

## **ANÁLISIS DE DUPLICIDADES TERAPÉUTICAS DEL SUBGRUPO D05 - ANTIPSORIÁSICOS**

### **Clasificación ATC**

D05AA - Alquitranes  
Brea de Hulla

D05AX - Otros antipsoriásicos para uso tópico  
Calcipotriol  
Calcitriol  
Tacalcitol  
Tazaroteno  
Calcipotriol+Betametasona

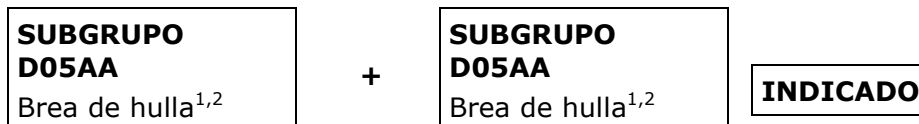
D05BA - Psoralenos para uso sistémico  
Metoxsaleno

D05BB - Retinoides para el tratamiento de la psoriasis  
Acitretina

D05BX - Otros antipsoriásicos para uso sistémico  
Calaguala o Polypodium leucotomos (revocado)

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

### SUBGRUPO D05AA



El principio activo Brea de hulla, indicado en el tratamiento de la "psoriasis piel y cuero cabelludo, y la dermatitis seborreica de piel y cuero cabelludo", presenta dos formas farmacéuticas, emulsión para uso cutáneo y solución para pulverización cutánea, siendo posible la combinación de ambas para el tratamiento de la psoriasis en distintas localizaciones, psoriasis piel y psoriasis en cuero cabelludo.

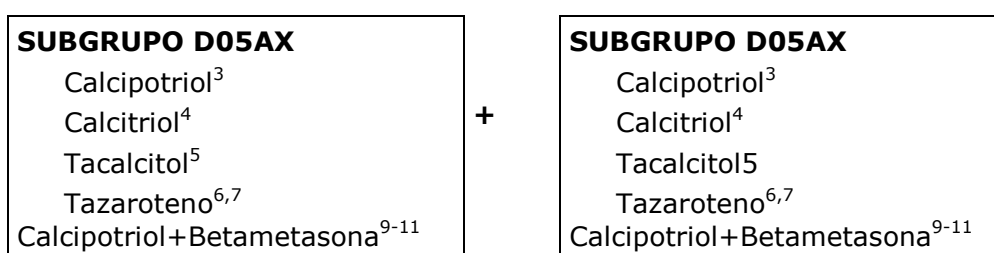
Presenta dos formas farmacéuticas:

Brea Hulla 0.66% 667 microgramos/ml solución para pulverización cutánea.  
Brea hulla 1g/100ml emulsión para uso cutáneo, envases de 100 y 250 ml.

También existen otros preparados que contienen Brea de Hulla, aunque pertenecen al Subgrupo ATC: D11AC "Champúes medicinales". Dos presentaciones:

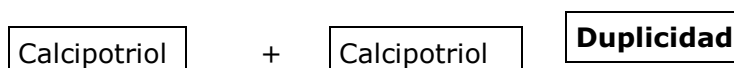
Brea de hulla + ácido salicílico 42.5mg/ 20mg/ ml  
Brea de hulla + piritiona zincica 10mg/4 mg/ml.)

### SUBGRUPO D05AX



En el Subgrupo Químico D05AX (Otros antipsoriásicos para uso tópico) son varios los principios activos que se pueden asociar para el tratamiento de la psoriasis, dependerá del tipo de psoriasis y su localización.

Si se analiza la combinación de varias presentaciones del mismo principio activo nos encontramos con:



Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

El principio activo Calcipotriol solamente posee presentación en crema indicada para la psoriasis vulgaris en piel las presentaciones en crema.

Calcipotriol + Calcipotriol **DUPLICIDAD**

Sólo existe una presentación de este principio activo en pomada, el cual está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas (psoriasis vulgar) leve a moderadamente grave (con hasta un 35% de superficie corporal afectada). La combinación de varios productos de la misma presentación no sería adecuada.

*No se deben aplicar más de 30 g de pomada al día. Existe experiencia clínica limitada sobre la utilización de este régimen de dosis durante más de 6 semanas.*

Tacalcitol + Tacalcitol **DUPLICIDAD**

El principio activo Tacalcitol, destinado al tratamiento de la psoriasis vulgar, presenta varias presentaciones en pomada, con la misma concentración pero con diferente cantidad de envase 30g y 50g, estas dos presentaciones se considera no se deben combinar.

Tazaroteno + Tazaroteno **DUPLICIDAD**

El principio activo Tazaroteno tiene las presentaciones de Tazaroteno 0.05% gel y Tazaroteno 0.1% gel indicados para el tratamiento tópico de la psoriasis en placas de leve a moderada que afectan hasta un 10% de la superficie corporal. Las presentaciones de este principio activo no se asociarían, ya que el tratamiento se comenzaría con Tazaroteno 0.05% gel y una vez evaluada la tolerancia del paciente se consideraría pasar a la presentación de Tazaroteno 0.1% gel.

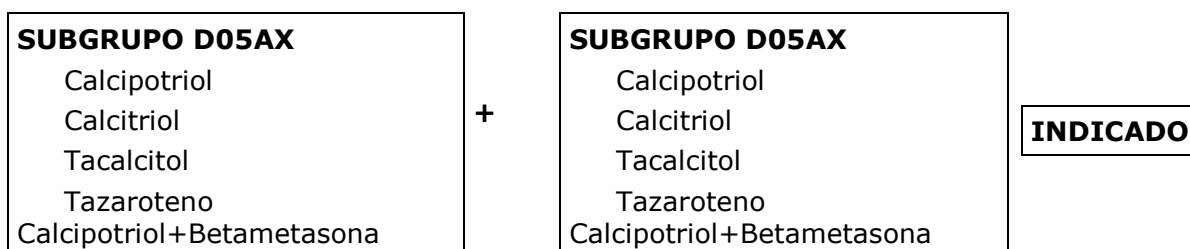
Calcipotriol+Betametasona + Calcipotriol+Betametasona **INDICADO**

Para esta combinación de principios activos existen dos formas farmacéuticas comercializadas, (Calcipotriol+Betametasona gel y Calcipotriol+Betametasona pomada), las cuales podrían asociarse para el tratamiento de las psoriasis de distinta localización como la psoriasis en el cuero cabelludo para las presentaciones en gel y la psoriasis en lesiones del cuerpo para las presentaciones en pomada. Estaría indicada su combinación si fuera necesario.

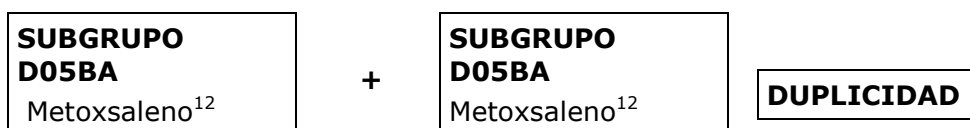
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Si analizamos la combinación de diferentes principios activos dentro del mismo subgrupo nos encontramos que el calcipotriol se utiliza para la psoriasis vulgar en diferentes zonas de la piel, el calcipotriol + betametasona se puede utilizar, dependiendo del producto seleccionado, para el cuero cabelludo o para determinadas zonas de la piel. Y el tacalcitol se utiliza para realizar el tratamiento en zonas de pliegues ya que con los anteriormente citados se produce en muchos casos irritación en estas zonas.

Por tanto, el calcipotriol o el calcipotriol+betametasona se pueden utilizar en distintas formas farmacéuticas combinadas según el estado de la piel o grado de irritación de esta en zonas distintas

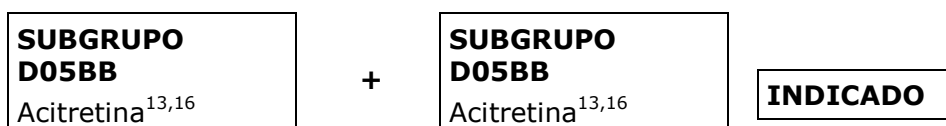


### **SUBGRUPO D05BA**



Sólo existe una presentación de este principio activo, Metoxsaleno de 10mg cápsulas, el cual está indicado para el tratamiento del vitíligo idiopático no asociado a destrucción de melanocitos, siendo la dosis indicada por ficha técnica de 20mg/día, por tanto sería necesaria la administración de varios comprimidos en una misma toma, pero no sería adecuada la prescripción de varias marcas comerciales con las mismas características.

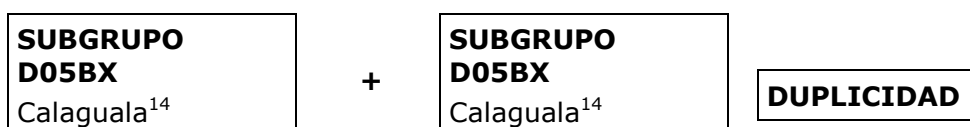
### **SUBGRUPO D05BB**



Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

El principio activo Acitretina, indicado para el tratamiento de: "psoriasis extensa grave y palmo-plantar, Ictiosis congénita grave y Enfermedad de Darier", presenta varias presentaciones de diferentes dosis Acitretina 10mg y Acitretina 25mg en capsulas, las cuales sería necesario combinar para obtener la concentración de 35mg, en el caso en el que se necesitase utilizar la dosis máxima en niños, la cual es 35mg de Acitretina.

### **SUBGRUPO D05BX**



Mismo principio activo e igual o diferente nemónico: El principio activo Calaguala (*Polypodium leucotomos*), indicado para: "Psoriasis y otras patologías en las que el factor dominante sea la degradación del colágeno. Dermatitis atópica. Afecciones cuya etiología esté basada en el déficit de linfocitos T.", presenta solamente una presentación de diferentes dosis, Calaguala 120mg cápsulas duras y Calaguala 40mg, las cuales no sería necesario combinar para obtener las concentraciones indicadas en ficha técnica.

Duración recomendada del tratamiento: Utilizar durante un periodo de 4 semanas, según necesidad. Hasta 12 semanas es habitual utilizarlo.

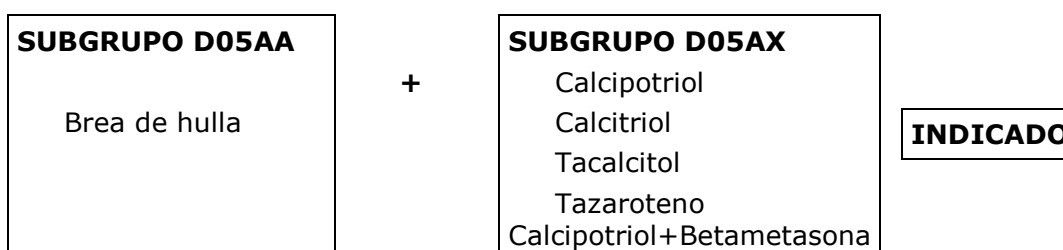
La dosis recomendada es de 1 cápsula / 3 veces al día, lo que equivale a 360 mg de Extracto de *Polypodium leucotomos* diarios.

En caso de necesidad, podrá aumentarse la dosis en una cápsula diaria, preferiblemente por la noche.

Uso en niños entre 6 y 12 años: La dosis recomendada es de 1 cápsula/2 veces al día, lo que equivale a 240 mg de extracto de *Polypodium leucotomos* diarios.

## **2. Análisis de duplicidades a nivel 3 de la ATC**

### **Subgrupo D05AA vs. Subgrupo D05AX**



Los principios activos de los subgrupos D05AA y D05AX, se pueden combinar en el caso de ser utilizados para el tratamiento de la psoriasis vulgar, aplicados en distintas zonas según la condición hiperqueratósica de cada zona, así como en terapia rotacional.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

**Subgrupo D05BA vs. D05BB**

<b>SUBGRUPO D05BA</b> Metoxsaleno	+	<b>SUBGRUPO D05BB</b> Acitretina	<b>INDICADO en PUVAterapia</b>
--	---	---	------------------------------------

Aunque las indicaciones que muestran cada uno de estos principios activos por separado (metoxaleno y acitretina), no son iguales ni tampoco sus mecanismos de acción, la combinación de estos dos principios activos produciría un aumento excesivo de la fotosensibilidad, por ello no sería indicado administrar estos principios activos conjuntamente. Realmente para el tratamiento con Re-PUVA (retinoides + PUVA terapia) se utiliza esta combinación precisamente para aumentar la fotosensibilidad.

**Subgrupo D05BA vs. D05BX**

<b>SUBGRUPO D05BA</b> Metoxsaleno	+	<b>SUBGRUPO D05BX</b> Calaguala	<b>INDICADO</b>
--	---	--	-----------------

Las indicaciones de ambos principios activos son distintas y la asociación de ambos no representa ninguna contraindicación por ello no existe duplicidad entre los principios activos.

**Subgrupo D05BB vs. D05BX**

<b>SUBGRUPO D05BB</b> Acitretina	+	<b>SUBGRUPO D05BX</b> Calaguala	<b>INDICADO</b>
---	---	--	-----------------

Las indicaciones de ambos principios activos son distintas y la asociación de ambos no representa ninguna contraindicación por ello no existe duplicidad entre los principios activos.

**3. Análisis de duplicidades a nivel 2 de la ATC**

**Subgrupo D05AA vs. D05BA, D05BB, D05BX**

<b>Subgrupo D05AA</b> Brea de hulla	+	<b>Subgrupo D05BA</b> Metoxaleno	<b>INDICADO</b>
		<b>Subgrupo D05BB</b> Acitretina	
		<b>Subgrupo D05BX</b> Calaguala	

No existe duplicidad entre el principio Brea de hulla con los principios activos Metoxsaleno, Acitretina y Calaguala, debido a que sus indicaciones no son las mismas, así como no se aprecian incompatibilidades entre ellos, por tanto estaría indicado una prescripción conjunta de estos principios activos.

*Según la ficha técnica, no se recomienda el uso simultáneo de brea de hulla con metoxaleno o trioxisaleno sistémicos o tópicos.*

**Subgrupo D05AX vs. D05BA, D05BB, D05BX**

<b>Subgrupo D05AX</b> Calcipotriol Calcitriol Tacalcitol Tazaroteno Calcipotriol+Betametasona	+	<b>Subgrupo D05BA</b> Metoxaleno	<b>INDICADO</b>
		<b>Subgrupo D05BB</b> Acitretina	
		<b>Subgrupo D05BX</b> Calaguala	

No existe duplicidad entre los principios activos del Subgrupo D05AX con los principios activos Metoxaleno, Acitretina y Calaguala, debido a que sus indicaciones no son las mismas, así como no se aprecian incompatibilidades entre ellos, por tanto estaría indicada la prescripción conjunta de estos principios activos.

La eficacia terapéutica de la acitretina aumenta cuando se combina con calcipotriol tópico y corticoides tópicos. La combinación con calcipotriol resulta interesante ya que también induce la transcripción de ciertos genes.

**BIBLIOGRAFIA**

1. 1. Ficha técnica de EXOREX EMULSIÓN 1%®. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sin fecha de autorización.
2. Ficha técnica de ALFITAR 667 microgramos/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA®. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Revisión texto Abril 2011.
3. Ficha técnica de DAIVONEX® Crema. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Junio 2007.
4. Ficha técnica de SILKIS® 3 microgramos/g pomada. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Noviembre 2013.
5. Ficha técnica de Tacalcitol. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Catalogo de Medicamentos. Colección Consejo Plus 2008, Pág. 1148. Comercializado como BONALFA, tubos de 30g y 50g.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

6. Ficha técnica de ZORAC® 0,1% gel. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agosto 2007.
7. Ficha técnica de ZORAC® 0,05% gel. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agosto 2007.
8. Ribera Pernet M., *Psoriasis. Guía de tratamientos*. Ediciones Médicas, S.L. 2009. Acción Psoriasis.
9. Ficha técnica de XAMIOL® 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Agosto 2013.
10. Ficha técnica de DAIIOBET® 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Abril 2011
11. Ficha técnica de DAIIOBET® pomada. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Mayo 2013.
12. Ficha técnica de Metoxsaleno. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Catalogo de Medicamentos. Colección Consejo Plus 2008, Pág. 1150, 1151. Comercializado como Oxsoralen 10 mg y 25 mg cápsulas.
13. Ficha técnica de Acitetrina. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Catalogo de Medicamentos. Colección Consejo Plus 2008, Págs. 1151-1153.
14. Ficha técnica Polypodium leucotomos 120 mg cápsulas duras. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Enero 2013.
15. Lodeiro Lodeiro C, Serrano Peña J, Del pozo Losada J. Guías Clínicas, Psoriasis. Fistera.com. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias2/psoriasis.asp>
16. Ficha técnica de ACITETRINA. BOT-PLUS 2010.

### Revisión

- Validado por la Dra. Valcuende del Servicio de Dermatología Hospital de La Plana.
- Validado por la Comisión de Uso Racional de Medicamentos del Departamento de Salud de La Plana. Vila-real, 2 de Octubre de 2014