

## **ANÁLISIS DUPLICIDAD TERAPÉUTICA SUBRUPO TERAPÉUTICO S02 – OTOLÓGICOS**

### **Clasificación ATC**

#### **S02A - ANTIINFECCIOSOS**

##### **S02AA - ANTIINFECCIOSOS**

CIPROFLOXACINO

LCOHOL BORICADO (Preparado oficial)

#### **S02C - COMBINACIÓN DE CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS**

##### **S02CA - CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN**

IDROCORTISONA + NEOMICINA

HIDROCORTISONA + CIPROFLOXACINO

LUOCINOLONA + ANTIBIÓTICO

LUOCINOLONA ACETÓNIDO + NEOMCINA + POLIMIXINA B

LUOCINOLONA + CIPROFLOXACINO

FLUOCINOLONA + FRAMICETINA + LIDOCAÍNA

TRIMETOPRIM + DEXAMETASONA + POLIMIXINA B

CLIOQUINOL + BECLOMETASONA

#### **S02D - OTROS OTOLÓGICOS**

##### **S02DA - ANALGÉSICOS Y ANESTÉSICOS**

LAURILSULFATO

BENZOCAÍNA + CLOROBUTANOL + ESENCIA TREMENTINA +  
FENOL

ESENCIA CLAVO + TETRACAÍNA CLORHIDRATO + CLORURO  
BENZALCONIO + FENOL + MENTOL

##### **S02DC – PREPARADOS INERTESA10A INSULINAS Y ANÁLOGOS**

POTASIO HIDRÓXIDO

ANEMONA PULSATILLA

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

### S02AA: ANTIINFECCIOSOS

#### - Duplicidad entre diferentes principios activos

##### CIPROFLOXACINO

Mecanismo de acción: El ciprofloxacino inhibe la ADN girasa y la topoisomerasa IV bacterianas, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

Indicaciones: - Otitis externa, tratamiento otitis externas agudas causadas por microorganismos sensibles a ciprofloxacino  
- Otitis media, tratamiento de otitis media supurativa

##### m.o. sensibles:

-espectro antibacteriano amplio, actuando sobre Gram (+) y Gram (-), tanto aeróbicos como anaeróbicos.

-su acción más marcada es sobre Gram (-) aeróbicos, incluyendo: - enterobacteriáceas, Haemophilus y Pseudomonas.

-también es activo frente a:

- cocos
- bacilos Gram (+)
- Chlamydia
- Mycoplasma
- Mycobacterium

-efecto menos intenso sobre Gram (+) anaeróbicos, como Clostridium.

Existen las siguientes presentaciones:

- Ciprofloxacino 1mg en 0.5mL/20 solución ótica monodosis 0.5mL
- Ciprofloxacino 0.3% (3mg/1mL)/1 solución gotas óticas de 5mL
- Ciprofloxacino 0.3% (3mg/1mL)/1 solución gotas óticas de 10mL
- Ciprofloxacino 1.2mg en 0.4mL/20 solución ótica en envase monodosis 0.4mL

LA ASOCIACIÓN DEL MISMO PRINCIPIO ACTIVO, DE IGUAL O DIFERENTE DOSIFICACIÓN, SE CONSIDERA DUPLICIDAD.

SUBGRUPO S02AA Ciprofloxacino	+	SUBGRUPO S02AA Ciprofloxacino	DUPLICIDAD
----------------------------------	---	----------------------------------	------------

## **S02CA: COMBINACIÓN DE CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS**

### HIDROCORTISONA Y ANTIINFECCIOSOS

La hidrocortisona es un corticoide con propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

- Hidrocortisona + Neomicina (5/3.5)mg en 1mL/1frasco gotas óticas de 5mL

Indicaciones: - Otitis externa u otitis media de origen infeccioso o alérgico, otitis media secretora, otalgia.  
- Forúnculo del conducto auditivo externo  
- Rinitis agudas y rinitis vasomotora

- Ciprofloxacino 0.2% + Hidrocortisona (2/10)mg en 1mL/1gotas óticas de 10mL

Indicaciones: - Otitis externa. Tratamiento tópico de la otitis externa aguda de origen bacteriano, con membrana timpánica no perforada, causada por cepas de bacterias sensibles a ciprofloxacino.

