

INDICACIONES		OBSERVACIONES
R	SISTEMA RESPIRATORIO	
R01	PREPARADOS DE USO NASAL	
R01AX	OTROS PREPARADOS NAsALES	
R01AX06	MUPIROCINA	
	INTRANASAL	
	Erradicación de estafilococos, incluyendo <i>S.aureus</i> meticilin resistentes (SARM) en portadores nasales.	La erradicación se obtiene normalmente a los 5-7d de iniciar el tratamiento.
R03	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS AEREAS	
R03AC	AGONISTAS SELECTIVOS DE RECEPTORES BETA-2 ADRENÉRGICOS	
R03AC02	SALBUTAMOL	
	INHALATORIA	
	Tratamiento del asma bronquial y EPOC, incluyendo bronquitis crónica y enfisema. Profilaxis del asma inducido por el ejercicio físico y estímulos alérgicos.	Los beta bloqueantes antagonizan su efecto. Evitar administración conjunta con otros estimulantes adrenérgicos. Precaución en trastornos cardíacos (cardiopatía isquémica, arritmias e HTA) hipertiroidismo, diabetes, hipopotasemia no tratada y feocromocitoma.
	RECOMENDACIÓN USO SAS	
	Salbutamol y terbutalina son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.	
	PARENTERAL	
	Alivio del broncoespasmo severo y tratamiento del "status asmaticus".	Inyección IM dolorosa. Si vía IV, monitorizar ECG. Monitorizar niveles séricos de potasio cuando se use de forma concomitante con derivados de la xantina, esteroides, y/o diuréticos. Evitar errores de administración con salbutamol para nebulización (10 veces más concentrado que la presentación IV).
R03AC12	SALMETEROL	
	INHALATORIA	
	Tratamiento del asma crónica y de la EPOC cuando no son controladas adecuadamente con un agonista beta2-adrenérgico de acción corta y un corticoesteroide inhalado.	No apropiado para crisis agudas. No debe administrarse en niños menores de 4 años. Precaución en pacientes con patologías cardiovasculares, tiroxicosis. Vigilar niveles de potasio, especialmente cuando se administre con otros fármacos que puedan producirla. Inhibidores potentes del CYP3A4 pueden aumentar de forma significativa los niveles de salmeterol
R03BA	GLUCOCORTOCOIDES	

INDICACIONES**OBSERVACIONES****R03BA02 BUDESONIDA****INHALATORIA**

Tratamiento de fondo del asma bronquial (grado moderado y severo). No indicado para el tratamiento de las crisis agudas. Inhibidores del CYP3A4 pueden aumentar los niveles de budesonida.

RECOMENDACIÓN USO SAS

Budesonida y beclometasona son equivalentes terapéuticos a dosis comparables (Budesonida 200 mcg inh (1 puff)/ 6-12h y Beclometasona 250 mcg inh (1 puff)/ 6-12h. Fluticasona no ha demostrado ventajas frente a los anteriores y es sensiblemente más costosa, y puede producir mayor grado de supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal.

R03BB ANTICOLINÉRGICOS**R03BB01 IPRATROPIO, BROMURO DE****INHALATORIA**

EPOC. Asma mal controlado con corticoesteroides y beta adrenérgicos inhalados.

Útil en el tratamiento del asma psicógeno y en el provocado por el uso de beta bloqueantes. No indicado como agente único en el broncoespasmo agudo en pacientes asmáticos.

R03DA XANTINAS**R03DA04 TEOFILINA****ORAL**

Profilaxis y tratamiento del broncoespasmo reversible asociado a la bronquitis crónica o el enfisema y asma bronquial.

Actualmente se emplea como terapia coadyuvante en asma bronquial y EPOC que no se controla con otros fármacos. Margen terapéutico estrecho. Individualizar dosis y monitorizar niveles plasmáticos. Las formas retard se administran cada 12h. No masticar, morder, disolver ni triturar.

PARENTERAL

Profilaxis y tratamiento del broncoespasmo reversible asociado a la bronquitis crónica o el enfisema y asma bronquial.

Fármaco de segunda línea en el tratamiento del paciente con EPOC sintomático. No existen datos que respalden el uso de teofilina IV en el tratamiento de las exacerbaciones moderadas-graves del asma. Margen terapéutico estrecho. Individualizar dosis y monitorizar niveles plasmáticos.

