



BOLETÍN DE INFORMACIÓN
FARMACOTERAPÉUTICA
DE NAVARRA

Volumen 10, nº 4 (noviembre 2002)

[Búsquedas](#)

[Sumario](#)

[Inicio](#)

[e-mail](#)

Estudio "LIFE" (Losartan vs Atenolol): Revisión bibliográfica y evaluación crítica

Juan Erviti - Servicio de Prestaciones Farmacéuticas - SNS-O

Miguel Ángel Imízcoz - Servicio de Cardiología - Hospital de Navarra - SNS-O

Idoia Gaminde - Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitario - Departamento de Salud

[Resumen del estudio](#)

[Evaluación crítica](#)

[Conclusiones](#)

[Principios activos comercializados en España en el 2001](#)

[Clasificación del potencial terapéutico](#)

[Bibliografía recomendada](#)

En marzo de 2.002 se publicó un ensayo clínico en el que se compara la eficacia de losartan y atenolol en la prevención de morbilidad cardiovascular y mortalidad en hipertensos con hipertrofia de ventrículo izquierdo¹. Por otra parte, se publicaron los datos correspondientes al subgrupo de pacientes diabéticos incluidos en el ensayo².

[índice](#) 

RESUMEN DEL ESTUDIO

Pregunta de investigación: en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, ¿es más eficaz el losartan o el atenolol en la reducción de morbimortalidad cardiovascular a los 4 años de seguimiento?

Diseño: ensayo clínico aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, con una duración de 4 años.

Emplazamiento: atención primaria. Fue desarrollado en países escandinavos, Gran Bretaña y los EEUU.

Pacientes: se estudiaron 9.222 pacientes de 55-80 años de edad (edad media = 66,9 años; 54% mujeres) con hipertensión previa tratada o no tratada y con signos de hipertrofia ventricular izquierda medida con electrocardiograma. Se incluyeron pacientes con diabetes resultando un 13% del total en cada uno de los dos grupos.

Intervención: los pacientes fueron aleatorizados para recibir regímenes basados en losartan o atenolol tras 1-2 semanas de placebo si presentaban una presión sistólica = 160-200 mm Hg, presión diastólica = 95-115 mm Hg o ambas circunstancias. Se siguió a los pacientes durante al menos 4 años con visitas regulares e incrementos en las dosis y permitiendo la adición de otros medicamentos antihipertensivos hasta llegar al objetivo de tensión menor de 140/90.

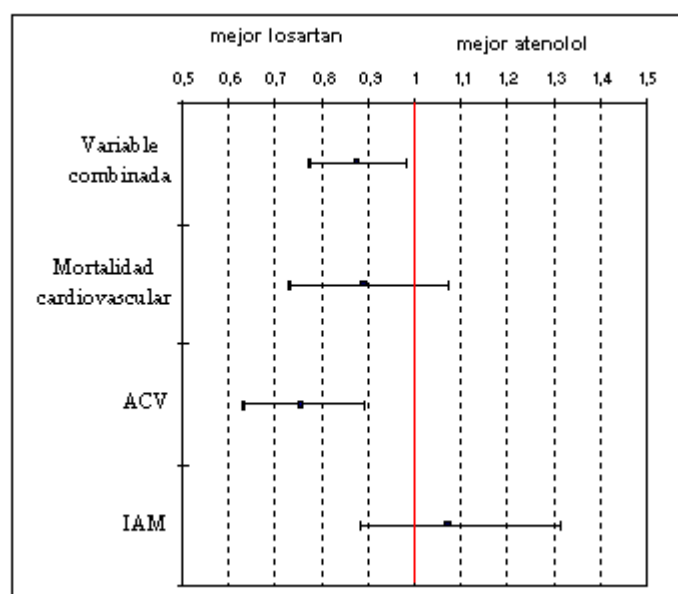
Medidas de resultados: La variable principal del estudio era una variable combinada de otras tres: mortalidad cardiovascular, accidente cerebrovascular (ACV) e infarto agudo de miocardio (IAM).

