

VALSARTAN (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**

VALSARTAN (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

DIOVAN® (Novartis)

VALS® (Dr. Esteve)

GRUPO TERAPEÚTICO

C02E - Hipotensores de acción sobre el sistema renina-angiotensina

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

28 comp. 80 mg.....166,92 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 5. Año 1997

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

El valsartan (VA), es el segundo de los antihipertensivos antagonistas de los receptores de la angiotensina II, comercializado en nuestro país -el losartan fue tratado en la ficha nº1 de 1996-. Ambos medicamentos, actúan sobre el sistema renina-angiotensina, al igual que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), pero a diferencia de estos, no inhiben completamente la conversión de angiotensina I a angiotensina II, sino que bloquean la unión de ésta a los receptores tipo 1 de la angiotensina (AT1) (1, 2). Por el momento, no está clara la relevancia clínica que representa esta diferencia en el mecanismo de acción frente a los IECAs (3,4).

Tras su administración oral, el VA alcanza concentraciones máximas en unas 2 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en elevada proporción y su vida media es de unas 6 a 9 horas (5); se excreta principalmente inalterado en orina (13%) y heces (83%). A diferencia del LO, el VA no requiere ser metabolizado para ejercer su acción, lo que podría suponer una ventaja en pacientes con insuficiencia hepática (6), aunque se recomienda utilizarlo con precaución cuando la alteración hepática sea clínicamente importante (7).

La dosificación de VA debe ser individualizada; se recomienda 80 mg de VA (una vez al día), como dosis inicial (6) y de 80 a 320 mg (una vez al día) como dosis usual de mantenimiento. La asociación de un diurético, resulta generalmente más efectiva sobre la reducción de la presión sanguínea, que aumentar la dosificación del VA por encima de 80 mg (7).

El VA ha mostrado su eficacia antihipertensiva en ensayos clínicos controlados frente a placebo (8,9,10). En los escasos estudios comparativos publicados, el VA mostró una eficacia antihipertensiva similar a hidroclorotiazida, lisinopril, enalapril y amlodipino (11). Estos estudios abarcan un número bajo de pacientes y períodos cortos de tiempo y no se dispone de ensayos clínicos comparativos del VA frente a betabloqueantes o LO (3).

En distintos ensayos clínicos controlados, realizados en 2316 pacientes, los efectos adversos observados incluyeron dolor de cabeza (9,8%), vértigo (3,6%), tos (2,3%), diarrea (2,1%), fatiga (2,1%) etc.(2); como consecuencia de los efectos adversos, la retirada del tratamiento fue precisa en un 7,1% de estos pacientes. También se han observado aumentos en los niveles séricos de bilirrubina, creatinina y potasio, con una incidencia menor que la observada con los IECAs (11). En un estudio clínico comparativo, realizado en pacientes con antecedentes de tos producida por IECAs, el VA mostró una incidencia de tos significativamente inferior a lisinopril y similar a hidroclorotiazida (11). La mayoría de la información disponible sobre los efectos adversos del VA proviene de ensayos clínicos a corto plazo, y por el momento los datos sobre su seguridad a largo plazo son escasos (3)

CONCLUSIÓN

El VA es un nuevo antihipertensivo, que como el LO, es antagonista de los receptores de la angiotensina II. Estos medicamentos, de eficacia similar a los IECAs pero con menor incidencia de tos, podrían estar indicados en pacientes con hipertensión leve o moderada que no respondan o no toleren un diurético tiazídico y/o un β -bloqueante o un antagonista del calcio; así como en aquellos pacientes que responden al tratamiento con un IECA pero no toleran la tos que suele asociarse a los mismos.

La experiencia clínica publicada sobre VA, por el momento no permite determinar ninguna ventaja sustancial respecto al LO, con el que comparte un perfil terapéutico muy similar e incluso el mismo coste/tratamiento día, que es sustancialmente más elevado que la media del coste/tratamiento con un IECA.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Losartan**. Ficha Noved Ter 1996, nº1.
2. **Ficha Técnica de Diovan®**. Laboratorio Novartis.
3. **Moxonidine and valsartan: new antihypertensives**. MeReC Bull 1997; 8(6):21-4.
4. Ellis ML et al. **A new class of antihypertensive therapy: angiotensin II receptor antagonist**. Pharmacotherapy 1996; 16:849-60.
5. Colussi DM et al. **Protein binding in plasma of valsartan, a new angiotensin II receptor antagonist**. J Clin Pharmacol 1997; (37):214-21.
6. **Valsartan** (Drug Evaluations). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex Information System. Vol. 93. Englewood: Micromedex Inc, 1997.
7. McEvoy GK, editor. AHFS 97: Drug Information. Current Developments. Suppl. A. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 1997. p. 21-2.
8. Morgan JM et al. **The effect of valsartan on the angiotensin II pressor response in healthy normotensive male subject**. Clin Pharmacol Ther 1997; 61:35-44.
9. Oparil S et al. **The efficacy and safety of valsartan compared with placebo in the treatment of patients with essential hypertension**. Clin Ther 1996; 18:797-810.
10. Müller P et al. **Angiotensin II receptor blockade with single doses of valsartan in healthy, normotensive subjects**. Eur J Clin Pharmacol 1994; 47:231-45.
11. Markham A et al. **Valsartan. A review of its pharmacology and therapeutic use in essential hypertension**. Drugs 1997; 54 (2):299-311.
12. Benz J et al. **Valsartan, a new angiotensin II receptor antagonist: a double-blind study comparing the incidence of cough with lisinopril and hydrochlorothiazide**. J Clin Pharmacol 1997; (37):101-7

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

