

ANÁLISIS DUPLICIDAD TERAPÉUTICA SUBGRUPO B03-PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Clasificación ATC

B03-. PREPARADOS ANTIANÉMICOS

B03A-. PREPARADOS CON HIERRO

B03AA.Hierro bivalente, preparados orales

Ferroglicina
Hierro
Lactato hierro

B03AB. Hierro trivalente, preparados orales

Ferrimanitol ovoalbúmina
Ferritina
Ferrocobalato
Hierro
Proteinsuccinilato de hierro

B03AC.Hierro trivalente, preparados parenterales

Complejo Hierro (III) Sacarosa
Complejo de Hierro Dextran
Hierro
Hierro Carboximaltosa
Polisacaridos-Hierro
Sacarato calcio tetrahidrato
Ferumoxitol

B03AD. Hierro en combinación con ácido fólico

Hierro fumarato +ácido fólico
Hierro gluceptato + ácido fólico
Hierro sulfato desecado + ácido fólico

B03B-. VITAMINA B12 Y ÁCIDO FÓLICO

B03BA.Vitamina B12 (cianocobalamina y análogos)

Cianocobalamina
Cianocobalamina+ ácido fólico
Hidroxicobalamina

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

B03BB. Ácido fólico y derivados

Acido fólico

B03X-. OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS

B03XA. Otros preparados antianémicos

Darbepoetin alfa

Epoetina alfa

Epoetina beta

Epoetina delta

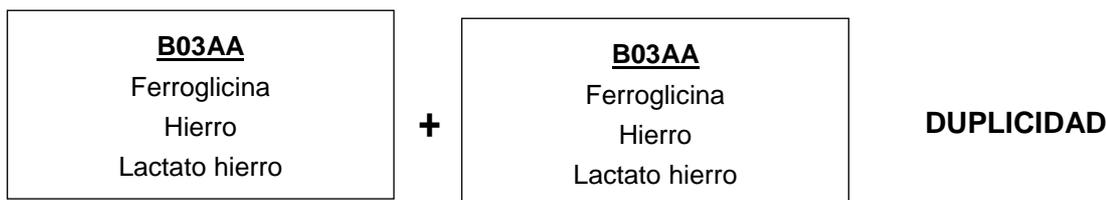
Epoetina zeta

Metoxi-polietilenglicol-epoetina beta

1. Análisis de duplicidades a nivel 4 de la ATC

B03A-. PREPARADOS CON HIERRO

B03AA. Hierro bivalente, preparados orales



Mecanismo de acción: Todos los principios activos presentan el mismo mecanismo de acción son antianémicos que contienen hierro II. El hierro interviene en la síntesis de hemoglobina presente en los glóbulos rojos. También forma parte de procesos de óxido-reducción del organismo, de la mioglobina (proteína muscular) y de algunos sistemas enzimáticos. La diferencia entre estos principios activos es la cantidad de hierro disponible que contienen.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de anemia por deficiencia de hierro, tal como en: hemorragia crónica, anemia microcítica hipocrómica, por incremento de la demanda (embarazo y primera infancia), dieta inadecuada o malabsorción.

DIFERENTE PA Y DIFERENTE O IGUAL NEMÓNICO

La asociación del mismo o varios principios activos del subgrupo B03AA daría lugar a duplicidad ya que presentan el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones.

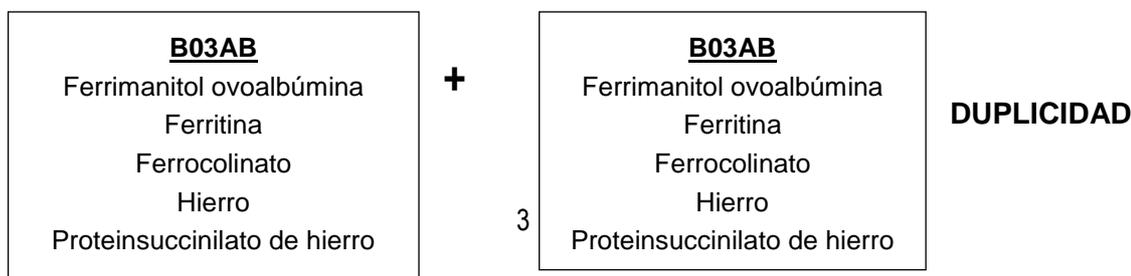
MISMO PA Y DISTINTO NEMÓNICO

En este subgrupo terapéutico se considera duplicidad la asociación del mismo PA, ya que no se requiere prescribir el mismo PA con distinta dosis o vía de administración.

MISMO PA CON MISMO NEMÓNICO

Se considera duplicidad terapéutica administrar la misma presentación y por la misma vía de administración.

B03AB. Hierro trivalente, preparados orales



Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Mecanismo de acción: Antianémicos, factor mineral. Los principios del subgrupo B03AB contienen hierro III. Intervienen en la síntesis de hemoglobina presente en los glóbulos rojos de la sangre. También forma parte de procesos de óxido-reducción del organismo, de la mioglobina (proteína muscular) y de algunos sistemas enzimáticos.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de anemia por deficiencia de hierro, tal como en: hemorragia crónica, anemia microcítica hipocrómica, por incremento de la demanda (embarazo y primera infancia), dieta inadecuada o malabsorción.

DIFERENTE PA Y DIFERENTE O IGUAL NEMÓNICO

La asociación de varios principios activos del subgrupo B03AB daría lugar a duplicidad ya que presentan el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones.

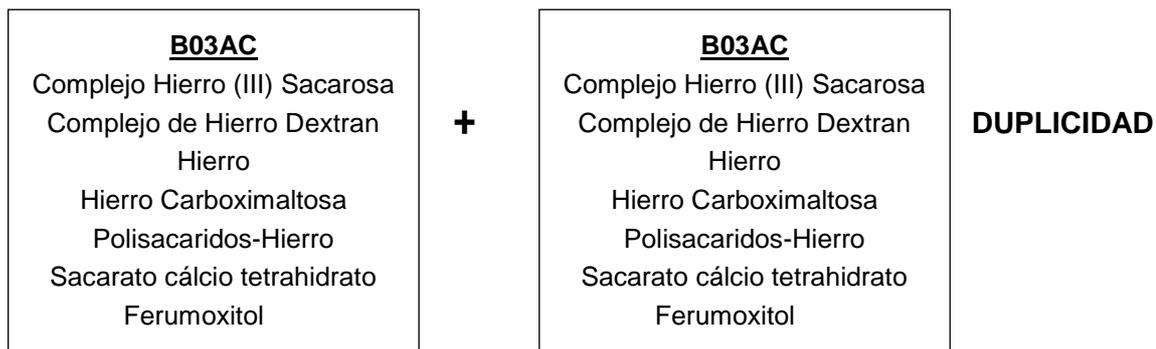
MISMO PA Y DISTINTO NEMÓNICO

En este subgrupo terapéutico se considera duplicidad la asociación del mismo PA ya que no se requiere prescribir el mismo PA con distinta dosis o vía de administración.

MISMO PA CON MISMO NEMÓNICO

Se considera duplicidad terapéutica administrar la misma presentación y por la misma vía de administración.

B03AC.Hierro trivalente, preparados parenterales



Mecanismo de acción: Todos los principios activos contienen hierro en estado férrico estable como un complejo con un polímero de hidrato de carbono diseñado para liberar hierro utilizable a las proteínas de transporte y almacenamiento de hierro en el organismo (ferritina y transferrina). Los estudios clínicos demostraron que la respuesta hematológica y el llenado de los depósitos de hierro fueron más rápidos después de la administración intravenosa de hierro que con los comparadores de administración oral.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico debe basarse en las pruebas de laboratorio.

DIFERENTE PA Y DIFERENTE O IGUAL NEMÓNICO

La asociación de varios principios activos del subgrupo B03AC daría lugar a duplicidad ya que presentan el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones.

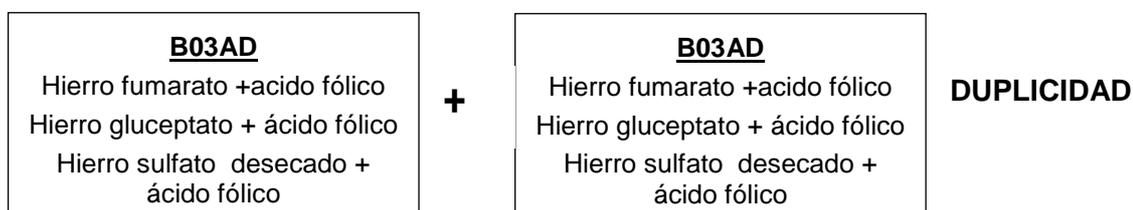
MISMO PA Y DISTINTO NEMÓNICO

En este subgrupo terapéutico se considera duplicidad la asociación del mismo PA ya que no se requiere prescribir el mismo PA con distinta dosis, todos presentan la misma vía de administración.

MISMO PA CON MISMO NEMÓNICO

Se considera duplicidad terapéutica administrar la misma presentación y por la misma vía de administración.

B03AD. Hierro en combinación con ácido fólico



Mecanismo de acción: El ión hierro es indispensable en la síntesis de la hemoglobina y mioglobina, compuestos necesarios para el transporte y utilización del oxígeno. El hierro entra también en la composición de un gran número de enzimas implicadas en la transferencia de energía, teniendo como ejemplo la citocromooxidasa, la xantinoxidasa y la succinato deshidrogenasa.

El ácido fólico es una vitamina indispensable en numerosas reacciones metabólicas esenciales para la vida como la síntesis de purinas, síntesis de nucleótidos pirimidínicos e interconversión de aminoácidos (serina en glicina, histidina en ácido glutámico, homocisteína en metionina).

El hierro y el ácido fólico son, esencialmente, dos factores necesarios en fases sucesivas de la hematopoyesis.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de estados carenciales de hierro y ácido fólico: anemias ferropénicas, megaloblástica por deficiencia de ácido fólico, desnutrición, embarazo, lactancia, período de crecimiento.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

DIFERENTE PA Y DIFERENTE O IGUAL NEMÓNICO

La asociación de varios principios activos del subgrupo B03AD daría lugar a duplicidad ya que presentan el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones.

MISMO PA Y DISTINTO NEMÓNICO

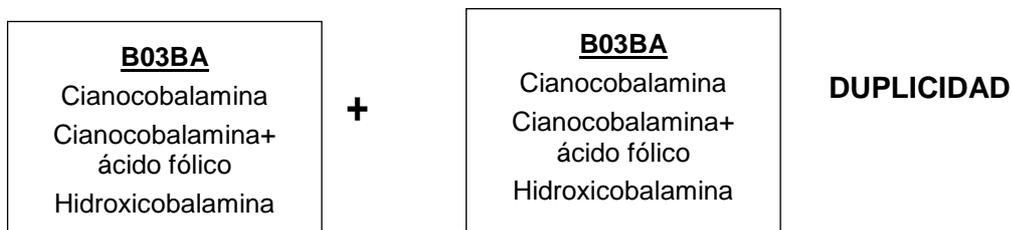
En este subgrupo terapéutico se considera duplicidad la asociación del mismo PA, ya que no se requiere prescribir el mismo PA con distinta dosis. Todos presentan la misma vía de administración.

MISMO PA CON MISMO NEMÓNICO

Se considera duplicidad terapéutica administrar la misma presentación y por la misma vía de administración.

B03B-. VITAMINA B12 Y ÁCIDO FÓLICO

B03BA.Vitamina B12 (cianocobalamina y análogos)



Cianocobalamina

Mecanismo de acción: Factor vitamínico (Vitamina B12). Hidrosoluble. Participa en la síntesis de ácidos nucleicos (ADN), por lo que es esencial para la replicación celular. Asimismo, también participa en otros importantes procesos bioquímicos de maduración celular.

Indicaciones: La administración de Cromatonbic B12 está indicada en los siguientes estados:

- Anemia perniciosa
- Profilaxis y tratamiento de otras anemias macrocíticas asociadas al déficit de vitamina B12.
- También está indicado para uso diagnóstico, en la realización del test de Schilling.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Cianocobalamina + ácido fólico

Mecanismo de acción: Asociación de factores vitamínicos. La vitamina B12 y el ácido fólico son integrantes necesarios de la dieta humana, por ser imprescindibles para la síntesis del ADN y por tanto de la proliferación celular.

Indicaciones: Prevención de estados carenciales de ácido fólico y Vitamina B12 (Cianocobalamina), en mujeres en edad fértil que hayan planificado un embarazo, durante un mes antes de la concepción y tres meses después de la misma, como profilaxis de defectos del tubo neural.

Hidroxocobalamina

Mecanismo de acción: La hidroxocobalamina, o vitamina B₁₂ A semisintética se diferencia de la cianocobalamina por tener un grupo hidroxilo en vez de cianuro aunque ambas poseen la misma actividad hematopoyética.

Indicaciones: La administración de vitamina B12 está indicada en los estados carenciales: anemia perniciosa, embarazo, síndrome de malabsorción, esprúe, enteritis regional, neoplasias malignas intestinales o de páncreas, gastrectomía total o parcial y otros estados en los que hay un incremento importante de los requerimientos de esta vitamina. Está indicado también en personas vegetarianas. También está indicado en polineuritis diabética y alcohólica, neuralgias del trigémino y tics dolorosos.

DIFERENTE PA Y DIFERENTE O IGUAL NEMÓNICO

La asociación del mismo o varios principios activos del subgrupo B03BA daría lugar a duplicidad ya que todos presentan en su composición vitamina B12.

MISMO PA Y DISTINTO NEMÓNICO

En este subgrupo terapéutico se considera duplicidad terapéutica la asociación del mismo PA, ya que no se requiere prescribir el mismo PA con distinta dosis o vía de administración.

MISMO PA CON MISMO NEMÓNICO

Se considera duplicidad terapéutica administrar la misma presentación y por la misma vía de administración.

B03BB.Ácido fólico y derivados



Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Mecanismo de acción: La deficiencia de ácido fólico, produce una síntesis defectuosa de ADN en cualquier célula que intenta la replicación cromosómica y la división. En la médula ósea, tejido de mayor índice de crecimiento y división celular, la carencia de ácido fólico produce anemia macrocítica y megaloblástica.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencia de ácido fólico, tal como puede ocurrir en anemia megaloblástica. Las necesidades pueden aumentar durante el embarazo, malnutrición, enfermedades intestinales (sprue, enfermedad celiaca), alteraciones hepáticas graves, alcoholismo, gastrectomía.

Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas como prevención de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo ó feto con estas deficiencias en el tubo neural, durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.

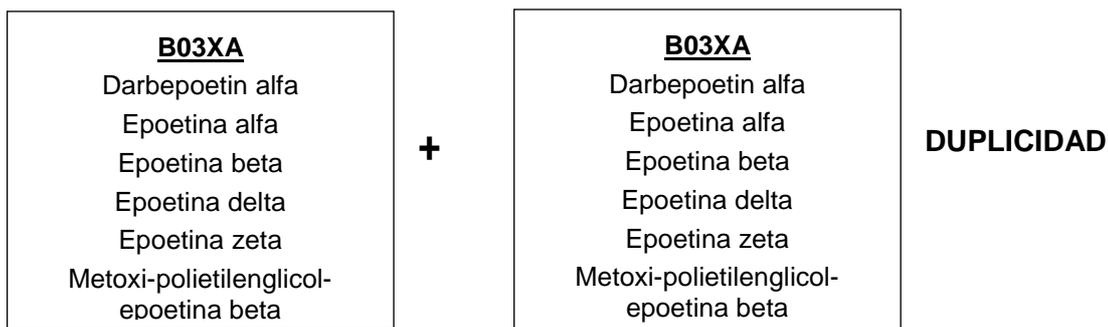
MISMO PA Y DISTINTO NEMÓNICO

En este subgrupo terapéuticos se considera duplicidad terapéutica la asociación del mismo PA con distinta dosis o vía de administración.

MISMO PA CON MISMO NEMÓNICO

Se considera duplicidad terapéutica administrar la misma presentación y por la misma vía de administración.

B03X-. OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS



Mecanismo de acción: En este subgrupo se encuentran incluidos los factores de crecimiento hematopoyéticos. La producción eritropoyética afecta a las últimas etapas de la eritropoyesis. La eritropoyetina actúa sobre el receptor que tienen las células madre hematopoyéticas en la médula ósea, que estimula a las células formadoras de colonias eritroides.

Los distintos principios activos de este subgrupo son los tipos de eritropoyetina recombinante (epoetina) y se clasifican en función del grado y tipo de glucosilación; tanto en lo relativo a las secuelas variables de monosacáridos en las cadenas glucídicas laterales, como por la cantidad de ácido siálico presente en el extremo, decisivo para la actividad biológica de glucoproteínas.

Indicaciones: Las indicaciones autorizadas para las epoetinas y derivados son:

- Anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica.
- Anemia y reducción de los requisitos de transfusión en pacientes adultos que reciben quimioterapia por tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple y que presentan riesgo de transfusión.
- Para aumentar la producción de sangre autóloga en pacientes incluidos en programa de preodonación
- Para disminuir la exposición a las transfusiones de sangre alogénica en pacientes adultos sin deficiencia de hierro antes de una cirugía mayor ortopédica electiva.
- Prevención de la anemia en prematuros con un peso corporal al nacer de 750 a 1500g y una edad gestacional de menos de 34 semanas.

EPOETINA	Insuf renal	Tumores No mieloides	Cirugía mayor ortopédica	Niños prematuros	Donación de sangre autóloga
Epoetina alfa	*	*	*		*
Epoetina beta	*	*		*	*
Darbepoetina alfa	*	*			
Epoetina beta pegilada	*				
Epoetina zeta	*	*			*
Epoetina Theta	*	*			
Epoetina Delta	*				

DIFERENTE PA Y DIFERENTE O IGUAL NEMÓNICO

La asociación del mismo o varios principios activos del subgrupo B03XA daría lugar a duplicidad. Todos son factores de crecimiento eritropoyéticos y actúan sobre el receptor que tienen las células madre hematopoyéticas en la médula ósea, que estimula a las células formadoras de colonias eritroides.

MISMO PA Y DISTINTO NEMÓNICO

En este subgrupo terapéutico se considera duplicidad terapéutica la asociación del mismo PA con distinta dosis o vía de administración.

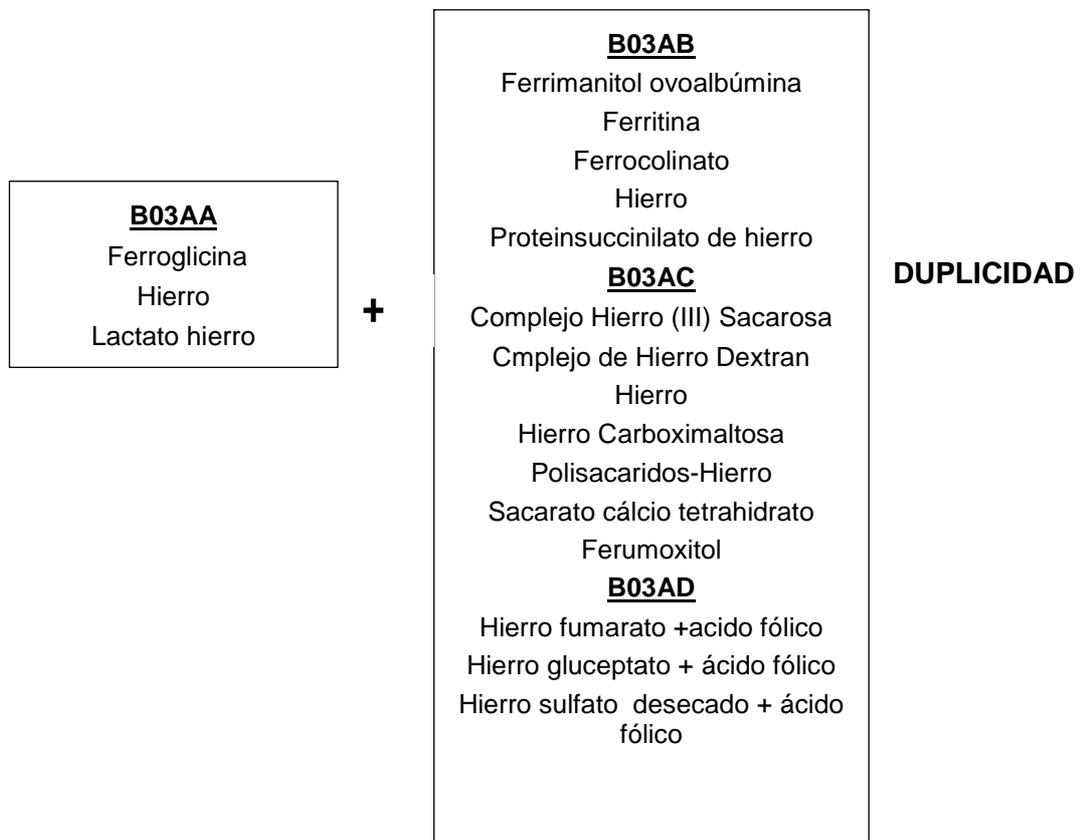
MISMO PA CON MISMO NEMÓNICO

Se considera duplicidad terapéutica administrar la misma presentación y por la misma vía de administración.

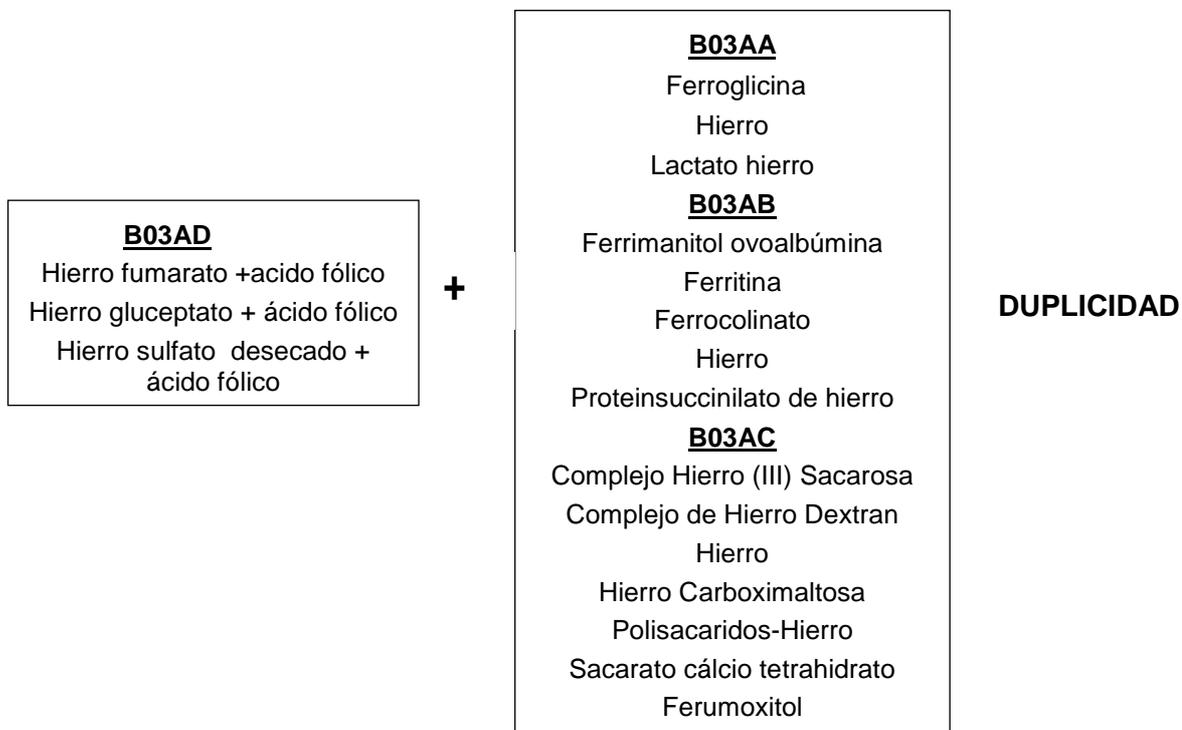
2. Análisis de duplicidades a nivel 3 de la ATC

B03A. Preparados con hierro

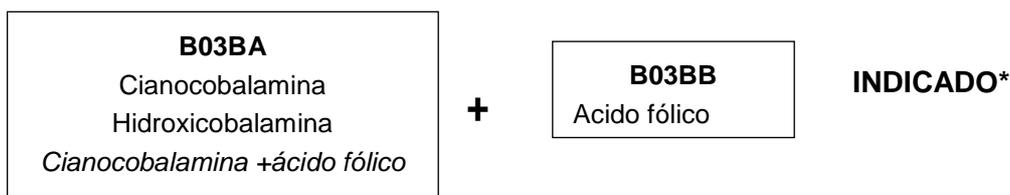
Se considera duplicidad la administración conjunta de dos principios activos incluidos en cualquier subgrupo de B03A PREPARADOS CON HIERRO. El motivo principal es que todos son suplementos de hierro.



<p style="text-align: center;"><u>B03AB</u></p> <p style="text-align: center;">Ferrimanitol ovoalbúmina Ferritina Ferrocolinato Hierro</p>	+	<p style="text-align: center;"><u>B03AA</u></p> <p style="text-align: center;">Ferroglicina Gluconato Hierro Hierro sulfato Lactato hierro</p> <p style="text-align: center;"><u>B03AC</u></p> <p style="text-align: center;">Complejo Hierro (III) Sacarosa Complejo de Hierro Dextran Hierro Hierro Carboximaltosa Polisacaridos-Hierro Sacarato cálcio tetrahidrato Ferumoxitol</p> <p style="text-align: center;"><u>B03AD</u></p> <p style="text-align: center;">Hierro fumarato +acido fólico Hierro gluceptato + ácido fólico Hierro sulfato desecado + ácido fólico</p>	DUPLICIDAD
<p style="text-align: center;"><u>B03AC</u></p> <p style="text-align: center;">Complejo Hierro (III) Sacarosa Complejo de Hierro Dextran Hierro Hierro Carboximaltosa Polisacaridos-Hierro Sacarato cálcio tetrahidrato Ferumoxitol</p>	+	<p style="text-align: center;"><u>B03AA</u></p> <p style="text-align: center;">Ferroglicina Hierro Lactato hierro</p> <p style="text-align: center;"><u>B03AB</u></p> <p style="text-align: center;">Ferrimanitol ovoalbúmina Ferritina Ferrocolinato Hierro Proteinsuccinilato de hierro</p> <p style="text-align: center;"><u>B03AD</u></p> <p style="text-align: center;">Hierro fumarato +acido fólico Hierro gluceptato + ácido fólico Hierro sulfato desecado + ácido fólico</p>	DUPLICIDAD



B03B.Vitamina B12 + Acido fólico

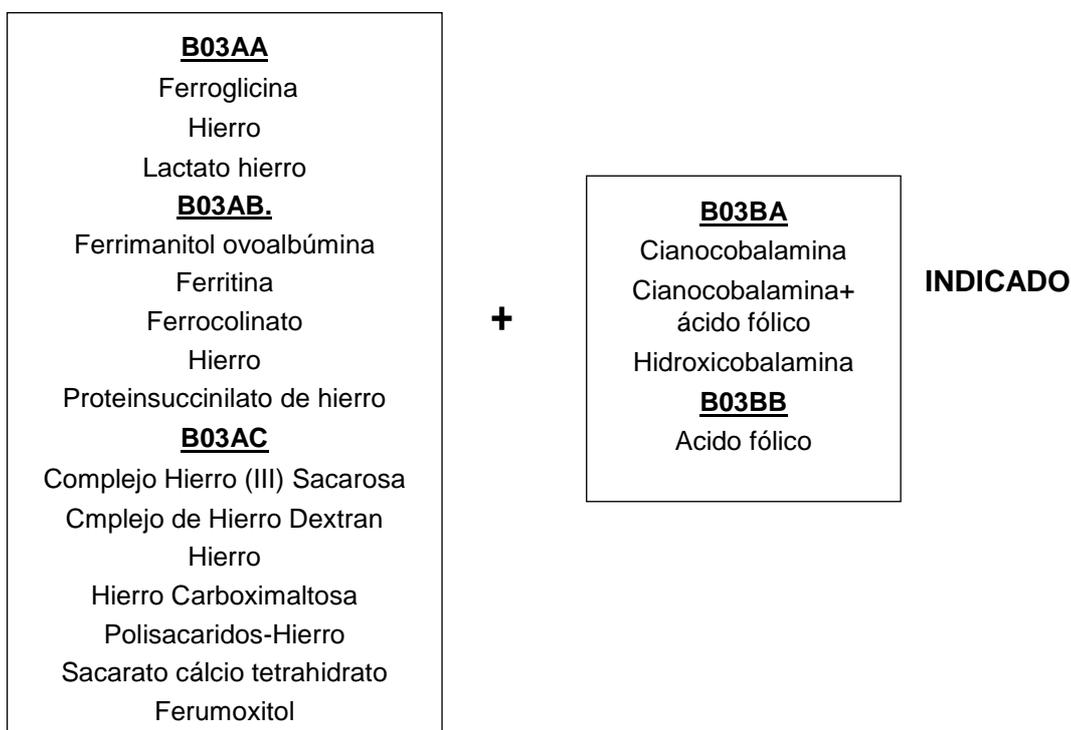


La carencia de la vitamina B12 desemboca en una falta de activación del ácido fólico, por tanto su asociación esta justificada. Este es el caso del subgrupo B03BA y el subgrupo B03BB, estaría indicada la combinación entre ambos, salvo en la presentación farmacéutica que incluye la asociación entre Cianocobalamina + Ácido fólico incluida en el grupo B03BA (*).

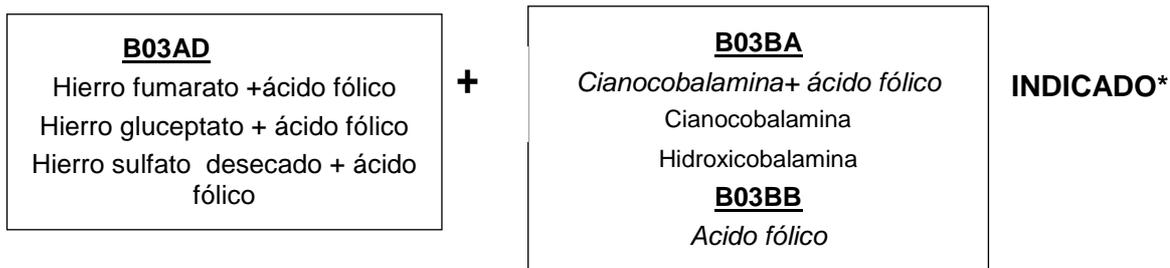
3. Análisis de duplicidades a nivel 2 de la ATC

Los fármacos incluidos a nivel 2 de la clasificación ATC pueden asociarse en algunos casos sin causar duplicidades, a continuación se analizan cuales de estas asociaciones causan duplicidad.

B03A (PREPARADOS CON HIERRO)+ B03B (VITAMINA B12 Y ÁCIDO FÓLICO)



El hierro y el ácido fólico son esencialmente dos factores necesarios en fases sucesivas de la hematopoyesis. Esta asociación está indicada en el tratamiento y profilaxis de estados carenciales de hierro y ácido fólico: anemias ferropénicas, megaloblástica por deficiencia de ácido fólico, desnutrición, embarazo, lactancia, período de crecimiento.

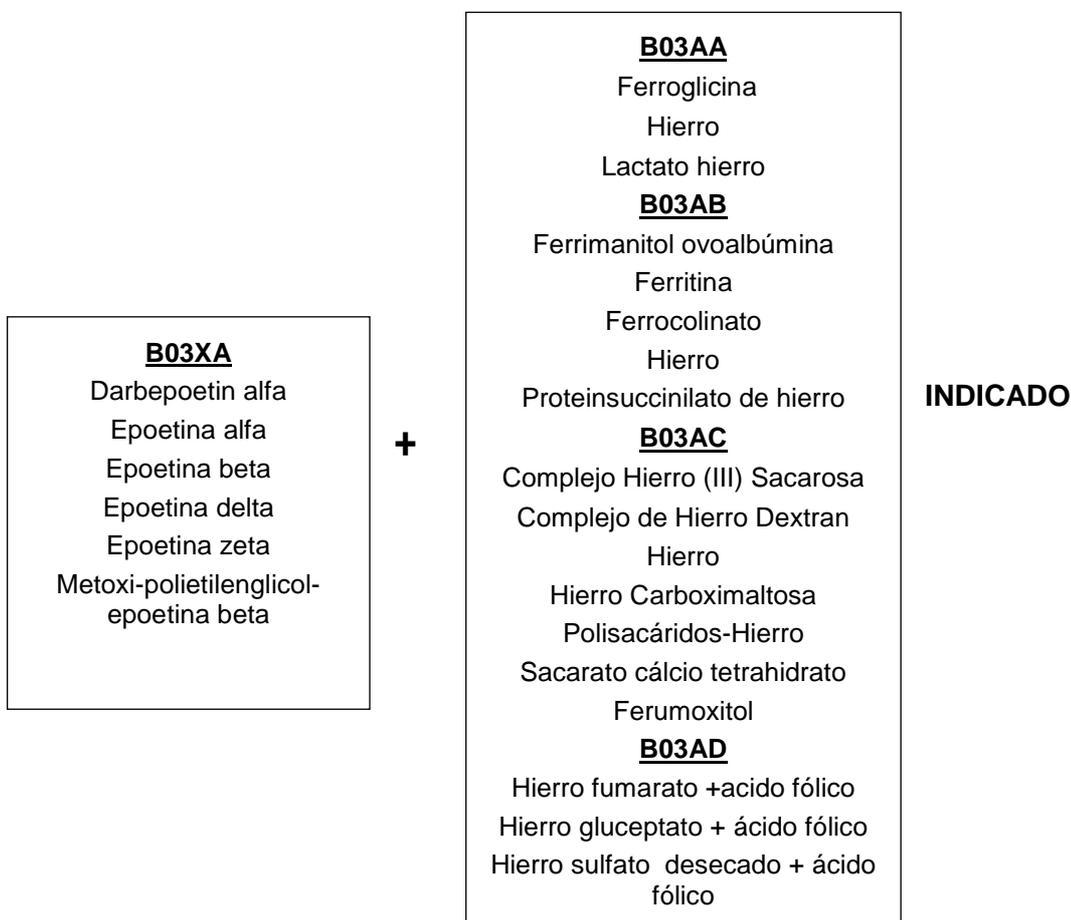


Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Los PA incluidos en el subgrupo B03AD son asociaciones de Hierro+ ácido fólico por tanto causan duplicidad si se asocian con el PA del subgrupo B03BA que contiene ácido fólico y con el subgrupo B03BB. En cambio, estaría indicada su asociación si se asocia con un producto que sólo esté compuesto de Cianocobalamina.

B03X (OTROS PREPARADOS ANTIANÉMICOS)

Durante la terapia con factores de crecimiento hematopoyético puede desarrollarse una deficiencia de hierro funcional o absoluta, por ello prácticamente todos los pacientes necesitarán un suplemento tanto de hierro como de ácido fólico.



<p><u>B03XA</u> Darbepoetin alfa Epoetina alfa Epoetina beta Epoetina delta Epoetina zeta Metoxi-polietilenglicol- epoetina beta</p>	<p>+</p>	<p><u>B03BA</u> Cianocobalamina Cianocobalamina+ àcido fólico Hidroxicobalamina <u>B03BB</u> Acido fólico</p>	<p>INDICADO</p>
---	----------	---	------------------------

Revisión:

Revisado por la Dr. Venancio Conesa (Médico del Servicio General de Hematología del Hospital General de Elche).

Validado por los componentes de la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos del Departamento de Elche.