Resultados principales: El análisis se realiza por intención de tratar. La tasa de abandonos es de un 2% en cada uno de los grupos. La media de duración del seguimiento es de 4,8 años. El descenso en los valores de la tensión arterial es similar en los dos grupos. Los autores observaron una menor incidencia de la variable combinada en el grupo losartan (11%) frente al grupo atenolol (13%), lo que supone una disminución del riesgo del orden del 13% [RR= 0,87 (0,77-0,98)]. Esta reducción del riesgo era fundamentalmente debida a los beneficios sobre ACV, ya que en las otras dos variables (infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular) no se encontraron diferencias significativas. Por otro lado, en el análisis de las variables secundarias, los resultados muestran una menor incidencia de nuevos casos de diabetes en el grupo tratado con losartan (6% frente a 8%), lo que supone una disminución del riesgo del 25% [RR= 0,75 (0,63-0,88)] (Fig.1).

Conclusión: los dos medicamentos logran niveles similares de control de la tensión arterial, aunque hay menos episodios cardiovasculares (fundamentalmente ACV) y menos efectos secundarios en el grupo de losartan.

Figura 1. Riesgos relativos entre losartan y atenolol en las variables principales del estudio

Variable	Losartan	Atenolol	RR (IC 95%)
Combinada	11%	13%	0,87 (0,77-0,98)
Mortal. cardiov.	4%	5%	0,89 (0,73-1,07)
ACV	5%	7%	0,75 (0,63-0,89)
IAM	4%	4%	1,07 (0,88-1,31)



índice 

EVALUACIÓN CRÍTICA

A pesar de que los resultados muestran beneficios a favor del losartan, el ensayo cuenta con una serie de sesgos y factores de confusión que cuestionan la validez de sus resultados, y que hacen referencia a la elección del fármaco control, diversos factores de confusión que favorecen al grupo losartan, la inclusión de pacientes diabéticos, el diagnóstico de la hipertrofia de ventrículo izquierdo, la elección de la variable principal, la falta de información y la relevancia clínica de los hallazgos. Se han publicado numerosas cartas criticando estos aspectos del trabajo a las que también haremos referencia, así como a la respuesta de los autores a algunas de las críticas.

Elección del fármaco "control"

Si el estudio pretendía comparar los efectos de losartan frente a un estándar de referencia en la prevención de enfermedad cardiovascular, la opción más adecuada hubiera sido un diurético a dosis bajas en vez de un betabloqueante, ya que los diuréticos presentan mayor eficacia en esta indicación. En este estudio se utilizan como segunda opción de tratamiento en asociación con el atenolol o losartan. Por otro lado, dentro de los betabloqueantes, hubiera sido más correcto elegir el metoprolol que ha demostrado tener una eficacia superior al atenolol en la prevención de enfermedad cardiovascular.^{3,4}

Otro aspecto criticado es que la edad media de los pacientes incluidos era más bien avanzada (67 años). Se sabe que, con el paso de los años, la respuesta beta-adrenérgica pierde intensidad y la eficacia de los betabloqueantes disminuye. La mayoría de los estudios en los que estos fármacos obtienen resultados favorables se realizaron en pacientes más jóvenes (50-60 años). En todo caso, los betabloqueantes en monoterapia deberían utilizarse preferiblemente en pacientes con edad inferior a 60-65 años. En hipertensos de edad

avanzada los betabloqueantes deben indicarse en asociación a diuréticos a dosis bajas⁵.

Respecto al argumento de la edad, los autores del estudio aceptan que debería tenerse precaución a la hora de extrapolar los resultados del ensayo a una población más joven y advierten sobre el peligro de establecer comparaciones entre losartan y atenolol que no estén basadas en ensayos clínicos⁶.

Por otro lado, entre los pacientes del estudio había un 13% de diabéticos. La elección de un betabloqueante (asociado a diurético en casi el 90% de los casos) no es la mejor opción de tratamiento para este tipo de pacientes ya que el atenolol puede agravar la intolerancia a la glucosa⁷.

Además, debe hacerse notar que en la práctica clínica habitual en nuestro medio el atenolol es un fármaco poco empleado en la indicación que plantea el estudio LIFE.

Factores de confusión a favor del "grupo losartan" y en contra del "grupo atenolol"

En principio debe hacerse notar que el grupo losartan tenía una proporción de pacientes con enfermedad coronaria y arteriopatía periférica algo superior al grupo atenolol, lo que podría perjudicar al grupo losartan en los resultados¹. Sin embargo, el estudio contiene muchos otros factores de confusión que lo favorecen, a la vez que perjudican al grupo atenolol, tal como se describe a continuación.

