

Ficha de Evaluación Terapéutica

Nº 4 - 2004

OLMESARTAN

El olmesartán es un antagonista selectivo de los receptores tipo 1 de angiotensina II (ARA-II). Al igual que el resto de los ARA-II, al bloquear estos receptores impide la acción de la angiotensina II, que juega un papel muy importante en la hipertensión esencial¹.

INDICACIONES

El olmesartán está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial².

EFICACIA CLINICA

Hasta el momento solo se han publicado ensayos con olmesartán que valoran su eficacia en cuanto a disminución de la presión arterial, tanto sistólica como diastólica, muchos de ellos en forma de resúmenes. En estos ensayos, el olmesartán se ha comparado frente a placebo y frente a otros antihipertensivos como atenolol, captopril, amlodipino y otros ARA-II (losartán, valsartán, irbesartán). El olmesartán fue significativamente más eficaz que placebo, y a dosis de 10-20 mg/día tan eficaz como atenolol 50-100 mg/día en la reducción de la presión diastólica (PAD)³. A dosis de 5-20 mg el olmesartán fue más eficaz que el captopril 12,5-50 mg/12 h en bajar la PAD en pacientes con hipertensión leve a moderada⁴. Sin embargo, en este estudio el captopril fue infradosificado ya que se administraron 12,5-50 mg/12 h en vez de la dosis recomendada que es 12,5-50 mg c/8h. Este era además un ensayo de titulación de dosis. Frente a amlodipino 5 mg/día, la eficacia antihipertensiva de 20 mg/día de olmesartán era similar, aunque en el grupo olmesartán alcanzaron los objetivos señalados de presión arterial más pacientes de una forma significativa⁵. Frente a otros ARA-II, el olmesartán 20 mg ha mostrado una mayor eficacia en disminuir la PAD que dosis iniciales de losartán (50 mg), valsartán (80 mg) e irbesartán (150 mg)⁶. Paradójicamente, la dosis inicial de olmesartán recomendada en la ficha técnica es de 10 mg/día².

A día de hoy, no existe ningún ensayo que valore algún dato de morbi-mortalidad con olmesartán frente a placebo u otras terapias antihipertensivas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: la dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. En pacientes en los que la presión arterial no se controle adecuadamente con la dosis anterior, se podrá incrementar la dosis a 20 mg al día como dosis óptima. Esta dosis se podrá incrementar hasta los 40 mg/día y/o añadirse hidroclorotiazida al tratamiento.

Ancianos: dada la limitada experiencia con dosis superiores, la dosis máxima en pacientes ancianos es de 20 mg de olmesartán una vez al día².

EFFECTOS ADVERSOS

En general, el olmesartán fue bien tolerado en los diferentes estudios en monoterapia controlados con placebo. El mareo fue la reacción adversa más frecuente (2,9%) y la mayor causa de abandonos de los tratamientos. Otros efectos adversos frecuentes (entre 1/10 y 1/100) fueron: síntomas gripales, dolor abdominal, diarreas, dolor torácico, fatiga, edema periférico y aumento de enzimas hepáticas. Menos frecuentes fueron: hipotensión, rash y cefaleas^{1,2}.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

La dosis máxima en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada es de 20 mg, una vez al día. No se recomienda el uso de olmesartán en pacientes con insuficiencia renal severa. Tampoco se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática ya que no se dispone de experiencia en este grupo de pacientes. Al igual que sucede con otros ARA II y con los IECA, se puede producir hiperpotasemia durante el tratamiento con olmesartán, especialmente en presencia de insuficiencia renal y/o cardíaca. Se recomienda realizar una especial monitorización de los niveles séricos de potasio en pacientes de riesgo².

No se recomienda el uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutivos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio. Los AINE (incluidos los coxibs) y los ARA-II pueden actuar sinérgicamente disminuyendo la filtración glomerular, por lo que se recomienda la monitorización de la función renal al comienzo del tratamiento, así como la hidratación regular del paciente. Además, el tratamiento concomitante puede reducir el efecto antihipertensivo de los ARA-II, ocasionando pérdida parcial de su eficacia².

