

## **ANALISIS DE DUPLICIDADES TERAPÉUTICAS DEL SUBGRUPO D06 - ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO TÓPICO**

### **CLASIFICACIÓN ATC**

#### **D06AA Tetraciclinas y derivados**

Clortetraciclina

Oxitetraciclina+Polimixina B

#### **D06AX Otros antibióticos tópicos**

Ácido fusídico

Mupirocina

Retapamulina

Neomicina+Bacitracina+Polimixina B

#### **D06BA Sulfonamidas**

Sulfadiazina

Sulfanilamida

#### **D06BB Antivirales**

Idoxuridina

Aciclovir

Podofilotoxina

Penciclovir

Imiquimod

Te verde

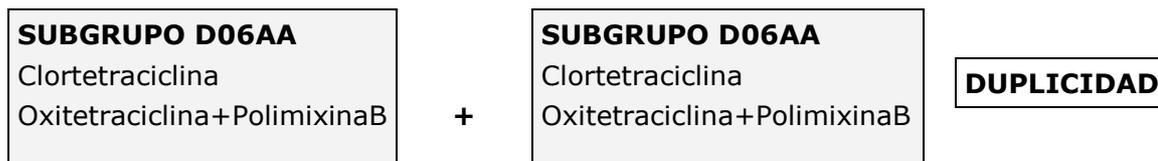
#### **D06BX Otros Quimioterápicos tópicos**

Metronidazol

Ingenol mebutato

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

### SUBGRUPO D06AA



#### a) Mismo principio activo y diferente nemónico:

##### **Clortetraciclina:**

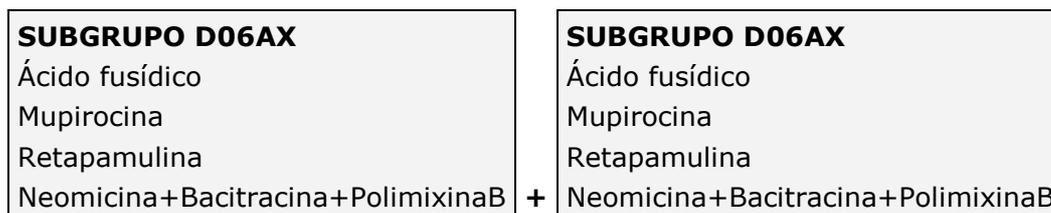
Existen dos nemónicos para este principio activo, Clortetraciclina 1% pomada y Clortetraciclina 3% pomada, indicados para "*infecciones piógenas cutáneas. Impétigo. Foliculitis. Sycosis estafilocócica de la barba. Quemaduras 1º y 2º grado. Fractura ósea abierta. Fístula y absceso cutáneo. Antrax*". Estos dos nemónicos no deberían prescribirse conjuntamente, ya que en caso de que la presentación al 1% fuese inefectiva se pasaría a la presentación al 3%, existiendo por ello duplicidad a nivel de mismo principio activo.

##### **Oxitetraciclina+PolimixinaB:**

Existen dos nemónicos para este principio activo, los cuales poseen la misma concentración de principio activo y mismo excipiente, variando únicamente en la cantidad en gramos de cada presentación, Oxitetraciclina+PolimixinaB 4.7g pomada y 14.2g pomada, por ello se trata de una duplicidad a nivel de mismo principio activo.

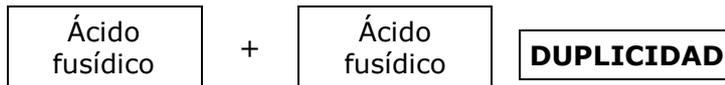
- b) **Diferente principio activo:** existe duplicidad entre estos principios activos, debido a que las indicaciones que presenta el principio activo Oxitetraciclina+Polimixina, "*tratamiento de las infecciones piógenas superficiales, dermatitis pustular, y las infecciones asociadas a las quemaduras y heridas*", están dentro de las indicaciones el principio activo Clortetraciclina.

### SUBGRUPO D06AX



**a) Mismo principio activo y diferente nemónico:**

**Ácido fusídico:**



El principio activos Ácido fusídico presenta cuatro nemónicos los cuales poseen la misma concentración, variando en el excipiente, dos son en pomada y otros dos en crema. Las indicaciones de este principio activo son: "panadizos, impétigo, sicosis de la barba, úlceras, eczemas microbianos, acné, foliculitis, infecciones nasales, otitis externa, hidrosadenitis."; y debido a que todas las presentaciones poseen las mismas indicaciones se trataría de duplicidad terapéutica a nivel de mismo principio activo.