En el grupo losartan había un 4% más de pacientes con diuréticos que en el grupo atenolol. Los diuréticos son los fármacos que mayor evidencia han demostrado en la prevención de ACV, por lo que no es fácil interpretar hasta qué punto este hecho contribuye, junto con otros sesgos, a la disminución del riesgo de ACV observado en el grupo losartan. Además, debe tenerse en cuenta que todos los pacientes incluidos en el estudio habían sido diagnosticados de hipertrofia de ventrículo izquierdo, que se considera como factor de riesgo independiente de ACV. Ello quiere decir que los pacientes seleccionados tienen alto riesgo de ACV y, por tanto, cualquier pequeña diferencia entre los grupos en estudio puede tener notable repercusión en los resultados.

Por otra parte, en los ensayos en los que los betabloqueantes han demostrado resultados beneficiosos, parece que la capacidad del atenolol de reducir el riesgo de ACV puede deberse más bien a la acción de los diuréticos (ya que en la mayoría de los estudios se valora la asociación de ambos fármacos) o a la inclusión de otros betabloqueantes en el estudio. Además, hay dudas sobre la eficacia real del empleo de betabloqueantes en monoterapia en la prevención del ACV, lo que apoya todavía más el argumento anteriormente expuesto de la inadecuada elección del grupo control^{8,9}.

Otras críticas se refieren a que el grupo atenolol cuenta con una serie de factores de confusión en contra. Entre ellos cabe destacar la mayor proporción de pacientes con fibrilación auricular (esta patología cuadruplica el riesgo de ACV y duplica la mortalidad) y una prevalencia de fumadores más elevada. El riesgo cardiovascular según la escala de Framingham al inicio del estudio también era superior en el grupo atenolol, así como el porcentaje de pacientes con hipertensión sistólica aislada, y se observó un peor control de la diabetes. En este sentido, las gluemias de los pacientes del grupo atenolol fueron superiores a las recomendadas por la Asociación Americana de Diabetes. Al mismo tiempo, los pacientes del grupo losartan recibieron mayor proporción de antidiabéticos orales, lo cual trajo como consecuencia un mejor control de la enfermedad en este grupo¹⁰.

A todas estas críticas se suma la infrautilización de aspirina en general y, especialmente, en los diabéticos. Estos pacientes deberían haber sido tratados en su totalidad con aspirina a dosis bajas ya que todos ellos contaban con factores de riesgo cardiovascular y, de este modo, se hubiera reducido el número de episodios cardiovasculares registrados en ambos grupos. En este caso, cabría cuestionarse si las diferencias entre ambos grupos en estudio hubieran sido estadísticamente significativas. Por ello puede decirse que los beneficios del losartan están sobreestimados¹⁰.

A estos comentarios los autores responden recordando que se tuvo en cuenta la variable de riesgo de Framingham y grado de hipertrofia de ventrículo izquierdo a la hora de presentar los datos ajustados por factores de confusión¹¹. Quizás convenga matizar que la escala de Framingham no considera algunos de los factores de confusión comentados como la fibrilación auricular, que se escapan, por tanto, al ajuste realizado. Respecto a las críticas sobre el peor control de los diabéticos en el grupo atenolol, los autores aceptan el hecho y argumentan que los médicos trataron a los pacientes de ambos grupos por igual al tratarse de un ensayo con doble enmascaramiento¹¹.

Otro aspecto que ha recibido críticas de varios autores es el mal control realizado sobre los pacientes en tratamiento con atenolol. En la práctica clínica se considera que el uso de betabloqueantes es correcto cuando la frecuencia cardiaca se sitúa por debajo de 60 lpm en reposo o 120 lpm en ejercicio. Los pacientes del grupo atenolol tuvieron una media de 66 lpm, por lo que se puede concluir que no fueron tratados de acuerdo con las recomendaciones actuales¹². Por otro lado, la hipertensión arterial aumenta el riesgo de hipertrofia de ventrículo izquierdo y ACV. En el estudio se ofrecen datos de la medición de la presión en un momento puntual y se observa que en el grupo atenolol estaba algo más elevada. Además, si se considera la presión arterial durante las 24 horas del día, en el grupo atenolol las cifras fueron superiores en más de 1,7 mmHg, lo que refuerza el argumento de que en el grupo atenolol se ejerció un peor control de los pacientes ya que recibieron dosis inferiores a las adecuadas^{9,10}. Los autores en su réplica matizan que la hipertrofia de ventrículo izquierdo y el riesgo de ACV no dependen de la presión arterial como único factor de riesgo, sino que también está en relación con un exceso de actividad de angiotensina II⁶.

En los distintos factores de confusión mencionados no se advierten diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en estudio. Sin embargo, son muchos los observados y la mayoría de ellos perjudican al grupo atenolol.

