

Nuevos principios activos

DUTASTERIDA

AVIDART	0,5 mg	30 cáps	PVP: 34,94 €	GlaxoSmithKline, S.A.
DUAGEN	0,5 mg	30 cáps	PVP: 34,94 €	GlaxoSmithKline, S.A.

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: G04CB02.

Dutasterida es el segundo inhibidor de la 5 α -reductasa en España (el primero fue la finasterida), que ha sido autorizado a través de procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo, siendo el país de referencia Suecia. Está relacionado química y farmacológicamente con la finasterida, diferenciándose sólo en su forma de actuar ya que la *dutasterida* actúa sobre las dos isoformas de la 5 α -reductasa (tipo-1, principalmente en hígado y piel y tipo-2, principalmente en próstata) y la finasterida solo en tipo 2, aunque esta diferencia no tiene significación clínica.

Su indicación autorizada es en el tratamiento de los síntomas moderados-graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas moderados-graves de HBP.

Inhibe la 5 α -reductasa (enzima responsable de la transformación de la testosterona en 5 α -dehidrotestosterona=DHT, principal responsable de los signos y síntomas de la HBP), reduciéndose los niveles de DHT y como consecuencia, se disminuye el tamaño de la próstata y se mejora el flujo urinario, siendo su efecto dosis-dependiente.

La dosis recomendada es de 0.5 mg/día, no necesitándose ajuste de dosis en ancianos.

Se administra por vía oral alcanzando la Cmáx a las 1-3 horas con una biodisponibilidad del 60%; se metaboliza extensamente en hígado a través del citocromo P₄₅₀ isoenzima CYP3A4 eliminándose vía biliar con una semivida de 3-5 semanas.

La eficacia clínica y la seguridad de la *dutasterida* han sido evaluadas en tres ensayos clínicos en fase III, multicéntricos, aleatorios, doble-ciego y controlados con placebo en 4.325 pacientes con HBP moderada-grave tratados durante 2 años con una dosis de 0.5mg/día. Las principales variables de eficacia fueron: la mejora de la sintomatología medida según un índice establecido por la Asociación Americana de Urología (AUA-SI), el incremento del flujo urinario máximo (Qmax) y la incidencia de retención aguda de orina (RAO) y de cirugía relacionada con la HBP. Al final de los tres estudios los resultados fueron superiores frente a placebo ya que:

- Los valores de AUA-SI fueron: para placebo 2.5, 2.5 y 2.3 puntos vs *dutasterida* 3.2, 3.8 y 4.5

- Qmax.- mejora de 0.8 y 0.9 ml/s en grupo placebo vs 1.7 y 2.0 ml/s grupo *dutasterida*.
- Incidencia de RAO.- 4.2% placebo vs 1.8% *dutasterida*.
- Incidencia de cirugía.- 4.1% placebo vs 2.2% *dutasterida*.

Sin embargo, no se hay realizado ningún ensayo clínico con el cabeza de grupo "finasterida".

La incidencia de reacciones adversas fue del 19% siendo la mayoría leves y transitorias afectándose principalmente el sistema reproductor: impotencia (6%), disminución de la libido (3.7%), trastornos de la eyaculación (1.8%) y ginecomastia (1.3%) que van disminuyendo en frecuencia con el tiempo.

Se encuentra contraindicada en mujeres, niños, adolescentes así como en caso de hipersensibilidad a inhibidores de la 5 α -reductasa y en insuficiencia hepática grave. Hasta que se conozca mas su farmacocinética se debe utilizar con precaución en insuficiencia hepática y renal, midiendo regularmente los niveles de antígeno prostático específico en suero (PSA).

Aunque no hay muchos estudios sobre interacciones, la *dutasterida* al metabolizarse vía citocromo P₄₅₀ isoenzima CYP3A4 puede alterarse su farmacocinética por inhibidores de esta isoenzima (p.e. ritonavir, indinavir, nefazodona, ketoconazol, itraconazol, verapamilo, diltiazem, entre otros).

COSTE TRATAMIENTO/DÍA	Dosis (mg)	Euros
Dutasterida	0,5	1,16
Finasterida	5	1,01

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Avidart[®] y Duagen[®] Ficha Técnica de la especialidad e Informe de Evaluación. AGEMED. M^o Sanidad y Consumo 2004.
- *Drugdex Drug Evaluations*. Dutasteride. Micromedex[®] Healthcare Series. Vol. 120 (2004).
- *P&T Quik Reports*. Dutasteride. Micromedex[®] Healthcare Series. Vol. 120 (2004).
- Anon. Dutasteride for benign prostatic hyperplasia. *Med Lett Drug Ther* 2002; 44: 109-110.
- Brown CT, Nuttall MC. Dutasteride: a new 5 α -reductase inhibitor for men with lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Int J Clin Pract* 2003; 57(8): 750-709.
- Anon. Nuevos productos: Dutasterida. *PAM* 2004; 29 (272): 254-259.

Informaciones de interés

INDICADORES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD A TRAVÉS DE RECETA. AÑO 2002

En el presente número publicamos los “Indicadores de la Prestación Farmacéutica del año 2002” que sentimos no se pudieran publicar el pasado año, pero ha sido por causas ajenas a la redacción.

Los indicadores cuantitativos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se elaboran

con los datos procedentes de las facturaciones mensuales de las recetas dispensadas en las oficinas de farmacia que presentan los Colegios Oficiales de Farmacéuticos a las Entidades gestoras del Sistema Nacional de Salud (Consejerías de Sanidad de las correspondientes CC.AA con transferencias sanitarias e Ingesa para Ceuta y Melilla).

En estas facturaciones no van incluidas las especialidades farmacéuticas de Uso hospitalario, por no ser dispensadas en oficinas de farmacia.

• Importe total (PVP)	8.649,28 mill de €
• Aportación beneficiario	602,79 mill de €
• %Aportación/Importe PVP	6,97 %
• % Aportación/Gasto	7,49 %
• Gasto previo (Importe a PVP-Aportación)	8.046,50 mill de €
– Gasto activos	1.807,42 mill de € (22,46%)
– Gasto pensionistas ¹	6.239,08 mill de € (77,54%)
• Gasto final ²	7.972,67 mill de €

• Gasto previo 2002/2001	8,06 %
• Gasto final 2002/2001	9,89 %

• Gasto según contingente:	
– Especialidades farmacéuticas	7.662,25 mill de € (95,22%)
– Efectos y accesorios	344,11 mill de € (4,28%)
– Fórmulas magistrales, vacunas antialérgicas y Varios ³	40,14 mill de € (0,50%)
• Recetas: 654,5 millones	
– Recetas activos	199,56 mill de € (30,48%)
– Recetas pensionistas	454,94 mill de € (69,52%)

• Recetas 2002/2001	5,39 %
----------------------------------	---------------

• Importe/receta: 12,27 €	
– Activos	12,08 €
– Pensionistas	13,71 €
• Gasto/receta: 12,06 €	
– Activos	9,06 €
– Pensionistas	13,71 €

¹ Cuando se especifica “Pensionistas” se incluyen: los jubilados y todas aquellas personas “exentas” de aportación dentro de la prestación farmacéutica del S.N.S. (Síndrome tóxico, Minusválidos, Recetas de “Accidentes de trabajo y enfermedad profesional).

² Gasto final una vez deducidos los márgenes de oficina de farmacia como consecuencia de la aplicación del Real Decreto Ley 5/2000

³ En el apartado de “Fórmulas magistrales, Vacunas antialérgicas y Varios”, se incluye el importe de especialidades farmacéuticas de Diagnóstico hospitalario.

Fuente: Banco de Datos de la DGFP.

INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: P. Vázquez Vega.

Vocales: V. Baos Vicente, F. García Alonso, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, A. Rodríguez Álvarez, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana, F. Vives Ruiz.

Jefe de Redacción: M. Martínez de la Gándara.

Redacción y Secretaria de Redacción: M. T. Cuesta Terán.

Dirección: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección Postal: Subdirección General de Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

PRÓXIMO NÚMERO

Avances en el tratamiento del Parkinson

Utilidad de Internet en información de medicamentos en Atención Primaria

Nuevos principios activos

Informaciones interés