**Mupirocina:**



El principio activo Mupirocina, indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones: "Bactroban Nasal (Mupirocina) está indicado en el erradicación de estafilococos, incluyendo *S. aureus* meticilin resistentes (SAMR) en portadores nasales.

*Bactroban* está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cutáneas causadas por microorganismos sensibles:

***Infecciones primarias***, tales como impétigo, foliculitis y forunculosis.

***Infecciones secundarias***, tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto sobreinfectadas y lesiones traumáticas infectadas, siempre que su extensión sea limitada."

Este principio activo presenta tres nemónicos, Mupirocina pomada nasal 3g y mupirocina 20mg/g pomada.

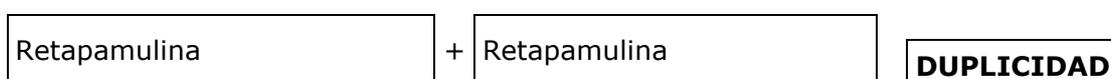
Así, estaría indicada una aplicación conjunta de la pomada nasal con la pomada tópica. Por ello no existiría duplicidad entre la pomada nasal y la pomada tópicas.

**Neomicina+Bacitracina+Polimixina B:**



La combinació de principis actius Neomicina+Bacitracina+Polimixina B, indicada per al tractament de afeccions com "Infeccions bacterianes tòpiques causades per gèrmenes sensibles al preparat: herides superficials: quemadures, pioderma e impètigo, acné úlcera cutànea, forúnculo, eczema sec"; presenta dos nemònics que se diferencien únicament en la quantitat de pomada, 15g i 30g, per tant se tracta d'una duplicació terapèutica a nivell de principi actiu.

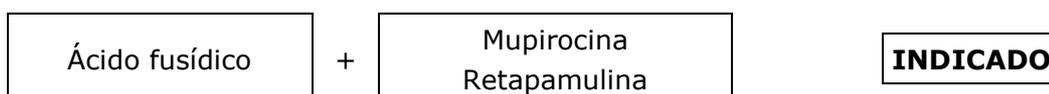
**Retapamulina:**



Este principi actiu està indicat per al tractament de afeccions com "infeccions cutànies superficials: Impètigo, petites herides infectades, excoriacions o herides suturades"; presentant un sol nemònic, Retapamulina 1% pomada 5g, i per tant respondint a duplicació terapèutica.

**b) Diferente principi actiu:**

Según las afecciones y el lugar donde se produzcan no existiría duplicidad entre los siguientes principios activos:

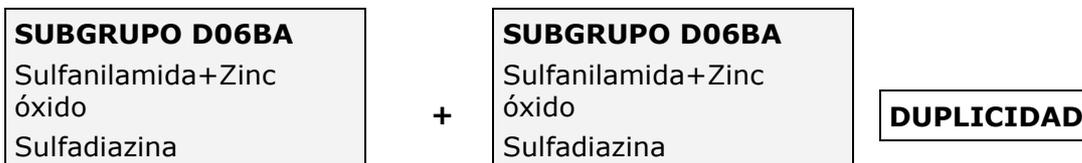


- ❖ De este modo el resto de principios activos responden a **DUPLICIDAD** a nivel de diferente principio activo y diferente nemónico.

Ácido fusídico	+	Neomicina+Bacitracina+PolimixinaB
Mupirocina	+	Retapamulina
		Neomicina+Bacitracina+PolimixinaB
Retapamulina	+	Neomicina+Bacitracina+PolimixinaB

Las relaciones entre estos principios activos darían lugar a duplicidad, bien por mismas indicaciones terapéuticas y mismo excipiente, o mismas indicaciones y posibilidad de aplicación en misma localización (Neomicina).

**SUBGRUPO D06BA**



**a) Mismo principio activo y diferente nemónico:**

**Sulfadiazina:**

El principio activo Sulfadiazina, indicado para el "tratamiento y prevención de infecciones en quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito", tiene dos nemónicos, Sulfadiazina 10mg/ml aerosol y Sulfadiazina 10mg/g crema, destinados a las mismas indicaciones citadas, respondiendo una asociación de estos nemónicos a duplicidad terapéutica.