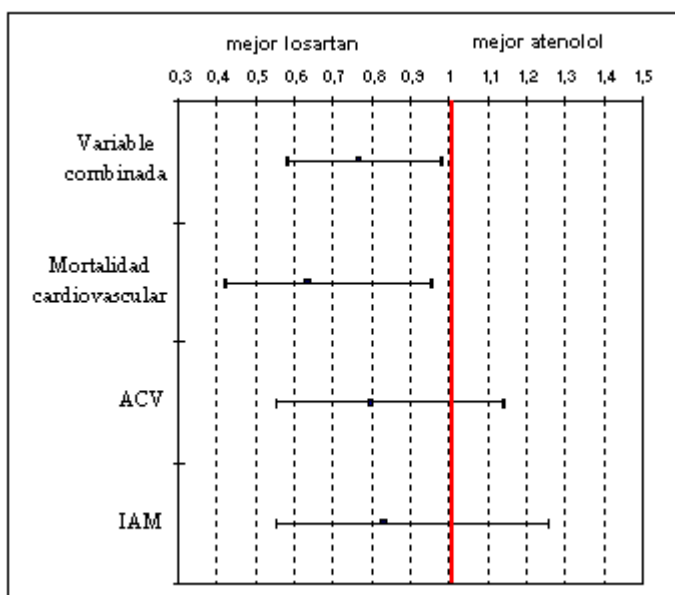
Pacientes diabéticos

Como ya se ha mencionado, en el ensayo se incluyeron un 13% de diabéticos en cada grupo (Fig.2). Los resultados globales obtenidos en el estudio son favorables a losartan fundamentalmente debido a la contribución de los pacientes diabéticos en el total de la muestra. Las ventajas del losartan sobre los betabloqueantes en este tipo de pacientes es conocida y, por tanto, los resultados eran esperados. En el caso de pacientes diabéticos sería interesante establecer una comparación entre losartan y un IECA para determinar si existe alguna diferencia en eficacia entre estos fármacos en las variables estudiadas. Además, si se extraen los resultados obtenidos en los pacientes diabéticos, no se puede concluir que losartan presente ventajas sobre atenolol en los pacientes no diabéticos¹³. En la réplica los autores comentan que la reducción del riesgo observada a favor de losartan en pacientes no diabéticos es menor (11%) y que está "en consonancia" con el dato global (13%), si bien no se aportan datos de significación estadística⁶.

En el ensayo se hace referencia también a una menor incidencia de nuevos casos de diabetes en el grupo losartan (6% vs 8%), si bien estos resultados hay que considerarlos con suma cautela ya que se trata de una variable secundaria en el estudio. También debe pensarse que no se realizó ningún cribado previo de diabetes en el momento de la inclusión de los pacientes y, dada la alta prevalencia de esta patología, es probable que se incluyeran diabéticos tipo 2 no diagnosticados que resultasen perjudicados del tratamiento con la asociación de betabloqueante y diurético.

Figura 2. Riesgos relativos entre losartan y atenolol en las variables principales del estudio. Subgrupo de pacientes diabéticos

Variable	Losartan	Atenolol	RR (IC 95%)
Combinada	18%	23%	0,76 (0,58-0,98)
Mortal. cardiov.	6%	10%	0,63 (0,42-0,95)
ACV	9%	11%	0,79 (0,55-1,14)
IAM	7%	8%	0,83 (0,55-1,25)



Definición de hipertrofia ventricular izquierda

Todos los pacientes del estudio estaban diagnosticados de hipertrofia de ventrículo izquierdo. Una primera dificultad con la que nos hallamos es que no está claro cuál es la prevalencia real de este signo pues depende del método diagnóstico (electro o ecocardiograma) y los límites que se establezcan para definirlo. En atención primaria no es factible realizar el diagnóstico ecocardiográfico a todos los hipertensos. Por ello, en el ensayo se planteó el diagnóstico por electrocardiograma. Se realizó un estudio piloto previo para obtener la prevalencia de hipertrofia de ventrículo izquierdo medida con electrocardiograma a un grupo de pacientes que cumplieran el resto de criterios de inclusión del ensayo, y la cifra obtenida fue de 22%¹⁴. Así, el 78% aproximadamente de los hipertensos que habitualmente son tratados en atención primaria no cumplen los criterios de inclusión en el ensayo.

Otro problema añadido es que el valor diagnóstico del electrocardiograma es relativo (sensibilidad = 50%, aprox, y especificidad = 85-95%). Además, es un método que no cuantifica el grado de hipertrofia, por lo que podemos incluir en el mismo grupo desde individuos con grados mínimos de hipertrofia hasta pacientes con hipertrofias severas, lo que puede crear sesgos significativos en el resultado final¹⁵. Al tratarse de un estudio que pretende comparar la eficacia de 2 fármacos en hipertensos con hipertrofia ventricular, la inclusión de pacientes debería haberse hecho mediante ecocardiograma.

Por todo esto, existen dudas sobre la correcta selección de los pacientes con hipertrofia ventricular en el estudio y, al mismo tiempo, se cuestiona la aplicabilidad del mismo.

Elección de la variable principal del estudio

Otra crítica suscitada por el estudio es que la utilización de variables combinadas es incorrecta ya que no están validadas y a menudo incluyen diferentes variables que no guardan relación entre sí. En el ensayo las diferencias observadas se deben exclusivamente a una de las tres variables que componen la variable principal, incidencia de ACV, mientras que no se encontraron diferencias en incidencia de infartos ni en mortalidad total, por lo que los resultados del ensayo deben interpretarse con precaución¹⁶.

Falta de información

Otras críticas se han centrado en deficiencias a la hora de presentar los datos. En este sentido no se facilita suficiente información sobre los resultados¹⁷. Como respuesta a este comentario los autores hacen públicos los datos que se reclaman⁶.

Sin embargo, hay autores que mantienen que en el ensayo no está claro el concepto de morbilidad cardiovascular ya que no se ofrece información sobre episodios como arteriopatía periférica, aneurisma de aorta, retinopatía hipertensiva, etc¹⁶.

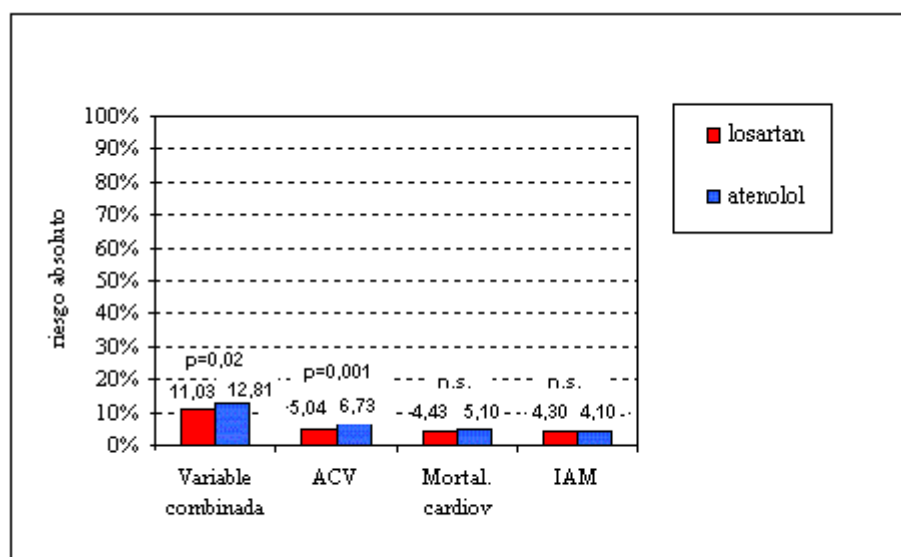
Relevancia clínica del ensayo

La relevancia clínica de un hallazgo no debe entenderse como un criterio subjetivo de valoración, sino que puede cuantificarse y objetivarse en función del intervalo de confianza del resultado obtenido. Cuando se diseña un estudio, los autores fijan el valor de la mínima diferencia con significación clínica que se pretende detectar entre los grupos en estudio. En el ensayo LIFE este valor se fijó en el 15%, es decir, diferencias superiores al 15% entre los grupos en estudio se consideran relevantes clínicamente. Este dato es utilizado para calcular el tamaño muestral necesario para que el estudio cuente con la potencia estadística adecuada.

Si los valores del intervalo de confianza están por encima de la magnitud mínima se considera que el hallazgo es de relevancia "importante". Si el intervalo de confianza incluye el valor de la magnitud mínima se califica como "no concluyente" y si, por el contrario, está por debajo, el resultado es "no importante" desde un punto de vista de relevancia clínica, independientemente de la significación estadística^{18,19,20}. En el caso del estudio LIFE el intervalo incluye la magnitud mínima del 15%: RR = 13% (2%-23%). Por tanto, se puede decir que la relevancia clínica del estudio es "no concluyente". Además, si tenemos en cuenta todos los sesgos comentados anteriormente que favorecen al grupo losartan y perjudican al grupo atenolol, parece lógico pensar que, en el hipotético caso de que hubiera diferencias estadísticamente significativas, la relevancia clínica real se encontraría entre "no concluyente" o "no importante".

