



***MENOS ES MÁS: UN BUEN CRITERIO PARA
APLICAR SOBRE LA OFERTA FARMACÉUTICA
FINANCIADA PÚBLICAMENTE***

***PROPUESTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE
LOS MEDICAMENTOS A DESFINANCIAR POR EL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD***

Madrid, agosto 2012

El diseño de las políticas farmacéuticas busca un equilibrio entre proporcionar el mayor grado de acceso a los medicamentos a aquellas personas que los necesiten, promover la innovación terapéutica y al mismo tiempo limitar el crecimiento del gasto público. En el marco de las políticas sanitarias promovidas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la orientación general de la revisión de la oferta de servicios públicos está dirigida a promover aquellas políticas que aporten valor en relación con el coste que suponen para la sociedad¹. Por ello, el contexto actual de crisis económica obliga a reflexionar acerca de la «desinversión en tecnologías sanitarias», es decir, sobre la posible exclusión, parcial o total, de la financiación pública de aquellas tecnologías de escaso valor clínico con el objetivo de maximizar la eficiencia de los servicios sanitarios.

Centrados en nuestro país y en los medicamentos conviene tener en cuenta varios aspectos. En España la prestación farmacéutica es amplia comparada con otros países del entorno, debido fundamentalmente a que, salvo excepciones, la decisión de autorización de nuevos medicamentos, va ligada a su financiación sin tener en cuenta el valor terapéutico añadido, y aunque la autorización de comercialización de medicamentos a través de la Agencia Europea de Medicamentos ha implicado una mayor homogeneidad en la oferta de fármacos aprobados, todavía existen diferencias de criterio notables respecto a qué fármacos son financiados públicamente en los distintos países¹.



CRITERIOS CONSIDERADOS POR SEFAP

No todos los medicamentos tienen el mismo valor, y la aportación terapéutica de algunos es muy limitada, financiarlos todos no conlleva una mejora de la calidad asistencial. Es imprescindible tener en cuenta el coste de oportunidad a la hora de decidir qué medicamentos deben formar parte de la financiación pública, y en el contexto actual, con una limitación de recursos mayor, la eficiencia debe guiar más aún la toma de decisiones.

Los criterios que la SEFAP ha considerado para elaborar la propuesta de medicamentos a desfinanciar son los siguientes:

1. Fármacos que presenten una eficacia marginal y cuya sustitución no provoque un efecto desplazamiento hacia otros más nuevos y más caros.
2. Fármacos con un balance beneficio-riesgo desfavorable. Estos casos deberían hacer reflexionar no solo sobre la financiación pública de medicamentos de efectividad marginal sino también si deben ser autorizados en primera instancia. Ni siquiera su prescripción por un posible «efecto placebo» está justificada, si pueden implicar riesgos innecesarios para los pacientes.
3. Fármacos que han demostrado su eficacia y seguridad en ciertas subpoblaciones o grupos reducidos de pacientes pero que son prescritos sistemáticamente fuera de indicación. Muchos fármacos quizás deberían ser financiados únicamente en la indicación estricta y no en otras, aunque de momento no se dispone de sistemas de información que permitan discernir en qué indicación se están utilizando.
4. Fármacos denominados *evergreening*, que incorporan pequeñas variaciones en la composición química de moléculas originales con el único objetivo de generar una



nueva patente que prolongue el ciclo de vida de medicamentos *blockbusters*, generadores de grandes volúmenes de ventas, y con patente a punto de expirar.

5. Medicamentos prescritos para tratar trastornos en la frontera entre salud y bienestar, los denominados *lifestyle drugs*.

PROPUESTA DE MEDICAMENTOS A DESFINANCIAR

▶ **A03AA. MEBEVERINA Y TRIMEBUTINA**

Estos dos medicamentos están indicados en general en las alteraciones de la motilidad gastrointestinal. En teoría actúan sobre la musculatura lisa por su capacidad anticolinérgica. La utilidad clínica de estos dos fármacos ha sido puesta en duda. Además su falta de selectividad, hace que sus potenciales reacciones adversas derivadas de su capacidad anticolinérgica sean muy variadas.

