

## **ANÁLISIS DE DUPLICIDADES DEL SUBGRUPO TERAPEÚTICO J04 – FÁRMACOS ANTIMICOBACTERIANOS**

### **CLASIFICACION ATC**

#### **J04A - Fármacos para el tratamiento la tuberculosis**

##### **J04AA. – Derivados del ácido aminosalicílico**

Ácido paraminosalicílico (Fórmula magistral)

##### **J04AB. – Antibióticos**

Rifampicina  
Rifabutina  
Capreomicina

##### **J04AC. - Hidrazidas**

Isoniazida  
Isoniazida + Piridoxina

##### **J04AK.- Otros fármacos para el tratamiento de la tuberculosis**

Pirazinamida  
Etambutol

##### **J04AM.- Combinaciones de drogas para el tratamiento de la tuberculosis**

Rifampicina + Isoniazida  
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida  
Etambutol + Isoniazida + Pirazinamida + Rifamicina

#### **J04B.-Fármacos para el tratamiento de la lepra**

##### **J04BA.- Fármacos para el tratamiento de la lepra**

Clofazimina  
Dapsona

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

### J04AB.- ANTIBIÓTICOS

La Rifampicina se presenta en forma de suspensión, cápsulas, comprimidos recubiertos y viales.

En la Brucelosis la dosis recomendada es de 600-900mg/día, mientras que las presentaciones existentes en el mercado son de 300 ó 600mg, por lo que en ocasiones (según el peso del paciente) será necesaria la asociación de las dos presentaciones.



**RIFABUTINA:** existe una única presentación.

**CAPREOMICINA:** existe una única presentación.

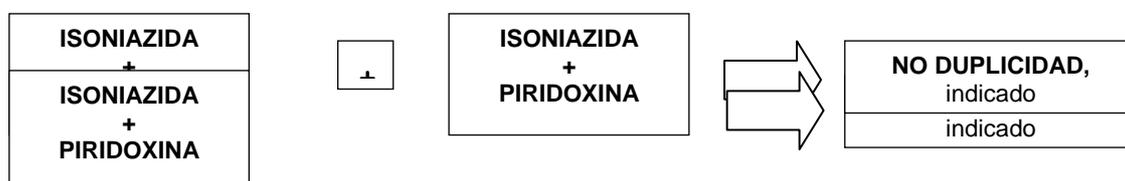
Cuando se comparan los principios activos presentes en el subgrupo J04AB, se observa que supone duplicidad terapéutica la asociación de varias Rifamicinas, puesto que tienen igual mecanismo de acción e indicaciones y no se asocian en la práctica. Sin embargo la asociación de la Rifampicina con la Capreomicina y por extensión el resto de Rifamicinas, si que está indicada<sup>8</sup>.



### J04AC.- HIDRAZIDAS:

**ISONIAZIDA:** existe una única presentación farmacéutica.

**ISONIACIDA, COMBINACIONES:** existen varias presentaciones, todas ellas son comprimidos de diferentes dosis (50,150,300 mg), la dosis máxima diaria es de 300mg/día, (según el CDC ver Tabla 1). La dosis debe ajustarse al peso del paciente, por lo que puede necesitarse la asociación de varias presentaciones.





ISONIAZIDA

## J04AK.-OTRAS DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS

**PIRAZINAMIDA:** existe una única presentación.

**ETAMBUTOL:** existe una única presentación.

Los dos principios activos presentes en este subgrupo no suponen duplicidad cuando se asocian, puesto que ésta indicada en:

- 1.-Tuberculosis pulmonar con esputo positivo (terapia continua, intermitente y parcialmente intermitente)<sup>1</sup>.
- 2.- Tuberculosis resistente a: INH;RMP;INH+RMP<sup>5</sup>
- 3.- Existe un fármaco con esta asociación: Rimstar (J04AM)

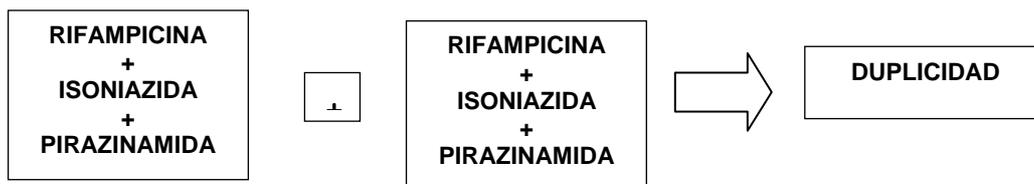


## J04AM.-COMBINACIONES DE DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS

**RIFAMPICINA E ISONIAZIDA:** existen varias presentaciones con esta composición en forma de grageas, comprimidos recubiertos y sobres. En la práctica clínica se suelen asociar, por lo que no supone duplicidad.

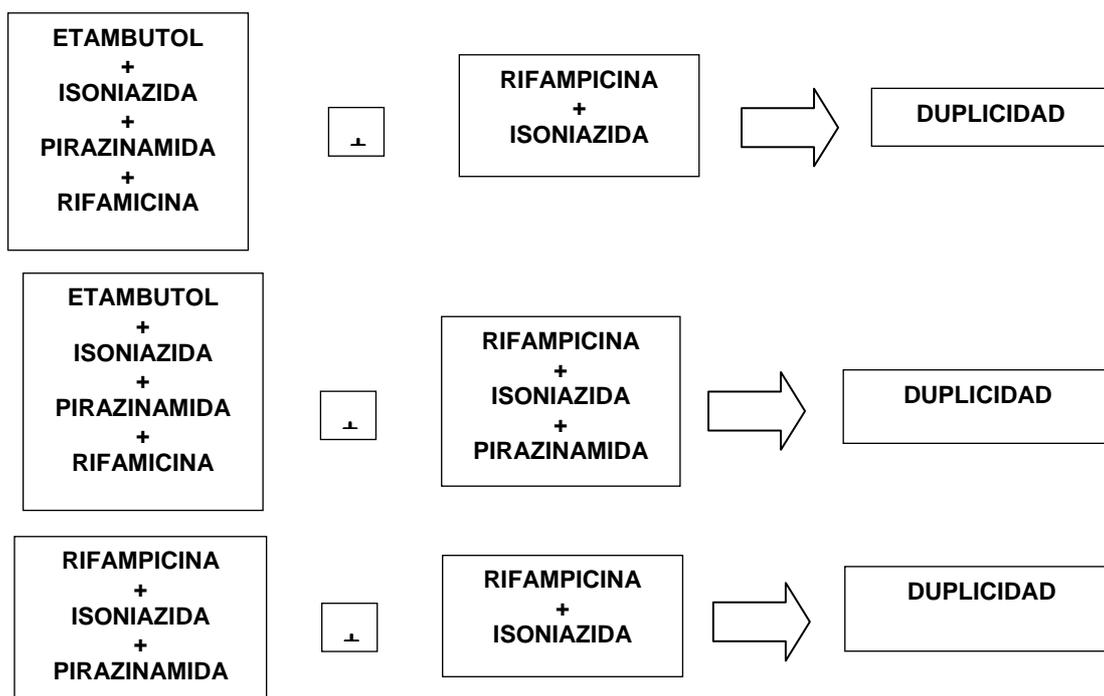


**RIFAMPICINA PIRAZINAMIDA E ISONIAZIDA:** existen dos presentaciones con esta composición en forma de grageas y comprimidos con dosis diferentes. Aunque la asociación no superaría la dosis máxima establecida por el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, ver tabla 1), no tiene sentido asociarlas. Puesto que si las dosis que contiene el fármaco no son las adecuadas para el paciente, se deben descartar este tipo de fármacos y combinar diferentes fármacos con un único principio activo.



**ETAMBUTOL ISONIAZIDA PIRAZINAMIDA RIFAMICINA:** existe una única presentación farmacéutica

Si se comparan los principios activos presentes en el subgrupo, se observa que: supone duplicidad la asociación entre ellos, puesto que tal y como se ha explicado en el apartado anterior, la combinación de estos fármacos no tiene sentido.



