

ANÁLISIS DUPLICIDAD TERAPÉUTICA SUBGRUPO TERAPÉUTICO R01 – PREPARADOS DE USO NASAL

Clasificación ATC

R01A. Descongestivos y otros preparados nasales para usos tópico

R01AA Simpaticomiméticos:

Oximetazolina
Xilometazolina
Nafazolina
Tramazolina
Fenilefrina (aerosol)

R01AB Simpaticomiméticos, combinaciones Excl.cortioesteroides:

Xilometazolina + ipratropio
Oximetazolina + mentol
Clorfenamina + Tramazolina

R01AC Agentes antialérgicos, Excl.corticosteroides:

Ácido cromoglicico
Levocabastina
Azelastina

R01AD Corticosteroides:

Beclometasona
Budesonida
Fluticasona
Mometasona
Triamcinolona
Fenilefrina (sol. gotas)
Bacitracina + clorobutanol + fenilefrina + gomenol +
neomicina
Acetilcisteína + tuaminoheptano
Clorfenamina + dexametasona + neomicina + lisozima

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

R01AX Otros preparados nasales:

Retinol

Ipratropio

Aceite gomenolado (Fórmula magistral)

Cloruro sódico + hialuronato de sodio (producto sanitario especial)

Sodio cloruro

Agua marina

Tiras nasales

R01B. Descongestivos nasales para uso sistémico

R01BA Simpaticomiméticos:

Pesudoefedrina + cetirizina

Pesudoefedrina + dexbromfeniramina

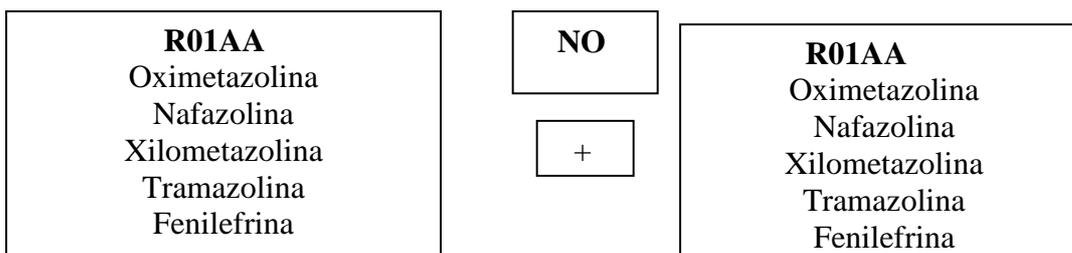
Pesudoefedrina + loratadina

Pesudoefedrina + elastina

Fenilefrina + clorfenamina + difenhidramina

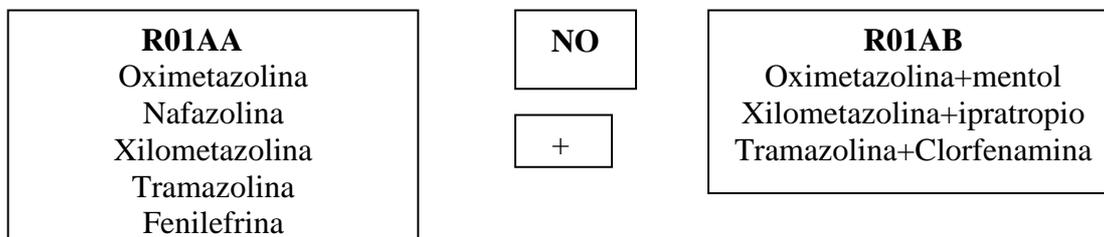
1. Análisis de duplicidades

Estudio del tratamiento combinado estos principios activos del mismo subgrupo R01AA:



Los principios activos pertenecientes al subgrupo R01AA tienen el mismo mecanismo de acción (acción específica sobre los receptores α_1 adrenérgicos) y la misma indicación terapéutica (alivio temporal de la congestión nasal), por lo tanto en este caso se podría considerar **DUPLICIDAD** administrar estos dos principios activos conjuntamente en un mismo tratamiento.

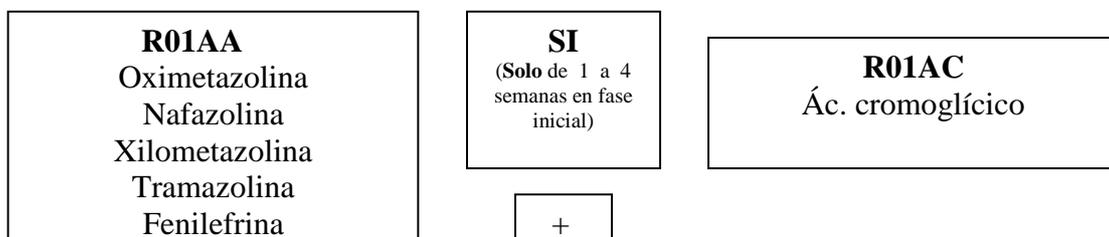
Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AA con los del subgrupo R01AB:



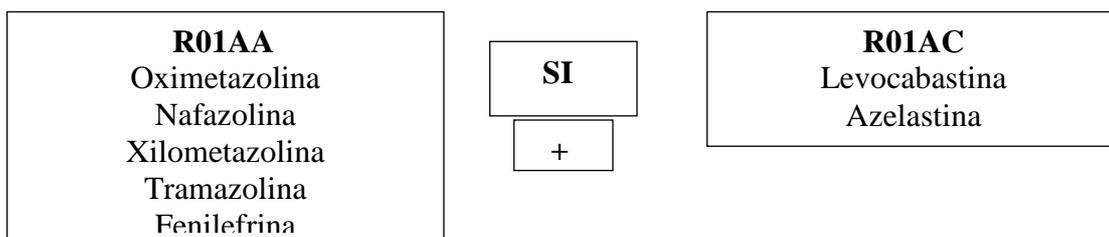
La administración concomitante entre principios activos de los subgrupos R01AA y R01AB se podría considerar **DUPLICIDAD** ya que tienen el mismo mecanismo de acción (acción específica sobre los receptores α_1 adrenérgicos) y la misma indicación terapéutica (alivio temporal de la congestión nasal).