R03DX OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS, INHALATORIOS PARA

R03DX05 OMALIZUMAB**PARENTERAL**

El tratamiento deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE.- Adultos y adolescentes (≥ 12 años): Para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.- Niños (6 a <12 años): Para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

RECOMENDACIÓN USO SAS

En pacientes que presentan todas las siguientes características:• Asma no controlada a pesar de haber ensayado todos los tratamientos posibles: corticoide inhalado a altas dosis más un beta-agonista de acción duradera, teofilina de acción sostenida, inhibidor de leucotrienos, beta-2 agonista de larga duración vía oral y glucocorticoide oral. • No fumadores (criterio de inclusión del estudio INNOVATE) • FEV1<80% (criterio de inclusión del estudio INNOVATE) • IgE >75UI/mL (subgrupo en el que la reducción de exacerbaciones es significativa) • Que hayan requerido un elevado uso de recursos hospitalarios en el último año: >3 visitas a urgencias, o bien >20 días de hospitalización, o bien hayan necesitado intubación (requisitos que mejorarían la relación coste/efectividad según el informe del NHS). A las 16 semanas del inicio del tratamiento, los pacientes deberán ser evaluados con respecto a la efectividad del tratamiento antes de administrar inyecciones posteriores.

R05 PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO**R05CB MUCOLÍTICOS****R05CB13 DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA)****INHALATORIA**

Fibrosis quística en mayores de 5 años con FVC >40% de la teórica.

No mezclar con otros fármacos en el mismo dispositivo de nebulización.

R05DA ALCALOIDES DEL OPIO Y DERIVADOS**R05DA04 CODEINA****ORAL**

Tos seca y dolorosa. Dolor (Ver grupo N).

Según nota informativa AEMPS a fecha 17 de junio de 2013: Pendiente de evaluación relación beneficio-riesgo del uso de codeína como antitusígeno en niños, mientras tanto mismas restricciones que en Dolor (Ver grupo N).

R05DA09 DEXTROMETORFANO**ORAL**

Tratamiento sintomático de la tos improductiva, sobre todo en aquella de naturaleza irritativa o nerviosa.

R06 ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO**R06AB ALQUILAMINAS SUSTITUIDAS**

INDICACIONES**OBSERVACIONES****R06AB02 DEXCLORFENIRAMINA****ORAL**

Procesos alérgicos. Coadyuvante en reacciones anafilácticas. Dermatitis atópica, de contacto, picaduras de insectos, dermatografismos y reacciones medicamentosas.

Contraindicado en pacientes en tratamiento con IMAO o durante las dos semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento. La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 2 años de edad, por lo que se desaconseja su empleo en este grupo de edad. La seguridad de los comprimidos de 6 mg tampoco ha sido establecida en niños menores de 12 años, por lo que su uso está desaconsejado en este grupo de pacientes.

PARENTERAL

Procesos alérgicos. Profilaxis de reacciones a contrastes yodados. Coadyuvante en reacciones anafilácticas. Tratamiento sintomático de urticaria aguda cuando no es practicable la administración oral.

No se ha estudiado su uso en menores de 30 meses. La vía de administración más adecuada es la vía intramuscular o la vía subcutánea, pero también se puede administrar vía IV. En este caso administrar lentamente, sin diluir y en al menos 1 minuto. La dosis máxima diaria es de 20 mg (4 ampollas). Contraindicado en pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o durante las dossemanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento, en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, en pacientes con riesgo de retención urinaria relacionada con trastornos uretroprostáticos y tercer trimestre del embarazo.

R06AE DERIVADOS DE LA PIPERAZINA**R06AE07 CETIRIZINA****ORAL**

Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas de origen respiratorio, tales como rinitis alérgica estacional o rinitis alérgica perenne. También se puede emplear en caso de urticaria crónica idiopática.

Requiere ajuste según función renal. Se recomienda precaución en pacientes epilépticos y pacientes con riesgo de convulsiones.

