

**FLUTICASONA (DCI)**

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

**NUEVO PRINCIPIO ACTIVO****DENOMINACIÓN**

FLUTICASONA (DCI)

**MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)**

FLIXOTIDE® (GlaxoWellcome)

FLUSONAL® (Funk)

INALACOR® (FAES)

**GRUPO TERAPEÚTICO**

R03A1 – Broncodilatadores y antiasmáticos por inhalación.

**COSTE TRATAMIENTO / DÍA**

Flixotide®, Flusonal®, Inhalacor®:

50 mcg inhalador..... 313,60 PTA

100 mcg Accuhaler..... “ “

250 mcg inhalador..... 209,08 PTA

500 Accuhaler..... ” “

Ficha de Novedad Terapéutica nº 6. Año 1997

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

La fluticasona (FL) es un nuevo corticosteroide para administración inhalatoria, que ha sido autorizado para la profilaxis del asma en adultos y niños (1). Al igual que otros corticosteroides inhalados, reduce la hiperreactividad bronquial y la broncoconstricción primaria y tardía que aparece tras la exposición a alérgenos inhalados (2).

Tras la administración de una dosis inhalada, la FL alcanza una biodisponibilidad sistémica del 30%. Sufre un metabolismo hepático de primer paso casi completo y se une en elevada proporción a proteínas plasmáticas (90-92%) (2,3). Su vida media de eliminación es de unas 7 a 8 horas (2).

En varios ensayos clínicos controlados frente a placebo, realizados en pacientes con asma moderada o grave, la FL ha mostrado mejorar la función pulmonar, reduciendo los síntomas y disminuyendo el uso de medicación antiasmática suplementaria. Los estudios realizados en niños han dado resultados similares, si bien la experiencia clínica publicada es menor que en adultos (2,4).

La FL es más potente que los otros corticosteroides disponibles para administración por vía inhalatoria, como por ejemplo la budesonida, si bien queda por establecer si esto supone alguna ventaja en la práctica clínica (2,5,6). En diversos ensayos clínicos comparativos, la FL ha mostrado una eficacia similar a beclometasona y superior o similar a budesonida (2,3,7,8,9) en cuanto a la mejoría de los valores del flujo expiratorio máximo (por la mañana y la noche), disminución del grado de exacerbación del asma, periodos asintomáticos, etc (2). La FL también ha mostrado una eficacia similar a la de

teofilina y prednisolona oral, en pacientes con asma moderada o grave (3). Algunos autores consideran que la FL, a dosis bajas, no presenta ventajas destacables frente a los medicamentos homólogos; mientras que, a dosis más elevadas, puede disminuir el número de inhalaciones secuenciales respecto a los agentes más antiguos en pacientes con asma moderada o grave. Lo que puede suponer una ventaja en términos de cumplimiento del tratamiento y disminución del tiempo de administración de la terapia. Estas ventajas propuestas deberían de ser valoradas en función del coste superior de la FL respecto a los otros corticosteroides inhalados con los que comparte las mismas indicaciones (2).

El perfil de efectos adversos de la FL no difiere en gran medida del de otros corticosteroides inhalados, si bien su seguridad a largo plazo está aún por establecer. Al igual que ellos, la FL se ha asociado, especialmente a las dosis más elevadas, con la aparición de candidiasis faringéas, episodios de ronquera, dolor y molestias de garganta, etc. La supresión del eje adrenal–pituitario–hipotalámico, que se asocia a todos los corticosteroides administrados por inhalación, parece mínima con FL (2). El retraso del crecimiento en niños parece poco significativo a las dosis pediátricas de FL (2,3) y es inferior al observado con beclometasona, si bien este aspecto parece aún insuficientemente estudiado (2,3).

## CONCLUSIÓN

La FL presenta un perfil de eficacia y seguridad que no difiere en gran medida del de los otros corticosteroides inhalados disponibles –beclometasona y budesonido- en el tratamiento profiláctico del asma moderada o grave. Como ventajas de la FL se han propuesto su mayor potencia, menor capacidad de afectar al crecimiento de los niños, su escasa actuación sobre el eje adrenal-pituitario-hipotalámico y que puede mejorar el cumplimiento del tratamiento a las dosis más elevadas. Lo que representa una utilidad eventual de la FL en pacientes bien determinados en los que dichos aspectos supongan una consideración primordial. Por el momento, en el resto de los pacientes, parece razonable considerar la FL como una alternativa a los corticosteroides inhalados disponibles, dado que el perfil de eficacia y seguridad parece similar pero a un coste considerablemente superior y con una experiencia clínica inferior.

## BIBLIOGRAFÍA

1. *Ficha técnica de Fluticasona* (GlaxoWellcome).
  2. Chow MS. *Focus on fluticasone propionate: An inhaled corticosteroid for use in the maintenance treatment of asthma*. Formulary 1996; 31:1165-77.
  3. *Fluticasone* (Drug Evaluations) - . In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 94. Englewood: Micromedex Inc, 1997.
  4. Peralman DS et al. *Comparative efficacy and safety of twice daily fluticasone propionate powder versus placebo in the treatment of moderate asthma*. Ann Allergy Asthma Immunol 1997; 78:356-62.
  5. Grahnen A et al. *A dose-response study comparing suppression of plasma cortisol induced by fluticasone propionate from Diskhaler and budesonide Turbuhaler*. Eur J Clin Pharmacol 1997; 52:261-7.
  6. Clark DJ et al. *Adrenal suppression with chronic dosing of fluticasone propionate compared with budesonide in adult asthmatic patients*. Thorax 1997; 52:55-8.
  7. *Fluticasone propionate for chronic asthma*. Med Lett Drugs Ther 1996; 38:83-4
  8. Agertoft L et al. *A randomized, double-blind dose reduction study to compare the minimal effective dose of budesonide Turbuhaler and fluticasone propionate Diskhaler*. J Allergy Clin Immunol 1997; 99:773-80).
  9. Williams J et al. *Ease of handling and clinical efficacy of fluticasone propionate Accuhaler/Diskus inhaler compared with the Turbohaler inhaler in paediatric patients*. Br J Clin Practice 1997; 51:147-53
-

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