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AA con los del subgrupo R01AC:

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris



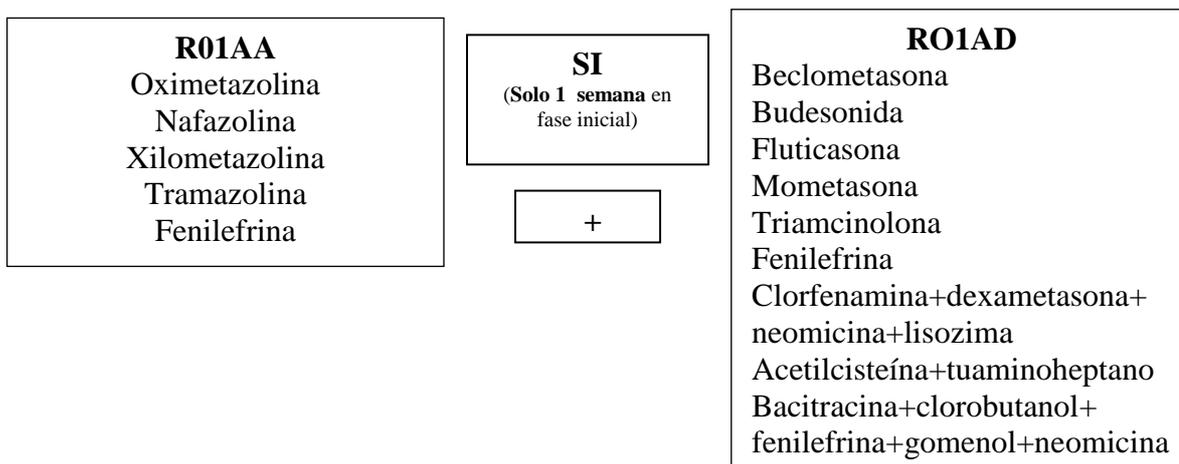
Se podría utilizar un tratamiento concomitante de los principios activos del subgrupo R01AA con el ácido cromoglicico, **SOLO EN LA FASE INICIAL**, porque en el tratamiento con este se puede retrasar la aparición de los efectos terapéuticos de 1 a 4 semanas (durante esta fase inicial puede acompañarse el tratamiento con descongestionantes). **Después de esta fase inicial debe suprimirse** el principio activo del subgrupo R01AA.



El uso concomitante de un principio activo del subgrupo R01AA junto con levocabastina/azelastina es posible porque los mecanismos de acción son distintos y la acción terapéutica en el caso de los descongestivos solo actúa a nivel de la obstrucción nasal mientras que los antihistamínicos actúan a nivel de prurito, y estornudos.

El vasoconstrictor tópico puede utilizarse previamente a la administración de antihistamínicos tópicos, para facilitar su difusión intranasal.

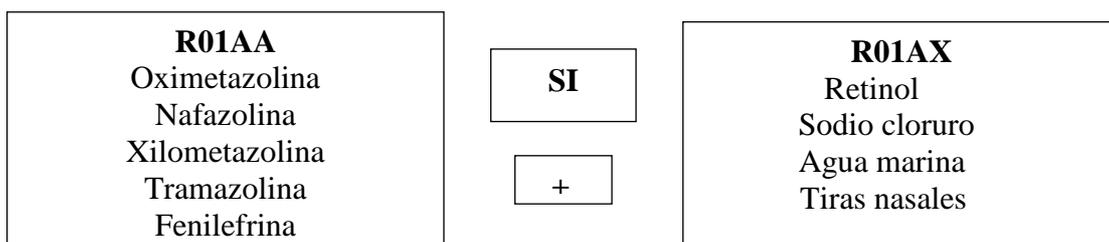
Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AA con los del subgrupo R01AD:



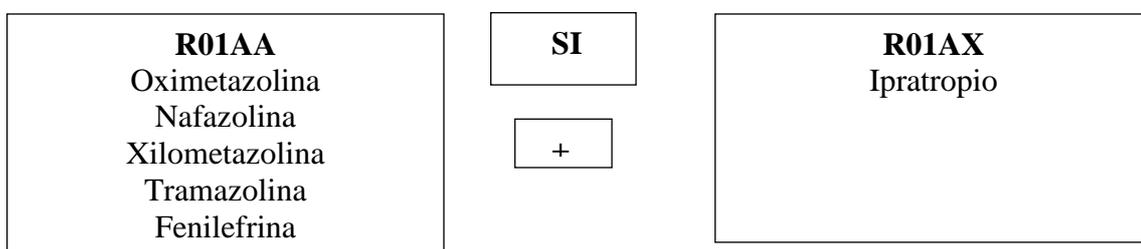
El tratamiento con corticoides, por su acción antiinflamatoria, son los fármacos más eficaces para el tratamiento de todos los síntomas de la rinitis, tanto sobre la respuesta de hipersensibilidad de la fase inmediata como sobre la fase tardía. Aunque los corticoides presentan mayor eficacia que el resto de los medicamentos utilizados para tratar la rinitis, **tardan más en iniciar su acción (3 -10 días), esto hace que en ocasiones se asocien a descongestionantes en caso de marcada obstrucción nasal.**

Cuando la nariz esta extremadamente bloqueada, los corticoides nasales no pueden alcanzar la mucosa nasal con facilidad y puede recomendarse un descongestivo tópico durante **una semana como máximo**, de forma que el vasoconstrictor tópico puede utilizarse previamente a la administración de corticoides tópicos, para facilitar su difusión intranasal.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AA con los del subgrupo R01AX:



En este caso los principios activos del subgrupo R01AA, el retinol, agua marina, el sodio cloruro y las tiras nasales tienen indicaciones y mecanismo de acción diferente por lo que no se podría considerar duplicidad administrarlos en el mismo tratamiento, aunque se recomienda evitar la administración conjunta de los mismos en el momento de la administración.

