



Ebaluazio txosten osoa:

www.osakidetza.euskadi.net/cevime
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

MOMETASONA FUROATOA

Inhalatzen den beste kortikoide bat: desberdintasunik ez aldagai espirometrikoetan, emaitzarik ez aldagai klinikoetan eta antzeko jarraibidea. Zergatik aldatu?

Merkataritza-izena eta aurkezpenak:

ASMANEX TWISTHALER®
(Merck Sharp And Dohme De España, S.A.)

200 µg/dosi, inhalatzeko hautsa (60 dosi) (29,07 €)

400 µg/dosi, inhalatzeko hautsa (60 dosi) (51,14 €)

Nahitaez deklaratu
beharreko eszipientiak: Laktosa

Medikamentua emateko baldintzak: Mediku-errezeta

Ebaluazio-data: 2012ko martxoa

Merkaturatze-data: 2014ko martxoa

Mometasona furoatoa inhalatzeko glukokortikoide berri bat da, helduengan eta 12 urtetik gorako nerabeengan asma iraunkorra kontrolatzeko tratamenduan agintzen dena.

Mometasona beklometasonarekin, budesonidarekin eta flutikasonarekin alderatu izan da, asma iraunkorra, gehienetan arina edo moderatua, duten pazienteak artatzeko, inhalatutako kortikoideen bidezko alde zuzeneko tratamenduetan. Ikerketetan ebaluatutako aldagai nagusiak arnasketa-funtzioaren neurriak (espirometrikoak) izan dira. Ikerketa gutxi batzuek baino ez dituzte emaitza klinikoak jaso bigarren mailako aldagai gisa. Alderatutako dosietako ezeinetan ez du frogatu flutikasona baino hobea denik, eta zalantzarria da okerragoa ez denik. Eskura dagoen informazioarekin ezin da beklometasonarekiko alderaketarik egin, eta budesonidari dagokionez, berriz, FEV1-en aldaketan hobekuntza estatistikoki esanguratsu bat antzeman da, horrek klinikoki duen garrantzia zalantzarria bada ere. Aldagai klinikoetan, oro har ez dago desberdintasun esanguratsurik, budesonidarekiko alderaketetan izan ezik.

Haren segurtasun-profila inhalatzen diren gainerako kortikoideenaren antzekoa da. Saiakuntza klinikoetan ez zen antzeman mometasonari egozgarria zaion aurkako ondorio sistemikorik, eta aurkako ondorio lokalen eragina inhalatzen diren gainerako kortikoideenaren antzekoa edo txikiagoa izan zen. Egunean behin ahoz emandako kandidasiaren eragina bi egunean emandakoarena baino txikiagoa izan zen.

Botika hori emateko jarraibideak ez du abantailarik gainerako aukeren aldean, eta haren kostua budesonidarena eta beklometasonarena baino askoz handiagoa da, eta flutikasonarenaren antzekoa.

Eskura dagoen informazioaren arabera, mometasonak ez du, emaitza kliniko esanguratsuei dagokienez, nagusitasuna erakutsi inhalatzen diren beste kortikoide batzuekiko, eta, horrenbestez, inhalatzen diren beste kortikoide batzuk erabiltzen jarraitzea gomendatzen da, azken horien inguruko eraginkortasunari eta segurtasunari buruz ebidentzia gehiago daudelako, merkeagoak izateaz gain.

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaRAM.es> helbidean.

Hobekuntza
terapeutiko
handia

Hobekuntza
terapeutiko
apala

Ona da
egoera kon-
kretuetarako

**EZ DAKAR
HOBEKUNTZA
TERAPEUTIKORIK**

Ezin da balio-
etsi: informazio
urriegia

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Aragoi, Gaztela eta Leongo, Kataluinako, Nafarroako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldatetaketan diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

ONARTUTAKO INDIKAZIOA¹

Asma iraunkorra kontrolatzeko tratamendua helduetan eta nerabeetan (>12 urte).

POSOLOGIA ETA HARTZEKO MODUA¹

Asma iraunkor arina edo moderatua: hasierako dosia, 400 µg egunean behin da. Kontrola hobea da gauzez ematen bada. Zenbait pazienteetan kontrola hobea da eguneko 400 µg horiek bi dositan ematen badira. Dosi individualizatu egin beharko da, eta asma-prozesua modu eraginkorrean kontrolatzeko behar den dosi txikienera egokitu.

Asma larria: gomendatutako hasierako dosia 400 µg da egunean bi aldiz (gomendatutako gehieneko dosia). Behin sintomak kontrolpean eduki ondoren, asma-prozesua modu eraginkorrean kontrolatzeko behar den dosi txikienera egokitu beharko da.

Botika ez da alirizira erabili behar sintoma akutuar arintzeko; erregular-tasunez erabili behar da onura terapeutikoari eusteko, baita pazienteak sintomarik ez badu ere.

Turbuhaler[®] gailua erabiltzera ohituta dauden pazienteetan, Twisthaler[®] erabiltzean dosifikazio-akatsak sor litezke. Izan ere, bi gailuok oso antzekoak dira baina funtzionamendu desberdina dute, eta berdinean erabiltzen badira mometasona-dosia bikoiztu liteke.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA⁹⁻¹⁶

Ebaluazioan kontuan hartutako ikerketa gehienak asma iraunkor arina edo moderatua zuten eta inhalatzen diren kortikoideekin tratamendua zuten 12 urteko gorako pazienteekin izan ziren, eta 8-12 asteko iraupena zuten: ikerketa batek beklometasona⁸, bik budesonida^{9,10} eta bik flutikasona^{11,12} alderatzen zituzten mometasonarekin. Ikerketa guztiak nagusitasunekoak izan ziren, bat izan ezik (ez-gutxiagotasunekoak)¹². Botika emateko baloratutako jarraibidea egunean behinokoa izan zen, Correnen¹⁰ ikerketan izan ezik, eta alderatutako dosiak ez ziren beti ekipotentek izan. Ebaluatutako aldagai nagusia honakoa izan zen: beharturako arnasbotatze-bolumenaren aldaketa behartutako arnasbotatzearen lehenengo segunduan (FEV1) oinarritzko balioarekin, balio absolutuetan (ml) edo ehunekoetan (%). Ez-gutxiagotasuneko ikerketan bakarrik ebaluatu zen gehieneko arnasbotatze-fluxua (FEM). Ikerketa gehienetan, klinikoki esanguratsutzat jotako desberdintasuna ez dago aurrez zehaztuta. Botikak ebaluatzeko Frantziako agentziaren¹⁴ arabera, oinarritzko FEV1-en balioan 100 ml-ko desberdintasuna apala da azken balioarekin, eta klinikoki eragin txikia du.

Beklometasonarekin⁹ alderatzeko ikerketa batean, ez ziren desberdintasun estatistikoki esanguratsua antzeman FEV1-en aldaketan oinarritzko balioarekin (mometasona-DPI: 250±60 ml, 200 µg/12 h vs. BEC-MDI: 110±50 ml, 168 µg/12 h).

Hobekuntza estatistikoki esanguratsu bat hauteman zen, klinikoki duen garrantzia zalantzarikoa bada ere, FEV1-en aldaketan mometasona-dosi hauetan: 200 µg/12 h (potentziakidea) eta 400 µg/12 h (gaindosifikatua), budesonida-dosi honekiko: 400 µg/12 h (160±30 ml eta 160±30 ml vs. 60±30 ml)⁹; eta mometasonako 440 µg/egun (gaindosifikatua), budesonida-dosi honekiko: 400 µg/egun (190±40 ml vs. 30±40 ml)¹⁰. Kontuan izan behar da azken ikerketa hori diseinatu zela 200 ml-ko desberdintasuna detektatzeko FEV1-en batez besteko aldaketan oinarritzko balioarekin, eta BUD dosia ez dela ekipotentea. Bestalde, atentzioa ematen du BUDekin (30 eta 60 ml) FEV1-ean lortutako hobekuntzak zein esangura klinikoki eskasa duen.

O'Connor-en ikerketan¹¹ ez da desberdintasun estatistikoki esanguratsurik frogatzen FEV1 aldagai nagusian, mometasona 400 eta 800 µg eta flutikasona 500 µg gutzitako eguneko dosien artean.

Ez-gutxiagotasuneko ikerketan¹², mometasona 400 µg ez zen flutikasona 500 µg baino gutxiago izan, biak egunean bi aldiz emanda. Alabaina, emaitza horiek zuhurtzia handiz interpretatu behar dira, haien kalitate eskasagatik eta analisisa tratatzeko asmoan (ITT) oinarrituta daudelako, eta ez protokoloari lotu zaien pazienteetan.

SEGURTASUNA

Kontrako ondorioak^{1,3}

Tratamenduarekin lotutako ohiko kontrako ondorioak (KO) faringitisa, zefalea eta disfonia izan ziren¹. Horien eragina txikiagoa izan zen botika egunean behin emanda, egunean bi aldiz emanda baino (%17-19 vs. %20-28), eta areagotu egin zen dosia handitu ahala. Ahoz emandako kandidiasiarekin eragina dosia handitzearekin eta esposizio-denborarekin lotu zen³.

8 ≤ 800 µg/egun < dosiek, denbora luzez emanda, ez dute HHS ardatza ezabatzen; goizeko kortisoleko plasma-mailen murrizketari edo tetrakosaktidarekin ezohiko erantzunei erreparatuta ebaluatu da hori^{1,17-19}. Ez da aldaketa esanguratsurik hauteman bihotz-maiztasunean, arteria-pressioan edo arnas maiztasunean³.

Erabiltzean kontuan hartu beharrekoak¹

- Giltzurrun gaineko gutxiagotasuna izateko arriskua, aho bidezko kortikoideen ordez mometasona arnastua hartuta.
- Ezabatze suprarrenal klinikoki garrantzitsua jasateko aukera, bereziki tratamendua luzea denean eta dosi altuak eta gomendatutakoak

baino dosi altuagoak hartuz gero. Aukera hori kontuan hartu estres-aldietan edo programatutako kirurgia-aldietan; egoera horietan, beharrezkoak izan daitezke kortikosteroide sistemiko gehigarriak.

- Bronkoespasmo paradoxikoa gerta daiteke.
- Arretaz erabili, edo ez erabili, tratatu gabeko arnasbideen tuberkulosis infekzio aktibo edo kieszenteak edo ondoek, bakterioek edo birusek eragindako infekzio sistemikoak nahiz begietako herpes soila izanez gero.
- Haur edo nerabeen hazkunde-eritimoa apaldu daiteke.
- Tratamendua bat-batean ez eten.

Erabilera egoera berezietan¹

- 12 urtez beherako haurrak: ez dago datu klinikorik botika adin-talde horretan erabiltzea gomendatzeko.
- 65 urtez gorako pazienteak: ez dago dosia doitu beharrik.
- Haurdunaldia eta edoskitzaroa: haurdunaldian edo edoskitzaroan ez da erabili behar, non eta amarentzat ekar lezakeen onurak ez duen justifikatzen amak berak, umekiak edo jaioberriak izan lezakeen arriskua.

Interakzioak¹

Gerta liteke mometasonarako esposizio sistemikoa areagotzea CYP3A4 isoenzimaren inhibitzaile indartsuekin ematen bada (esaterako, ketokonazola, itrakonazola, nefinabirra eta eritonabirra).

KOSTUA (€) / EGUN*



*Helduetzat kalkulaturako kortikoide inhalatuen dosi ekipotentek eguneko (13. erref.).
**MDI bidez emandako 500 µg beklometasonako dosiaren kostua. 500 µg-ko dosiaren DPI erako eredurik ez da merkataturu.

Bot Plus 2.0, 2014ko martxoa.

TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Inhalatutako kortikoideak dira lehen aukerako botikak asma iraunkorra tratatzeko, eraginkorrak direlako sintomak murrizteko nahiz biriken funtzioa hobetzeko eta gaitzak okerrera egitea murrizteko.

Kortikoideen dosi txikiak, budesonidaren 400 µg-ren baliokideak, eraginkorrak dira paziente gehienetan, baina dosi handiagoak onuragarriak izan daitezke paziente batzuetan, batez ere asma larria dutenetan¹². Beklometasona, budesonida eta flutikasonaren kasuan, froga asko dago haien epe luzerako eraginkortasunari eta segurtasunari buruz, baina mometasonaren inguruko frogak mugatuagoak dira. Eskura dugun informazioak ez du adierazten MOM hobea denik inhalatutako beste kortikoideak baino, emaitza klinikoki esanguratsuei dagokienez.

Helduetan eta 12 urteko gorako haurretan asma tratatzeko erabiltzen diren inhalatutako kortikoideei buruzko NICE gidaren¹⁹ arabera, zuhurtziaz esan liteke ez dagoela desberdintasun esanguratsurik dosi txiki zein handietan emandako kortikoide arnastuen eraginkortasunari dagokienez. Era berean dio dosi txikietan kontrako ondorio (KO) sistemikoen arriskua txikia dela, eta eskura dauden gailuak modu egokian erabiltzen badira alde handirik ez dagoela eraginkortasun klinikokoan. Dosi handiak emanez gero, KO sistemikoen arriskua areagotzen da, agian kortikoidearen farmakozinetikagatik, botika emateko gailuaren propietateengatik edota botika biriketara heltzeko moduari eragiten dioten beste faktore batzuenagatik. Dosi ekipotentekin, kortikoide inhalatuen artean desberdintasun gutxi daude eraginkortasunean eta kontrako ondorioetan, eta egokia da tratamendua ahalik eta dosi eraginkor txikienera egitea. Adierazten du kostu aldetik eraginkorra den kortikoide inhalatua aukeratu beharko litzatekeela.

Eskura dugun informazioaren arabera, mometasona ez da inhalatzen diren beste kortikoide batzuk baino hobea, emaitza klinikoki esanguratsuei dagokienez. Beraz, gomendatzen da beste kortikoide inhalatu batzuk erabiltzen jarraitzea, horien eraginkortasunari eta segurtasunari buruz ebidentzia gehiago egoteaz gain merkeagoak direlako.

Erreferentzia bibliografiko guztiak MOMETASONAREN EBALUAZIO-TXOSTENEAN daude: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es>



Informe de evaluación completo:
www.osakidetza.euskadi.net/cevime



MOMETASONA FUROATO

Otro corticoide inhalado: no diferencias en variables espirométricas, no resultados en variables clínicas relevantes y pauta similar ¿por qué cambiar?

Nombre comercial y presentaciones:

ASMANEX TWISTHALER®
 (Merck Sharp And Dohme De España, S.A.)

200 µg/dosis, polvo para inhalación (60 dosis) (29,07 €)

400 µg/dosis, polvo para inhalación (60 dosis) (51,14 €)

Excipiente declaración obligatoria: Lactosa

Condiciones de dispensación: Con prescripción médica

Fecha de comercialización: Marzo 2012

Fecha de evaluación: Marzo 2014

La mometasona furoato es un nuevo glucocorticoide inhalado indicado en el tratamiento de control del asma persistente en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

La mometasona se ha comparado frente a beclometasona, budesonida y fluticasona en pacientes con asma persistente, en la mayoría de ellos leve a moderada, en tratamiento previo con corticoides inhalados. Las variables principales evaluadas en los estudios fueron medidas de la función respiratoria (espirométricas). Solo algunos estudios contemplan resultados clínicos como variables secundarias. No ha demostrado ser superior a la fluticasona en ninguna de las dosis comparadas y su no inferioridad es cuestionable. La información disponible no permite hacer un posicionamiento frente a la beclometasona y frente a la budesonida se observa una mejoría estadísticamente significativa de relevancia clínica cuestionable en el cambio del FEV1. En las variables clínicas en general no hay diferencias significativas, excepto en las comparaciones frente a la budesonida.

Su perfil de seguridad es similar al del resto de corticoides inhalados. En los ensayos clínicos no se observaron efectos adversos sistémicos atribuibles a la mometasona y la incidencia de efectos adversos locales fue similar o menor a la de otros corticoides inhalados. La incidencia de candidiasis oral administrada en pauta de una vez al día fue inferior a la de la pauta de dos veces al día.

Su pauta de administración no presenta ventajas frente a las alternativas disponibles y su coste es muy superior al de la budesonida y la beclometasona y similar al de la fluticasona.

La información disponible no indica una superioridad de la mometasona en términos de resultados clínicos relevantes respecto a otros corticoides inhalados, por lo que se recomienda seguir utilizando otros corticoides inhalados para los que existe mayor evidencia sobre su eficacia y seguridad y de menor coste.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante
mejora
terapéutica

Modesta
mejora
terapéutica

Aporta en
situaciones
concretas

**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

No valorable:
información
insuficiente

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, María Armendariz, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odrizola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Cataluña, Navarra y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

INDICACIÓN AUTORIZADA¹

Tratamiento del control del asma persistente en adultos y adolescentes >12 años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Asma persistente leve a moderada: dosis inicial 400 µg una vez al día. Se alcanza un mejor control si se administra por la noche. Algunos pacientes pueden alcanzar un control más adecuado con 400 µg al día administrados en dos dosis. La dosis deberá individualizarse y ajustarse a la más baja que mantenga un control eficaz del proceso asmático.

Asma grave: la dosis inicial recomendada es de 400 µg dos veces al día (dosis máxima recomendada). Una vez controlados los síntomas, se deberá ajustar a la dosis eficaz más baja.

No debe utilizarse a demanda como un medicamento de alivio para tratar los síntomas agudos y debe utilizarse regularmente para mantener el beneficio terapéutico, incluso si el paciente se encuentra asintomático.

En pacientes habituados al dispositivo Turbuhaler[®], el uso del dispositivo Twisthaler[®] puede llevar a errores de dosificación, ya que son dispositivos muy parecidos pero su funcionamiento es diferente y si se usan igual puede doblarse la dosis de mometasona.

EFICACIA CLÍNICA³⁻¹⁶

La mayoría de los estudios considerados en la evaluación se realizaron en pacientes > 12 años con asma persistente leve a moderada en tratamiento previo con corticoides inhalados y con una duración de 8-12 semanas: uno frente a beclometasona⁸, dos frente a budesonida^{9,10} y dos frente a fluticasona^{11,12}. Todos los estudios fueron de superioridad excepto uno que fue de no inferioridad¹². La pauta de administración valorada fue de dos veces al día excepto en el estudio de Corren¹⁰ que fue de una vez al día y las dosis comparadas no siempre fueron equipotentes. La variable principal evaluada fue el cambio del volumen espiratorio forzado en el primer segundo de la espiración forzada (FEV1) respecto del valor basal, en valor absoluto (ml) o en %. Sólo en el estudio de no inferioridad se evaluó el flujo espiratorio máximo (FEM). En la mayoría de los estudios no está predefinida la diferencia considerada como de relevancia clínica. La agencia francesa de evaluación de medicamentos¹⁴ considera una diferencia de 100 ml en el valor del FEV1 basal con respecto al valor final como modesta y de poca relevancia clínica.

En estudio frente a beclometasona⁸ no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el cambio en el FEV1 respecto al basal (250±60 ml para mometasona-DPI 200 µg/12 h vs. 110±50 ml para BEC-MDI 168 µg/12 h).

Se observó una mejoría estadísticamente significativa, de relevancia clínica cuestionable, en el cambio del FEV1 para las dosis de mometasona 200 µg/12 h (equipotente) y 400 µg/12 h (sobredosificada) frente a budesonida 400 µg/12 h (160±30 ml y 160±30 ml vs. 60±30 ml)⁹ así como para las de mometasona 440 µg/día (sobredosificada) frente a budesonida 400 µg/día (190±40 ml vs. 30±40 ml)¹⁰. Hay que tener en cuenta que este último estudio fue diseñado para detectar una diferencia de 200 ml en la variación media en el FEV1 con respecto al basal y que la dosis de BUD no es equipotente. Por otro lado, llama la atención la escasa relevancia clínica de la mejoría del FEV1 obtenida con BUD (30 y 60 ml).

El estudio de O'Connor¹¹ no consigue demostrar diferencias estadísticamente significativas en la variable principal FEV1 entre las dosis diarias totales de mometasona 400 y 800 µg y fluticasona 500 µg.

En el estudio de no inferioridad¹² la mometasona 400 µg fue no inferior a fluticasona 500 µg, ambos administrados dos veces al día. Sin embargo su baja calidad y el análisis por intención de tratar (ITT) en lugar de por protocolo hace que estos resultados se deban interpretar con cautela.

SEGURIDAD

Reacciones adversas^{1,3}

Los efectos adversos (EA) frecuentes relacionados con el tratamiento fueron faringitis, cefalea y disfonía¹. Su incidencia fue menor con la administración una vez al día que administrada dos veces al día (17-19% vs. 20-28%) y aumentó con la dosis. La incidencia de candidiasis oral se relacionó con el aumento de dosis y con el tiempo de exposición³.

Dosis ≤ 800 µg/día, durante tiempo prolongado, no suprimen el eje HHS, evaluada mediante la reducción de los niveles plasmáticos matutinos del cortisol o de respuestas anormales a la tetracosáctida^{1,17-19}. No se han observado cambios relevantes en la frecuencia cardíaca, presión arterial o frecuencia respiratoria³.

Precauciones de uso¹

- Riesgo de insuficiencia suprarrenal tras el cambio de corticoides orales a mometasona inhalada.
- Posibilidad de supresión suprarrenal clínicamente importante, en especial, tras el tratamiento prolongado con dosis altas y con dosis superiores a las recomendadas. Considerar esta posibilidad durante los períodos de estrés o de cirugía programada, situaciones en las que pueden precisarse corticosteroides sistémicos adicionales.
- Puede producirse broncoespasmo paradójico.

- Utilizar con precaución, o no utilizarse, en caso de infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, o infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas o herpes simple ocular.
- Puede producirse reducción del ritmo de crecimiento de niños o adolescentes.
- No suspender bruscamente el tratamiento.

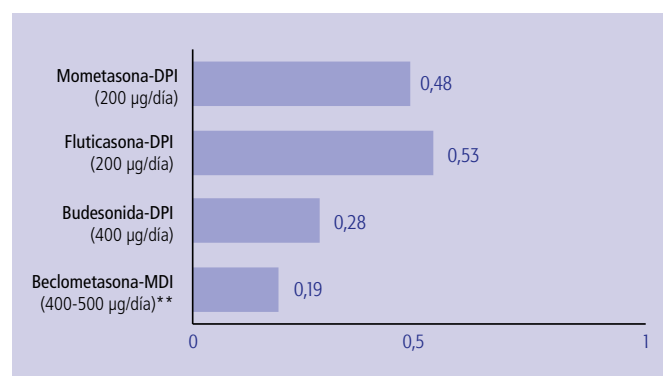
Uso en situaciones especiales¹

- Niños <12 años de edad: no se recomienda su uso.
- Pacientes > 65 años de edad: no se precisa ajuste de dosis.
- Embarazo y lactancia: no debe utilizarse en el embarazo o lactancia, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para la madre, el feto o el recién nacido.

Interacciones¹

Puede existir la posibilidad de un aumento de la exposición sistémica a mometasona cuando se administra con inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4 (p. ej: ketoconazol, itraconazol, nefinavir, ritonavir).

COSTE (€)/DÍA*



*Dosis diarias equipotentes estimadas de corticoides inhalados en adultos (ref 13).

**Coste de la dosis de 500 µg de beclometasona administrada por MDI. No está comercializada una presentación en DPI a la dosis de 400 µg.

Bot Plus 2.0, marzo 2014.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los corticoides inhalados son los fármacos de elección en el asma persistente, por su eficacia tanto en la reducción de los síntomas como en la mejora de la función pulmonar y la reducción de las exacerbaciones.

Dosis bajas de corticoides, equivalentes a 400 µg de budesonida, son eficaces en la mayoría de los pacientes, pero algunos pueden beneficiarse de dosis más altas, especialmente los pacientes con asma grave¹². Para beclometasona, budesonida y fluticasona, existe una amplia evidencia sobre su eficacia y seguridad a largo plazo mientras que la evidencia con mometasona es más limitada. La información disponible no indica una superioridad de MOM respecto a los otros corticoides inhalados en términos de resultados clínicos relevantes.

La guía NICE¹⁹ sobre corticoides inhalados en el tratamiento del asma en adultos y niños > de 12 años considera que puede ser razonable asumir que no hay diferencias relevantes en la eficacia de los distintos corticoides inhalados administrados tanto a dosis bajas como altas. También considera que a dosis bajas el riesgo de EA sistémicos es pequeño y que si los distintos tipos de dispositivos se utilizan de forma adecuada hay pocas diferencias en la eficacia clínica. La administración de dosis altas conlleva un aumento del riesgo de EA sistémicos, que puede estar relacionado con la farmacocinética del corticoide, las propiedades del dispositivo de administración y otros factores que afecten al depósito pulmonar del fármaco. A dosis equipotentes hay pocas diferencias en eficacia y efectos adversos entre los distintos corticoides inhalados y es apropiado tratar con la menor dosis efectiva. Considera que debería elegirse el corticoide inhalado más coste efectivo.

La información disponible no indica una superioridad de mometasona en términos de resultados clínicos relevantes respecto a otros corticoides inhalados, por lo que se recomienda seguir utilizando otros corticoides inhalados para los que existe mayor evidencia sobre su eficacia y seguridad y de menor coste.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE MOMETASONA FUROATO en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es>