Por otro lado, en otros estudios como el STOP-2, en el que participaron varios de los autores que han realizado el estudio LIFE, la magnitud mínima de la diferencia se sitúa en el 25%²¹. Es decir, se buscan diferencias relativas superiores al 25% entre los dos grupos de antihipertensivos comparados para considerar diferencias mínimamente relevantes en la práctica clínica. El hecho de que en el estudio LIFE se busquen diferencias relativas del 15% indica que, a priori, no se esperaban encontrar grandes diferencias entre los grupos en estudio, como así ha sido. A continuación se expone un gráfico donde se representan los riesgos absolutos de las variables en estudio según los dos grupos evaluados (Fig.3).

Figura 3. Riesgo absoluto de incidencia de las variables principales del estudio LIFE según los grupos comparados



CONCLUSIONES

- El fármaco control elegido probablemente no sea el más adecuado.
- Existen factores de confusión que favorecen al grupo losartan y perjudican al grupo atenolol.
- En pacientes no diabéticos no parece demostrarse diferencias en los resultados entre los grupos en estudio.
- La selección de pacientes con hipertrofia ventricular izquierda no se realiza con la técnica apropiada y la aplicabilidad del estudio en la práctica clínica es cuestionable.
- Sin tener en cuenta los sesgos y factores de confusión descritos, la relevancia clínica de los hallazgos es "no concluyente".

índice 

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN EL AÑO 2001

PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	INDICACIONES	COSTE/TºDÍA	POTENCIAL TERAPÉUTICO
AMPRENAVIR AGENERASE ®	J05A H	Tratamiento de adultos y niños mayores de 4 años infectados por el VIH-1, previamente tratados con inhibidores de la proteasa, en combinación con otros agentes antirretrovirales. La elección de amprenavir debe estar basada en pruebas individuales de resistencia viral y en los antecedentes de tratamiento de los pacientes. Es menos eficaz que indinavir en pacientes sin tratamiento previo con inhibidores de proteasa. No se ha estudiado suficientemente en pacientes con tratamiento previo intenso con inhibidores de proteasa.	27,51 - 239,98 (envase)	C
APOMORFINA ⁽¹⁾ UPRIMA ® TALUVIAN ®	G04BE	Tratamiento de la disfunción eréctil	6,92 - 8,89	C
BARNIDIPINO LIBRADIN ® VASEXTEN ®	C01D2	Hipertensión esencial leve a moderada	0,49 - 0,61	C
CAPECITABINA XELODA ®	L01B DH	Monoterapia de primer elección del cáncer colorrectal metastásico*	88,13 - 424,64 (envases)	D
DARBEPOETIN ALFA ARANESP ®	B03C H	Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en adultos y niños > 11 años.	73,7 - 7.530,09 (envase)	B
DEXIBUPROFENO SERACTIL ® ATRISCAL ®	M01A1	Tratamiento sintomático del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis. Tratamiento sintomático del dolor agudo producido durante la menstruación (dismenorrea primaria). Tratamiento sintomático del dolor de leve a moderado, como el dolor músculo-esquelético.	0,63 - 0,67	C
ETANERCEPT	V02A	Tratamiento de la artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a	504,47	B

EMBREL®	H	fármacos antirreumáticos que modifican la enfermedad, incluido metotrexato (a no ser que esté contraindicado), ha sido insuficiente. Tratamiento de la artritis reumatoide crónica juvenil activa de tipo poliarticular en niños de 4 a 17 años que han tenido una respuesta insuficiente, o que tienen una intolerancia probada al metotrexato. No ha sido estudiado en niños menores de 4 años.	(envase)	
ETONOGESTREL ⁽¹⁾ IMPLANON®	G03A3 DH	Anticoncepción hormonal	162,09 (envase)	B
GALANTAMINA REMINYL®	N07A DH	Tratamiento sintomático de la demencia de tipo Alzheimer leve o moderadamente grave.	4,51 – 8,15	C
LEVETIRACETAM KEPPRA®	N03A	Epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.	7,14	B
LEVONORGESTREL ⁽¹⁾ NORLEVO® POSTINOR®	G03A3	Anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo de un método anticonceptivo.	19,18 (envase)	B
LEVOSULPIRIDA PAUSEDAL®	A04A2	Tratamiento de la dispepsia funcional tipo dismotilidad en aquellos pacientes que no responden a las medidas higiénico-dietéticas.	0,47 – 0,69	C
LINEZOLID ZYVOXID®	J01A H	Tratamiento de las siguientes infecciones, cuando se tenga la certeza o se sospeche que estén causadas por bacterias Gram positivas sensibles a linezolid. Para determinar si Zyvoxid® es un tratamiento adecuado, deberán tenerse en cuenta los resultados de las pruebas microbiológicas o la prevalencia de resistencias de las bacterias Gram positivas a los antibióticos. Neumonía nosocomial. Neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos	317,5 – 635,01 (envase)	A
LOPINAVIR + RITONAVIR KALETRA®	J05A H	Tratamiento de adultos y niños mayores de 2 años infectados por el VIH-1, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. La mayor experiencia con Kaletra® se deriva de la utilización del producto en pacientes no tratados previamente con terapia antirretroviral. Los datos en pacientes previamente tratados fuertemente con inhibidores de proteasa son limitados. Existen datos limitados en el tratamiento de rescate de pacientes que han fallado a la terapia	387,34 (envase)	B

		<p>con Kaletra® .</p> <p>La elección de Kaletra® , para tratar pacientes infectados por el VIH-1, previamente tratados con inhibidores de la proteasa, debería basarse en pruebas de resistencia viral e historia del tratamiento del paciente.</p>		
LUTROPINA ALFA LUVERIS®	G03G DH	Luveris®, asociado a un preparado de hormona foliculoestimulante (FSH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con déficit severo de LH y FSH. En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena de <1,2 UI/l.	105,01 – 73,63	C
NATEGLINIDA⁽³⁾ STARLIX®	A10B	Terapia combinada con metformina en pacientes con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlados con una dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.	0,95	D
OXCARBAZEPINA TRILEPTAL®	N03A	Tratamiento de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria con crisis tónico-clónicas. Indicado para ser utilizado en monoterapia o en terapia combinada en adultos y niños mayores de 6 años.	1,60 – 1,64	B
PEGINTERFERON ALFA-2B⁽²⁾ PEGINTRON®	L01E DH	Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada histológicamente que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VHC o anti-VHC séricos positivos, en combinación con ribavirina en pacientes no tratados previamente o en aquellos que hayan respondido con anterioridad a interferón alfa en monoterapia pero que hayan recidivado posteriormente. El tratamiento en monoterapia está indicado en caso de contraindicación o intolerancia a ribavirina.	131,89 – 255,59 (envase)	B
PNEUMOCOCO, POLISACARIDOS CAPSULARES⁽³⁾ (7 cepas) PREVENAR®	J07A	Inmunización activa contra las enfermedades invasivas (incluyendo bacteriemia, sepsis, meningitis, neumonía bacteriémica), causadas por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de <i>Streptococcus pneumoniae</i> en niños desde los 2 meses hasta 2 años de edad.	78,19 (envase)	A*
RASBURICASA FASTURTEC®	V03B H	Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia aguda para prevenir insuficiencia renal aguda en pacientes con neoplasia hematológica maligna, con elevada carga tumoral y riesgo de lisis o reducción tumoral rápida al inicio de la quimioterapia.	180 (envase)	B
ROSIGLITAZONA AVANDIA®	A10B DH	Indicado solamente en combinación para el tratamiento oral de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes con control glucémico insuficiente a pesar de recibir la dosis máxima tolerada en monoterapia con metformina o sulfonilurea:	1,73 – 2,642,26	D