Una revisión sistemática reciente concluía que la mebeverina carece de eficacia en la mejora de los síntomas globales en el síndrome de colon irritable

<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010002011>

Una revisión Cochrane no encontró diferencias significativas respecto a la mejoría de los síntomas globales en el síndrome de colon irritable con mebeverina ni con trimebutina, aunque ésta última sí que mostró una cierta mejora en el dolor abdominal.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003460.pub3/pdf>

▶ **A03AB Y A03AX. BROMURO DE OTILONIO Y EL BROMURO DE PINAVERIO**

Son dos sales de amonio cuaternaria, con en principio, las mismas indicaciones que los medicamentos anteriores, pero con una, en teoría, menor penetración de la barrera hematoencefálica. Se utilizan también en el espasmo abdominal y en el SCI.



▶ **A03FA. CLEBOPRIDE/SIMETICONA Y METOCLOPRAMIDA/DIMETICONA**

Son dos asociaciones sin ninguna ventaja sobre la metoclopramida o el clebopride solos. Tanto simeticone como la dimeticona son fármacos sin eficacia demostrada a la hora de disminuir las flatulencias. En las pocas revisiones que hay sobre el tema, los procinéticos son los fármacos con más evidencia, sin que las siliconas aporten nada a éstos a la hora de reducir la cantidad de gas intestinal.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1268474/pdf/cmaj00181-0019.pdf>

▶ **A05BA. SILIMARINA**

Solo existe una presentación financiada de este medicamento por vía oral (silarine®) y su uso es muy pequeño. A pesar de que se ha postulado como protector hepático, hay insuficiente evidencia de su utilidad en las diferentes afecciones hepáticas.

1. Saller R, Brignoli R, Melzer J, Meier R. An updated systematic review with meta-analysis for the clinical evidence of silymarin. *Forsch Komplementmed*. Switzerland, 2008:9-20.

<http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?typ=pdf&doi=113648>

2. Rambaldi A, Jacobs BP, Gluud C. Milk thistle for alcoholic and/or hepatitis B or C virus liver diseases. *Cochrane Database Syst Rev* 2007(4):CD003620

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003620.pub3/abstract>

▶ **A012AA92. OSEÍNA-HIDROXIAPATITA**

Complejo de hidroxapatita y proteínas de La matriz ósea que contiene calcio, fósforo y fluor. Se ha invocado que tiene acción terapéutica por su contenido en proteínas óseas, además de por el calcio de la hidroxapatita. Existen algunos estudios a corto plazo sobre variables intermedias que demuestran una menor pérdida de masa ósea en posmenopáusicas frente a controles, pero no se conoce su eficacia a medio largo plazo ni si es capaz de reducir la tasa de fracturas. Así mismo en un metanálisis hecho por el propio laboratorio, aumento un 2% más la masa osea que el carbonato cálcico, significativo desde el punto de vista estadístico pero nada relevante desde el punto de vista clínico y no sabemos la relevancia en la disminución o prevención de fracturas osteoporóticas.

http://journals.lww.com/menopausejournal/Abstract/2009/16050/Efficacy_of_ossein_hydroxyapatite_complex_compared.25.aspx



▶ **B01AD. ESTREPTODORNASA, ESTREPTOQUINASA**

Se han utilizado en multitud de indicaciones diferentes y procesos variados como inflamaciones, quemaduras, sinusitis, etc.

No hay ninguna evidencia de que valgan para algo.

▶ **B01AC. CILOSTAZOL**

Es un potente antiagregante cuya única indicación es la claudicación intermitente en pacientes que no padecen dolor en reposo y que no presentan indicios de necrosis tisular. El CmENM concluyó que no se puede asegurar que sea más eficaz que pentoxifilina. El problema fundamental de este medicamento, radica en su seguridad. El hecho de no ser una ventaja terapéutica y con muchas dudas sobre su seguridad nos inclina a pedir su desfinanciación y probablemente (se está reevaluando la relación beneficio/riesgo) su retirada.

1. http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/2010/FET+2010+N4.htm

2. http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_09-2011.htm

3.- <http://guidance.nice.org.uk/TA/Wave22/8/AssessmentReport/pdf/English>

▶ **C04AE04. DIHIDROERGOCRISTINA Y DIHIDROERGOTOXINA**

No existen ensayos clínicos controlados que avalen la eficacia de estos medicamentos en las indicaciones que se utilizan como pérdida de memoria, demencias, patología cerebrovascular y manifestaciones cerebrales asociadas al envejecimiento. Ante la falta de evidencia, científicamente contrastada, de su eficacia clínica y la utilización generalizada y fuera de ensayos clínicos, estos fármacos no deberían utilizarse ni aprobarse.

