

**DORZOLAMIDA (DCI)**

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

**NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**

**DENOMINACIÓN**

DORZOLAMIDA (DCI)

**MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)**

TRUSOPT® (Merck Sharp & Dohme)

**GRUPO TERAPEÚTICO**

S01E2 - Antiglaucomatosos tópicos.

**COSTE TRATAMIENTO / DÍA**

TRUSOPT® ..... 148,08 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 6. Año 1996

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

La dorzolamida (DZ) es un inhibidor de la anhidrasa carbónica (IAC), comercializada en solución oftálmica e indicada, como monoterapia o asociada a betabloqueantes (BB), para el tratamiento de la hipertensión intraocular, glaucoma de ángulo abierto y glaucoma pseudoexfoliativo, en pacientes en los que están contraindicados o no responden a los BB tópicos solos (1-5).

Para el tratamiento de estas indicaciones se consideran de elección los BB tópicos, como: timolol, betaxolol, etc.; si bien su uso plantea dos inconvenientes: en primer lugar su eficacia a largo plazo suele ser insuficiente, por lo que se asocia a otros medicamentos (pilocarpina tópica, IAC orales, DZ). Por otra parte, los BB tópicos pueden absorberse sistémicamente dando lugar a interacciones y efectos adversos que podrían contraindicar su uso en pacientes con asma, bradicardia, etc. (3,4,6).

La DZ, al igual que los demás IACs, impide la formación de bicarbonato en el cuerpo ciliar del ojo, disminuyendo la producción de humor acuoso y la presión intraocular. Las dosis establecidas de la solución de DZ al 2% son: 1 gota en el ojo u ojos afectados, cada 8 h (en monoterapia) ó cada 12 h (asociada a BB). Como monoterapia, la DZ ha demostrado ser igualmente eficaz que los BB tópicos cada 12 h. La asociación DZ + BB, ha demostrado ser de eficacia similar, aunque mejor tolerada que la pilocarpina + BB, ya que la pilocarpina ocasiona miosis y alteraciones de la acomodación, y además precisa administrarse cada 6 h (2-4,6,7-9).

Distintos ensayos clínicos comparativos, han puesto de manifiesto que los efectos adversos locales por DZ -principalmente escozor y sensación de quemazón- como monoterapia, son similares, aunque estadísticamente más frecuentes que con BB tópicos solos. En cuanto a sus efectos adversos sistémicos, la DZ presenta menor cardiotoxicidad que los BB, aunque se han observado algunos trastornos respiratorios, neuropsíquicos, cefaleas y sensación de sabor amargo (2-7,10).

Con respecto a los IACs sistémicos (p. ej., acetazolamida), que pueden ocasionar efectos adversos tales

como: anorexia, parestesias, impotencia, acidosis y nefrolitiasis, anemia aplásica y trombocitopenia; la DZ, al presentar una elevada hidrosolubilidad, puede ser administrada tópicamente, penetrar en la córnea y alcanzar el cuerpo ciliar, ocasionando ciertas molestias locales, pero con menores efectos adversos sistémicos, ya que la dosis tópica eficaz de DZ es considerablemente inferior a la de los demás IACs de administración sistémica. De momento no se han detectado alteraciones electrolíticas de importancia clínica asociadas al uso de DZ, ni toxicidad derivada de su estructura sulfamídica (fenómenos de hipersensibilidad). Aún queda por determinar su seguridad a largo plazo y la relevancia clínica de las posibles alteraciones corneales, así como sus interacciones potenciales (2-7,10,11).

## CONCLUSIÓN

La principal ventaja de la DZ, en los casos en que está indicada, radica en su mejor perfil de efectos adversos -locales y sistémicos- que el de los demás fármacos utilizados en este tratamiento. Sin embargo, queda por determinar su eficacia y seguridad a largo plazo, y establecer definitivamente si estas ventajas justifican su elevado coste, en comparación con otros tratamientos.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Trusopt®. Laboratorios Merck Sharp & Dohme de España.
- 2- A topical carbonic anhydrase inhibitor for glaucoma. *Med Lett Drugs Ther* 1995; 37:76-7.
- 3- Dorzolamide. Trusopt® collyre. *Rev Prescr* 1996; 16:748-51.
- 4- Abel SR. Dorzolamide (Drug Evaluation Monograph). In: Gelman CR et al, editors. *Drugdex® Information System*. Vol. 90. Englewood: Micromedex Inc, 1996.
- 5- Hussar DA. New Drugs of 1995. *J Am Pharm Assoc* 1996; 36(3):158-86.
- 6- Palmberg P. A topical carbonic anhydrase inhibitor finally arrives. *Arch Ophthalmol* 1995; 113:985-6.
- 7- Serle JB. Pharmacological advances in the treatment of glaucoma. *Drugs Aging* 1994; 5(3):156-70.
- 8- Strahlman E et al. A six-week dose-response study of the ocular hypotensive effect of dorzolamide with a one-year extension. *Am J Ophthalmol* 1996; 122(2):183-94.
- 9- Strahlman ER et al. The use of dorzolamide and pilocarpine as adjunctive therapy to timolol in patients with elevated intraocular pressure. *Ophthalmology* 1996; 103:1283-93.
- 10- Biollaz J et al. Whole-blood pharmacokinetics and metabolic effects of the topical carbonic anhydrase inhibitor dorzolamide. *Eur J Clin Pharmacol* 1995; 47:455-60.
- 11- Fineman MS et al. Topical dorzolamide-induced hypotony and ciliochoroidal detachment in patients with previous filtration surgery (letter). *Arch Ophthalmol* 1996; 114:1031-2.

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*

