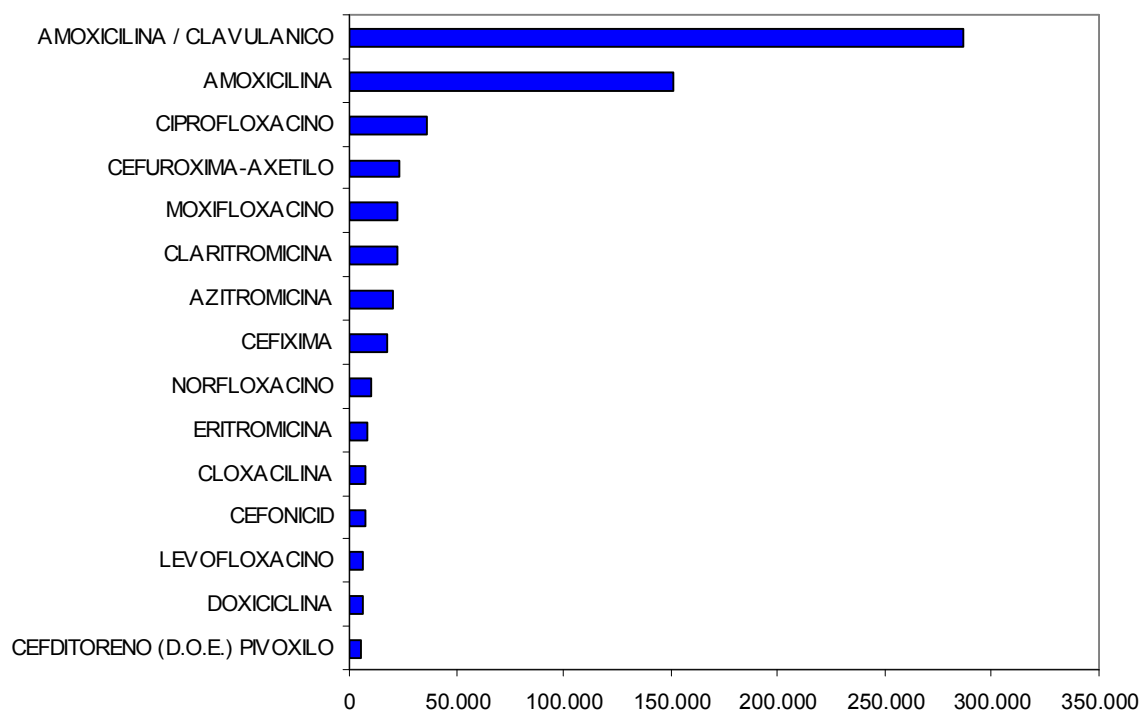
PERFIL DE SENSIBILIDAD DE ANTIBIÓTICOS EN ITU PEDIÁTRICA

ITU	AM	AMC	CEFA	CEFU	CEF	TMS	FOSF	GENT	NITR	TOB
E.coli	40	86	84	90	93	64	98	94	100	93
K.pneumoniae		87	93	100	100	100	86	100	79	93
E.faecalis	100								100	
E.cloacae					33	100	33	100		100
P.aeruginosa								83		100
P.mirabilis	80	80	100	100	100	80	100	100	20	100
S.epidermidis		25				75	75	25	100	
E.aerogenes					100	100	100	100		100
K.oxytoca		100	100	100	100	100	67	100	100	100
S.pyogenes	100									
H.influenzae	100	100		100	100	100				
C.Koserii			100	100	100	100	100	100	100	100

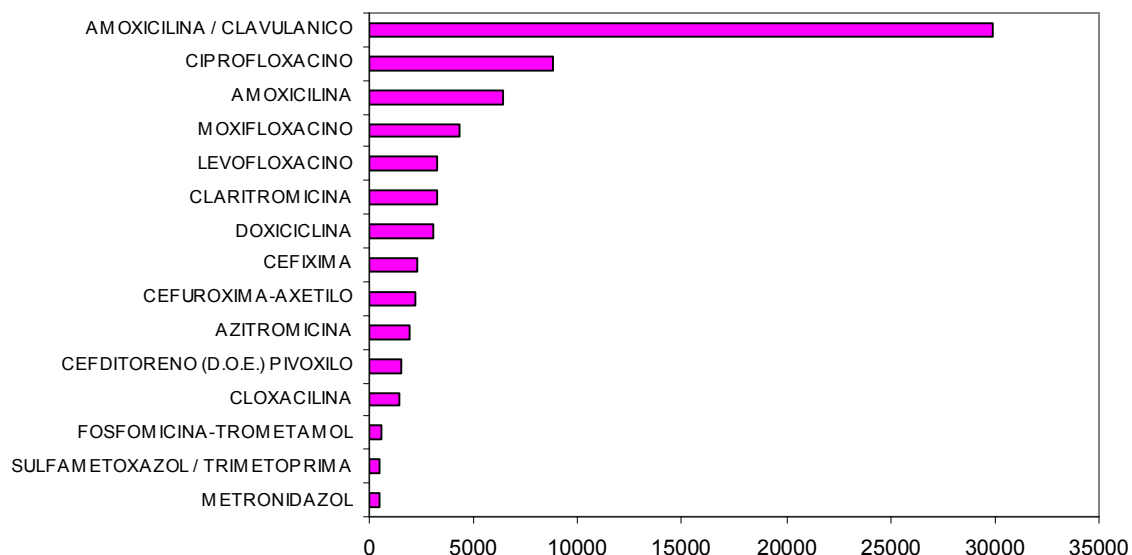
Prescripción Antibióticos Área Norte Almería (DDD)



Prescripción Antibióticos Atención Primaria (DDD)



Prescripción Antibióticos Hospital (DDD)



NOVEDADES TERAPÉUTICAS NO RECOMENDABLES

Novedad terapéutica no recomendada

Calificación CADI-ME

Alternativa más segura y/o eficiente

Consideraciones de Boletines Evaluadores

EZETIMIBA (Ezetrol®, Adacai®)	Estatinas		"Pertenece a una nueva familia de lipolipemiantes que inhiben la absorción de colesterol. A diferencia de las estatinas no ha mostrado reducir la morbi-mortalidad cardiovascular. Mientras no se demuestre el beneficio en términos de morbi-mortalidad no debería utilizarse este hipolipemiente de forma rutinaria en pacientes de riesgo (7)
ESTERES DE AC. GRASOS OMEGA-3 (Omacor®)	Gemfibrozilo		"En prevención secundaria, tras infarto de miocardio, el ensayo clínico GISSI-P presenta numerosas deficiencias metodológicas que dificultan extrapolar sus resultados . En hipertrigliceridemia reduce los niveles de triglicéridos en menor medida que gemfibrozilo. En hipertrigliceridemia endógena secundaria su experiencia es muy limitada. en caso de tratamiento farmacológico, los fibratos son de primera elección . (8)
INSULINA DETEMIR (Levemir®)	Insulina NPH, Insulina glargina	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	"Es un nuevo análogo de la insulina humana de absorción lenta y una acción prolongada. Tiene una eficacia comparable a la Insulina NPH en diabetes mellitus tipo 1 . En diabetes mellitus tipo 2 las evidencias disponibles son más limitadas. No se dispone de estudios comparativos frente a Insulina glargina. Las evidencias disponibles, no permiten identificar ninguna ventaja frente a insulina NPH en cuanto a eficacia, seguridad o conveniencia del tratamiento". (9)
EPROSARTAN HIDROCLOROTIAZIDA (Tora®, Futuran®, Navixen®, Regulaten®, Tevetens®)	Otros ARA II	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	"No se dispone de ensayos clínicos que evalúen la eficacia de esta asociación en reducir la morbi-mortalidad que muestren la mejora del cumplimiento. Por otra parte, se carece de estudios comparativos frente a otras asociaciones antihipertensivas previamente disponibles y frente a las de otros ARA-II con hidroclorotiazida." (10)
DORZOLAMIDA + TIMOLOLOL (Cosopt®)	Betabloqueantes tópicos Latanoprost	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	"Los ensayos clínicos disponibles muestran que esta asociación no presenta ventajas sustanciales en términos de eficacia y/o seguridad, frente a la monoterapia con latanoprost o bimatoprost; las asociaciones de latanoprost+timolol y brinzolamida+betaxolol; y la administración concomitante de timolol con brimonidina" (11)
DUTASTERIDE (Avidart®, Duagen®)	Bloqueantes α Finasterida	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	"Las evidencias comparativas disponibles se limitan a un único estudio, no publicado, realizado frente a finasterida, en el que no se observaron diferencias significativas en términos de eficacia ni de seguridad, por lo que no parece que el tratamiento con DT aporte ventajas clínicamente significativas sobre finasterida" (12).
CEFDITORENO (Meiact®, Spectracef®, Telo®)	Amox/Clavulánico Cefuroxima axetilo	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	"Cefditoreno es una cefalosporina oral de tercera generación que no ha demostrado en ninguna de las indicaciones que posea un mejor perfil beneficio/riesgo que cualquiera de sus comparadores. La pauta de administración de dos veces al día es similar a la de sus comparadores (2-3 tomas diarias), siendo el coste de Cefditoreno superior. La diarrea se asocia con una frecuencia superior con Cefditoreno que con otros antibióticos (Cefuroxima, Cefadroxilo, Cefpodoxima, Claritromicina, Fenoximetilpenicilina) (13)

1. Evaluación de Tramadol/Paracetamol. CADIME, 2004, nº 3. 2.Evaluación de Olmesartan CADIME, 2005, Nº 2. 3. Evaluación de Escitalopram. CADIME, 2004, nº 6. 4. Evaluación de Alendronato/Colecalciferol. CADIME. Marzo 2.006. 5. Evaluación de Pregabalina. CADIME abril 2.007. 6 Duloxetine. Ficha de Novedad Terapéutica CADIME, 2006, nº 6. 7 Evaluación de Ezetimiba. CADIME, 2006, nº 6. 8. Evaluación de Esteres de Ácidos Grasos Omega-3. CADIME marzo 2.006 9. Insulina Detemir. Ficha de Novedad Terapéutica CADIME, 2006, nº 5 10.Eprosartán/Hidroclorotiazida. Ficha de Novedad Terapéutica CADIME, 2007, nº 2 11. Dorzolamida + Timolol. Ficha de Novedad Terapéutica CADIME, 2005, nº 2. 12. Dutasteride. Ficha de Novedad Terapéutica CADIME, 2005, nº 13. Evaluación de Cefditoreno CADIME, 2005.

NOVEDADES TERAPÉUTICAS NO RECOMENDABLES

Novedad terapéutica no recomendada		Calificación CADI-ME	Alternativa más segura y/o eficiente	Consideraciones de Boletines Evaluadores
TRAMADOL/ PARACETAMOL (Zaldiar®, Pazital®, Pontalsic®)	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	Ibuprofeno Paracetamol + Codeína	"La evidencia disponible muestra una eficacia similar a Ibuprofeno y la asociación codeína 30 mg + paracetamol 300 mg en el tratamiento del dolor agudo y crónico. (1)	
OLMESARTAN (Ixia®, Olmetec®, Openvas®)	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	Otros ARA II	"Un nuevo ARA II comercializado para el tratamiento de hipertensión arterial . A diferencia de otras alternativas disponibles, no dispone de estudios a largo plazo que demuestren su eficacia para reducir la morbi-mortalidad cardiovascular. Su perfil de efectos adversos parece similar a otros ARA II. (2)	
ESCITALOPRAM (Ciprallex®, Esertia®, Enfact®)	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	Citalopram	"Escitalopram es el isómero activo del antidepressivo Citalopram. Los estudios comparativos en el tratamiento de la depresión no muestran diferencias significativas frente a Citalopram u otros ISRS en eficacia, seguridad o riesgo de interacciones. La mayor rapidez de respuesta propugnada por el laboratorio debería ser confirmada en ensayos clínicos diseñados para este fin . (3)	
ALENDRONATO/ COL- CALCIFEROL (Fosavance®), (Adroavance®),	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	Alendronato (Semanal)	"Esta asociación no parece aportar ninguna ventaja frente a la administración de Alendronato en monoterapia. Tampoco supone una mejora en cuanto a régimen posológico, debido a la necesidad de administrar calcio diariamente. Por otra parte, no se justifica que 2800 UI de Colecalciferol una vez por semana sea la dosis adecuada para el tratamiento de la osteoporosis. Por todo ello, la comercialización de esta asociación podría interpretarse como una estrategia comercial, cuando finaliza la patente del Alendronato "(4)	
PREGABALINA (Lyrica®)	NO AVANCE TERAPÉUTICO / INFORMACIÓN INSUFICIENTE	Amiripitilina, Gabapentina, Carbamazepina	"En el dolor neuropático no hay estudios comparativos con los fármacos de referencia (Amiripitilina, Carbamazepina, Gabapentina). En epilepsia sólo hay estudios frente a placebo. En ansiedad generalizada no supone un avance terapéutico frente a otras alternativas existentes" (5)	
DULOXETINA (Cymbalta®, Xeristar®)	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	Fluoxetina, Paroxetina	" Es un antidepressivo inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina . La evidencia disponible actualmente no muestra ventajas en términos de eficacia o seguridad respecto a los ISRS considerados de primera elección para el tratamiento de la depresión, de los que se dispone de mayor experiencia de uso y con un coste notablemente inferior" (6)	
DULOXETINA (Cymbalta®, Xeristar®)	INFORMACIÓN INSUFICIENTE	Amiripitilina, Gabapentina	"La Duloxetina está autorizada también para el tratamiento del dolor neuropático periférico de origen diabético. Hasta la fecha no se dispone de estudios comparativos frente a las demás alternativas disponibles para esta indicación (antidepressivos tricíclicos y antiepilépticos" (7)	