**Sulfanilamida:**

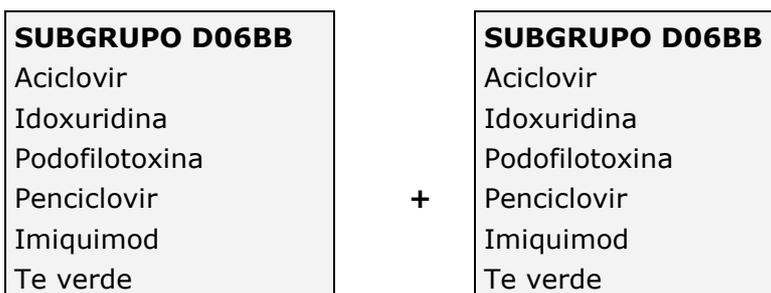
El principio activo Sulfanilamida+Zinc óxido, indicado para el tratamiento de "infecciones cutáneas superficiales por bacterias sensibles", presenta un solo nemónico, Sulfanilamida+Zinc óxido polvo 5 g, por tanto respondiendo a duplicidad terapéutica.

**b) Diferente principio activo:**



Vistas las indicaciones de estos principios activos, y siendo dos principios activos bacteriostáticos que actúan inhibiendo el crecimiento bacteriano al interferir en la síntesis del ácido fólico microbiano, así como también las presentaciones de ambos pueden aplicarse en las mismas zonas de tratamiento, la asociación de las presentaciones de ambos principios activos responde a duplicidad terapéutica.

**SUBGRUPO D06BB**



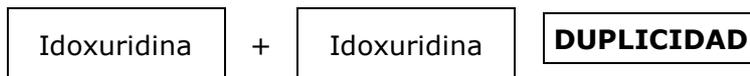
**a) Mismo principio activo y diferente nemónico:**

**Aciclovir:**



El principio activo Aciclovir, indicado para el "tratamiento de infecciones cutáneas localizadas causadas por el virus herpes simple, en particular, herpes labial y herpes genital inicial y recurrente", presenta diferentes nemónicos, Aciclovir crema y gel, los cuales no sería necesario asociar debido a que según la zona de aplicación podemos escoger el vehículo más apropiado y en caso de existir diferentes localizaciones a tratar dentro de las indicaciones de este principio activo, las presentaciones en crema reúnen todas esas indicaciones.

**Idoxuridina:**



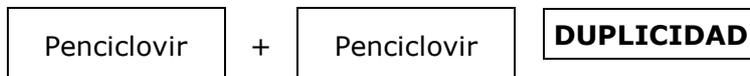
El principio activo Idoxuridina presenta tres nemónicos, Idoxuridina 2%, 10% y 40% solución tópica, indicado para el tratamiento: "**Herpes simple:** todas las manifestaciones cutáneas (solución de idoxuridina al 2%). **Herpes zóster:** todas las manifestaciones cutáneas (solución de idoxuridina al 10% y 40%). Así según la gravedad y el tipo de herpes se administrará la presentación adecuada. Por tanto existirá duplicidad a nivel de principio activo.

**Podofilotoxina:**



El principio activo Podofilotoxina, indicado para el *tratamiento de las verrugas genitales que afectan, al pene en el caso del hombre y a los genitales externos en la mujer (condiloma acuminado; verruga venerea o genital)*, presenta dos nemónicos, Podofilotoxina 0.15% crema y Podofilotoxina 0.5% solución. Todas las presentaciones están destinadas al tratamiento de verrugas genitales, no observando necesidad de asociar las diferentes presentaciones, por ello respondiendo a duplicidad terapéutica.

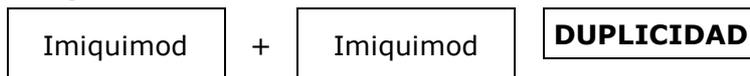
**Penciclovir:**



Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

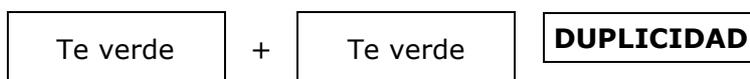
El principio activo Penciclovir, indicado para el "tratamiento del herpes labial", sólo posee un nemónico, Penciclovir 1% crema, por tanto respondiendo a duplicidad terapéutica.

**Imiquimod:**



El principio activo Imiquimod, indicado para el "Tratamiento tópico de verrugas genitales y perianales externas (condiloma acuminado) en adultos Pequeños carcinomas basocelulares superficiales (CBCs) en adultos Queratosis actínicas clínicamente típicas, no hiperqueratósicas y no hipertróficas (QA) de la cara y cuero cabelludo en pacientes adultos inmunocompetentes, cuando el tamaño y el número de lesiones limita la eficacia y/o aceptación de la crioterapia y otras opciones de tratamiento tópico están contraindicadas o son menos apropiadas", presenta un solo nemónico y por tanto responde a duplicidad terapéutica.