		<p>En combinación con metformina solo en pacientes obesos.</p> <p>En combinación con sulfonilurea solo en pacientes con intolerancia a metformina o en los que metformina está contraindicada.</p>		
SIBUTRAMINA⁽¹⁾ REDUCTIL [®]	A08A	<p>Tratamiento farmacológico dentro de un programa integral para el control del peso en:</p> <p>Pacientes con obesidad, cuyo IMC (Índice de Masa Corporal) es 30 kg/m² o superior.</p> <p>Pacientes con sobrepeso, cuyo IMC es 27 kg/m² o superior, que presenten otros factores de riesgo asociados a la obesidad como diabetes tipo 2 o dislipemia.</p>	82,30 – 94-65	C
SIROLIMUS RAPAMUNE [®]	V02A DH	<p>Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos de bajo a moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal. Se recomienda que Rapamune[®] se utilice inicialmente en combinación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides durante 2 a 3 meses. Rapamune[®] puede mantenerse como terapia de mantenimiento con corticosteroides sólo si la ciclosporina puede interrumpirse progresivamente</p>	27,13 - 31,48	B
TELITROMICINA KETEK [®]	J01F	<p>Tratamiento de las siguientes infecciones:</p> <p>En pacientes mayores de 18 años:</p> <p>Neumonía adquirida en la comunidad, leve o moderada, reagudización de bronquitis crónica, sinusitis aguda, amigdalitis/faringitis, producidas por beta estreptococos del grupo A, como alternativa cuando los antibióticos beta lactámicos no son adecuados.</p> <p>En pacientes de 12 a 18 años:</p> <p>Amigdalitis/faringitis, producidas por estreptococos beta del grupo A, como alternativa cuando los antibióticos betalactámicos no son adecuados.</p>	7,02	C
TENECTEPLASA METALYSE [®]	B06A H	<p>Tratamiento trombolítico de sospecha de infarto de miocardio con elevación ST persistente o bloqueo reciente del haz de rama izquierda, en las 6 horas siguientes a la aparición de los síntomas del infarto agudo de miocardio (IAM).</p>	1.033,74- 1.063,79 (envase)	C
TOXINA BOTULINICA TIPO B NEUROBLOC [®]	M03A H	<p>Tratamiento de la distonía cervical (tortícolis).</p>	67,79 - 227,03 (envase)	B
VERTEPORFIN⁽²⁾ VISUDYNE [®]	L01E	<p>Tratamiento de la degeneración macular que se asocia con la edad en</p>	1.291,53	A

	DH	pacientes en los que predominan las lesiones clásicas subfocales de neovascularización coroidea.	(envase)	
ZALEPLON SONATA ®	N05B	Tratamiento de pacientes con insomnio que tienen dificultad para conciliar el sueño. Está indicado solamente cuando el trastorno es severo, incapacitando o causando una angustia extrema al individuo.	0,46	C
ZOLEDRONICO, ACIDO ZOMETA ®	V03C H	Tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumor (HIT).	268,09 (envase)	B

* Nueva indicación autorizada en el 2002 para capecitabina: En monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras fallo de taxanos y a un régimen quimioterápico que incluya una antraciclina o bien para aquellos pacientes en los que no esté indicada una terapia posterior con antraciclinas.

(1) Medicamento no financiado por el Sistema Nacional de Salud

(2) Dispensación en hospital, no lleva cupón-precinto

(3) Se necesita visado de la inspección

DH: Diagnóstico Hospitalario

H: Uso Hospitalario

COSTE /Tº/ DÍA

Fármacos de uso hospitalario: corresponde al precio de venta del laboratorio (PVL)

Resto: se calcula con la DDD. Si no está definida la DDD se refiere al precio del envase

[índice](#) 

CLASIFICACION DEL POTENCIAL TERAPEUTICO

TIPO A*:	Novedad terapéutica excepcional El nuevo medicamento supone un tratamiento o diagnóstico eficaz para una enfermedad que no podía ser tratada o diagnosticada adecuadamente con algún medicamento existente.
TIPO A:	Importante mejora terapéutica El nuevo medicamento proporciona una mejora evidente, bien en cuanto a eficacia o a seguridad, de una enfermedad para la que existía ya tratamiento disponible.
TIPO B:	Modesta mejora terapéutica El medicamento constituye un avance modesto, pero real, sobre otros medicamentos disponibles en el mercado (menos reacciones adversas, menor coste del tratamiento, más cómodo para el paciente, útil en pacientes concretos).
TIPO C:	Nula o muy pequeña mejora terapéutica El nuevo medicamento no está relacionado estructuralmente con ningún fármaco existente (es una nueva entidad farmacológica), pero no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos en la enfermedad para la que está indicado. El nuevo medicamento es similar a uno o más fármacos ya disponibles en el mercado.
TIPO D:	Sin clasificación

Del nuevo medicamento existe poca bibliografía y/o hay poca experiencia de uso para poder establecer una conclusión significativa. El nuevo fármaco no es comparable con ningún otro (p.e.: radiofármacos, medios de contraste o de diagnóstico, etc.

[Subir](#)[Búsquedas](#)[Sumario](#)[Inicio](#)[e-mail](#)