

TAMSULOSINA (DCI)

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

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

TAMSULOSINA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

OMNIC® (Yamanouchi Pharma)
UROLOSIN® (Fher)

GRUPO TERAPEÚTICO

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

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

OMNIC® 179,27 PTA
UROLOSIN® 180,17 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 4. Año 1997

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

La tamsulosina (TM) es un nuevo bloqueante alfa-1-adrenérgico (B-alfa-1) indicado para el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia benigna de próstata (HBP), que se presenta como una forma de administración oral de liberación controlada que permite una sola dosificación al día (1,2).

La prevalencia de la HBP es elevada entre los mayores de 50 años, y cursa con obstrucción uretral sintomática en un elevado porcentaje de casos. Esta obstrucción posee un componente estático -por el aumento de tamaño de la glándula prostática- y otro dinámico, debido a la contracción del músculo liso de la próstata y tejidos circundantes. Los B-alfa-1 actúan sobre el componente dinámico de la HBP, relajando el tono del músculo liso y disminuyendo la resistencia uretral, lo cual mejora la micción y los síntomas irritativos, pero no reducen el tamaño prostático. Por ello, estos medicamentos constituyen uno de los tratamientos sintomáticos para casos moderados de HBP, o como alternativa a la cirugía, que continua siendo el tratamiento de elección (2-5).

Entre los B-alfa-1 quinazolínicos, disponibles anteriormente para esta indicación, algunos requieren ser administrados varias veces al día (prazosina y alfuzosina), mientras que otros son de acción prolongada (doxazosina y terazosina). En mayor o menor grado, y dado que la eficacia clínica es dosis dependiente, todos causan efectos adversos cardiovasculares, que limitan su uso (4,5).

La TM difiere estructuralmente de los B-alfa-1 precedentes, y parece ser más selectiva, al antagonizar específicamente los receptores adrenérgicos alfa-1A (antes denominados alfa-1C), responsables de la contracción del músculo liso prostático. Otros subtipos de receptores adrenérgicos alfa-1, como los alfa-1B y alfa-1D, son los principales responsables de la contracción del músculo liso vascular. Por ello, la TM tiene mayor afinidad por los adrenoreceptores-alfa-1 de la próstata que por los existentes en la vasculatura (2,4,5).

En líneas generales, los estudios clínicos realizados con dosis de 0,2-0,8 mg/día (en pacientes con HBP sintomática) han mostrado que la TM es superior al placebo, y presenta una eficacia similar a alfuzosina o prazosina. La incidencia de efectos adversos cardiovasculares -a dosis de hasta 0,4 mg/día- fue similar a la observada en el grupo placebo; por lo que, la TM no parece afectar significativamente la presión sanguínea ni el gasto cardiaco, a diferencia de la alfuzosina que origina hipotensión ortostática (2-4).

No obstante, para algunos autores no existirían grandes diferencias entre los distintos B-alfa-1 disponibles (3,6,7); así, la TM está contraindicada en pacientes con hipotensión postural (3) y el propio laboratorio advierte sobre la posibilidad de que pueda manifestarse disminución de la presión arterial (1-2%) y síncope de primera dosis (1,3). El perfil de los restantes efectos adversos es similar al de otros B-alfa-1 -mareo, cefalea, astenia, etc.-, destacando la incidencia de los trastornos de la eyaculación (4,5%) (2,4).

CONCLUSIÓN

Los estudios realizados muestran que la TM -a dosis de 0,4 mg una vez al día- presenta una eficacia similar a otros agentes ya disponibles (alfuzosina, prazosina); si bien, la incidencia de efectos adversos cardiovasculares parece menor con TM, debido a su selectividad sobre los receptores adrenérgicos alfa-1A. No obstante, este prometedor perfil de efectos adversos ha de ser ratificado en la práctica clínica y en estudios a más largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Ficha técnica de Omnic®**. Laboratorio Yamanouchi Pharma, S.A.
2. Wilde MI et al. **Tamsulosin. A review of its pharmacological properties and therapeutic potential in the management of symptomatic benign prostatic hyperplasia**. *Drugs* 1996; 52 (6):883-98.
3. **Amsulosin** (Drug Evaluation). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 93. Englewood: Micromedex Inc, 1997.
4. Rabasseda X et al. **Tamsulosin: the first prosta~~t~~e -selective alfa-1A-adrenoreceptor1 antagonist for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia**. *Medicam Actual* 1996; 32 (3):259-68.
5. Oesterling JE. **Benign prostatic hyperplasia: medical and minimally invasive treatment option**. *N Eng J Med* 1995; 332(2):99-109.
6. Geller J et al. **Therapeutic controversies: clinical treatment of benign prostatic hyperplasi** . *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80(3):745-56.
7. Eri LM et al. **Alfa-Blockade in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia**. *J Urol* 1995; 154(3):923-34.

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,
Tel.:(958 027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