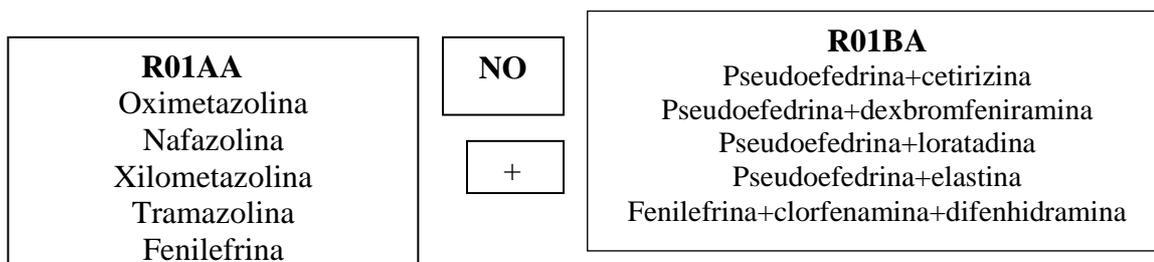


No se ha descrito que el uso concomitante de Bromuro de ipratropio nasal con otros fármacos, que habitualmente se prescriben para la rinitis perenne (descongestivos), aumente la incidencia de efectos secundarios del bromuro de ipratropio.

El bromuro de ipatropio reduce la hipersecreción acuosa de las glándulas mucosas y los principios activos del subgrupo R01AA reducen la congestión nasal, sus mecanismos de acción e indicaciones son distintos, por lo que en un principio no se podría considerar duplicidad administrarlos juntos en un mismo tratamiento.

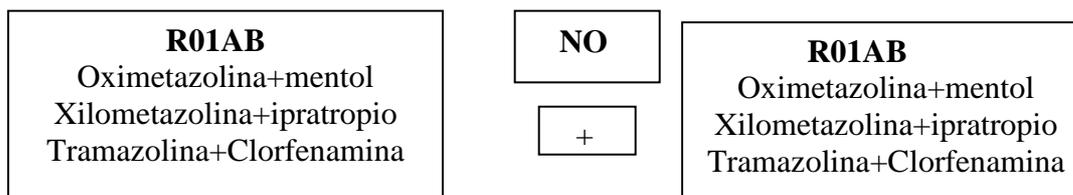
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AA con los del subgrupo R01BA:



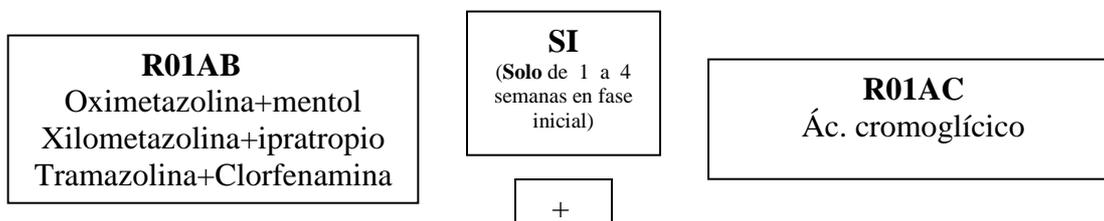
La administración concomitante entre principios activos de los subgrupos R01AA y R01BA se podría considerar **DUPLICIDAD** ya que tienen el mismo mecanismo de acción y la misma indicación terapéutica (alivio temporal de la congestión nasal).

Estudio del tratamiento combinado estos principios activos del mismo subgrupo R01AB:



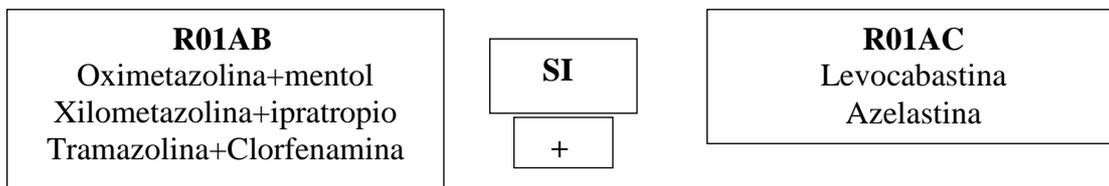
Los principios activos pertenecientes al subgrupo R01AB tienen el mismo mecanismo de acción (acción específica sobre los receptores α_1 adrenérgicos) y la misma indicación terapéutica (alivio temporal de la congestión nasal y rinitis), por lo tanto en este caso se podría considerar **DUPLICIDAD** administrar estos principios activos conjuntamente en un mismo tratamiento.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AB con los del subgrupo R01AC:



Se podría utilizar un tratamiento concomitante de los principios activos del subgrupo R01AB con el ácido cromoglicico, **SOLO EN LA FASE INICIAL**, porque en el tratamiento con este se puede retrasar la aparición de los efectos terapéuticos de 1 a 4 semanas (durante esta fase inicial puede acompañarse el tratamiento con descongestionantes). **Después de esta fase inicial debe suprimirse** el principio activo del subgrupo R01AB.

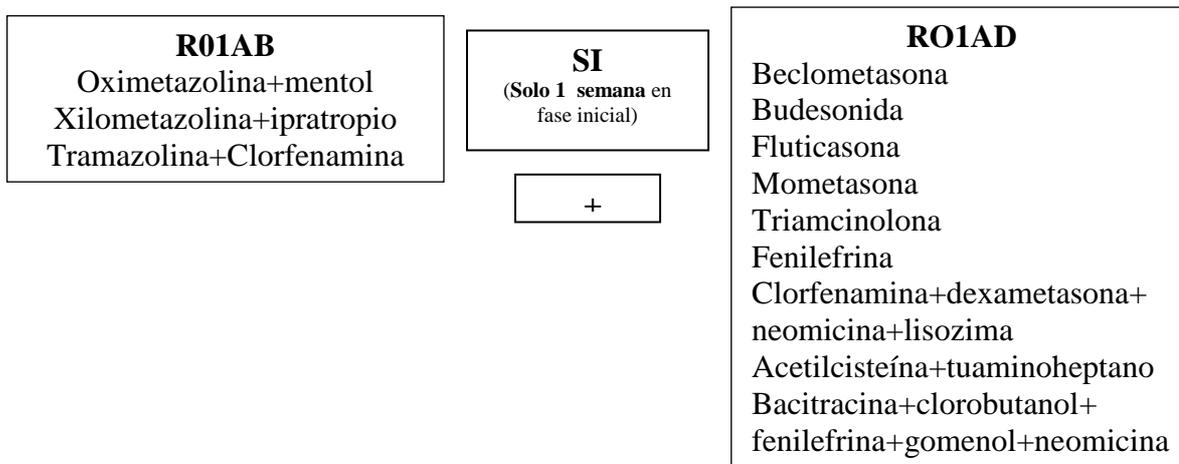
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris



El uso concomitante de un principio activo del subgrupo R01AB junto con levocabastina/azelastina es posible porque los mecanismos de acción son distintos y la acción terapéutica en el caso de los descongestivos solo actúa a nivel de la obstrucción nasal mientras que los antihistamínicos actúan a nivel de prurito, y estornudos.