Varias revisiones han tratado de dilucidar si existe alguna mejora clínica con estos medicamentos de la demencia, valorada en las diferentes escalas. A pesar de que son medicamentos con más de 40 años, su eficacia en los procesos que transcurren con trastornos cognitivos o ligados a la demencia no se han conseguido demostrar.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000359/abstract>



- ▶ **C05BA01 HEPARINOIDE ORGÁNICO, C05BA03 HEPARINA SÓDICA, C05BA04 PENTOSANO POLISULFATO SODICO, C05BB02 POLIDOCANOL, C05BX01 DOBESILATO CÁLCICO, C05BX91 OTROS ANTIVARICOSOS EN ASOCIACIÓN**
-

Este subgrupo incluye especialidades formuladas a base de bioflavonoides, anticoagulantes y otras sustancias. Son presentadas con la pretendida indicación de tratamiento tópico de alteraciones de la circulación venosa periférica (varices, flebitis, piernas pesadas, hematomas), pero su eficacia terapéutica es tan dudosa como los vasoprotectores por vía general y no han demostrado su eficacia en ensayos clínicos controlados bien diseñados.

- ▶ **C05CA04 TROXERUTINA, C05CA05 HIDROSMINA, C05CA53 DIOSMINA EN ASOCIACIÓN, C05CA97 ESCULINA EN ASOCIACIÓN, C05CA98 HESPERIDINA METILCHAONA EN ASOCIACION, C05CX99 ESCINA**
-

Al igual como ocurría con el grupo anterior, ninguno de estos principios activos ha demostrado ser útil en las venas varicosas. Se utilizan en la insuficiencia venosa de extremidades inferiores, pero su uso no está adecuadamente documentado. En algunas de estas especialidades se asocian compuestos con supuesta acción vasoprotectora de los que la información disponible es prácticamente nula.

Tal y como se comenta en una revisión de 2008, no hay suficiente evidencia de que los llamados flebotónicos sean eficaces en la insuficiencia venosa crónica.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003229.pub2/abstract;jsessionid=FC3F53C4534D5913505B8C41E8957780.d02t04>

- ▶ **C10AX56. TRIGLICÉRIDOS OMEGA-3 (ESTERES Y ÁCIDOS)**
-

Diferentes estudios observacionales, han mostrado bajas tasas de mortalidad por enfermedad coronaria en poblaciones con alto consumo de pescado. Esta capacidad de reducción de la mortalidad por enfermedad coronaria vendría de su acción para reducir las tasas de triglicéridos y de VLDL-colesterol en pacientes con hipertrigliceridemias endógena.

El mayor ensayo clínico que mostraba beneficio con estos suplementos era el GISSI-prevenzione. En contraste con este y otros ensayos clínicos, un reciente ensayo no ha



encontrado ningún beneficio en la mortalidad por enfermedad coronaria. Este ensayo publicado en New England mostraba la inutilidad de suministrar suplementos omega-3 a pacientes con enfermedad coronaria previa

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1003603>

http://prodigy.clarity.co.uk/cvd_risk_assessment_and_management/evidence/supporting_evidence/supplements/omega_3_fatty_acid_supplements

► M01AX. GLUCOSAMINA, CONDROITINSULFATO

A pesar de la relativa seguridad de los SYSADOA, lo que se cuestiona principalmente es su eficacia en el tratamiento sintomático de la Osteoartritis y su capacidad modificadora de la enfermedad.

En los últimos años varias revisiones han abordado el tema de los SYSADOA y si algo se puede concluir es que hay muchas dudas sobre la eficacia real de estos medicamentos:

1.- Gorricho J, Usoz JJ. La artrosis, ¿qué podemos hacer por nuestros pacientes en el siglo XXI. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra 2004; 12 (5) 39-48

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/Vol+12/BIT+12+5.htm

2.- Calvo C. Fármacos sintomáticos de acción lenta y administración oral para la artrosis: dudosa eficacia en el control sintomático y nula actividad condroprotectora. El comprimido 2010; 18: 1-7

www.elcomprimido.com/PDF/SYSADOA%20artrosis_CAST.pdf

Recientemente el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos ha realizado una exhaustiva revisión de la asociación de Glucosamina y Codroitín sulfato concluyendo que:

- Ninguno de sus componentes ha demostrado eficacia por separado.
- La combinación de condroitín sulfato y glucosamina no ha demostrado ser superior a placebo en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla. Las pruebas de la eficacia en la indicación propuesta son escasas ya que se basan en un pequeño subgrupo de pacientes de un sólo ensayo clínico

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/2012/FET+N+3+2012.htm

<http://www.icf.uab.es/es/pdf/consulta/es17722.pdf>



▶ DIACEREÍNA:

En los pacientes con artrosis, el tratamiento crónico con diacereína no alivia el dolor de manera significativa. Tampoco se ha demostrado que reduzca la necesidad de tratamiento analgésico o antiinflamatorio estándar, ni que detenga significativamente la progresión de la artrosis. Por otro lado, alrededor de un 30% de los pacientes tratados presentan diarrea, que es causa de una elevada tasa de retiradas. Por tanto, su relación beneficio/ riesgo en el tratamiento de la artrosis es incierta. Su experiencia clínica es limitada y la ausencia de ensayos comparativos impide establecer su lugar en terapéutica y recomendar su uso.