Al igual que cualquier otro medicamento de esta clase, el olmesartán está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. También está contraindicado el uso de olmesartán durante la lactancia².

CONCLUSIONES

El olmesartán es el séptimo ARA-II que se comercializa en España. La pretendida mayor eficacia antihipertensiva del olmesartán no se ha demostrado, ya que en algunos de los

diferentes ensayos frente a otros antihipertensivos no se han manejado dosis equivalentes y la metodología de comparación no era la más adecuada. Como hemos visto, el olmesartán tiene un perfil de seguridad y unas condiciones de manejo similares a las de otros ARA-II.

Los datos que tenemos del olmesartán no justifican en ningún caso su prescripción. La ausencia de ensayos que valoren su capacidad para reducir la morbi-mortalidad de origen cardiovascular hace que, de entrada, si hay que utilizar un ARA-II, (sólo cuando no se toleran los IECA) utilicemos los que han mostrado eficacia en ensayos de morbi-mortalidad.

La utilización de ARA-II de una forma generalizada en el tratamiento de la hipertensión esencial es uno de los ejemplos más claros de ineficiencia en la prescripción. Bajo esta premisa, ¿qué puede aportar el enésimo ARA-II?: con los datos que disponemos hasta el momento, el olmesartán no aporta nada, ni a la terapia antihipertensiva ni al grupo de los ARA-II.

ESPECIALIDADES COMERCIALIZADAS CON OLMESARTAN

Nombre Registrado	Presentación	Precio (€)
Ixia®	10 mg 28 comp	23,23
	20 mg 28 comp	25,88
	40 mg 28 comp	35,09
Openvas®	10 mg 28 comp	23,23
	20 mg 28 comp	25,88
	40 mg 28 comp	35,09
Olmotec®	10 mg 28 comp	23,23
	20 mg 28 comp	25,88
	40 mg 28 comp	35,09

Principio Activo	Dosis Diaria Definida (DDD*)	Coste Tratamiento Día de la DDD (€)
Losartán	50 mg	0,92
Olmesartán	20 mg	0,92
Enalapril	10 mg	0,13
Hidroclorotiazida	25 mg	0,07

TIPO	CLASIFICACIÓN DEL POTENCIAL TERAPÉUTICO
C	NULA O MUY PEQUEÑA MEJORA TERAPÉUTICA

BIBLIOGRAFÍA

- Warner GT, Jarvis B. Olmesartan Medoxomil. *Drugs* 2002;62:1345-1353
- Ficha técnica de Ixia®. Laboratorios Menarini.
- Van Mieghem W. A multi-centre , double-blind, efficacy, tolerability and safety study of the oral angiotensin II-antagonist olmesartan medoxomil versus atenolol in patients with mild to moderate essential hypertension with those of atenolol in patients with moderate to severe hypertension [abstract no. P2. 174]. *J Hypertens* 2001;19 Suppl. 2:152
- Williams PA. A multi-centre, double blind, efficacy, tolerability and safety study of the oral angiotensin II-antagonist olmesartan medoxomil versus captopril in patients with mild to moderate essential hypertension [abstract no. 207]. *J Hypertens* 2001;19 suppl.2:300
- Chrysant SG et al. Antihypertensive efficacy and safety of olmesartan medoxomil compared with amlodipine for mild-to-moderate hypertension. *J Hum Hypertens* 2003;17:425-32
- Oparil S et al. Comparative efficacy of olmesartan, losartan, valsartan, and irbesartan in the control of essential hypertension. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2001;3:283-91, 318

Información:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas
 Pza. de la Paz, s/n, 4ª planta
 31002 PAMPLONA
 Tel.: 848 429 047
 Fax: 848 429 010
<http://www.navarra.es/salud/publicaciones>



Servicio Navarro de Salud
 Osasunbidea

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas