

ALPROSTADIL (DCI) (Via Intracavernosa)

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

NUEVA INDICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO

DISFUNCIÓN ERECTIL

DENOMINACIÓN

ALPROSTADIL (DCI) (Via Intracavernosa)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

CAVERJECT® 20 mcg (Upjohn Farmoquímica, S.A.)

GRUPO TERAPEÚTICO

G04B - Otros preparados urológicos, incluidos antiespasmódicos del aparato genito-urinario

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

2.755 PTA

(*) No es aplicable el concepto costo tratamiento/día

Ficha de Novedad Terapéutica nº 1. Año 1995

Ficha de Novedad Terapéutica**ALPROSTADIL (DCI) (Via Intracavernosa)**

El alprostadilo (AL) o prostaglandina E1 es un vasodilatador relajante del músculo liso, utilizado por vía sistémica en alteraciones cardiovasculares. Recientemente se ha comercializado para su uso por vía intracavernosa en el tratamiento de la impotencia (disfunción erectil) (1-3). Es una especialidad de diagnóstico hospitalario, a prescribir por especialistas adscritos a un hospital.

Tras la administración intracavernosa de AL se produce una vasodilatación por relajación del músculo liso cavernoso y arteriolar, un aumento temporal del flujo sanguíneo y de la presión sanguínea del pene, que al comprimir el sistema venoso y restringir el flujo sanguíneo de salida, induce una erección mantenida (4-6).

La inyección intracavernosa de otros agentes vasoactivos (fenoxibenzatina, papaverina o fentolamina) se ha mostrado útil en pacientes con impotencia de origen neurogénico, hormonal o psicológico y en menor medida en la de tipo vascular (3,4). Su uso ha presentado complicaciones graves tales como priapismo, fibrosis y algunos casos de trombosis de la vena dorsal y del cuerpo cavernoso; y además existe la posibilidad de aparición de reacciones sistémicas por extravasación (3,4).

En estudios no controlados y en otros frente a placebo, el AL intracavernoso se ha mostrado eficaz en pacientes con impotencia de distinta etiología; presentando una eficacia similar o superior a la papaverina sola o asociada a fentolamina, y en algunos casos resistentes a estos agentes vasoactivos (3,4,5,7).

A diferencia de la papaverina, y salvo en algún caso aislado, el AL no se ha asociado a efectos adversos sistémicos ni a la aparición de priapismo o nódulos fibróticos dolorosos (3,4,5,7); si bien se han descrito frecuentemente reacciones locales (a veces graves) como dolor al administrarlo, dolor testicular durante la erección o hematomas (3-5). Sin embargo, existe poca información sobre complicaciones o efectos

adversos a largo plazo, tras la administración de inyecciones repetidas (3,4,7).

El AL es metabolizado rápidamente y distribuido a todos los tejidos excepto al S.N.C.; lo que podría limitar la duración del efecto y ser responsable de la menor toxicidad observada (3,4,8).

La dosis debe ajustarse individualizadamente, administrándose las primeras inyecciones por personal sanitario en la consulta médica, con pequeños incrementos hasta conseguir una erección mantenida (no más de 60 min). Una vez ajustada, y previa instrucción del paciente, el inyectable puede autoadministrarse. La dosis media de mantenimiento es aproximadamente de 20 mcg/inj y nunca deben superarse los 60 mcg/inj (2,5).

CONCLUSIÓN

El AL por vía intracavernosa ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la impotencia de distinto origen, con menor incidencia de efectos adversos sistémicos, priapismo y fibrosis, que otros medicamentos vasoactivos. Sin embargo, la aparición frecuente de dolor y la limitada experiencia clínica a largo plazo, aconsejan una vigilancia estrecha e individualizada del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Alprostadil* (Drug Evaluation Monographs) in Gelman CR et al (eds): Drugdex(R) Information System. Micromedex, Inc., Denver, Colorado (ed. 31-3-95).
- 2- *Ficha Técnica de Caverject 20 mcg*. Laboratorio Upjohn Farmoquímica, S.A.
- 3- Artoux MJ et al. *Alprostadil in Impotence*. DICP Ann Pharmacother 1991; 25:363-6.
- 4- Reynolds MS et al. *Alprostadil therapy of erectile impotence* (Drug Consult) in Gelman CR et al (eds): Drugdex(R) Information System. Micromedex, Inc., Denver, Colorado (ed. 31-3-95).
- 5- *Intracavernous injections for impotence*. Med Lett Drug Ther 1990; 58:116-7.
- 6- Bénard F et al. *Self-administration in the pharmacological treatment of impotence*. Drugs 1990; 39:394-8.
- 7- American Medical Association. *Drug Evaluation Annual 1993*. Chicago: The Association, 1992.
- 8- Van Ahlen H et al. *Pharmacokinetics of vasoactive substances administered into the human corpus cavernosum*. J Urol 1994; 151:1227-30.

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de 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