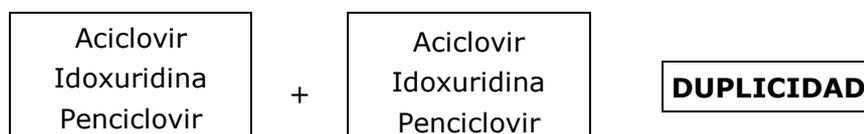
**Te verde:**



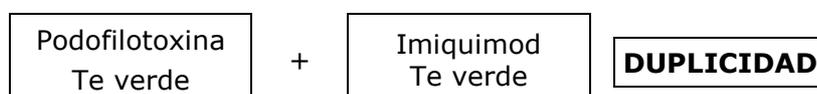
El principio activo te verde, indicado para el tratamiento cutáneo de verrugas genitales externas y perianales (*Condylomata acuminata*) en pacientes inmunocompetentes a partir de 18 años, presenta un solo nemónico y por tanto responde a duplicidad terapéutica.

**b) Diferente principio activo:**

Dentro de este subgrupo se observa que según las indicaciones serán posibles ciertas asociaciones, mientras otras responden a duplicidad. Así, aquellas que responden a duplicidad terapéutica, debido a que poseen mismas indicaciones ya citadas, son:

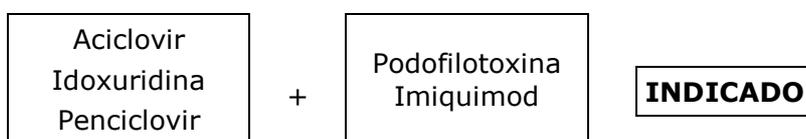


Estos principios activos poseen las mismas indicaciones, siendo estas el tratamiento del herpes simple, por tanto todas sus presentaciones responden a duplicidad terapéutica en asociación (de diferente principio activo).

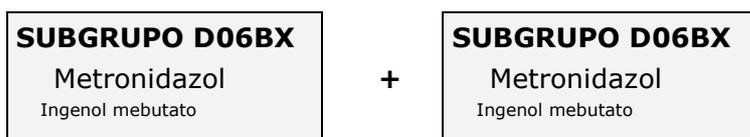


Al igual que en el caso estos dos principios activos poseen mismas indicaciones, siendo estas el tratamiento de verrugas genitales, y respondiendo por tanto a duplicidad terapéutica.

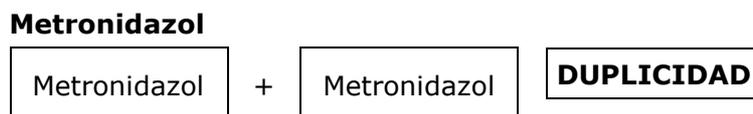
Por tanto, tras ver las duplicidades existentes dentro de este subgrupo químico, aquellos que no responden a duplicidad, debido a que sus indicaciones no son iguales así como no existe contraindicación descrita entre ellos son los siguientes:



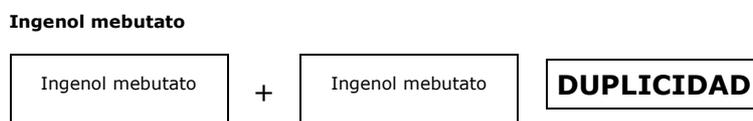
### **SUBGRUPO D06BX**



#### **a) Mismo principio activo y diferente nemónico:**



Solamente existe un nemónico, *0.75% gel 30g* el cual está indicado para "el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema del acné rosácea". Debido a que sólo existe un nemónico se trata por tanto de duplicidad terapéutica.



Existen dos presentaciones del principio activo de diferente concentración: 150 microgramos/g; y 500 microgramos/g. Está indicado para "el tratamiento cutáneo de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica en adultos". La administración conjunta se considera duplicidad terapéutica.

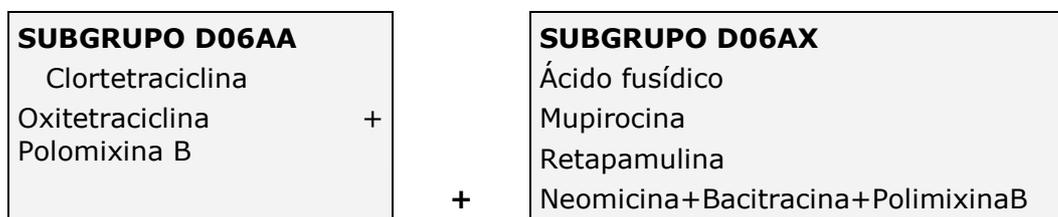
#### **b) Diferente principio activo:**

Dentro de este subgrupo se observa que ambos principios activos presentan indicaciones diferentes por tanto, es posible su asociación.

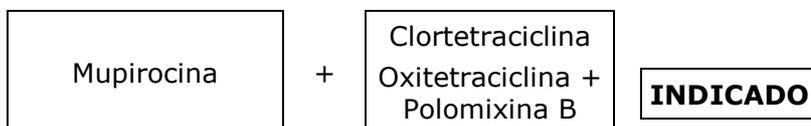


## 2. Análisis de duplicidades a nivel 3 de la ATC

### Subgrupo D06AA vs. Subgrupo D06AX



Existe duplicidad entre estos subgrupos químicos debido a que poseen indicaciones comunes, no obstante se podrían administrar ciertas combinaciones siempre y cuando no se apliquen en la misma localización, estos casos son:



En el caso de la Mupirocina se admiten estas asociaciones, debido a que la aplicación conjunta tanto de la pomada nasal, como la pomada cutánea, con los principios activos Clortetraciclina y Oxitetraciclina+Polimixina B, no respondería a duplicidad siempre y cuando se apliquen sobre localizaciones diferentes por ser diferente la afección de cada zona. Un ejemplo de ello sería el tratamiento de quemaduras infectadas por microorganismos con tetraciclinas, y el tratamiento de una infección nasal estafilocócica con Mupirocina.



Al igual que ocurre en el caso anterior, la asociación de estos principios activos no respondería a duplicidad si se aplican en distintas localizaciones para tratar afecciones de distinta etiología como las quemaduras en el caso de Oxitetraciclina + Polimixina B, e infecciones cutáneas en el caso de Retapamulina.

**Subgrupo D06BA vs. Subgrupo D06BB**

<p><b>SUBGRUPO D06BA</b></p> <p>Sulfanilamida+Zinc oxido Sulfadiazina</p>	+	<p><b>SUBGRUPO D06BB</b></p> <p>Aciclovir Idoxuridina Podofilotoxina Penciclovir Imiquimod Te verde</p>	<b>INDICADO</b>
---	---	---	-----------------

No existe duplicidad entre estos subgrupos químicos, el D06BA son sulfonamidas y el D06BB antivirales, siendo sus indicaciones completamente diferentes y por tanto no existiendo duplicidad, ni ningún tipo de incompatibilidad entre estos principios activos.

**Subgrupo D06BA vs. Subgrupo D06BX**

<p><b>SUBGRUPO D06BA</b></p> <p>Sulfanilamida+Zinc oxido Sulfadiazina</p>	+	<p><b>SUBGRUPO D06BX</b></p> <p>Metronidazol Ingenol mebutato</p>	<b>INDICADO</b>
---	---	---	-----------------

Aunque se trata de dos antibacterianos, las indicaciones de cada uno difieren de las del otro, por tanto podría ser posible una prescripción conjunta. De ambos principios activos, no existiendo duplicidad entre ellos.

**Subgrupo D06BB vs. Subgrupo D06BX**

<p><b>SUBGRUPO D06BB</b></p> <p>Aciclovir Idoxuridina Podofilotoxina Penciclovir Imiquimod Te verde</p>	+	<p><b>SUBGRUPO D06BX</b></p> <p>Metronidazol Ingenol mebutato</p>	<b>INDICADO</b>
---	---	---	-----------------

No existe duplicidad entre estos subgrupos químicos, debido a que se trata por una parte de un antimicrobiano y por otro lado de antivirales, no coincidiendo ni en su mecanismo de acción ni en sus indicaciones.

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

#### Subgrupo D06AA vs. Subgrupo D06BA

<b>SUBGRUPO D06AA</b> Clortetraciclina Oxitetraciclina+PolimixinaB	+	<b>SUBGRUPO D06BA</b> Sulfanilamida+Zinc oxido Sulfadiazina	<b>INDICADO</b>
--	---	---	-----------------

Pese a que algunas de las indicaciones de estos principios activos son comunes, es posible la administración conjunta de los principios activos de los subgrupos D06AA con D06BA siempre y cuando la localización a tratar sea diferente por tratar diferente patología.