#### **J04BA.-DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEPRO**

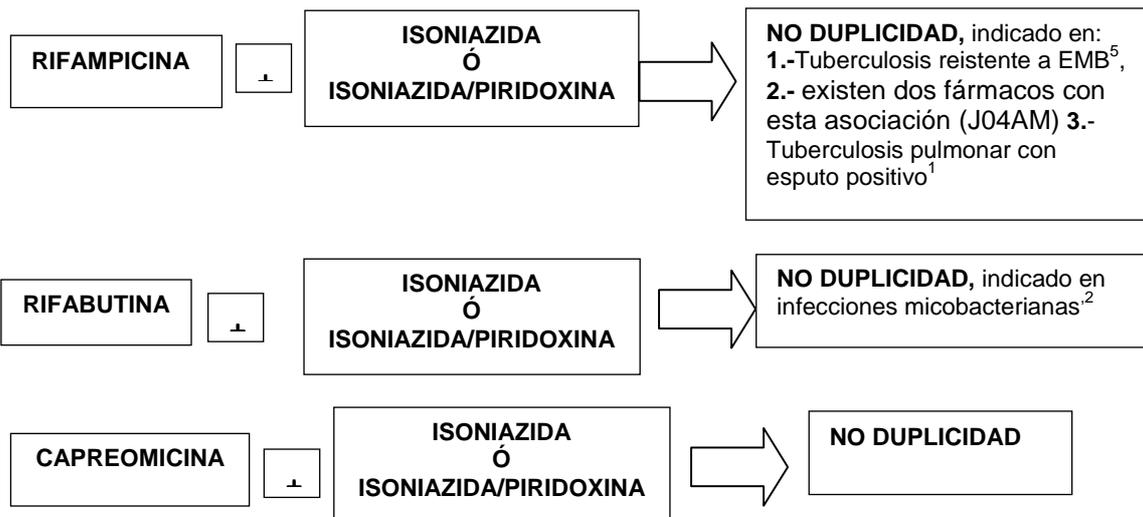
Dentro de este subgrupo se encuentra la clofazimina y la dapsona, cada uno de ellos solo tiene una única presentación, por lo que no cabe comparación a nivel de principio activo.

La asociación entre ambos principios activos está indicada en ficha técnica.

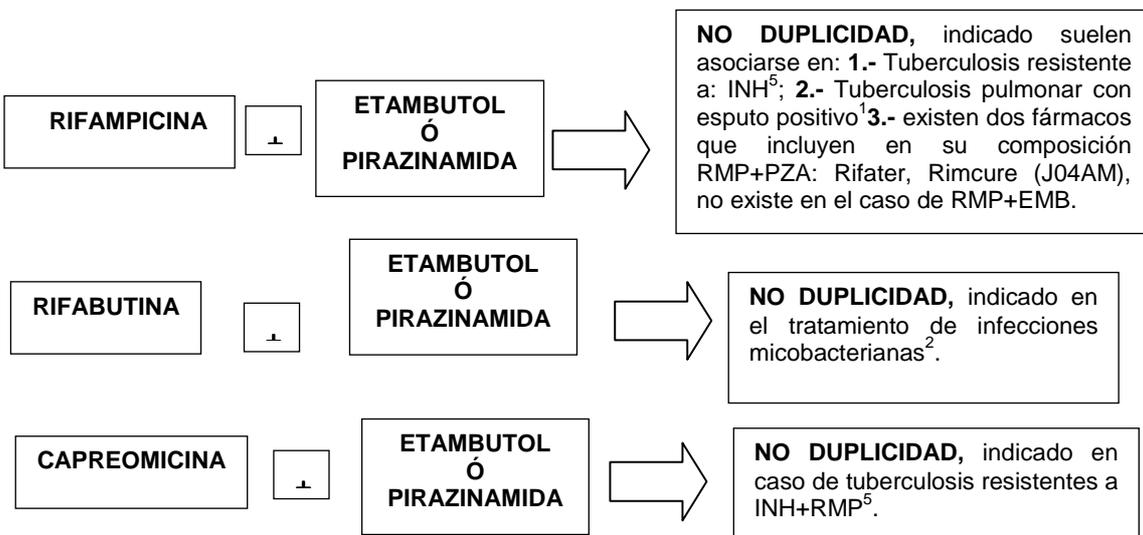


## 2.- Análisis de duplicidades a nivel 3 de la ATC

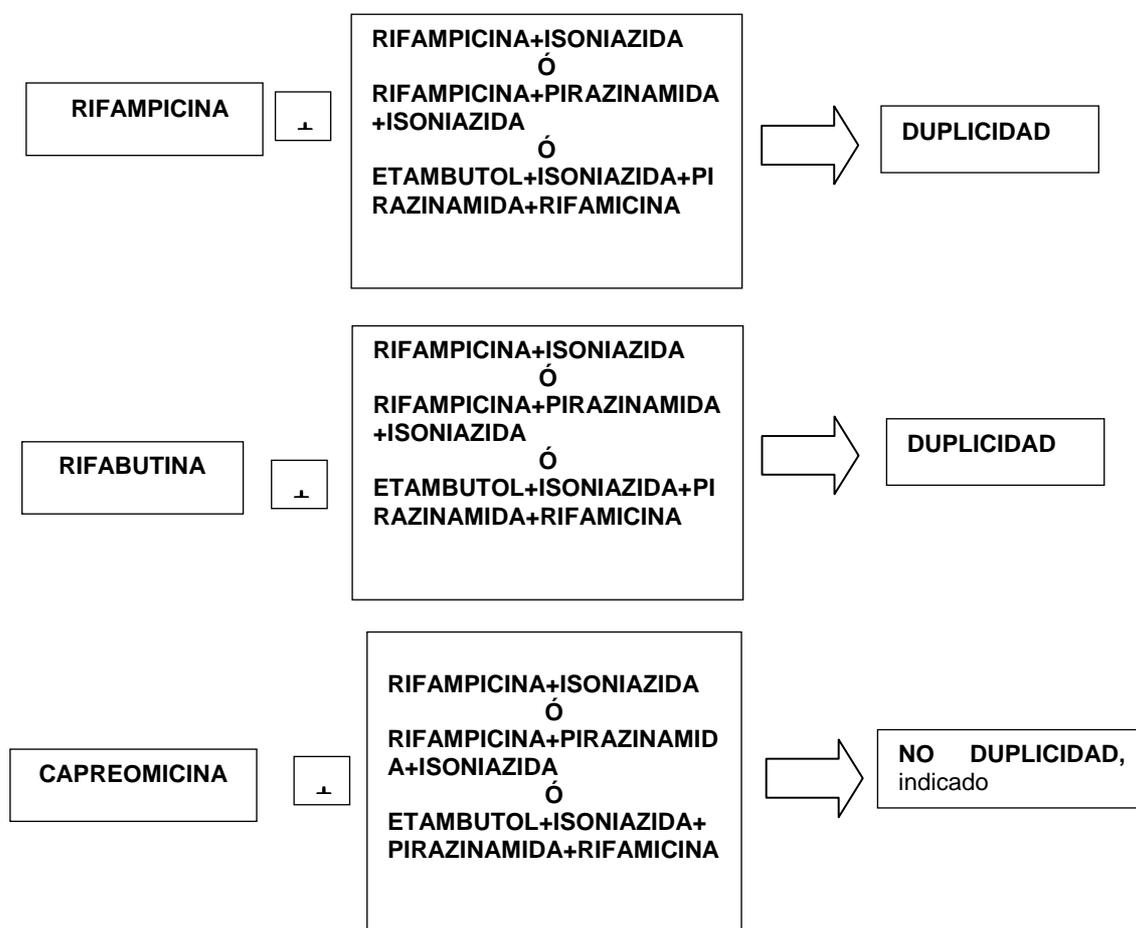
La combinación de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AB) con los presentes en el subgrupo (J04AC), está indicada en algunos casos:



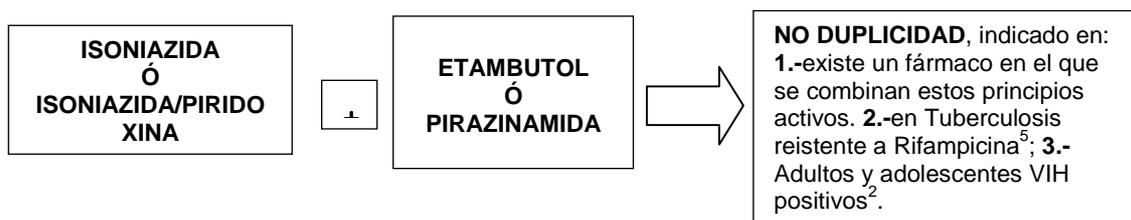
La combinación de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AB) con los presentes en el subgrupo (J04AK), está indicada en algunos casos:



La combinació de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AB) con los presentes en el subgrupo (J04AM), en los tres primeros casos, las asociaciones suponen duplicidad puesto que como ya se ha explicado anteriormente, no tiene sentido ajustar las dosis en estos casos. Sin embargo en el último caso, la asociación estaría indicada en caso de resistencias, puesto que la administración concomitante de Rifampicina y Rifabutina, está indicada como ya se ha visto en el nivel cuatro del ATC.

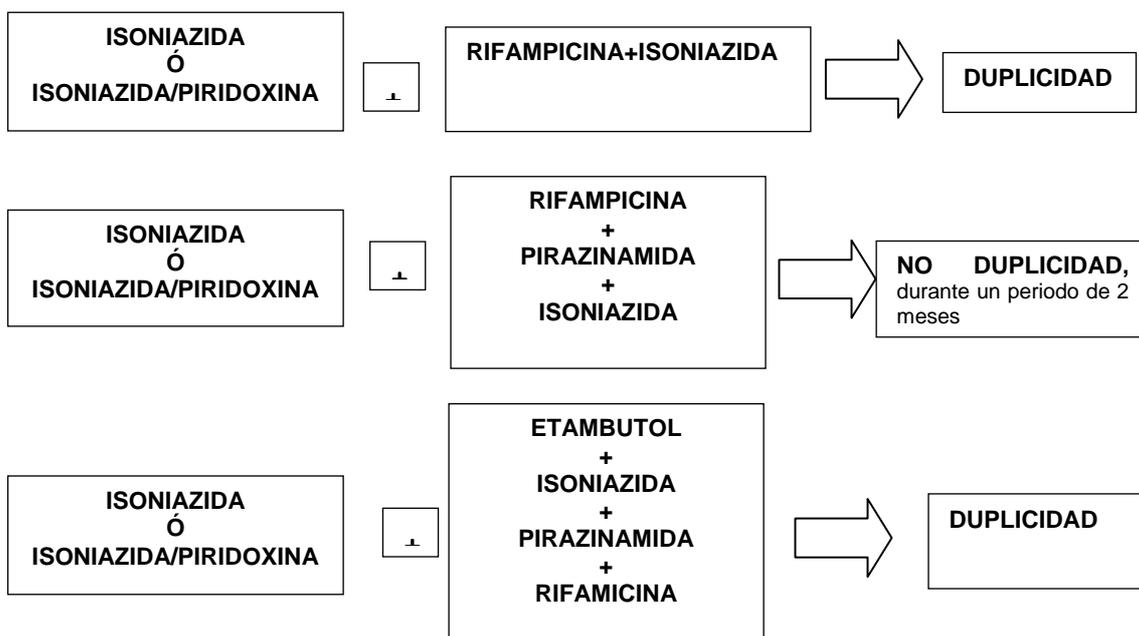


La combinació de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AC) con los presentes en el subgrupo (J04AK), está indicada en algunos casos:

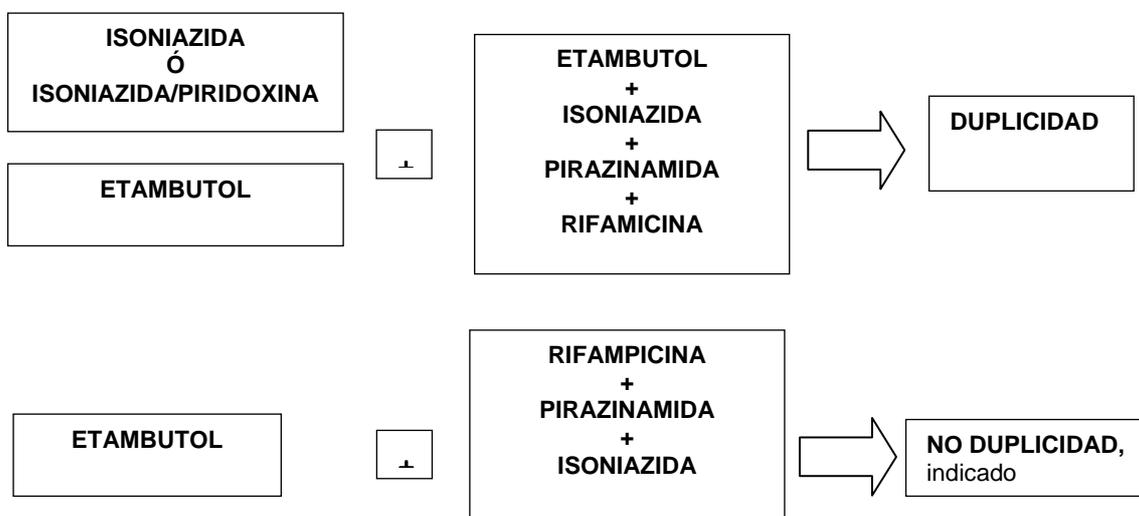


Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

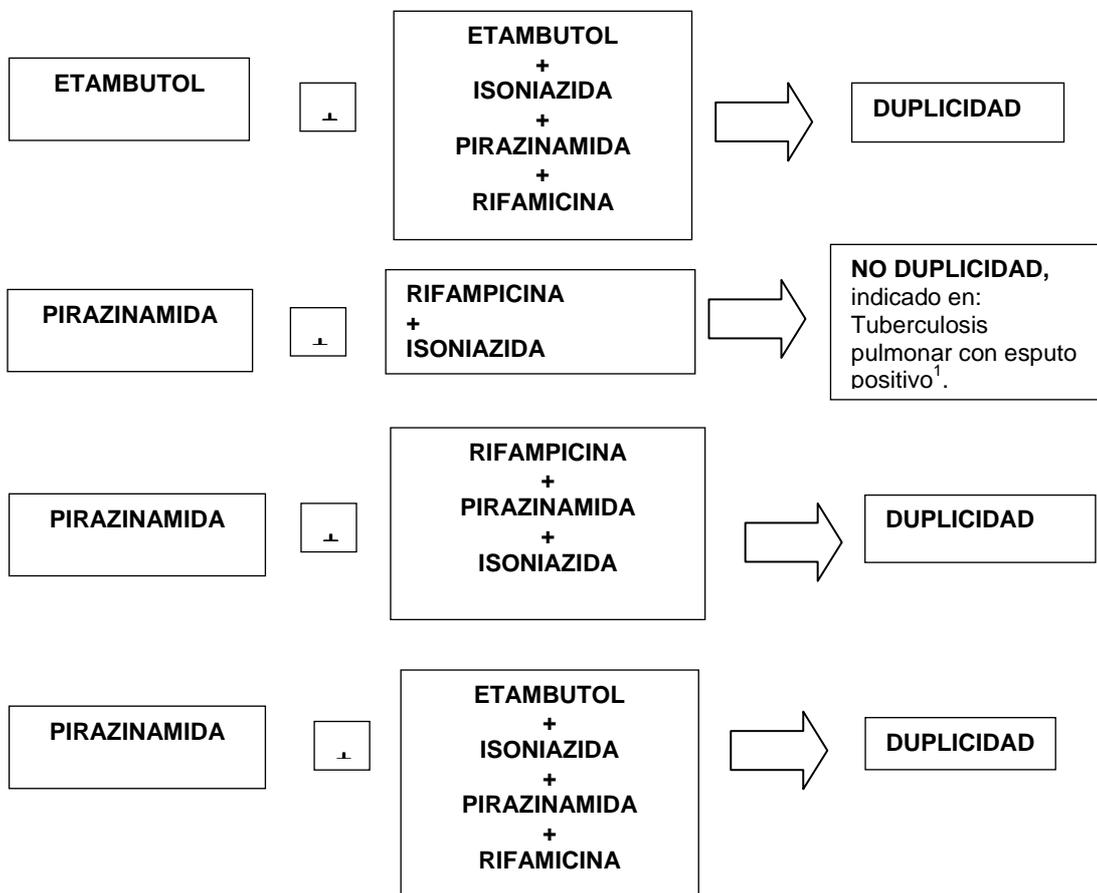
La combinació de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AC) con los presentes en el subgrupo (J04AM), supone duplicidad a excepción de la asociación de los principios activos del subgrupo J04AC con la combinación de rifampicina/pirazinamida/isoniazida que si que es posible la prescripción conjuntamente durante 2 meses que es el periodo de tratamiento aconsejado para esta combinación como tratamiento corto/ultracorto.



La combinació de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AK) con los presentes en el subgrupo (J04AM), está indicada en algunos casos:

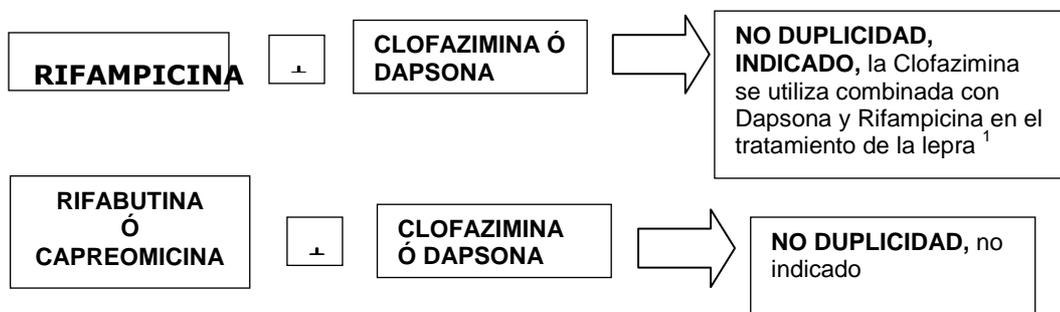


Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris



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

La combinación de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AB) con los presentes en el subgrupo (J04BA), está indicada en algunos casos:



Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

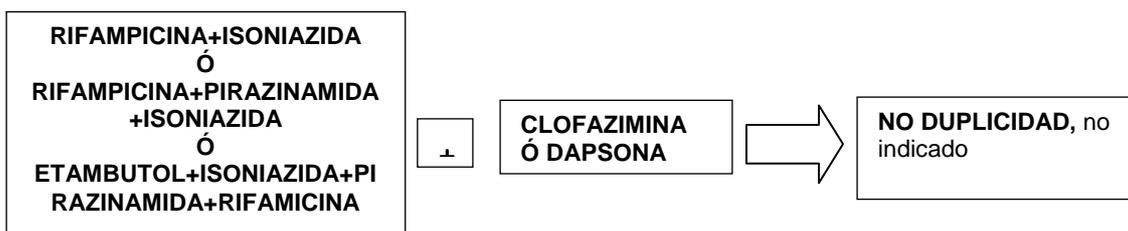
La combinació de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AC) con los presentes en el subgrupo (J04BA), está indicada en algunos casos:



La combinació de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AK) con los presentes en el subgrupo (J04BA), está indicada en algunos casos:



La combinació de los principios activos presentes en el subgrupo (J04AM) con los presentes en el subgrupo (J04BA), está indicada en algunos casos:



### Bibliografía:

- 1.-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ficha Técnica).
- 2.-Bot Plus.
- 3.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Prospecto).
- 4.-Medimecum Guía de Terapia Farmacológica. Adis; 2010.
- 5.-Altet N. Protocolos de Patología respiratoria: Tuberculosis pulmonar: diagnóstico y tratamiento en el 2007. Bol Pediatr.2007;47 Supl 2: 29-37.
- 6.-Vademecum: [www.iqb.es](http://www.iqb.es)
- 7.-Bravo L, Marluenda E. Manual de farmacoterapia. Madrid: Elsevier; 2005. p.528.
- 8.-Filippini P, Iona E, Piccaro G, Peyron P, Neyrolles O, Fattorini L. Activity of drug combinations against dormant mycobacterium tuberculosis. Antimicrobial Agents And Chemotherapy. 2010; 54 (6): 2712-2715.

### Revisado por:

- Dr.Juan José Soler Cataluña Neumólogo Hospital de Requena.
- Dra. Carmina Oltra Moscardó Internista Hospital de Requena.
- Dra. Sabine Rometsch Pediatra Hospital de Requena.