

ANÁLISIS DE DUPLICIDAD TERAPÉUTICA SUBGRUPO A16 – OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

CLASIFICACIÓN ATC

A16A Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo

A16AA Aminoácidos y derivados

CARNITINA

MERCAPTAMINA

CARGLÚMICO ÁCIDO

BETAÍNA

A16AB Enzimas

IMIGLUCERASA

AGALSIDASA ALFA

AGALSIDASA BETA

LARONIDASA

ALGLUCOSIDASA ALFA

GALSULFASA

IDURSULFASA

VELAGLUCERASA

A16AX Productos varios para el tracto alimentario y el metabolismo

FENILBUTIRATO SÓDICO

NITISINONA

MIGLUSTAT

SAPROPTERINA

CITRULINA

-ESENCIA SATUREIA HORTENSIS, GINSENG SIBERIANO.

-SODIO BICARBONATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO,
SODIO FOSFATO.

-PEUMUS BOLDUS NUEVO

-BELLADONA TINTURA, SODIO BICARBONATO, ESENCIA PIMPINELLA

ANISUM

-SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO
FOSFATO

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

- CARNITINA, CARNITINA OROTATO, HIGADO FRACCION ANTITOXICA, PIRIDOXINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA FOSFATO SODIO.
- SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO.
- PANTOTENATO CALCIO, DIMETICONA, POLIGALACTURONATO MAGNESIO
- RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FERROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO.
- FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO
- POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO
- ZINC ACETATO DIHIDRATO

Todos los fármacos A16AB son para patologías muy concretas y poco usuales, no se dará el caso de que dos de ellas coincidan. En algunos casos esta indicada la asociación con otro A16AA.

1.- Análisis de duplicidades a nivel 4 de la ATC

A16AA Aminoácidos y derivados

<u>A16AA</u> Carnitina Mercaptamina. Carglúmico ácido. Betaína	+	<u>A16AA</u> Carnitina Mercaptamina. Carglúmico ácido. Betaína	Indicado
--	---	--	-----------------

Tienen indicaciones y mecanismos de acción distintos, pueden asociarse.

Carnitina	+	Carnitina	Indicado
Mercaptamina.	+	Mercaptamina.	Indicado
Carglúmico ácido	+	Carglúmico ácido	Duplicidad
Betaína	+	Betaína	Duplicidad

La Carnitina se puede duplicar la dosis bajo supervisión médica en isquemia miocárdica aguda/crónica. Se podría administrar conjuntamente v.o, im o iv pero sin sobrepasar las dosis.

La mercaptamina tiene dos presentaciones que se podría asociar si se requiere una dosis concreta. La dosis usual en mayores de 12 años y peso superior a 12kg es de 2g repartidos en 4 tomas y es necesario combinar las dos presentaciones (3 comprimidos de 150mg junto con 1 comprimido de 50mg para una de las 4 tomas de 500mg).

A16AB Enzimas

<u>A16AB</u> Imiglucerasa. Agalsidasa alfa. Agalsidasa beta. Laronidasa. Alglucosidasa alfa. Galsulfasa. Idursulfasa Velaglucerasa	+	<u>A16AB</u> Imiglucerasa. Agalsidasa alfa. Agalsidasa beta. Laronidasa. Alglucosidasa alfa. Galsulfasa. Idursulfasa <u>Velaglucerasa</u>	Indicado <u>Duplicidad</u>
--	---	---	-----------------------------------

Tienen indicaciones y mecanismos de acción distintos, pueden asociarse excepto la administración conjunta de Imiglucerasa junto con Velaglucerasa para la enfermedad de Gaucher I se considera duplicidad así como la asociación Agalsidasa alfa y Agalsidasa beta, que están indicadas para enfermedad de Fabry, en ningún caso se asocian a la vez, se administra el tratamiento con una u otra.

Imiglucerasa.	+	Imiglucerasa.	Indicado
Agalsidasa alfa.	+	Agalsidasa alfa.	Duplicidad
Agalsidasa beta.	+	Agalsidasa beta.	Duplicidad
Laronidasa.	+	Laronidasa.	Duplicidad
Alglucosidasa alfa.	+	Alglucosidasa alfa.	Duplicidad
Galsulfasa.	+	Galsulfasa.	Duplicidad
Idursulfasa	+	Idursulfasa	Duplicidad
Velaglucerasa	+	Velaglucerasa	Indicado

La dosificación de la Imiglucerasa y Velaglucerasa depende del paciente, se calcula a partir del peso, puede que alguna dosis requiera la administración conjunta de las dos presentaciones de este principio activo.

A16AX Productos varios para el tracto alimentario y el metabolismo

A16AX

1. Fenilbutirato sódico.
2. Nitisinona.
3. Miglustat.
4. Sapropterina
5. Citrulina
6. Esencia satureia hortensis, Ginseng siberiano
7. Sodio bicarbonato, Magnesio sulfato, Sodio Bicarbonato, Sodio fosfato
8. Maiz, Agropyrum, Abedul, Equisetum arvense
9. EUMUS BOLDUS
10. LADONA TINTURA, SODIO BICARBONATO, ESENCIA PIMPINELLA ANISUM
11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO
12. CARNITINA, CARNITINA OROTATO, HIGADO FRACCION ANTITOXICA, PIRIDOXINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA FOSFATO SODIO
13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO
14. PANTOTENATO CALCIO, DIMETICONA, POLIGALACTURONATO MAGNESIO
15. RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FEROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO
16. FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO
17. POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO
18. ZINC ACETATO DIHIDRATO

+

A16AX

1. Fenilbutirato sódico.
2. Nitisinona.
3. Miglustat.
4. Sapropterina
5. Citrulina
6. Esencia satureia hortensis, Ginseng siberiano
7. Sodio bicarbonato, Magnesio sulfato, Sodio Bicarbonato, Sodio fosfato
8. Maiz, Agropyrum, Abedul, Equisetum arvense
9. EUMUS BOLDUS
10. LADONA TINTURA, SODIO BICARBONATO, ESENCIA PIMPINELLA ANISUM
11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO
12. CARNITINA, CARNITINA OROTATO, HIGADO FRACCION ANTITOXICA, PIRIDOXINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA FOSFATO SODIO
13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO
14. PANTOTENATO CALCIO, DIMETICONA, POLIGALACTURONATO MAGNESIO
15. RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FEROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO
16. FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO
17. POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO
18. ZINC ACETATO DIHIDRATO

A nivel 4 como tienen indicaciones y mecanismos de acción distintos, pueden asociarse.

Destacamos:

Citrulina + Fenilbutirato sódico

Se requieren complementos de citrulina o arginina en pacientes con una deficiencia de presentación neonatal de carbamoilfosfato-sintetasa o de ornitina transcarbamilasa donde el Fenilbutirato sódico que es tratamiento de elección. (FT del fenilbutirato sódico).

A excepción de los siguientes que aunque posean mecanismos de acción distintos no tiene sentido la administración concomitante:

1. Comparten indicación de estreñimiento: 7. Sodio bicarbonato, Magnesio sulfato, Sodio Bicarbonato, Sodio fosfato, 11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO, 13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO, 15. RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FEROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO.

2. Comparten indicación de dispepsia: 11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO, 13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO, 16. FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO y el 17. POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO.

1. Fenilbutirato sódico.	+	1. Fenilbutirato sódico.	D
2. Nitisinona.	+	2. Nitisinona.	I
3. Miglustat.	+	3. Miglustat.	D
4. Sapropterina	+	4. Sapropterina	D
5. Citrulina	+	5. Citrulina	D
6. Esencia satureia hortensis, Ginseng siberiano	+	6. Esencia satureia hortensis, Ginseng siberiano	D
7. Sodio bicarbonato, Magnesio sulfato, Sodio Bicarbonato, Sodio fosfato.	+	7. Sodio bicarbonato, Magnesio sulfato, Sodio Bicarbonato, Sodio fosfato.	D
8. Maiz, Agropyrum, Abedul, Equisetum arvense	+	8. Maiz, Agropyrum, Abedul, Equisetum arvense	D
9. EUMUS BOLDUS	+	9. EUMUS BOLDUS	D
10. LADONA TINTURA, SODIO BICARBONATO, ESENCIA PIMPINELLA ANISUM	+	10. LADONA TINTURA, SODIO BICARBONATO, ESENCIA PIMPINELLA ANISUM	D
11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO	+	11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO	D
12. CARNITINA, CARNITINA OROTATO, HIGADO FRACCION	+	12. CARNITINA, CARNITINA OROTATO, HIGADO FRACCION	D

ANTITOXICA, PIRIDOXINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA FOSFATO SODIO		ANTITOXICA, PIRIDOXINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA FOSFATO SODIO	
13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO	+	13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO	D
14. PANTOTENATO CALCIO, DIMETICONA, POLIGALACTURONATO MAGNESIO	+	14. PANTOTENATO CALCIO, DIMETICONA, POLIGALACTURONATO MAGNESIO	D
15. RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FERROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO	+	15. RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FERROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO	D
16. FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO	+	16. FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO	D
17. POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO	+	17. POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO	D
18. ZINC ACETATO DIHIDRATO	+	18. ZINC ACETATO DIHIDRATO	D

La dosificació de la Nitisinona depende del paciente, se calcula a partir del peso, puede que alguna dosis requiera la administración conjunta de las dos presentaciones de este principio activo.

El resto de principios activos tan solo tiene una presentación por asociación de distintos principios activos por lo tanto se consideraría duplicidad la administración del mismo producto.

2.- Análisis de duplicidad a nivel 3 de la ATC

A16AA
Carnitina
Mercaptamina.
Carglúmico ácido.
Betaína

+

A16AB
Imiglucerasa.
Agalsidasa alfa.
Agalsidasa beta.
Laronidasa.
Alglucosidasa alfa.
Galsulfasa.
Idursulfasa
Velaglucerasa

Indicado

Indicado: Carnitina + Alglucosidasa alfa

Alglucosidasa alfa para la enfermedad de Pompe donde hay déficit de carnitina se podría asociar como tratamiento complementario carnitina aunque no es tratamiento de elección. Indicaciones y mecanismos de acción distintos, pueden asociarse.

A16AA

Carnitina
Mercaptamina.
Carglúmico ácido.
Betaína

+

A16AX

1. Fenilbutirato sódico.
2. Nitisinona.
3. Miglustat.
4. Sapropterina
5. Citrulina
6. Esencia satureia hortensis, Ginseng siberiano
7. Sodio bicarbonato, Magnesio sulfato, Sodio Bicarbonato, Sodio fosfato
8. Maiz, Agropyrum, Abedul, Equisetum arvense
9. EUMUS BOLDUS
10. LADONA TINTURA, SODIO BICARBONATO, ESENCIA PIMPINELLA ANISUM
11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO
12. CARNITINA, CARNITINA OROTATO, HIGADO FRACCION ANTITOXICA, PIRIDOXINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA FOSFATO SODIO
13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO
14. PANTOTENATO CALCIO, DIMETICONA, POLIGALACTURONATO MAGNESIO
15. RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FERROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO
16. FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO
17. POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO
18. ZINC ACETATO DIHIDRATO

Tienen indicaciones y mecanismos de acción distintos, pueden asociarse.

NOTA:

Fenilbutirato sódico (AX) + Carnitina (AA)

Fenilbutirato sódico (AX) medicamento debe ser combinado con una restricción de proteínas en la dieta y, en algunos casos, con un complemento de aminoácidos esenciales y carnitina (AA). (FT Fenilbutirato)

A16AB

Imiglucerasa.
Agalsidasa alfa.
Agalsidasa beta.
Laronidasa.
Alglucosidasa alfa.
Galsulfasa.
Idursulfasa
Velaglucerasa

+

A16AX

1. Fenilbutirato sódico.
2. Nitisinona.
3. Miglustat.
4. Sapropterina
5. Citrulina
6. Esencia satureia hortensis, Ginseng siberiano
7. Sodio bicarbonato, Magnesio sulfato, Sodio Bicarbonato, Sodio fosfato
8. Maiz, Agropyrum, Abedul, Equisetum arvense
9. EUMUS BOLDUS
10. LADONA TINTURA, SODIO BICARBONATO, ESENCIA PIMPINELLA ANISUM
11. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO FOSFATO
12. CARNITINA, CARNITINA OROTATO, HIGADO FRACCION ANTITOXICA, PIRIDOXINA HIDROCLORURO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA FOSFATO SODIO
13. SODIO SULFATO, MAGNESIO SULFATO, SODIO BICARBONATO, SODIO HIDROGENOFOSFATO
14. PANTOTENATO CALCIO, DIMETICONA, POLIGALACTURONATO MAGNESIO
15. RHAMNUS PURSHIANA CORTEZA POLVO, ALOE FERROX MILL., PEUMUS BOLDUS EXTRACTO SECO, CYNARA SCOLYMUS EXTRACTO SECO
16. FUMARIA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, HAMAMELIS EXTO FLUIDO, HYDRASTIS CANADENSIS EXTO FLUIDO, MELISSA OFFICINALIS EXTO FLUIDO, PYSCIDIA ERYTHRINA EXTO FLUIDO, RUIBARBO EXTRACTO FLUIDO, ESENCIA MENTHA PIPERITA, PEUMUS BOLDUS EXTRACTO FLUIDO
17. POLIENZIMAS, DIMETICONA, OXAZEPAM SUCCINATO, METOCLOPRAMIDA HIDROCLORURO
18. ZINC ACETATO DIHIDRATO

Tienen indicaciones y mecanismos de acción distintos, pueden asociarse.

A excepción de:

Miglustat + Imiglucerasa.

El Miglustat se administra cuando no esta indicado el tratamiento enzimático con Imiglucerasa. (F.T)

La administración conjunta de miglustat con imiglucerasa puede dar lugar a una reducción de los niveles orgánicos de miglustat. El miglustat tuvo un efecto nulo o limitado sobre la farmacocinética de imiglucerasa. (F.T Miglustat)

Revisión:

Dra. Mercedes Juste pediatra del "Hospital universitario San Juan de Alicante".

Dr. Antonio Martínez especialista del departamento de digestivo en el "Hospital universitario San Juan de Alicante".

Dra. Elena Martín del "Hospital Doce de octubre" de Madrid.

Dr. Vicente Carratalá neuropediatra del "Hospital universitario San Juan de Alicante".

Aprobado por la CURM del Departamento Alicante Hospital General a fecha 01 de julio 2014.