

FORMOTEROL (DCI)

No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propopone su uso.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

FORMOTEROL (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

FORADIL® (Ciba Geigy)

NEBLIK® (Boots Pharmaceuticals)

GRUPO TERAPEÚTICO

R03A1 - Broncodilatadores y otros antiasmáticos por inhalación

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

FORADIL®.....202.52 PTA

NEBLIK®.....202.36 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 5. Año 1995

Ficha de Novedad Terapéutica**FORMOTEROL (DCI)**

El formoterol es un broncodilatador agonista adrenérgico selectivo de los receptores β_2 de acción prolongada (B β 2P), indicado en el tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con enfermedad obstructiva reversible de las vías respiratorias como asma bronquial y bronquitis crónica; y en la profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos (1). En España ya estaba comercializado el salmeterol, que presenta un perfil farmacoterapéutico muy similar e iguales indicaciones.

El formoterol, administrado por vía inhalatoria, produce un efecto broncodilatador, que es máximo en un período de dos horas y se mantiene hasta unas 12 horas (2), lo que representa una acción más prolongada que la de los broncodilatadores agonistas β_2 convencionales o de acción corta (B β 2C) como salbutamol o terbutalina (2-4). En algunos estudios comparativos, con estos agentes y con la teofilina de liberación sostenida, el formoterol se ha mostrado superior en el control de los síntomas en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), siendo particularmente útil para prevenir los síntomas nocturnos del asma (2,3).

En los ensayos clínicos, el formoterol ha sido generalmente bien tolerado; sus efectos adversos más comunes, similares a los de los B β 2C, incluyen temblor, dolor de cabeza y palpitaciones (3), si bien el formoterol cuenta con una menor experiencia de uso que aquellos (1).

Los B β 2P -formoterol y salmeterol- se consideran, por igual, como un avance significativo en la terapia de mantenimiento o en la profilaxis de la broncoconstricción, principalmente porque su acción prolongada permite sólo dos administraciones/día (3). No obstante, se han publicado varios estudios que presentan el desarrollo de tolerancia de la acción broncodilatadora, asociada a la utilización regular de estos medicamentos (4-6); aunque no está definitivamente aclarada su significación clínica (5). Por el contrario, en otros trabajos no se puso de manifiesto este efecto (7,8), por lo que algunos autores comentan que aun no puede dilucidarse si se deben utilizar como terapia de mantenimiento rutinaria o

sólo sintomática (9).

En una revisión reciente, se presenta la controversia antes expresada, así como la asociación, también controvertida, de la utilización continuada de los B β 2P en asmáticos con algunos casos de muerte; aunque se señala, que los datos disponibles sobre el riesgo de muerte por los B β 2P son escasos. En consecuencia, no se recomienda utilizar los B β 2P como tratamiento rutinario de mantenimiento, debiendo utilizarse como terapia adicional en pacientes cuyo asma no ha sido controlado, mediante el tratamiento con corticoesteroides a dosis altas y con la administración intermitente de B β 2C (10).

CONCLUSIÓN

El formoterol -al igual que el salmeterol, disponible con anterioridad- ha mostrado una eficacia broncodilatadora superior o igual, pero de acción más prolongada que la de los B β 2C, lo que representa la ventaja de su administración en dos veces/día. Sin embargo, aun no se ha establecido su papel definitivo en el tratamiento del asma, en tanto se desconozca la significación clínica de la posible tolerancia y/o deterioro del control de la enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Ficha técnica de formoterol*. Laboratorio Ciba Geigy S.A.
- 2- *Formoterol* (Drug Evaluation Monographs). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex Information System. Micromedex Inc, Englewood. Vol 86. 1995.
- 3- Faulds D et al. *Formoterol. A review of its pharmacological properties and therapeutic potential in reversible obstructive airways disease*. *Drugs* 1991; 42:115-37.
- 4- Newnham DM et al. *Subsensitivity of bronchodilator and systemic β 2 adrenoceptor responses after regular twice daily treatment with formoterol dry powder in asthmatic patient*. *Thorax* 1995; 50:497-504.
- 5- Grove A et al. *Tolerance with β 2-adrenoceptor agonists: time for reappraisal* *Br J Clin Pharmacol* 1995; 109-18.
- 6- Newnham DM et al. *Bronchodilator subsensitivity after chronic dosing with formoterol in patients with asthma* *Am J Med* 1994; 97:29-37.
- 7- Devoy MA et al. *Are there any detrimental effects of the use of inhaled long-acting β 2-agonists in the treatment of asthma?* *Chest* 1995; 107:1116-24.
- 8- Kesten S et al. *Sustained improvement in asthma with long-term use of formoterol fumarate* *Ann Allergy* 1992; 69:415-20.
- 9- Weber RW. *Role of long-acting beta2 agonists in asthma* *Ann Allergy* 1992; 69:381-4.
- 10- *Inhaled long-acting β 2-agonists: use must be governed by accepted guidelines* *Drugs Ther Perspect* 1994; 3(5):1-5.

Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.

*Campus Universitario de Cartuja,
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es*