#### Subgrupo D06AA vs. Subgrupo D06BB

<b>SUBGRUPO D06AA</b> Clortetraciclina Oxitetraciclina Polomixina B	+	<b>SUBGRUPO D06BB</b> Aciclovir Idoxuridina Podofilotoxina Penciclovir Imiquimod Te verde	<b>INDICADO</b>
--	---	---	-----------------

No existe duplicidad entre estos subgrupos químicos, debido a que unos son antimicrobianos y otros antivirales, no teniendo en ningún caso las mismas indicaciones terapéuticas, ni existiendo incompatibilidades entre los principios activos de ambos subgrupos.

#### Subgrupo D06AA vs. Subgrupo D06BX

<b>SUBGRUPO D06AA</b> Clortetraciclina Oxitetraciclina + Polomixina B	+	<b>SUBGRUPO D06BX</b> Metronidazol Ingenol mebutato	<b>INDICADO</b>
---	---	---	-----------------

Los principios activos de estos subgrupos son antimicrobianos, no obstante las indicaciones de estos son diferentes, no estando contraindicados ni existiendo duplicidad entre los principios activos de ambos subgrupos.

**Subgrupo D06AX vs. Subgrupo D06BA**

<p><b>SUBGRUPO D06AX</b></p> <p>Ácido fusídico Mupirocina Retapamulina Neomicina+Bacitracina+PolimixinaB</p>	+	<p><b>SUBGRUPO D06BA</b></p> <p>Sulfanilamida+Zinc oxido Sulfadiazina</p>
--	---	---

Al comparar estos dos subgrupos químicos existen según los principios activos que se comparen, duplicidades o no, siendo las duplicidades las siguientes:

<p>Neomicina+Bacitracina+PolimixinaB</p>	+	<p>Sulfanilamida+Zinc oxido Sulfadiazina</p>	<b>DUPLICIDAD</b>
--	---	--	-------------------

Los principios activos señalados responderían a duplicidad debido a que todos ellos contienen neomicina, tienen un espectro muy amplio compartiendo muchas de las indicaciones del Subgrupo D06BA, no aportando ningún beneficio la aplicación conjunta en diferentes zonas del cuerpo de principios activos de ambos subgrupos, y por ello respondiendo a duplicidad terapéutica.

<p>Ácido fusídico Mupirocina Retapamulina</p>	+	<p>Sulfanilamida+Zinc oxido Sulfadiazina</p>	<b>INDICADO</b>
---	---	--	-----------------

En este caso no sería duplicidad las asociaciones de los principios activos señalados, debido a que pese a compartir ciertas indicaciones, si la aplicación se realiza en distinta localización por ser de distinta etiología, estaría indicada. Esto se presentaría para casos como por ejemplo el de las quemaduras de segundo y tercer grado donde utilizaríamos una sulfonamida como la Sulfadiazina y el tratamiento de una infección cutánea como el impétigo con Ácido fusídico.

**Subgrupo D06AX vs. Subgrupo D06BB**

<p><b>SUBGRUPO D06AX</b>          Ácido fusídico          Mupirocina          Retapamulina          Neomicina+Bacitracina+PolimixinaB</p>	+	<p><b>SUBGRUPO D06BB</b>          Aciclovir          Idoxuridina          Podofilotoxina          Penciclovir          Imiquimod</p>	<b>INDICADO</b>
---	---	--	-----------------

Los principios activos de estos dos subgrupos no tienen ni el mismo mecanismo de acción, ni las mismas indicaciones, ya que el D06AX son antibióticos y el D06BB son antivirales, no mostrándose en sus fichas técnicas ninguna incompatibilidad entre ellos. Por tanto sería una prescripción posible la de un antibiótico tópico con un antiviral tópico.

**Subgrupo D06AX vs. Subgrupo D06BX**

<p><b>SUBGRUPO D06AX</b>          Ácido fusídico          Mupirocina          Retapamulina          Neomicina+Bacitracina+PolimixinaB</p>	+	<p><b>SUBGRUPO D06BX</b>          Metronidazol          Ingenol mebutato</p>	<b>INDICADO</b>
---	---	--	-----------------

Debido al efecto antiinflamatorio además de antibacteriano, el metronidazol está indicado para el tratamiento del acné rosácea, por tanto todo hace indicar que no existiría problema alguno en la prescripción conjunta de estos principios activos (D06AX) junto con el metronidazol, ya que ninguno posee esta indicación. Igualmente, tampoco se considera duplicidad la asociación con ingenol mebutato.

**Revisión**

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