### FLUOCINOLONA ACETÓNIDO Y ANTIINFECCIOSOS

La fluocinolona es un corticoide con propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

- Fluocinolona + Bencidamida + Polimixina B + Neomicina + Tetracaína (0.3mg/30mg/10000ui/5mg/1.33mg) en 1mL/1solución gotas de 10mL

Indicaciones: - Otitis externa u otitis media de origen infeccioso o alérgico, otitis media secretora, otalgia.  
- Forúnculo del conducto auditivo externo

- Fluocinolona + Neomicina + Polimixina B (5mg/70mg/20000ui) en 1mL/1frasco gotas óticas de 10mL

Indicaciones: - Otitis externa u otitis media de origen infeccioso o alérgico, otitis media secretora, otalgia.  
- Forúnculo del conducto auditivo externo

- Ciprofloxacino + Fluocinolona (3/0.25)mg en 1mL/1gotas óticas de 10mL

Indicaciones: - Otitis externa. Tratamiento local de la otitis externa difusa aguda de origen bacteriano en ausencia de tímpano perforado.

- Fluocinolona + Framicetina + Lidocaína (0.25/8/20)mg en 1mL/1gotas óticas 15mL

Indicaciones: - Otitis externa u otitis media de origen infeccioso o alérgico, otalgia.

### DEXAMETASONA Y ANTIINFECCIOSOS

- Dexametasona + Polimixina B + Trimetoprim (1mg/10000ui/1mg) en 1mL/1gotas óticas de 5mL

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

La asociación de corticoide (antiinflamatorio) y antiinfecciosos amplio espectro de acción. Es una solución que se presenta en un sólo envase bicompartimentado conteniendo las dos fases a reconstituir por separado.

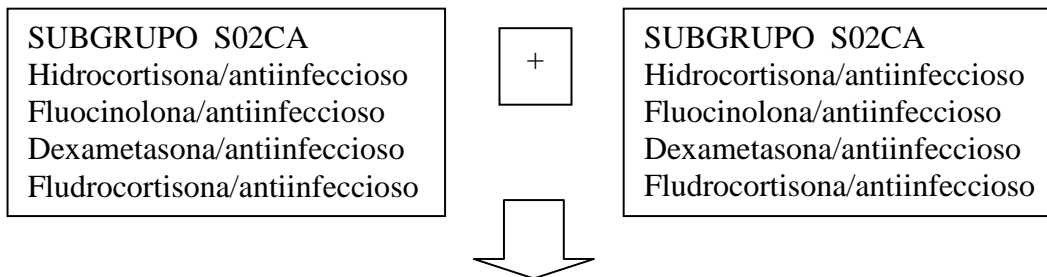
Indicaciones: - Otitis externa causada por gérmenes sensibles a la asociación trimetoprim/polimixina B.

#### FLUDROCORTISONA Y ANTIINFECCIOSOS

- Beclometasona + Clioquinol (0.25/10)mg/1frasco gotas óticas de 10mL

Indicaciones: - Afecciones otológicas agudas y crónicas producidas por bacterias, hongos o distintos agentes irritativos.

LOS OTOLÓGICOS PERTENECIENTES AL SUBGRUPO S02CA SUPONEN DUPLICIDAD TERAPÉUTICA, POR TANTO, NO PUEDEN COMBINARSE ENTRE ELLOS. LA PRESCRIPCIÓN DE LA MISMA PRESENTACIÓN TAMBIÉN SE CONSIDERA DUPLICIDAD.



DUPLICIDAD

#### **S02DA: ANALGÉSICOS Y ANESTÉSICOS**

- Esencia clavo + Tetracaína + Benzalconio + Fenol + Mentol  
(800/2000/6/800/800)mg en 1mL/gotas óticas 7.5mL

La asociación de componentes cuya acción analgésica, deshidratante y desinfectante contribuye a la sedación inmediata del dolor agudo de oído que aparece en determinadas afecciones de oído medio y externo.

Indicaciones: - Afecciones de oído medio y externo que presenten acusado dolor y necesidad de antisepsia (otalgia).

- Forunculosis de oído externo

- Otitis media catarral simple con tímpano íntegro.

LA PRESCRIPCIÓN DE LA MISMA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA SE CONSIDERA DUPLICIDAD TERAPÉUTICA.

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

<p><b>SUBGRUPO S02DA</b> Esencia clavo + Tetracaína + Benzalconio + Fenol + Mentol</p>	+	<p><b>SUBGRUPO S02DA</b> Esencia clavo + Tetracaína + Benzalconio + Fenol + Mentol</p>	<b>DUPLICIDAD</b>
--	---	--	-------------------

- Laurilsulfato sódico 50mg en 1mL/1frasco solución suspensión gotas de 10mL

El laurilsulfato sódico es un humectante con propiedades detergentes y reblandecientes, que modifican la estructura del cerumen facilitando su extracción.

Indicaciones: - Reblandecimiento de cerumen, tapones del conducto auditivo externo.

- Benzocaína + Clorobutanol + Esencia trementina + Fenol (600/1000/3000/200)mg en 1mL/1colirio de 10mL

Indicaciones: - Reblandecimiento y disolución de cerumen, tapones del conducto auditivo externo.

TANTO EL LAURILSULFATO COMO LA BENZOCAÍNA + CLORUBUTANOL + ESENCIA TREMENTINA + FENOL PRESENTAN LAS MISMAS INDICACIONES, POR LO QUE SUPONEN DUPLICIDAD TERAPÉUTICA, ES DECIR, NO PUEDEN COMBINARSE ENTRE ELLOS. LA PRESCRIPCIÓN DE LA MISMA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA TAMBIÉN SE CONSIDERA DUPLICIDAD.

<p><b>SUBGRUPO S02DC</b> Laurilsulfato Benzocaína + Clorobutanol + Esencia trementina + Fenol</p>	+	<p><b>SUBGRUPO S02DC</b> Laurilsulfato Benzocaína + Clorobutanol + Esencia trementina + Fenol</p>	<b>DUPLICIDAD</b>
---	---	---	-------------------

<p><b>SUBGRUPO S02DC</b> Esencia clavo + Tetracaína + Benzalconio + Fenol + Mentol</p>	+	<p><b>SUBGRUPO S02DC</b> Laurilsulfato Benzocaína + Clorobutanol + Esencia trementina + Fenol</p>	<b>NO DUPLICIDAD</b>
--	---	---	--------------------------

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

### **S02DC: PREPARADOS INERTES**

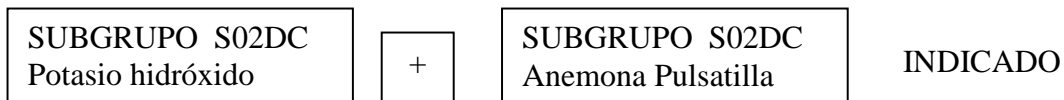
- Potasio hidróxido

Indicaciones: - Reblandecimiento de cerumen, tapones del conducto auditivo externo.

- Anemona Pulsatilla

Indicaciones: - Acción antiespasmódica, sobre todo a nivel uterino, y por tanto, un sedativo de los dolores uterinos. Se utiliza también en las amenorreas y dismenorreas.

La asociación de Potasio hidróxido con Anemona Pulsatilla no debería suponer duplicidad terapéutica ya que presentan indicaciones diferentes.

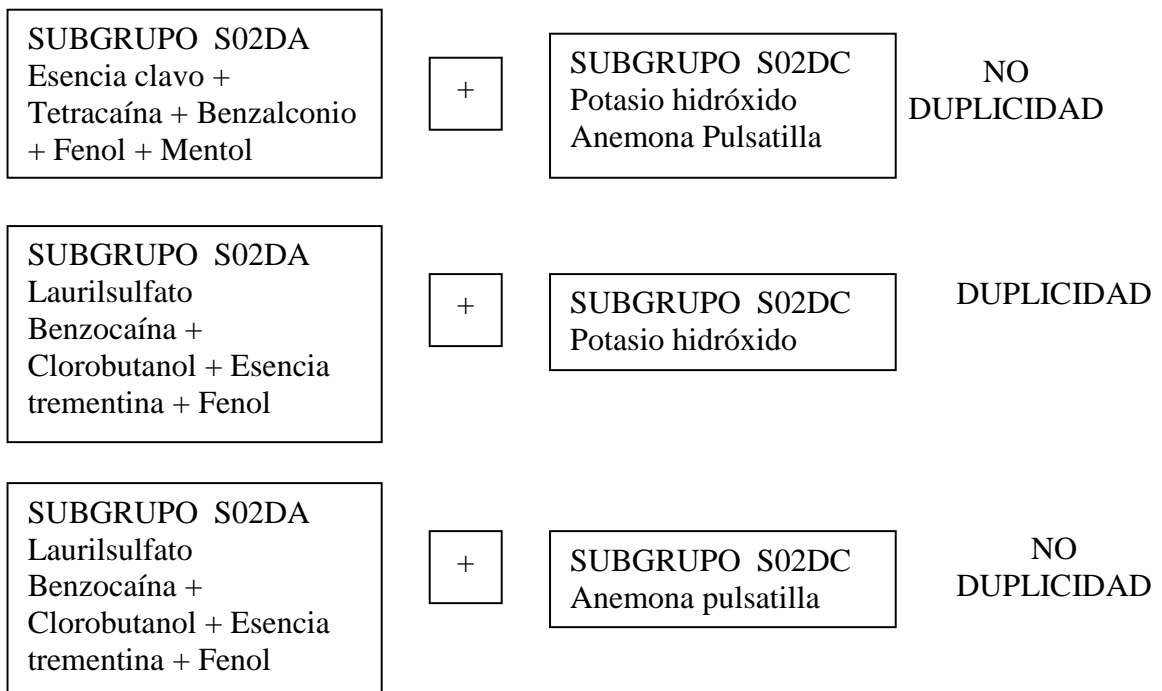


## **2. Análisis de duplicidades a nivel 3 de la ATC**

### **S02D: OTROS OTOLÓGICOS**

- ANALGÉSICOS Y ANESTÉSICOS (S02DA) y PREPARADOS INERTES (S02DC)

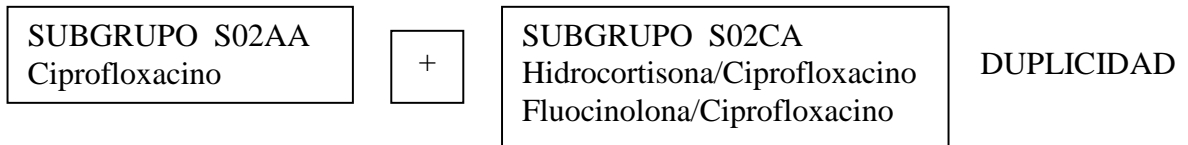
La asociación de analgésicos/anestésicos y preparados inertes no debería suponer duplicidad terapéutica ya que presentan mecanismos de acción e indicaciones diferentes.



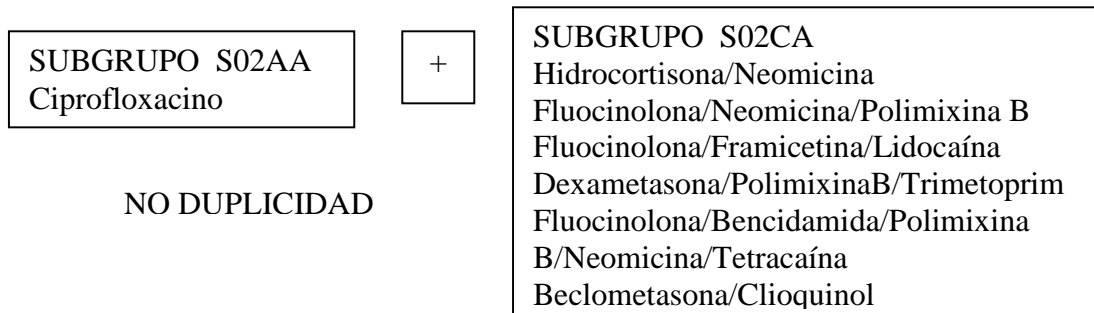
### 3. Análisis de duplicidades a nivel 2 de la ATC

- ANTIINFECCIOSOS (S02AA) y CORTICOSTEROIDES/ANTIINFECCIOSOS (S02CA)

La combinación del mismo antiinfeccioso supondría duplicidad terapéutica.

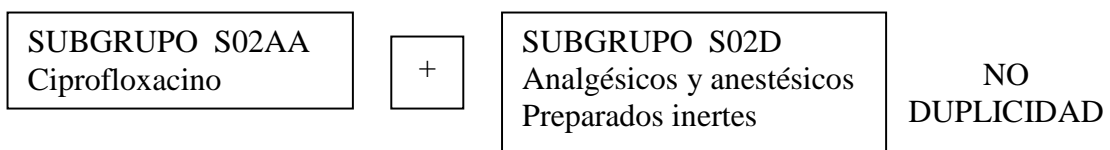


La combinación de antiinfecciosos y preparados de corticosteroides con antiinfecciosos de diferente espectro podría no considerarse duplicidad terapéutica.



- ANTIINFECCIOSOS (S02AA) y OTROS OTOLÓGICOS (S02D)

La asociación de antiinfecciosos y otros preparados otológicos no debería suponer duplicidad terapéutica ya que presentan mecanismos de acción e indicaciones diferentes.



- CORTICOSTEROIDES/ANTIINFECCIOSOS (S02CA) y OTROS OTOLÓGICOS (S02DA)

La asociación de corticosteroides/antiinfecciosos y otros preparados otológicos no debería suponer duplicidad terapéutica ya que presentan mecanismos de acción e indicaciones diferentes.

