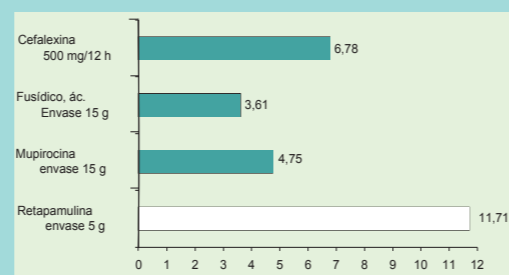


RETAPAMULINA

- ✓ La retapamulina es un nuevo antibiótico por vía tópica para el tratamiento del impétigo y de infecciones secundarias en pequeñas heridas, excoriaciones o heridas suturadas.
- ✓ No está indicada en el tratamiento de abscesos, infecciones por SARM ni infecciones secundarias en dermatosis.
- ✓ Retapamulina ha demostrado ser no inferior a:
 - ▶ Ácido fusídico en pacientes con impétigo.
 - ▶ Cefalexina oral en pacientes con infecciones secundarias por lesiones traumáticas (pequeñas heridas infectadas, excoriaciones o heridas suturadas).
- ✓ Retapamulina no aporta ventajas adicionales en seguridad.
- ✓ El coste del tratamiento con retapamulina es muy superior al tratamiento con los fármacos de elección.

Coste por tratamiento (€)



Presentación

▲ **Altargo®** (GlaxoSmithkline)
Pomada 5 g (11,71 €)

Dispensación con receta médica.
Comercializado en febrero 2008
Evaluado en junio 2008

[-]	0	1	2	3	4	[+]
	NO VALORABLE INFORMACIÓN INSUFICIENTE	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO	APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS	MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA	IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA	

Continuar utilizando el tratamiento de elección en impétigo y pequeñas heridas infectadas, excoriaciones o heridas suturadas porque no aporta ventajas adicionales y tiene un coste superior

INDICACIONES^{1,2}

Tratamiento a corto plazo de infecciones cutáneas superficiales: impétigo y pequeñas heridas infectadas, excoriaciones o heridas suturadas.

No debe utilizarse en el tratamiento de infecciones en las que se sospeche que pueden estar producidas por *S. aureus* resistente a metilicina (SARM)¹ ni para el tratamiento de abscesos¹.

No está aprobado para el tratamiento de dermatosis secundarias infectadas².

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

Retapamulina es principalmente un agente bacteriostático frente a *S. aureus* y *S. pyogenes*. No muestra resistencia cruzada específica con otras clases de agentes antibacterianos.

Los organismos intrínsecamente resistentes son: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterococcus faecalis*.

FARMACOCINÉTICA¹

Retapamulina solo se absorbe en cantidades mínimas en circulación sistémica.

POSOLOGÍA¹

Retapamulina se utiliza únicamente para uso cutáneo en adultos y niños mayores de 9 meses.

Aplicar una capa fina de pomada en la zona afectada 2 veces al día durante 5 días. Se puede cubrir la zona tratada con un vendaje o gasa estéril.

EFICACIA CLÍNICA

Su eficacia y seguridad se han evaluado en cinco ensayos clínicos³⁻⁶

aleatorizados, dos de los cuales (030A y 030B) son idénticos y se publicaron conjuntamente³. En total se incluyeron 3177 pacientes mayores de nueve meses. De los cinco ensayos clínicos, en uno se comparó con placebo⁶ y en el resto frente a comparadores activos, tanto tópicos (ácido fusídico⁵) como sistémicos por vía oral (cefalexina^{3,4}).

Retapamulina se ha estudiado en el tratamiento de infecciones secundarias de lesiones traumáticas (laceraciones, abrasiones o heridas suturadas)³, en infecciones secundarias a dermatosis⁴ y en el tratamiento del impétigo (hay un estudio frente a placebo⁶, que no se evalúa en este informe, y otro frente a ácido fusídico⁵).

Los cuatro ensayos frente a comparador activo³⁻⁵ son estudios de no

inferioridad, donde se establece el margen de no inferioridad en el 10%, es decir, los tratamientos son considerados no inferiores cuando el límite inferior del intervalo es mayor o igual al -10%.

La variable principal para evaluar la eficacia fue la tasa de curación clínica, cuando se resuelven o mejoran los signos o síntomas de la infección y no se requiere antibiótico adicional.

✓ Infecciones secundarias de la piel por lesiones traumáticas (heridas infectadas, excoriaciones o heridas suturadas)

Comparación de retapamulina frente a cefalexina oral.

En los dos ensayos idénticos y publicados conjuntamente³ se comparó la eficacia de retapamulina pomada al 1% 2 veces al día durante 5 días frente a cefalexina oral 500 mg/12 h durante 10 días en 1904 pacientes con lesiones traumáticas con infección secundaria. Los porcentajes de curación clínica a los 7-9 días del tratamiento para los datos combinados de los dos estudios fueron del 89,5% con retapamulina frente al 91,9% con cefalexina. La diferencia entre los tratamientos fue -2,4 IC 95% (-5,4; 0,5), cumpliéndose el margen de no inferioridad establecido.

Cuando se analiza por subgrupos de diagnóstico (heridas abiertas o abscesos), se observa que en el subgrupo de abscesos no se cumple el margen de inferioridad. Por ello, no tiene la indicación aprobada en el tratamiento de abscesos².

✓ Infecciones secundarias de la piel en dermatosis (dermatitis atópica, psoriasis o dermatitis de contacto)

Comparación de retapamulina frente a cefalexina oral.

En un ensayo⁴ se comparó retapamulina pomada al 1% 2 veces al día durante 5 días frente a cefalexina oral 500 mg/12 h durante 10 días en adultos (o 12,5 mg/kg dos veces al día durante 10 días en pacientes menores de 13 años) en 546 pacientes con dermatitis atópica, psoriasis o dermatitis de contacto en las que existía una infección secundaria.

Los porcentajes de curación clínica a los 7-9 días después de haber finalizado el tratamiento fueron 85,9% con retapamulina frente a 89,7%

con cefalexina. La diferencia entre los tratamientos fue de -3,8 IC 95% (-9,9; 2,3). Las diferencias entre los tratamientos están justo dentro de los límites predefinidos (10%) para establecer la no inferioridad entre los fármacos. En otras poblaciones predefinidas de pacientes, retapamulina dio rangos de éxito clínico inferiores a cefalexina y el valor inferior del intervalo de confianza se encontraba entre -9,7 y -13,9, escapándose del límite establecido. Estos valores inconsistentes parecen ser la razón por la que la EMEA no ha aprobado la indicación a retapamulina del tratamiento de infecciones secundarias en dermatosis.

✓ Impétigo

Comparación de retapamulina frente a ácido fusídico.

Se ha publicado un ensayo clínico⁵ de no inferioridad ciego para el observador en 517 pacientes, en el que se compara retapamulina 1% pomada, 2 veces al día durante 5 días frente a ácido fusídico 2% pomada 3 veces al día durante 7 días.

La curación clínica al finalizar el tratamiento fue de 99,1% con retapamulina frente al 94,0%, con ácido fusídico. Diferencia 5,1% IC 95% (1,1; 9,0).

La curación a los 14 días fue de 96,4% con retapamulina frente al 93,7%, con fusídico. Diferencia 2,7% IC 95% (-1,8; 7,2).

SEGURIDAD

Reacciones adversas¹

Frecuentes (1-10%): irritación en la zona de aplicación.

Poco frecuentes (0,01-1%): dolor, prurito y/o eritema en el lugar de aplicación y dermatitis de contacto.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad conocida o presunta a retapamulina o al excipiente.

Precauciones¹

En pacientes menores de 18 años la superficie total a tratar no debe ser superior al 2% de la superficie corporal.

Los pacientes que no muestren una respuesta clínica en 2-3 días deben ser reevaluados y se debe considerar una terapia alternativa.

Nota: Para completar información sobre seguridad consultar ficha técnica.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las infecciones dermatológicas superficiales (como el impétigo, las pequeñas heridas infectadas, las excoriaciones o las heridas suturadas) tienen una alta tasa de curación con los tratamientos actualmente disponibles (mupirocina, ácido fusídico y cefalexina). Los patógenos más frecuentes en este tipo de infecciones son *Saureus* y *S. pyogenes* (grupo A). Retapamulina es un agente bacteriostático frente a estos dos microorganismos que no ha presentado resistencia cruzada con otras clases de agentes antibacterianos^{7,8}.

Los ensayos clínicos disponibles indican tasas de eficacia clínica y erradicación bacteriana en pacientes con impétigo, similares a las obtenidas con preparaciones tópicas de ácido fusídico⁵. En cuadros cutáneos infectados secundariamente por lesiones traumáticas, los resultados son no inferiores a los obtenidos con tratamientos de 10 días con cefalexina oral³. Sin embargo, no se ha comparado con mupirocina, considerado el tratamiento de elección en estos casos.

La EMEA no ha autorizado la indicación de la retapamulina en el tratamiento de abscesos, en infecciones por SARM ni en infecciones secundarias en dermatosis.

En el impétigo, el tratamiento de elección sigue siendo el ácido fusídico y la mupirocina, siendo ambos fármacos similares en eficacia, según una revisión Cochrane⁹.

Por ello, retapamulina constituye una opción más no superior a otras disponibles en el tratamiento del impétigo y de las pequeñas heridas infectadas. Las ventajas en su pauta y duración del tratamiento deberían valorarse mediante estudios de cumplimiento del tratamiento, considerando la comodidad y satisfacción del paciente. Por otro lado, su coste es muy superior comparado con el de las alternativas disponibles.

BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con más información, en el **Informe de Evaluación de Retapamulina**: www.aragon.es (Departamento/Dpto. Salud y Consumo/Servicio Aragonés de Salud/Información al profesional/Publicaciones/Información medicamentos).

Comité de Redacción: Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M.ª José Buisán, Cristina Carcas, Gonzalo Casañal, M.ª Concepción Celaya, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, Daniel Escrbano, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantzazu García, Julián Gómez, María Jujol, Carmen Labarta, M.ª Jesús Lallana, M.ª Belén Pina, M.ª Ángeles Roca, Javier Valdepérez.



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informedicamento@aragon.es.
- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, 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.
- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.
D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales