

ANÁLISIS DUPLICIDAD TERAPÉUTICA P01 – ANTIPROTOZOARIOS

Clasificación ATC

P01A - AMEBICIDAS

P01AB - Nitroimidazoles

METRONIDAZOL (oral)

TINIDAZOL

P01AX - Otros amebicidas

ATOVACUONA

P01B - ANTIMALÁRICOS

P01BA - Aminoquinolinas

CLOROQUINA

HIDROXICLOROQUINA

P01BB – Biguanidas

ATOVACUONA + PROGUANIL

P01BC – Metanolquinolinas

QUININA SULFATO

P01BD – Diaminopirimidinas

PIRIMETAMINA

P01BF – Artemisina y derivados, combinaciones

ARTENIMOL+PIPERAQUINA

P01C – LEISHMANICIDAS Y TRIPANOSOMICIDAS

P01CB – Antimoniales

MEGLUMINA

P01CX – Otros

PENTAMIDINA

PARAMOMICINA

1. Análisis de duplicidades a nivel 4 de la ATC

P01AB – NITROIMIDAZOLES

METRONIDAZOL
TINIDAZOL

Metrodinazol por vía oral se emplea para el tratamiento de:

- Lambliasis (*Giardia lamblia*).
- Amebiasis intestinal y hepática.
- Afecciones por *Trichomonas* (uretritis, vaginitis).
- Tratamiento de las infecciones por anaerobios, debidas al *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otras bacterias anaerobias.
- En la práctica clínica también se utiliza para *Gardnerella vaginalis*, bacilo grampositivo aerobio.

La dosis de metronidazol en adultos va desde 500mg hasta 2 gramos/día. En pediatría se deberá ajustar al peso y edad (Lambliasis: de 2 a 5 años: 250 mg/día, de 5 a 10 años: 375 mg/día, de 10 a 15 años: 500 mg/día. Amebiasis: 40-50 mg/día/kg). Las presentaciones comercializadas son comprimidos de 250mg y suspensión de 200mg/5mL y no se considera necesaria su combinación para alcanzar las dosis recomendadas.

Tinidazol se emplea para el tratamiento de:

- Giardiasis.
- Amebiasis intestinal y la patología amebiana del hígado, producida por *Entamoeba histolytica*.
- Tricomoniasis urogenital.
- Vaginitis inespecífica producida por la *Gardnerella vaginalis*.
- Gingivitis ulcerativa aguda.
- Tratamiento de infecciones por anaerobios: infecciones intraperitoneales (peritonitis, abscesos); infecciones ginecológicas (endometritis, endomiometritis, absceso tuboovárico); septicemia bacteriana, infecciones de la herida postoperatoria; infecciones de la piel y tejidos blandos; infecciones respiratorias altas y bajas (neumonía, empiema, absceso de pulmón).
- Profilaxis de las infecciones post-operatorias producidas por bacterias anaerobias, especialmente las que se asocian con la cirugía de colon, gastrointestinal y ginecológica.

La dosis de tinidazol en adultos va de 1 a 2 gramos/día. En pediatría se deberá ajustar al peso (Amebiasis intestinal: 25-30 mg/kg/12 horas. Patología amebiana del hígado: 50-60 mg/kg/día durante 5 días). Solo existe una presentación, comprimidos de 500mg, por lo que su combinación se considera duplicidad.

También se considera duplicidad administrar de manera combinada metronidazol con tinidazol ya que pertenecen al mismo subgrupo terapéutico y comparten indicación y mecanismo de acción (antiinfecciosos de la familia de los 5 nitro-imidazoles).

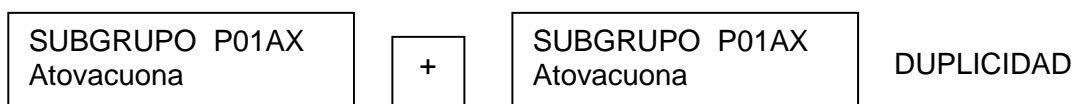


P01AX – OTROS AMEBICIDAS

ATOVACUONA

Atovacuona se emplea para el tratamiento agudo de la neumonía, de carácter leve o moderado, producida por *Pneumocystis jiroveci*, (antiguamente clasificado como *P. carinii*) en pacientes intolerantes al tratamiento con cotrimoxazol. En la práctica clínica también se utiliza para *Toxoplasmosis*.

La dosis recomendada es de 1.500mg/día. Solo existe una presentación en suspensión, por lo que la administración conjunta del mismo principio activo se considera duplicidad.



P01BA – AMINOQUINOLINAS

CLOROQUINA HIDROXICLOROQUINA

Cloroquina se emplea para el tratamiento de:

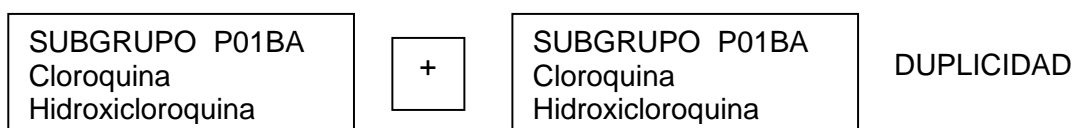
- Profilaxis y tratamiento del paludismo, excepto cepas resistentes.
- Otras infecciones protozoarias o por helmintos: lambliasis, amebiasis extraintestinal (actualmente no suele emplearse como amebicida, su indicación tradicional se basaba en su actividad tisular en el caso del absceso hepático), distoma hepático, paragonimiasis y leishmaniosis mucosa americana.
- Artritis reumatoidea, incluyendo la forma juvenil y espondiloartritis.
- Conectivopatías y enfermedades del colágeno, tales como lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, sarcoidosis, actinodermatosis, rosácea y dermatitis herpetiforme maligna.

Hidroxicloroquina se emplea para el tratamiento de:

- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).
- Tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica.
- Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide crónico.
- En la práctica clínica también se utiliza para espondiloartropatías.

La administració conjunta del mismo principio activo, tanto en el caso de la cloroquina como la hidroxiclороquina se considera duplicidad al existir solo un nemónico, comprimidos de 250mg y 200mg respectivamente.

A nivel de diferentes principios activos dentro del mismo subgrupo, se considera duplicidad administrar cloroquina con hidroxiclороquina ya que todo el subgrupo terapéutico comparte acción antimalárica y antiinflamatoria, sin estar recomendada la combinación.

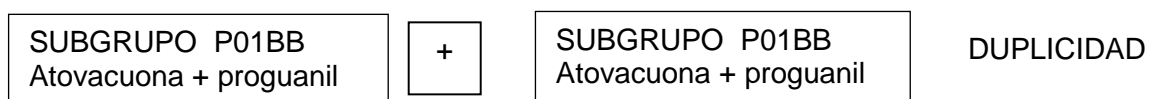


P01BB – BIGUANIDAS

ATOVACUONA + PROGUANIL

Atovacuona + proguanil se emplea para la profilaxis y el tratamiento frente al paludismo por *P. falciparum* en áreas donde el patógeno pueda ser resistente a uno o más agentes antipalúdicos, y también para el tratamiento del paludismo en pacientes infectados con *P. falciparum* fuera de esas áreas.

La dosis recomendada en adultos va de 1 a 4 comprimidos/día (Malarone® 250/100mg) y en pediatría de 1 a 3 comprimidos/día (Malarone® 62,5/25mg). Por tanto, no es necesaria la combinación de presentaciones para alcanzar la dosis recomendada y la administración conjunta del mismo principio activo, en el caso de la atovacuona + proguanil, se considera duplicidad.

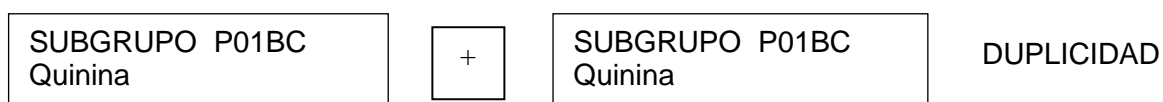


P01BC – METANOLQUINOLINAS

QUININA SULFATO

Quinina sulfato se emplea para el tratamiento de la malaria.

La dosis recomendada es de 10mg/kg/8h y con una única presentación es posible alcanzar la dosis requerida.



P01BD – DIAMINOPIRIMIDINAS

PIRIMETAMINA

Pirimetamina se emplea para:

- Tratamiento y profilaxis de la malaria.
- Tratamiento de la toxoplasmosis en combinación con sulfonamida.

La dosis diaria recomendada en adultos es de 25-75mg y en niños de 12,5-50mg. Como solo existe una presentación, comprimidos de 25mg, su combinación se considera duplicidad.



P01BF – ARTEMISINA Y DERIVADOS, COMBINACIONES

ATENIMOL + PIPERAQUINA

Atenimol + piperquina está indicado para el tratamiento de la malaria por *Plasmodium falciparum* no complicada en adultos, niños y lactantes de 6 meses en adelante y que pesen 5kg o más.

La dosis recomendada va de 80/10mg a 1.280/160mg y con una única presentación disponible, piperquina/dihidroartemisina comprimidos 320/40mg, es posible alcanzar la dosis requerida.

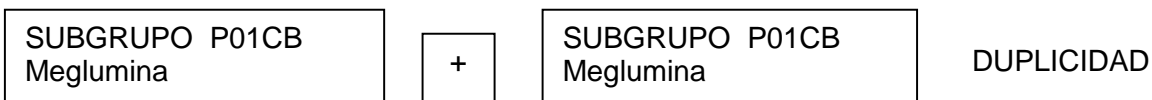


P01CB – ANTIMONIALES

MEGLUMINA

Meglumina se emplea para el tratamiento de la Leishmaniasis viscerales (Kala azar) y cutáneas (Botón de oriente) y mucocutánea.

En adultos la dosis recomendada es de 20mg/kg/día en adultos. En pediatría se deberá ajustar al peso. Solo existe una presentación, meglumina 1.500mg/5mL ampollas, por lo que su combinación se considera duplicidad.



P01CX – OTROS

PENTAMIDINA
PARAMOMICINA

Pentamidina se emplea en:

- Vía inhalada: profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci*, en pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana.
- Vía parenteral:
 - Neumonía debida a *Pneumocystis carinii*.
 - Leishmaniasis, tanto visceral como cutánea.
 - Fase temprana de la enfermedad del sueño africana causada por *Tripanosoma gambiense*.

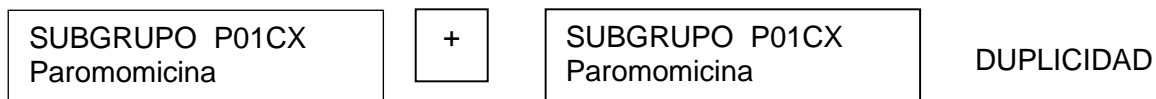
La dosis recomendada de pentamidina en aerosol es de 300mg. Por vía parenteral se recomienda administrar 3-4mg/kg/día. Solo existe una presentación en ambas vías, pentamidina 300mg, por lo que su combinación se considera duplicidad.



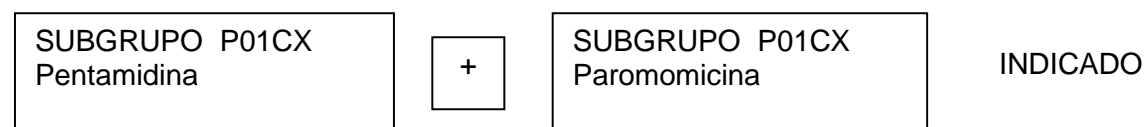
Paromomicina está indicada en:

- Amebiasis intestinal: tratamiento de la disentería amebiana aguda o crónica.
- Disentería: tratamiento coadyuvante de la disentería bacteriana.
- Teniasis: tratamiento alternativo de parásitos intestinales como tenias u otros cestodos.
- Hiperamonemia y afecciones hepáticas causadas por la misma, como encefalopatía hepática. Coadyuvante en el tratamiento de larga duración del coma hepático por reducción de las bacterias formadoras de amoniaco en el tracto gastrointestinal.

La dosis diaria recomendada en adultos va de 25-60 mg/kg hasta 4g para encefalopatía hepática y en pediatría de 25 a 60 mg/kg. Las presentaciones comercializadas son cápsulas 250mg y suspensión 125mg/5mL, y no se considera necesaria su combinación para alcanzar las dosis recomendadas.

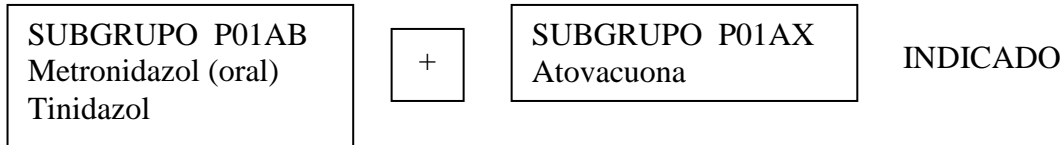


La administración concomitante de pentamidina y paromomicina no se considera duplicidad por no compartir indicaciones ni mecanismo de acción.

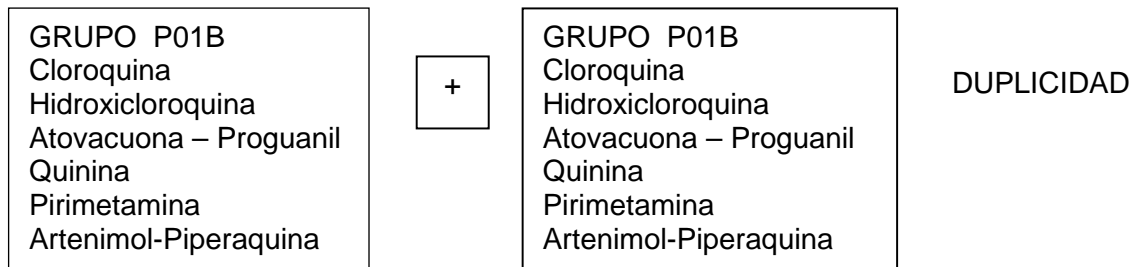


2. Análisis de duplicidades a nivel 3 de la ATC

No es duplicidad administrar metronidazol o tinidazol con la atovacuona del subgrupo P01AX debido a que presentan indicaciones diferentes.



A nivel del grupo terapéutico de los antipalúdicos (P01B), se considera duplicidad la administración conjunta de cualquiera de los fármacos para el tratamiento y profilaxis de la malaria, ya que no está indicada la combinación de ninguno de ellos.



A nivel de los leishmanicidas y tripanosomicidas (P01C), se considera duplicidad administrar meglumina con pentamidina parenteral en Leishmaniasis tanto visceral como cutánea, ya que comparten indicación y no se utilizan combinaciones.



3. Análisis de duplicidades a nivel 2 de la ATC

La administración conjunta de metronidazol o tinidazol con cloroquina se considera duplicidad en caso de administración por parasitosis (actualmente no utilizado en la práctica clínica).



Lo mismo ocurre con la administración conjunta de metronidazol o tinidazol con paromomicina, se considera duplicidad porque comparten indicación (amebiasis intestinal) y no se deben administrar de manera conjunta.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris



La administración conjunta de atovacuona con un principio activo de los subgrupos P01B y P01C no se considera duplicidad, a excepción de la combinación con pentamidina (P01CX) en *Pneumocystis jiroveci* por compartir indicación y no utilizarse la combinación. No se considera duplicidad la combinación de atovacuona con pirimetamina.



La administración conjunta de hidroxicloroquina, atovacuona + proguanil y pirimetamina con un principio activo de los subgrupo P01A y P01C no se considera duplicidad.

La administración conjunta de meglumina no se considera duplicidad con ningún principio activo de los subgrupos P01A y P01B ya que no comparten indicaciones.

Revisión:

Documento revisado por Rosa Oltra (Medicina Interna del Hospital Clínico).
Validado por la Comisión de Uso Racional del Medicamento.