

"Año de la Consolidación democrática"

DIRECCIÓN DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS

EQUIPO DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Medicamento Solicitado	Hidrocortisona 1%crema
Institución:	DISA I CALLAO
Condición(es) clínica(s) asociada(s):	Dermatitis Atópica
Alternativas del PNME 2005:	No se consigna en la solicitud
Motivo de la solicitud:	Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNME
Dosificación Diaria:	No se consigna en la solicitud
Vía de administración:	tópica
Costo diario S/.:	8.70

Otros datos de la Solicitud:

Bimestre	Casos estimados:	Cantidad solicitada	Cantidad adquirida
Nov-Dic 2005	1.500	1.000	1.500
TOTAL	1.500	1.000	1.500

"Año de la Consolidación democrática"

INFORME TÉCNICO Nº 13– 2006

Hidrocortisona 1% crema

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME:	Hidrocortisona acetato 0.5% crema
ATC/DCI:	D Dermatológicos D07 Corticosteroides, Preparaciones dermatológicas D07A Corticosteroides, plano D07AA Corticosteroides, débiles (grupo I) D07AA02 Hidrocortisona
DDD:	-----
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS:	Si
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Marzo 2006
Condición(es) clínicas evaluadas:	Dermatitis Atópica

INTRODUCCION

- La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria de la piel, pruriginosa, crónica y recidivante con distribución universal, de curso y pronóstico variable; es la enfermedad inflamatoria más común de la piel de la niñez, afectando 15-20% de niños en el Reino Unido, que ocasiona trastornos físicos y emocionales al paciente y su familia. La mayoría de los casos comienza en la edad pediátrica, observándose en un tercio de ellos la persistencia en el adulto; es más frecuente en el sexo femenino en una proporción de 1,5/1. Posiblemente, la DA es la manifestación más precoz de la atopía, ya que a los dos años el 50% de los atópicos la presentan y a los 5 años, el 60%, mientras que en este mismo grupo de edad sólo el 40% tiene síntomas de asma y el 25%, de rinitis vasomotora. La causa de la DA es desconocida, aunque hay una predisposición genética y una combinación de factores alérgicos y no-alérgicos en la expresión de la enfermedad. Existe mayor frecuencia de DA en zonas urbanas que rurales. En los últimos 30 años hay un aumento de la prevalencia de DA en los países industrializados, observándose con más frecuencia en clases sociales altas. (8,10,12).

"Año de la Consolidación democrática"

- No existe en el momento actual un tratamiento curativo para la DA; no obstante, se dispone de una serie de medidas que ayudan a atenuar la enfermedad y permiten a los pacientes llevar una vida normal. El uso de corticoides está recomendado en los pacientes con DA. Es necesario, dependiendo de la clínica, localización y tipo de piel, elegir entre los de menor o mayor potencia, valorando sus beneficios así como sus efectos secundarios y buscar un equilibrio entre ambos. En su elección hay que considerar la necesidad de emplearlos durante plazos largos de tiempo y por tanto, se deben utilizar los que tengan escasos efectos secundarios.

FARMACOLOGIA

- Hidrocortisona 1% crema, es un corticoide tópico, tiene múltiples mecanismos de acción incluyendo actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresoras y acción antiproliferativa. Los efectos antiinflamatorios resultan de una disminución de la actividad de los mediadores de la inflamación (Ej.: quininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos) lo cual reduce las manifestaciones iniciales del proceso inflamatorio. (4,5,6).
- La potencia de los corticoides varía desde muy potentes hasta muy baja, medida mediante la capacidad de vasoconstricción más que los efectos clínicos antiinflamatorios en la piel. La Hidrocortisona tópica al 0.5-2.5% esta clasificada en la clase 7 de muy baja potencia (8,12).
- Hidrocortisona 1% crema es un medicamento considerado en la 14^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (revisada en marzo del 2005) (1). El Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente incluye la Hidrocortisona al 0.5% (2).
- En el Perú, la Hidrocortisona en la concentración de 0.5% crema no se encuentra disponible en la base de datos de Registros Sanitarios (PERUDIS) vigentes a marzo del presente año. Se cuenta con 10 productos de Hidrocortisona al 1% crema. (3)

Número de Productos con Registros Sanitarios Vigentes

Medicamento			Registros Sanitarios vigentes
a) Medicamento solicitado:			
Hidrocortisona	1%	crema	10 R. S.
b) Medicamentos alternativos del petitorio :			
Hidrocortisona	0.5%	crema	00 R. S.

EFICACIA CLINICA

- La efectividad de los corticoides tópicos en el tratamiento de la DA es indiscutible. Es el tratamiento específico de primera elección. Se debe indicar la menor potencia necesaria que sea capaz de controlar el brote o reagudización de la enfermedad. Cuando la reagudización mejora se disminuye la intensidad y la frecuencia de aplicación del corticoide elegido y se continúa con emolientes para evitar nuevos brotes y extender el período libre de lesiones. Se encuentran disponibles en cremas, ungüentos, lociones y geles. Debe elegirse el vehículo adecuado para la zona a tratar. Mejoran su eficacia si son aplicados inmediatamente después del baño. La hidrocortisona acetato es el primer corticoide tópico desarrollado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de la piel en 1952.
- En la revisión sistemática (8) de 1999 sobre el tratamiento de la dermatitis atópica, donde se incluyeron 83 ensayos clínicos en los cuales se utilizó corticoides tópicos para la dermatitis atópica. En cuanto al uso de corticoides tópicos refiere: Muchos estudios antiguos son defectuosos metodológicamente; que los ensayos clínicos de corticoides tópicos versus placebo son pocos, pero sugieren un gran efecto en el tratamiento; que es difícil hacer recomendaciones sobre el mejor corticoesteroide tópico; 3 ensayos clínicos han comparado las combinaciones de corticoides tópicos más antibiótico versus corticoides solo en dermatitis atópica infectada y no infectada y que ninguno ha demostrado superioridad en la eficacia clínica de la combinación de corticoides tópicos mas antibiótico sobre los corticoides tópicos solos a pesar de su uso frecuente en la práctica clínica. Hay alguna evidencia que sugiere que el tipo de vehículo usado por el corticoide tópico puede mejorar su eficacia. En relación a la dosis no hay una evidencia clara en los ensayos clínicos que sustentan el uso del corticoide una vez o dos veces al día; basado en esta evidencia, sería justificable el uso una vez al día como tratamiento inicial.
- Según la OMS (9); la dermatitis atópica (o eccema) es una enfermedad cutánea frecuente, que se produce sobre todo en lactantes y niños; se asocia a prurito intenso, con áreas de eritema. La hidrocortisona al 1% tópica se debe aplicar en tandas cortas de 1-2 semanas para tratar incluso pequeñas áreas lesionadas. En el tratamiento de la dermatitis localizada persistente en adultos se debe considerar el uso de betametasona. Los antihistamínicos tópicos no son eficaces y deben evitarse debido al riesgo de sensibilización. Sin embargo, un antihistamínico sedante se puede administrar por la noche para calmar el prurito y favorecer el sueño.
- Los niños son más susceptibles a las reacciones adversas, por lo que su tratamiento debe ser cuidadoso. Un corticoesteroide suave tal como la hidrocortisona al 1% es útil para tratar el eczema atópico en la niñez. Un corticoesteroide de moderada potencia o potente puede ser apropiado para el eczema atópico severo en los miembros, por 1-2

"Año de la Consolidación democrática"

semanas solamente, cambiando a una preparación menos potente mientras que la condición mejora. En una reagudización del eczema atópico, puede ser apropiado utilizar los corticoides tópicos más potentes por un período corto para recuperar el control de la enfermedad. El uso diario continuo de un corticoesteroide suave tal como hidrocortisona al 1% es equivalente a un corticoesteroide potente tal como betametasona 0,1% aplicado intermitentemente. (15)

SEGURIDAD

- Las reacciones cutáneas locales son mas comunes que los efectos adversos sistémicos y se deben a sus efectos antiproliferativos. Las reacciones locales están relacionadas con el uso excesivo o duración en áreas que son sensibles a los corticoides como la cara y las áreas del intertrigo; como la atrofia o adelgazamiento de la piel, estrías, telangiectasias, erupción acneiforme, rosácea y dermatitis de contacto.
- Las reacciones secundarias sistémicas aunque son raras pueden ocurrir cuando se absorbe el corticoide tópico a través de la piel e ingresa a la circulación general, cuando esto ocurre los efectos adversos son clínicamente insignificantes sobre todo si los corticoides tópicos son utilizados intermitentemente. Los efectos adversos reportados como la alteración del eje hipotálamo/hipofisario/suprarrenal puede observarse con el uso de corticoides de mediana y alta potencia en superficies extensas. También se ha reportado necrosis avascular bilateral femoral, retardo en el crecimiento en niños pequeños, formación de catarata, glaucoma y Síndrome de Cushing.
- La taquifilaxia es una preocupación médica no documentada científicamente, se ha reportado que ocurre después del tratamiento a largo plazo con corticoides tópicos. En un estudio clínico de 12 semanas de duración no se pudo demostrar la evidencia de taquifilaxia, a pesar que más del 50% de los dermatólogos en el estudio reportaron la presencia de taquifilaxia después de las 8 semanas de tratamiento (14).
- Las contraindicaciones del uso de hidrocortisona son la hipersensibilidad a esta o a alguno de sus componentes. Haber recibido vacunas atenuadas vivas o vivas, infecciones sistémicas por hongos.
- Los corticoides tópicos deben ser utilizados con precaución en pacientes con historia de hipertensión, diabetes, insuficiencia hepática, glaucoma o paciente con tuberculosis, cirrosis, diverticulitis, hipotiroidismo, sarampión, varicela, miastenia gravis, herpes simple ocular, embarazo, osteoporosis, ulcera péptica, colitis ulcerativa.

