

OLMESARTÁN en hipertensión arterial

(Ixia[®], Olmetec[®], Openvas[®])

Olmesartán ha mostrado una eficacia similar o marginalmente superior a los antihipertensivos con los que se ha comparado, medida como reducción de la presión arterial y no como disminución de la morbi-mortalidad cardiovascular. Además, presenta un perfil de seguridad similar y un coste superior al del resto de ARA-II.

Autores: Maribel Magaña Pintiado, Cecilia Calvo Pita, Beatriz Calderón Hernanz.
Evaluación e Información del Medicamento. Servei de Salut de les Illes Balears.

Olmesartán es el séptimo ARA-II comercializado en nuestro país, y está indicado únicamente para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Condiciones de uso: la dosis inicial recomendada es de 10 mg/día y la de mantenimiento de 20 mg/día, pudiendo incrementarse hasta 40 mg/día en caso de respuesta insuficiente, salvo en ancianos y pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se recomienda su utilización en caso de insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática.

EFICACIA

La mayoría de los ensayos clínicos con olmesartán, tienen una duración de 8 a 12 semanas, excepto uno frente a losartán que alcanzó las 24 semanas, y no todos han sido publicados íntegramente. En ellos se evalúa la reducción de la presión arterial en casi 6.000 pacientes con hipertensión leve a moderada, mediante una sola medición diaria o mediante monitorización ambulatoria de 24 horas (MAPA), pero no se miden variables relacionadas con la morbi-mortalidad cardiovascular.

• Estudios frente a placebo

En siete estudios, publicados conjuntamente, olmesartán empleado a dosis entre 5 y 80 mg diarios demuestra superioridad frente a placebo en la reducción de la PAD.

• Estudios frente a antihipertensivos que no actúan sobre el eje renina-angiotensina

Olmesartán a dosis de 10-20 mg diarios muestra una eficacia antihipertensiva similar que 50 mg diarios de **atenolol**, 5 mg diarios de **felodipino** y 5 mg diarios de **amlodipino**.

• Estudios frente a IECA

En un ensayo clínico olmesartán resulta superior a **captoprilo** en la reducción de la PAD. Sin embargo, se debe tener presente que las dosis ensayadas de captoprilo (12,5-50 mg/12h) son inferiores a las empleadas habitualmente en la práctica clínica.

• Estudios frente a ARA-II

Se compara durante ocho semanas las dosis de inicio de cuatro ARA-II (8 mg diarios de **candesartán**, 150 mg diarios de **irbesartán**, 50 mg diarios de **losartán** y 80 mg diarios de **valsartán**) con olmesartán, empleado a dosis de 20 mg diarios. Debe reseñarse que la dosis de inicio recomendada de olmesartán es de 10 mg diarios y no los 20 mg empleados. Olmesartán muestra superioridad en la reducción de la PAD, pero con unas diferencias tan pequeñas (entre 1,5 y 3,6 mm Hg) que la relevancia clínica de este resultado es cuestionable, y de poca repercusión en lo que a la reducción del riesgo cardiovascular se refiere.

SEGURIDAD

Los efectos adversos de olmesartán son leves y moderados, y similares a los del resto de ARA-II. En un metaanálisis, la incidencia de efectos adversos con olmesartán fue del 27% y del 22% con placebo. El más frecuente es el mareo (2,9%), que es causa habitual de abandono del tratamiento. Para otros ARA-II se han descrito casos de angioedema, un efecto adverso grave aunque poco frecuente. Aunque con olmesartán sólo se han descrito casos de edema facial, no puede descartarse el riesgo de angioedema hasta que no se disponga de información del período post-comercialización.

No se recomienda su asociación con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio ni AINES, por el riesgo de producir hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y/o cardíaca, en los que se recomienda monitorizar los niveles séricos de potasio.

COSTE

El coste del tratamiento con olmesartán es el más elevado del grupo de ARA-II.

- **PROMOCIÓN POR PARTE DE LA INDUSTRIA**

Se promociona como un ARA-II más potente y con un perfil de efectos adversos más favorable que el resto de fármacos del grupo.

- **OPINIONES DE OTROS GRUPOS EVALUADORES DE MEDICAMENTOS**

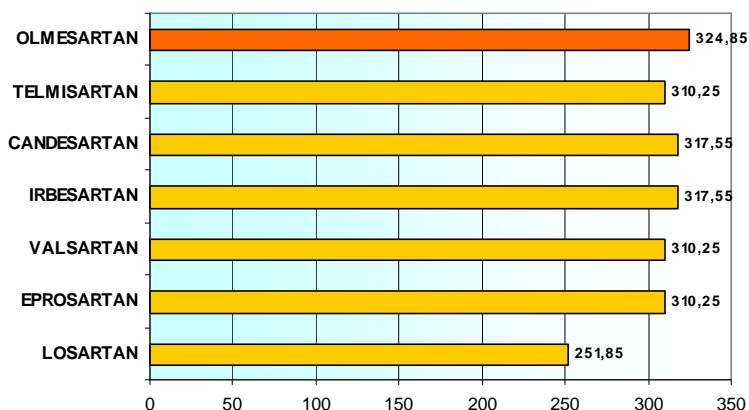
- **Área de Evaluación de Medicamentos del Principado de Asturias:** olmesartán produce descensos en la tensión arterial similares o ligeramente superiores, pero sin relevancia clínica, a los de los fármacos antihipertensivos con los que se ha comparado. No mejora el perfil de efectos adversos de otros fármacos del grupo; tampoco aporta ventajas en posología ni en coste.
<http://www.princast.es/pls/portal301/docs/7121.PDF>

- **Centro Andaluz de Información de Medicamentos:** al contrario de lo que ocurre con otras alternativas disponibles para el tratamiento de la hipertensión, por el momento no se dispone de estudios a largo plazo de olmesartán que demuestren su eficacia para disminuir la morbi-mortalidad cardiovascular.
<http://www.juntadeandalucia.es/ep-escuelasaludpublica/web/documentos/FNT/00007802documento.pdf>

- **Centro Vasco de Información de Medicamentos:** la introducción en terapéutica de olmesartán no aporta mejoras significativas con respecto a otros antihipertensivos que han demostrado beneficios en ensayos clínicos aleatorizados con resultados de morbimortalidad.
http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/ficha96_c.pdf

- **Servicio Madrileño de Salud:** con los datos disponibles hasta el momento, olmesartán no aporta ningún valor añadido, ni tan siquiera el precio, a los antihipertensivos actualmente comercializados.
<http://www.infodoctor.org/notas/NF-2006-2.pdf>

ÁREA ECONÓMICA



- **Coste anual del tratamiento**

Con las dosis diarias definidas (DDD) de los ARA-II comercializados: olmesartán 20 mg, telmisartán 40 mg, candesartán 8 mg, irbesartán 150 mg, valsartán 80 mg, eprosartán 600 mg, losartán 50 mg. Datos de coste tratamiento día obtenidos del Catálogo Corporativo de Medicamentos del ib-salut a partir de la mediana de los costes de los medicamentos disponibles en el mercado.

- **Situación del consumo de ARA-II en Illes Balears**

En el gráfico se muestra el consumo (en DDD) de los ARA-II prescritos en receta médica oficial del ib-salut desde enero de 2005. La prescripción de olmesartán ha crecido espectacularmente, hasta situarse como el tercer ARA-II del mercado, con la circunstancia añadida de que, al contrario que otras moléculas del grupo, olmesartán sólo está indicado en el tratamiento de la HTA.

