



Informe de evaluación completo:
www.osanet.euskadi.net/cevime/es



Principio activo:

TRINITRATO DE GLICERILO

alivio del dolor en pacientes que no mejoren con medidas higiénico-dietéticas y no deseen cirugía o ésta esté contraindicada

Nombre Comercial y presentaciones:

RECTOGESIC® 4 mg/g, pomada rectal
(ProStrakan Farmacéutica, S.L.)

Tubo de 30 g (64,46 €)

Condiciones de dispensación: Con receta médica

Fecha de evaluación: Junio 2009

Fecha de comercialización: Enero 2008

Procedimiento de autorización: Nacional

Calificación: **APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS**



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

El trinitrato de glicerilo en pomada rectal al 0,4% está indicado para el alivio del dolor asociado a la fisura anal crónica.

Eficacia. En un ensayo clínico aleatorizado frente a placebo, el trinitrato de glicerilo 0,4% redujo significativamente el dolor pero las tasas de curación fueron similares a placebo. No hay ensayos comparativos bien diseñados frente a otros tratamientos con la especialidad evaluada. En estudios de baja calidad y reducido número de pacientes, trinitrato de glicerilo presentó una eficacia similar a bloqueantes de los canales del calcio (diltiazem y nifedipino) administrados por vía rectal y a toxina botulínica A en el tratamiento de la fisura anal.

Seguridad. El dolor de cabeza, efecto adverso más frecuente (57%), es dosis-dependiente y, en general, revierte al interrumpir el tratamiento o con analgésicos. Los mareos y las náuseas son efectos adversos frecuentes. La hipotensión se da con poca frecuencia pero en algunas ocasiones puede justificar la interrupción del tratamiento.

Pauta. Se administra por vía rectal, cada 12 horas.

La esfinterotomía lateral interna es el tratamiento de elección de la fisura anal crónica. Sin embargo, el riesgo de incontinencia anal observada en algunos estudios conlleva que la cirugía se reserve para casos de fisuras resistentes a otros tratamientos o para pacientes sin factores de riesgo para incontinencia anal. Por tanto, la pomada rectal de trinitrato de glicerilo, a pesar de su escasa eficacia clínica, puede ser de utilidad en aquellos pacientes que no mejoren con medidas higiénico-dietéticas, que no deseen someterse a cirugía o en los que ésta esté contraindicada.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Posibilidades de calificación:

Aporta en situaciones concretas: ★

Importante mejora terapéutica: ★★★

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: ★★

No valorable: información insuficiente ¿?

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^o Teresa Santamarta, Luisa Ugedo.



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, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. 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.

INDICACIONES APROBADAS¹

Alivio del dolor asociado a la fisura anal crónica.

Está **contraindicado** en hipotensión, hipovolemia, aumento de la presión intracraneal o circulación cerebral insuficiente, migraña o dolores de cabeza recurrentes, estenosis aórtica o mitral, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, pericarditis constrictiva o taponamiento pericárdico, anemia severa, glaucoma de ángulo cerrado, y tratamiento concomitante con donantes de óxido nítrico (dinitrato de isosorbida, nitrito amílico o nitrito butílico) e inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafilo y vardenafilo).

MECANISMO DE ACCIÓN¹

El trinitrato de glicerilo (TNG) libera **óxido nítrico** que relaja el esfínter anal reduciendo la presión anal y mejorando el flujo sanguíneo anodérmico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Vía rectal. La dosis habitual es 375 mg de pomada 0,4% (1,5 mg de TNG) cada 12 horas. La duración del tratamiento recomendada es hasta que el dolor remita, con un máximo de 8 semanas.

EFICACIA CLÍNICA

En el único ensayo pivotal publicado de búsqueda de dosis con TNG rectal, la concentración del 0,4% redujo significativamente el dolor pero las tasas de curación fueron similares a placebo².

Se han realizado estudios comparativos (algunos de ellos no publicados) de baja calidad y reducido número de pacientes, comparando el TNG con bloqueantes de los canales del calcio (diltiazem y nifedipino) administrados por vía tópica y con toxina botulínica A en el tratamiento de la fisura anal, en los que la eficacia fue similar a la del TNG³.

SEGURIDAD¹

Reacciones adversas (RAM): el dolor de cabeza, efecto adverso más frecuente (57%), generalmente revierte al interrumpir el tratamiento o con analgésicos.

Los mareos y las náuseas son efectos adversos frecuentes. La hipotensión se da con poca frecuencia pero en algunas ocasiones puede justificar la interrupción del tratamiento. Se han notificado algunos casos de síncope, angina e hipertensión de rebote.

Advertencias y precauciones

- Utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal.
- Evitar la hipotensión excesiva durante periodos prolongados.
- En pacientes con infarto agudo de miocardio o insuficiencia cardiaca congestiva monitorizar su estado clínico y hemodinámico.
- Interrumpir el tratamiento si aumenta el sangrado asociado a hemorroides.
- El propilenglicol y la lanolina (excipientes) pueden provocar irritaciones o reacciones cutáneas.
- Si persiste el dolor anal, es necesario el diagnóstico diferencial.

Utilización en situaciones especiales

No se dispone de información específica en ancianos, pacientes con insuficiencia renal o hepática, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Interacciones

- *Bloqueantes de los canales del calcio, IECA, ARA II, betabloqueantes, diuréticos, antidepresivos tricíclicos, tranquilizantes mayores, alcohol, acetilcisteína:* hipotensión.
- *Heparina:* monitorizar los parámetros de coagulación sanguínea y ajustar la dosis de heparina.
- *Alteplasa:* disminución de la actividad trombolítica.
- *Dihidroergotamina:* vasoconstricción coronaria por aumento de la biodisponibilidad de ésta.
- *Ácido acetilsalicílico, AINE:* posible disminución de la respuesta terapéutica del TNG.

LUGAR EN TERAPÉUTICA⁶⁻⁸

En todos los pacientes con fisura anal crónica deben recomendarse medidas higiénico-dietéticas como dieta rica en fibra y la utilización de fármacos que incrementen el bolo intestinal.

Los tratamientos activos como el TNG, los calcio-antagonistas tópicos y la toxina botulínica A pueden aliviar el dolor pero presentan tasas de curación inferiores a la esfinterotomía lateral interna y una eficacia similar a las medidas higiénico-dietéticas. Por tanto, estos tratamientos solamente pueden considerarse una alternativa en aquellos pacientes en los que las medidas higiénico-dietéticas no alivien el dolor en un corto periodo de tiempo y que no deseen la cirugía o que presenten factores de riesgo para incontinencia anal. En cuanto a la eficacia, no existen diferencias entre ellos aunque el grado de evidencia es mayor para el TNG y la toxina botulínica A que para los calcio-antagonistas tópicos. El diltiazem tópico presenta una eficacia similar y un mejor perfil de seguridad que el TNG pero sólo está disponible en formulación magistral (no financiable en la CAPV). La toxina botulínica A, medicamento de uso hospitalario, es inyectable y no tiene autorizada esta indicación.

La esfinterotomía lateral interna es el tratamiento con una mayor tasa de curación y por tanto se considera el tratamiento de referencia en la fisura anal crónica. Sin embargo, el riesgo de incontinencia anal observada en algunos estudios conlleva que la cirugía se reserve para casos de fisuras resistentes a otros tratamientos o para pacientes sin factores de riesgo para incontinencia anal.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE TRINITRATO DE GLICERILLO RECTAL en:
<http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es>