COSTOS DE LA HIDROCORTISONA AL 1% CREMA

- La DISA I Callao reporta un precio de adquisición de S/7.0 nuevos soles del producto Hidrocortisona al 1% crema.

III. CONCLUSIONES

- La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria de la piel, pruriginosa, crónica y recidivante con distribución universal, de curso y pronóstico variable; es la enfermedad inflamatoria más común de la piel de la niñez (afectando 15-20% de niños en el Reino Unido), que ocasiona trastornos físicos y emocionales al paciente y su familia. La mayoría de los casos comienza en la edad pediátrica, observándose en un tercio de ellos la persistencia en el adulto. La causa de la DA es desconocida, aunque hay una predisposición genética y una combinación de factores alérgicos y no-alérgicos en la expresión de la enfermedad.
- No existe actualmente un tratamiento curativo para la DA; no obstante, hay una serie de medidas que atenúan la enfermedad y permiten a los pacientes llevar una vida normal. El uso de corticoides está absolutamente recomendado en los pacientes con DA. Es necesario, dependiendo de la clínica, localización y tipo de piel, elegir entre los de menor o mayor potencia, valorando sus beneficios así como sus efectos secundarios y buscar un equilibrio entre ambos.
- Hidrocortisona 1% crema es un medicamento considerado un medicamento esencial en la 14^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (revisada en marzo del 2005) y dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente se cuenta con la Hidrocortisona al 0.5%.
- En el Perú, Hidrocortisona al 0.5% crema no se encuentra disponible en la base de datos de Registros Sanitarios del PERUDIS vigentes a marzo del presente año. Se encontraron disponibles 10 productos de Hidrocortisona al 1% crema con 10 Registros Sanitarios vigentes.
- La efectividad de los corticoides tópicos en el tratamiento de la DA es indiscutible. Es el tratamiento específico de primera elección. Se debe indicar la menor potencia necesaria que sea capaz de controlar el brote o reagudización de la enfermedad. Cuando la reagudización mejora se disminuye la intensidad y la frecuencia de aplicación del corticoide elegido y se continúa con emolientes para evitar nuevos brotes y extender el período libre de lesiones. La hidrocortisona acetato es el primer corticoide tópico desarrollado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de la piel desde 1952.

"Año de la Consolidación democrática"

- En cuanto al perfil de seguridad, los efectos adversos locales son los más comunes sobre todo si el corticoide es utilizado excesivamente o en áreas sensibles (cara o los pliegues) los efectos más frecuentes son la atrofia o adelgazamiento de la piel, estrías, telangiectasias, erupción acneiforme, rosácea y dermatitis de contacto. Los efectos adversos sistémicos son raros.
- Por inexistencia en el mercado nacional de la hidrocortisona 0.5% crema, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de Hidrocortisona al 1% crema, autorizada por el Comité Farmacológico de la DISA I CALLAO **se encuentra justificada** para la indicación solicitada.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. World Health Organization 2003. WHO Essential Drug List N° 14.
2. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales 2005.
3. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS.
4. WHO collaborating Centre for Drug Statistic Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2005. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd/>
5. USP DI 2005- Thompson MICROMEDEX(R) Healthcare Series Vol. 124 expires 8/2005. Hydrocortisone.
6. MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Hydrocortisone. Healthcare Series Vol. 124 expires 8/2005
7. Drugdex Evaluations. Hydrocortisone. Micromedex. Accesado Marzo 2006.
8. C Hoare, A Li Wan Po, H Williams. Systematic review of treatments for atopic eczema. Health Technology Assessment 2000; Vol. 4: No. 37.
9. Formulario Modelo de la OMS 2004. Sección 13.3 Antiinflamatorios y antipruriginosos. Dermatitis Atópica.
10. Dominic Smethurst and Sarah Macfarlane. Atopic eczema. Clinical Evidence 2003; 9:1785–1803.
11. Ellis C et al. Internacional Consensos Conference on Atopic Dermatitis II (ICCAD II*) : clinical update and current treatment strategies. British Journal of Dermatology 2003; 148 (Suppl. 63): 3-10.
12. Consenso Nacional de Dermatitis Atópica. Sociedad Argentina de Dermatología. 12 de Junio del 2004. <http://www.sad.org.ar/docs/dermatopica.pdf> (accesado en marzo del 2006).
13. J. C. Moreno Jiménez. Dermatitis atópica. Alergol Inmunol Clin 2000;15:279-295.
14. James Del Rosso et al. Corticosteroides: Options in the era of steroid-sparing therapy. J Am Acad Dermatol 2005; 53:S50-8.

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

"Año de la Consolidación democrática"

15. Topical corticosteroids. British National Formulary. BNF No. 50 (SEPTEMBER 2005). (Acceso en Marzo del 2006).

Lima, 23 de Marzo del 2006

SVL/RRS/rrs