El vasoconstrictor tópico puede utilizarse previamente a la administración de antihistamínicos tópicos, para facilitar su difusión intranasal.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AB con los del subgrupo R01AD:



El tratamiento con corticoides, por su acción antiinflamatoria, son los fármacos más eficaces para el tratamiento de todos los síntomas de la rinitis, tanto sobre la respuesta de hipersensibilidad de la fase inmediata como sobre la fase tardía.

Aunque los corticoides presentan mayor eficacia que el resto de los medicamentos utilizados para tratar la rinitis, **tardan más en iniciar su acción (3 -10 días), esto hace que en ocasiones se asocien a descongestionantes en caso de marcada obstrucción nasal.**

Cuando la nariz esta extremadamente bloqueada, los corticoides nasales no pueden alcanzar la mucosa nasal con facilidad y puede recomendarse un descongestivo tópico durante **una semana como máximo**, de forma que el vasoconstrictor tópico puede utilizarse previamente a la administración de corticoides tópicos, para facilitar su difusión intranasal.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AB con los del subgrupo R01AX:

R01AB Oximetazolina+mentol Xilometazolina+ipratropio Tramazolina+Clorfenamina	SI +	R01AX Retinol Sodio cloruro Agua marina Tiras nasales
---	--------------------	--

En este caso los principios activos del subgrupo R01AB, el retinol, el agua marina, el sodio cloruro y las tiras nasales tienen indicaciones y mecanismo de acción diferente por lo que no se podría considerar duplicidad administrarlos en el mismo tratamiento, aunque se recomienda evitar la administración conjunta de los mismos en el momento de la administración.

R01AB Oximetazolina+mentol Xilometazolina+ipratropio Tramazolina+Clorfenamina	SI +	R01AX Ipratropio
---	--------------------	----------------------------

No se ha descrito que el uso concomitante de Bromuro de ipratropio nasal con otros fármacos, que habitualmente se prescriben para la rinitis perenne (descongestivos), aumente la incidencia de efectos secundarios del bromuro de ipratropio.

El bromuro de ipatropio reduce la hipersecreción acuosa de las glándulas mucosas y los principios activos (oximetazolina y nafazolina) reducen la congestión nasal, sus mecanismos de acción e indicaciones son distintos, por lo que en un principio no se podría considerar duplicidad administrarlos juntos en un mismo tratamiento.

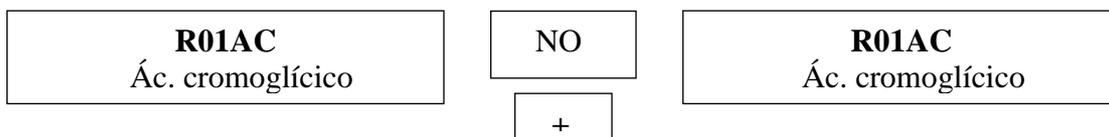
Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AB con los del subgrupo R01BA:

R01AB Oximetazolina+mentol Xilometazolina+ipratropio Tramazolina+Clorfenamina	NO +	R01BA Pseudoefedrina+cetirizina Pseudoefedrina+dexbromfeniramina Pseudoefedrina+loratadina Pseudoefedrina+elastina Fenilefrina+clorfenamina+difenhidramina
---	--------------------	--

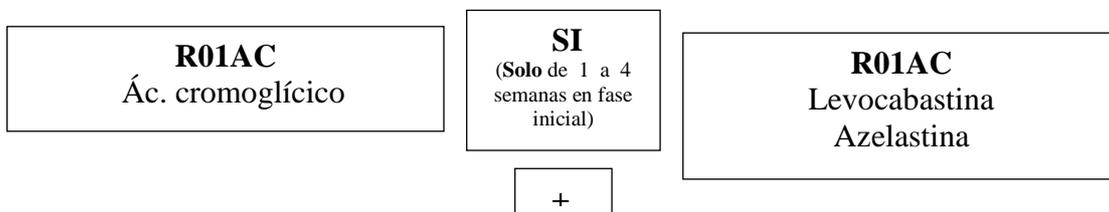
La administración concomitante entre principios activos de los subgrupos R01AB y R01BA se podría considerar **DUPLICIDAD** ya que tienen el mismo mecanismo de acción (acción específica sobre los receptores α_1 adrenérgicos) y la misma indicación terapéutica (alivio temporal de la congestión nasal).

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Estudio del tratamiento combinado estos principios activos del mismo subgrupo R01AC:



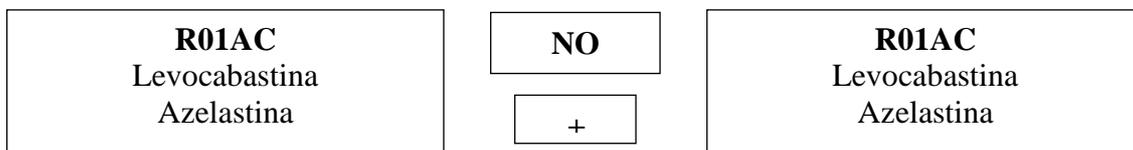
El ácido cromoglicico se considera **DUPLICIDAD** el administrarlo en un mismo tratamiento, no parece estar justificado administrarlo conjuntamente. Mismo mecanismo de acción y mismo indicación.



La azelastina y levocabastina son antagonista selectivos de los receptores H1 de la histamina, produciendo un alivio de los síntomas de la rinitis alérgica (estornudos, prurito nasal y rinorrea), mientras que el ácido cromoglicico inhibe la liberación de histamina.

En ambos casos tienen una misma indicación en lo que respecta al tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica.

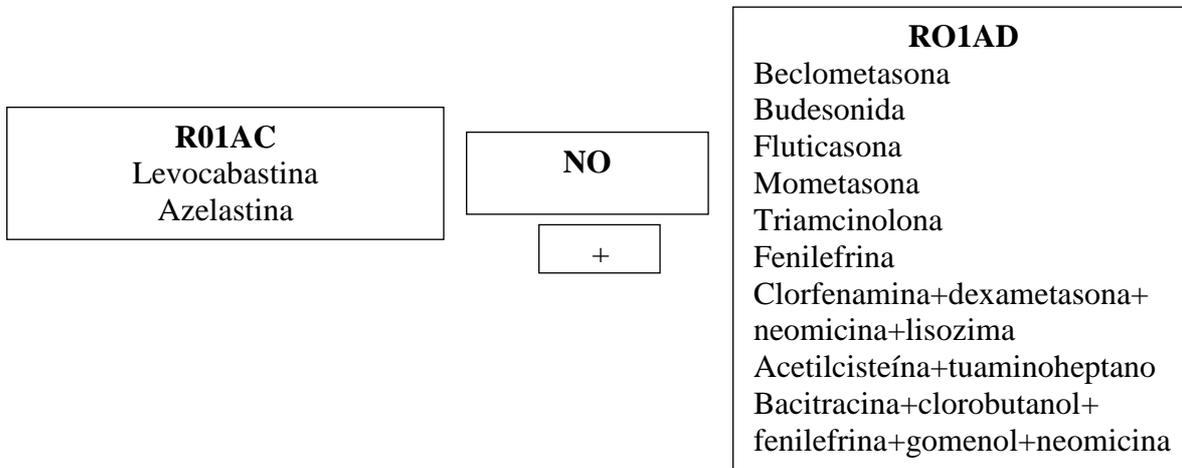
No se consideraría duplicidad combinarlos mientras que no aparezcan los efectos terapéuticos del ácido cromoglicico (pueden llegar a tardar de 1 a 4 semanas), **SOLO durante esta fase inicial** puede acompañarse el tratamiento con antihistamínicos (azelastina o levocabastina). Después de esta fase inicial debe suprimirse este antihistamínico, se consideraría **DUPLICIDAD**.



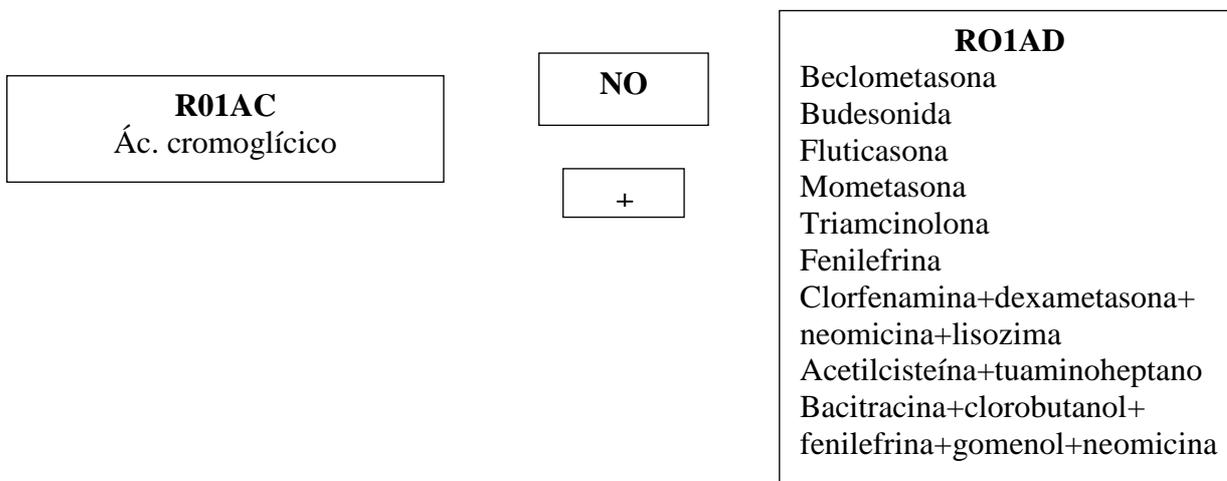
La combinación de Levocabastina consigo misma o con la Azelastina se podría considerar **DUPLICIDAD** porque no es lógico que teniendo el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones se pudieran pautar a la vez en un mismo tratamiento.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AC con los del subgrupo R01AD:

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

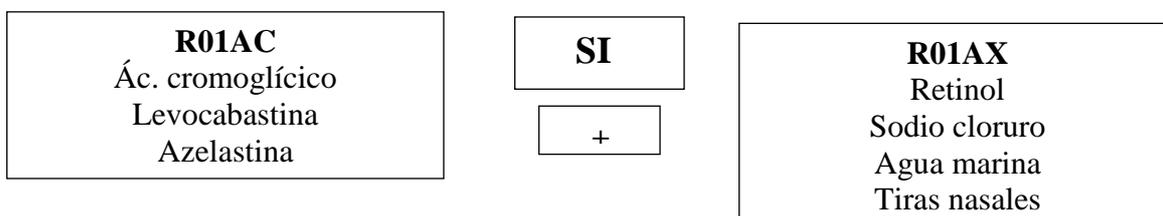


Los corticosteroides por su acción antiinflamatoria, son los fármacos más eficaces para el tratamiento de todos los síntomas de la rinitis alérgica, pero tardan más en iniciar su acción esto hace que, en ocasiones, como rinitis alérgicas graves se asocien a antihistaminicos durante esta fase inicial.



El ácido cromoglicóico reduce el picor nasal, estornudos, hipersecreción y congestión nasal de la rinitis alérgica, pero es menos efectivo que los corticoides tópicos, de hecho se administra como tratamiento alternativo en al caso de embarazadas y niños. Por lo tanto se podría considerar **DUPLICIDAD** administrar los dos en el mismo tratamiento.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AC con los del subgrupo R01AX:



Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

En este caso los principios activos del subgrupo (levocabastina, azelastina y ácido cromoglicóico) y el retinol, agua marina, sodio cloruro y tiras nasales tienen indicaciones y mecanismo de acción diferente por lo que no se podría considerar duplicidad administrarlos en el mismo tratamiento, aunque se recomienda evitar la administración conjunta de los mismos en el momento de la administración.

R01AC Levocabastina Azelastina	NO +	R01AX Ipratropio
---	--------------------	----------------------------

El bromuro de ipratropio es capaz de reducir la rinorrea, reduciendo la hipersecreción acuosa de las glándulas mucosas de la nariz y la levocabastina o azelastina también reducen la rinorrea, además de picor, estornudos, por lo tanto no tiene demasiado sentido utilizarlos en un mismo tratamiento, se podría considerar **DUPLICIDAD**.

R01AC Ác. cromoglicóico	NO +	R01AX Ipratropio
-----------------------------------	--------------------	----------------------------

El ácido cromoglicóico ayuda a aliviar y prevenir los síntomas de la rinitis alérgica tales como estornudos, goteo o picazón de la nariz, y el bromuro de ipatropio se utiliza para la rinorrea por lo que tampoco tiene demasiado sentido usar los dos principios activos en un mismo tratamiento. Se podría considerar **DUPLICIDAD**.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AC con los del subgrupo R01BA:

R01AC Ác. cromoglicóico Levocabastina Azelastina	SI +	R01BA Pseudoefedrina+cetirizina Pseudoefedrina+dexbromfeniramina Pseudoefedrina+loratadina Pseudoefedrina+elastina Fenilefrina+clorfenamina+difenhidramina
--	--------------------	--

La administración concomitante entre principios activos de los subgrupos R01AC y R01BA se podría considerar no duplicidad ya que tienen diferente mecanismo de acción e indicación terapéutica.

Estudio del tratamiento combinado entre los mismos principios activos del subgrupo R01AD.

R01AD		R01AD
Beclometasona Budesonida Fluticasona Mometasona Triamcinolona Fenilefrina Clorfenamina+dexametasona+ neomicina+lisozima Acetilcisteína+tuaminoheptano Bacitracina+clorobutanol+ fenilefrina+gomenol+neomicina	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">NO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">+</div>	Beclometasona Budesonida Fluticasona Mometasona Triamcinolona Fenilefrina Clorfenamina+dexametasona+ neomicina+lisozima Acetilcisteína+tuaminoheptano Bacitracina+clorobutanol+ fenilefrina+gomenol+neomicina

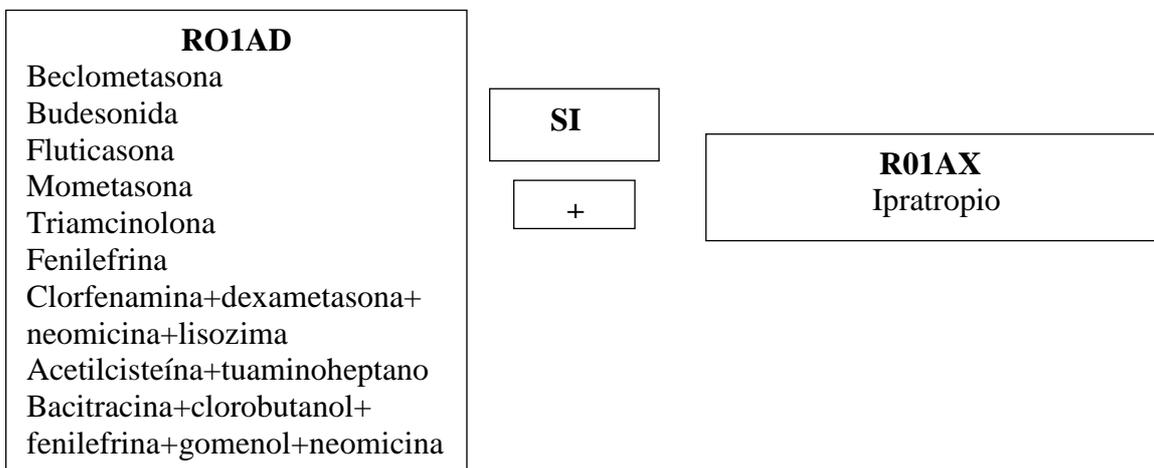
Los corticosteroides por su acción antiinflamatoria, son los fármacos más eficaces para todos los síntomas de la rinitis alérgica. Tienen el mismo mecanismo de acción e indicación, la diferencia entre ellos es la biodisponibilidad sistémica y su diferencia en el tiempo de acción.

No parece tener demasiado sentido administrar dos corticosteroides en un mismo tratamiento. Se podría considerar **DUPLICIDAD**.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AD con los del subgrupo R01AX:

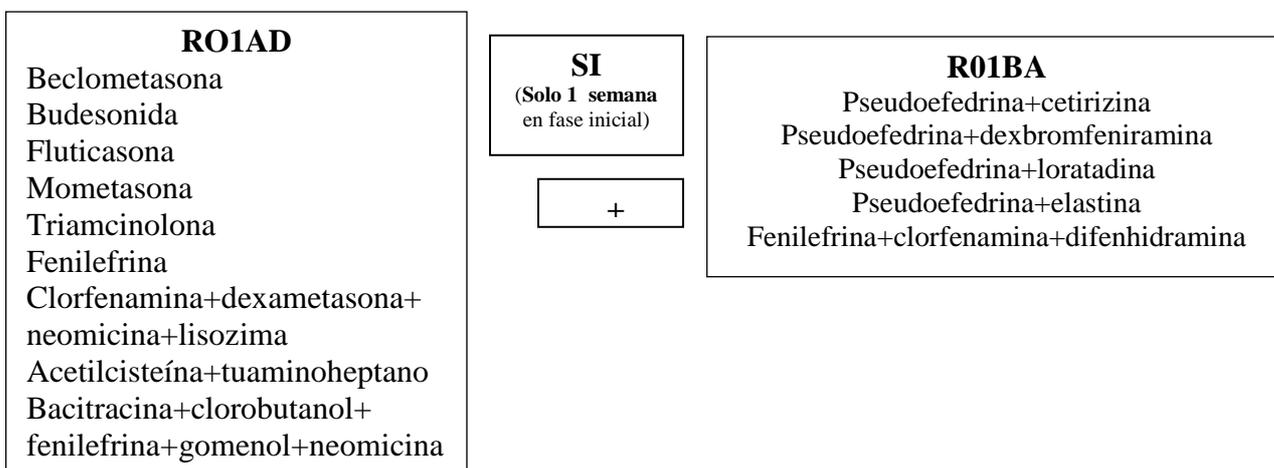
R01AD		R01AX
Beclometasona Budesonida Fluticasona Mometasona Triamcinolona Fenilefrina Clorfenamina+dexametasona+ neomicina+lisozima Acetilcisteína+tuaminoheptano Bacitracina+clorobutanol+ fenilefrina+gomenol+neomicina	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">SI</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: 0 auto;">+</div>	Retinol Sodio cloruro Agua marina Tiras nasales

En este caso los principios activos del subgrupo corticosteroides, el retinol, el agua marina, el sodio cloruro y las tiras nasales tienen indicaciones y mecanismo de acción diferente por lo que no se considera duplicidad administrarlos en el mismo tratamiento, aunque se recomienda evitar la administración conjunta de los mismos en el momento de la administración.



Los corticoides son fármacos efectivos para reducir la congestión nasal, prurito, estornudos y rinorrea en rinitis alérgica y no alérgica y el bromuro de ipatropio se utiliza para la rinorrea, aunque se pueden utilizar conjuntamente porque se complementan.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AD con los del subgrupo R01BA:



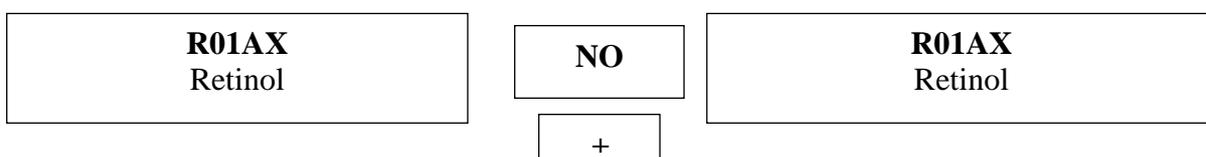
El tratamiento con corticoides, por su acción antiinflamatoria, son los fármacos más eficaces para el tratamiento de todos los síntomas de la rinitis, tanto sobre la respuesta de hipersensibilidad de la fase inmediata como sobre la fase tardía.

Aunque los corticoides presentan mayor eficacia que el resto de los medicamentos utilizados para tratar la rinitis, **tardan más en iniciar su acción (3 -10 días), esto hace que en ocasiones se asocien a descongestionantes en caso de marcada obstrucción nasal.**

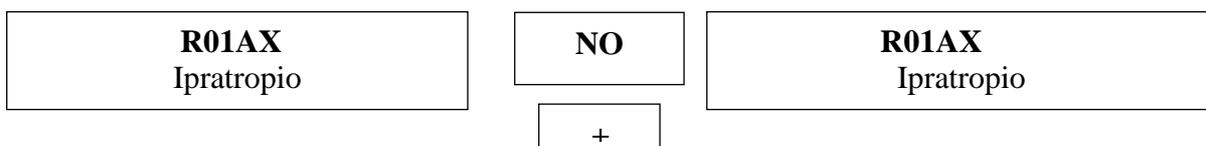
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

Cuando la nariz esta extremadamente bloqueada, los corticoides nasales no pueden alcanzar la mucosa nasal con facilidad y puede recomendarse un descongestivo tóxico durante **una semana como máximo**, de forma que el vasoconstrictor tóxico puede utilizarse previamente a la administración de corticoides tóxicos, para facilitar su difusión intranasal.

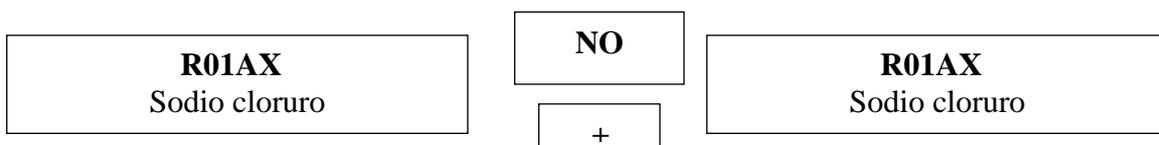
Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AX:



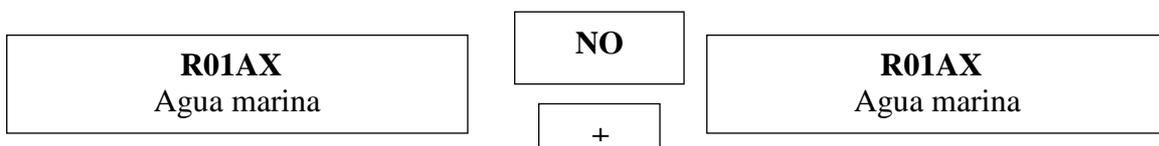
La combinación de retinol consigo mismo se podría considerar **DUPLICIDAD** porque no es lógico que teniendo el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones se pudieran pautar a la vez en un mismo tratamiento.



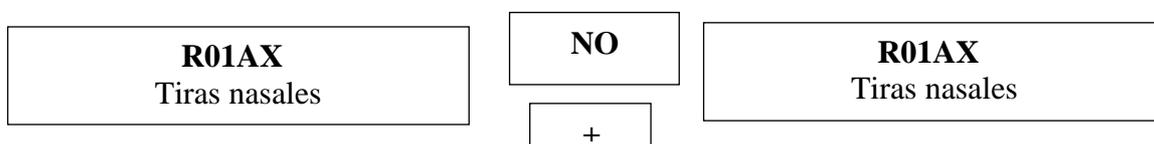
La combinación de Bromuro de ipratropio consigo mismo se podría considerar **DUPLICIDAD** porque no es lógico que teniendo el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones se pudieran pautar a la vez en un mismo tratamiento.



La combinación de Sodio cloruro consigo mismo se podría considerar **DUPLICIDAD** porque no es lógico que teniendo el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones se pudieran pautar a la vez en un mismo tratamiento.

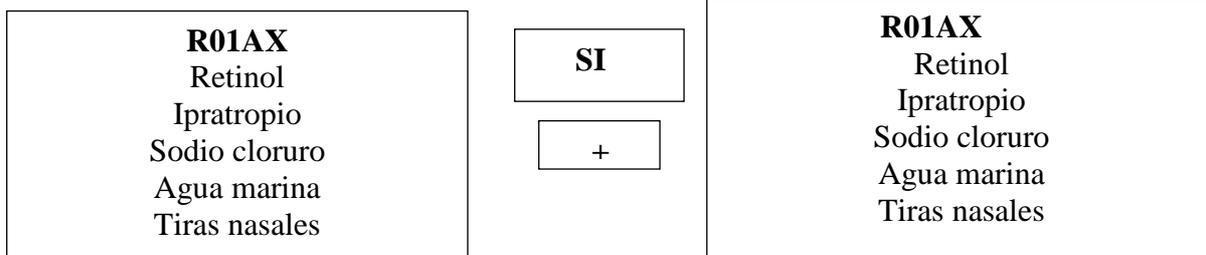


La combinación de agua marina consigo mismo se podría considerar **DUPLICIDAD** porque no es lógico que teniendo el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones se pudieran pautar a la vez en un mismo tratamiento.



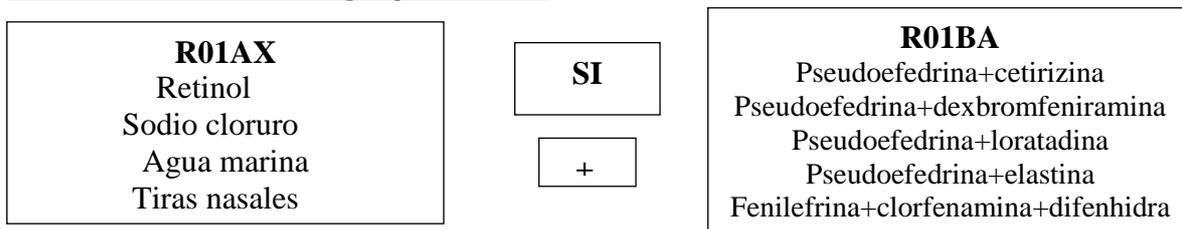
Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

La combinació de tiras nasales consigo mismo se podría considerar **DUPLICIDAD** porque no es lógico que teniendo el mismo mecanismo de acción y las mismas indicaciones se pudieran pautar a la vez en un mismo tratamiento.

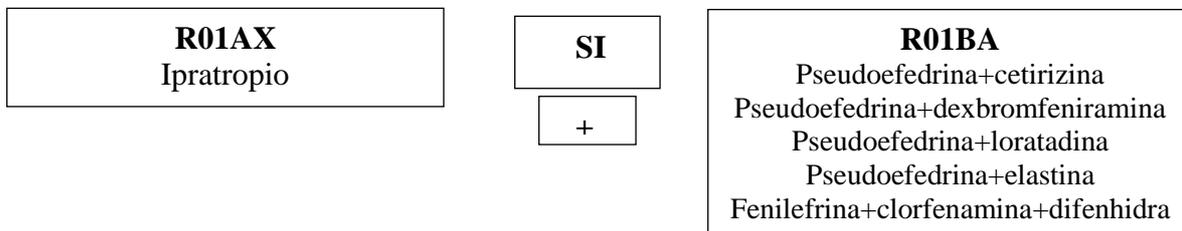


En este caso los principios activos del subgrupo R01AX tienen indicaciones y mecanismo de acción diferente por lo que no se podría considerar duplicidad administrarlos en el mismo tratamiento, aunque se recomienda evitar la administración conjunta de los mismos en el momento de la administración.

Estudio del tratamiento combinado de principios activos del subgrupo R01AX con los del subgrupo R01BA:



En este caso los principios activos del subgrupo R01BA, el retinol, el sodio cloruro, agua marina y las tiras nasales tienen indicaciones y mecanismo de acción diferente por lo que no se podría considerar duplicidad administrarlos en el mismo tratamiento, aunque se recomienda evitar la administración conjunta de los mismos en el momento de la administración.



No se ha descrito que el uso concomitante de Bromuro de ipratropio nasal con otros fármacos, que habitualmente se prescriben para la rinitis perenne (descongestivos), aumente la incidencia de efectos secundarios del bromuro de ipratropio. El bromuro de ipatropio reduce la hipersecreción acuosa de las glándulas mucosas y los principios activos del subgrupo R01BA reducen la congestión nasal, sus

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

mecanismos de acción e indicaciones son distintos, por lo que en un principio no se podría considerar duplicidad administrarlos juntos en un mismo tratamiento.

Estudio del tratamiento combinado estos principios activos del mismo subgrupo R01BA:

<p>R01BA Pseudoefedrina+cetirizina Pseudoefedrina+dexbromfeniramina Pseudoefedrina+loratadina Pseudoefedrina+elastina Fenilefrina+clorfenamina+difenhidramina</p>	<p>NO</p> <p>+</p>	<p>R01BA Pseudoefedrina+cetirizina Pseudoefedrina+dexbromfeniramina Pseudoefedrina+loratadina Pseudoefedrina+elastina Fenilefrina+clorfenamina+difenhidra</p>
--	---------------------------	--

Los principios activos pertenecientes al subgrupo R01BA tienen el mismo mecanismo de acción y la misma indicación terapéutica (alivio temporal de la congestión nasal), por lo tanto en este caso se podría considerar **DUPLICIDAD** administrar estos dos principios activos conjuntamente en un mismo tratamiento.

Revisión:

Validado por el Servicio de Otorrinolaringología del Departamento Valencia - Hospital General.

Aprobado por la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CUR).