

Mometasona (DCI) + Ácido salicílico



No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.

NUEVA ASOCIACIÓN	
DENOMINACIÓN	
Mometasona (DCI) + Ácido salicílico	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
ELOCOM PLUS® (Key Pharma)	
GRUPO TERAPÉUTICO	
D07XC - Corticoesteroides potentes, otras combinaciones	
COSTE TRATAMIENTO/DÍA COMPARATIVO	
Principio Activo(#)	coste en euros(*)
Mometasona (0,1%)+ac. salicílico (5%)	0,22 €
Betametasona (0,05%)+ac. salicílico (2-3%)	0,05 €
Flupamesona (0,3%)+ac. salicílico (3%)	0,10 €
Fluocinónido (0,05%)	0,09 €
Mometasona (0,1%)	0,19 €

(#) En preparados de uso tópico
(*) Por gramo o ml de producto

Fuente: Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- La asociación de mometasona furoato (0,1%) + ácido salicílico (5%) (MO+AS) en forma de pomada ha sido autorizada para el tratamiento inicial de la psoriasis en placas de moderada a grave
- Algunos ensayos clínicos comparativos, han mostrado diferencias estadísticamente significativas en lo referente a su eficacia frente al tratamiento con mometasona, fluocinónido (MO) y a. salicílico (AS) en monoterapia; si bien éstas parecen tener una escasa relevancia clínica.
- Su perfil de seguridad parece comparable al de MO en monoterapia y otros corticoesteroides tópicos, y su pauta de administración no difiere de la de otros preparados de composición similar previamente disponibles.
- No se dispone de estudios comparativos frente a otros corticoesteroides tópicos ni frente a otros agentes utilizados en el tratamiento tópico de la psoriasis. A la vista de la información disponible, no parece que esta asociación aporte ventajas clínicas relevantes frente a ninguno de los tratamientos disponibles con anterioridad.

Clasificación



No valorable. Información insuficiente: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica.



Modesta mejora terapéutica: La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posológica y/o el coste del tratamiento.



No supone avance terapéutico: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.



Importante mejora terapéutica: La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica.



Aporta en situaciones concretas: La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes.

La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución.

Las fichas de novedades terapéuticas, editadas por el CADIME informan 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, con el objetivo de fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía. La clasificación de cada medicamento ha sido asignada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco.

Se recuerda la gran importancia de notificar al Centro Andaluz de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

Centro Andaluz de Información de Medicamentos

CADIME. EASP.

Campus Universitario de Cartuja, Cuesta del Observatorio, 4

Ap. Correos 2070, 18080 Granada. Telf.: 958 027 400, Fax: 958 027 505

e-mail: cadime.easp@juntadeandalucia.es

www.easp.es

**QUÉ ES**

La asociación de mometasona furoato (0,1%) + ácido salicílico (5%) en forma de pomada (MO+AS), ha sido autorizada para el tratamiento inicial de la psoriasis en placas de moderada a grave. Puede aplicarse como máximo en el 30% de la superficie corporal y durante no más de tres semanas, siendo la dosis máxima diaria 15 g (1).

CÓMO ACTÚA

La mometasona (MO) es un glucocorticoide potente con propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El ácido salicílico (AS) es un agente con propiedades queratolíticas que, al reblandecer las escamas de las placas psoriásicas, promueve su eliminación; favoreciendo así la absorción de MO a través de la piel (1).

EFICACIA

Se han publicado tres ensayos clínicos (2-4) multicéntricos, aleatorizados, realizados a doble ciego y de tres semanas de duración; dos de ellos con diseño de grupos paralelos (2,4) y el otro con diseño intraindividuo (lesiones simétricas bilaterales) (3), que analizan la eficacia y seguridad de la asociación MO+AS en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave, frente a MO en monoterapia (2); flucínido (3); y, ambos componentes de la asociación por separado (4). El criterio de valoración principal fue el porcentaje medio de mejora de las lesiones tratadas respecto al inicio y, como variables secundarias: el cambio global en el estado de la psoriasis, la percepción del paciente sobre la efectividad y la valoración cosmética. Cabe señalar que las variables de medida empleadas en los ensayos realizados no siguen las recomendaciones de la EMEA relativas a la investigación de medicamentos para el tratamiento de la psoriasis (5).

Tanto en el ensayo comparativo de MO+AS frente a MO (0,1%) (2), realizado en 408 pacientes, como en el ensayo comparativo de MO+AS frente a flucínido (0,05%) en monoterapia (3), realizado en 40 pacientes, el porcentaje medio de mejora de las lesiones fue significativamente superior con la asociación MO+AS a partir del día 15 para todos los signos de la psoriasis.

En el estudio de MO+AS frente a MO ó AS en monoterapia (4), realizado en 341 pacientes, tanto la asociación MO+AS como MO en monoterapia se mostraron superiores al AS

en el porcentaje medio de mejora de las lesiones; y, a partir del día 15, la asociación MO+AS se mostró superior a MO en monoterapia. La asociación MO+AS se mostró superior a MO en reducir la producción de escamas y la mejora de la induración, pero no se encontraron diferencias significativas para el eritema. Tanto MO+AS como MO fueron superiores al AS en cuanto a los cambios globales en el estado de la psoriasis, a partir del día 15 del inicio del tratamiento. La valoración realizada por los pacientes muestra sus preferencias por MO+AS y MO, siendo preferida la asociación MO+AS frente a MO en cuanto a mejora global de la psoriasis y al aspecto general.

SEGURIDAD

Los efectos adversos asociados con el uso de MO+AS en los ensayos clínicos han sido mayoritariamente reacciones locales de gravedad leve a moderada en los puntos de aplicación, siendo los más frecuentes: quemazón (4%), prurito (2%) y atrofia cutánea local (3-4%) (1-4,6). La incidencia de atrofia cutánea parece superior a la descrita con MO en monoterapia (0,7%) (7).

OTRAS ALTERNATIVAS

El principal objetivo del tratamiento de la psoriasis es la reducción de la gravedad y la extensión de las lesiones durante el mayor tiempo posible. Los corticoesteroides tópicos (especialmente, los potentes y muy potentes) son utilizados habitualmente como tratamiento de primera elección de la psoriasis leve a moderada; bien como monoterapia o en asociación con otros

agentes (6,8-12). La selección del corticoesteroide depende de la zona a tratar, la fase de la lesión y el tipo de psoriasis. Su asociación con agentes queratolíticos (AS) persigue suavizar y eliminar las placas escamosas, favorecer la renovación del tejido y potenciar la eficacia del corticoesteroide al facilitar su absorción (6,8,10-12). En España se encuentran disponibles diversos corticoesteroides potentes de uso tópico para el tratamiento de la psoriasis, entre los que se incluyen dos asociaciones con AS: betametasona+AS y flupamesona+AS (13).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La asociación MO+AS ha mostrado su eficacia en el tratamiento de la psoriasis en placas moderada-grave, mostrando los estudios comparativos realizados diferencias significativas frente a MO y flucínido en monoterapia; no obstante, estas diferencias presentan escasa relevancia clínica. Su perfil de seguridad parece comparable al de MO en monoterapia y otros corticoesteroides tópicos; si bien, la incidencia de atrofia cutánea podría ser superior. No se dispone de estudios comparativos frente a otras asociaciones de composición similar previamente disponibles, ni frente a otros corticoesteroides o agentes tópicos utilizados en el tratamiento de la psoriasis. Su pauta de administración tampoco difiere de la recomendada para otros corticoesteroides tópicos; mientras que su coste es superior. No parece que la introducción de la asociación MO+AS aporte ventajas clínicas relevantes frente al tratamiento con MO u otros corticoesteroides tópicos potentes, ni frente a otras asociaciones similares previamente disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

1- Ficha técnica de Elocrom Plus®. Laboratorio Key Pharma.
2001. 2- Koo J et al. Mometasone furoate 0.1%-salicylic acid 5% ointment versus mometasone furoate 0.1% ointment in the treatment of moderate-to-severe psoriasis: a multicenter study. *Clin Ther* 1998; 20(2): 283-91. 3- Medansky Ret et al. Mometasone furoate 0,1%-salicylic acid 5% ointment twice daily versus flucínido 0,05% ointment twice daily in the management of patients with psoriasis. *Clin Ther* 1997; 19(4): 701-9. 4- Katz H et al. A comparison of the efficacy and safety of the combination mometasone furoate 0,1%/ salicylic acid 5% ointment with each of its components in psoriasis. *J Dermatol Treat* 1998; 9: 151-6. 5- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis. EMEA 2004; CHMP/EWP/2454/02. Disponible en URL: <http://www.emea.europa.eu/> 6- Sweetman S et al, editors. *Martindale: guía completa de consulta farmacoterapéutica*. 2ª ed. Barcelona: Pharma Editores, S.L.; 2006. In: Klasko RK,

editor. *Drugdex® System*. Micromedex, Greenwood Village, Colorado (Vol. 131. Edition expires [03/2007]). 7- Mometasone/salicylic acid (Drug Evaluations). In: Klasko RK, editor. *Drugdex® System*. Micromedex, Greenwood Village, Colorado (Vol. 131. Edition expires [03/2007]). 8- Naldi L et al. Chronic plaque psoriasis. *Clinical Evidence*. Disponible en URL: <http://www.clinicalevidence.com/> 9- Etanercept and efalizumab for the treatment of adults with psoriasis. NICE Technology Appraisal Guidance 103. Disponible en URL: <http://www.nice.uk.org/> 10- Psoriasis: tratamiento. *Bol Ter Andal* 1999; 15(1): 1-3. 11- Psoriasis Guideline 2006. NLH Guidelines Finder. Disponible en URL: <http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/> 12- Vilaseca Canals J et al, coordinador. *Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Evidencia*. 2ª ed. Barcelona: SEMFYC, 2004. p. 157-9. 13- BOT - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 2006 noviembre.