RECOMENDACIÓN USO SAS

Los antihistamínicos vía oral pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten a dosis equipotentes. Equivalencia de dosis: Cetirizina 10mg <-> Ebastina 10mg <-> Loratidina 10mg <-> Desloratadina 5mg <-> Levocetirizina 5mg <-> Mizolastina 10mg <-> Oxatomida 30mg <-> Rupatadina 10mg <-> Terfenadina 60mg <-> Fexofenadina 120-180mg

R06AX OTROS ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO**R06AX13 LORATADINA****ORAL**

Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas tales como rinitis alérgica o urticaria crónica idiopática.

RECOMENDACIÓN USO SAS

Los antihistamínicos vía oral pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten a dosis equipotentes. Equivalencia de dosis: Cetirizina 10mg <-> Ebastina 10mg <-> Loratidina 10mg <-> Desloratadina 5mg <-> Levocetirizina 5mg <-> Mizolastina 10mg <-> Oxatomida 30mg <-> Rupatadina 10mg <-> Terfenadina 60mg <-> Fexofenadina 120-180mg

INDICACIONES**OBSERVACIONES****R06AX22 EBASTINA****ORAL**

Tratamiento sintomático de afecciones alérgicas de origen respiratorio, tales como rinitis alérgica estacional o rinitis alérgica perenne, asociadas o no con conjuntivitis alérgica. También se puede emplear en caso de dermatitis alérgica o urticaria crónica idiopática.

En pacientes con insuficiencia hepática severa se recomienda no superar la dosis de 10mg/día.

RECOMENDACIÓN USO SAS

Los antihistamínicos vía oral pueden considerarse alternativas terapéuticas equivalentes en las indicaciones que comparten a dosis equipotentes. Equivalencia de dosis: Cetirizina 10mg <-> Ebastina 10mg <-> Loratidina 10mg <-> Desloratadina 5mg <-> Levocetirizina 5mg <-> Mizolastina 10mg <-> Oxatomida 30mg <-> Rupatadina 10mg <-> Terfenadina 60mg <-> Fexofenadina 120-180mg

R07 OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO**R07AA SURFACTANTES PULMONARES****R07AA SURFACTANTES PULMONARES****ENDOTRAQU**

BOVINO: tratamiento del síndrome de distrés respiratorio neonatal o enfermedad de la membrana hialina, en niños con peso comprendido entre 600 y 1750 g, con diagnóstico confirmado por radiología de tórax y requiriendo ventilación mecánica. PORCINO: tratamiento de niños recién nacidos con síndrome de distrés respiratorio (SDR). Uso profiláctico en niños prematuros con una edad gestacional menor de 30 semanas, con riesgo de SDR o con evidencia de déficit de surfactante.

SÓLO PARA ADMINISTRACIÓN ENDOTRAQUEOPULMONAR. Administrar a temperatura ambiente.

RECOMENDACIÓN USO SAS

Los surfactantes de origen bovino y porcino son equivalentes terapéuticos a dosis comparables.

R07AX OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO**R07AX01 OXIDO NITRICO****INHALATORIA**

Inomax® junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado para el tratamiento de neonatos \geq 34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea. Vasokinox® está indicado en el tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y postquirúrgica en adultos y niños, para reducir selectivamente la hipertensión arterial pulmonar y mejorar la función y la oxigenación del ventrículo derecho.

R07AX02 IVACAFTOR**ORAL**

1. Tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes de 6 años de edad y mayores que tengan una de las siguientes mutaciones en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, o S549R. De 18 años y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.

Se desconocen los resultados del fármaco a largo plazo. El elevado coste hace que sea un tratamiento ineficiente. Considerar inicio de tratamiento de forma individualizada (ver recomendaciones en informe GHEMA).

2. Fibrosis quística en niños de 12 meses y mayores, con un peso entre 7 kg y <25 kg, y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.

RECOMENDACIÓN USO SAS

1. Los pacientes diagnosticados y con las mutaciones en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N, o S549R (pacientes de 6 años y mayores) y con la mutación R117H (pacientes de 18 años y mayores) deben ser estables clínicamente y presentar un FEV1 de 40-90%, condiciones que se exigen en los estudios incluidos.

2. La decisión de iniciar tratamiento con ivacaftor en población pediátrica deberá tomarse de manera individual, considerando la situación clínica de cada paciente diagnosticado.

INDICACIONES

OBSERVACIONES