1.- Gorricho J, Usoz JJ. La artrosis, ¿qué podemos hacer por nuestros pacientes en el siglo XXI. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra 2004; 12 (5) 39-48

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/Vol+12/BIT+12+5.htm

2.- Calvo C. Fármacos sintomáticos de acción lenta y administración oral para la artrosis: dudosa eficacia en el control sintomático y nula actividad condroprotectora. El comprimido 2010; 18: 1-7

www.elcomprimido.com/PDF/SYSADOA%20artrosis_CAST.pdf

3.- Diacereína en la artrosis. Butlletí Groc 2004; 17 (3) 11-12.

<http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg173.04e.pdf>

▶ N06BX03. PIRACETAM

En España el piracetam tiene 2 indicaciones:

- Trastornos de la atención y de la memoria, dificultades en la actividad cotidiana y de adaptación al entorno, que acompañan a los estados de deterioro mental debido a una patología cerebral degenerativa relacionada con la edad.
- Mioclonías corticales.

Respecto a la primera indicación, la evidencia publicada no avala el uso de piracetam en el tratamiento de pacientes con demencia o déficit cognitivo. No se ha demostrado beneficio en la memoria a corto o largo plazo, escala minimental y capacidad para verbalizar. Los nootrópicos también se han utilizado en la fase aguda del ictus. En una revisión Cochrane,



tampoco se objetivó ningún beneficio, incluso se vio aunque de forma no significativa una mayor mortalidad.

1.- Flicker L., Grimley EJ. Piracetam for dementia or cognitive impairment. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, nº1

<http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD001011/frame.html>

2.- Ritchie S. et al Piracetam for acute ischaemic stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, nº 2.

<http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD000419/frame.html>

La relevancia clínica del tratamiento con piracetam en las mioclonías es desconocida ya que los estudios son abiertos y sin comparación con placebo

3.- Ikeda A. et al. Clinical trial of piracetam in patients with myoclonus: nationwide multiinstitution study in Japan. The Myoclonus/Piracetam Study Group. *Mov Disord.* 1996; 11:691-700

http://www.cnsuwo.ca/ebn/downloads/cats/2010/CNS-EBN_cat-document_2010-09-SEP-01_in-an-open-labeled-trial-piracetam-was-effective-and-safe-in-reducing-myoclonus-both-as-mono-or-ad_358A4.pdf

► N03BX06. CITICOLINA

Este medicamento está autorizado en España en las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares.
- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

La administración de la citicolina exógena disminuye la concentración de los ácidos grasos libres, mejora los signos neurológicos, preserva los niveles de fosfatidilcolina y mejora la supervivencia neuronal en modelos experimentales. A pesar de que no aparece la indicación en ficha técnica, la mayoría de los pacientes que lo utilizan son pacientes que no han sufrido un ictus, y son pacientes con trastornos cognitivos relacionados con la edad o estadíos más o menos avanzados de diferentes tipos de demencia.

Se han publicado tres ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego frente a placebo, un ensayo que evalúa las lesiones y un metanálisis que evalúa los cuatro estudios anteriores



Clark WM, Warach SJ, Pettigrew LC, Gammans RE, and Sabounjian LA. for the Citicoline Stroke Study Group. *Neurology* 1997;49:671-8.

<http://www.neurology.org/content/49/3/671.full.pdf+html>

Clark WM, Williams BJ, Selzer KA, Zweifler RM, Sabounjian LA, and Gammans RE. A randomized efficacy trial of citicoline in patients with acute ischemic stroke. *Stroke* 1999;30(12):2592-7.

<http://stroke.ahajournals.org/content/30/12/2592.full.pdf+html>

Clark WM, Wechsler LR, Sabounjian LA, and Schwiderski UE for the Citicoline Stroke Study Group. A phase III randomized efficacy trial of 2000 mg citicoline in acute ischemic stroke patients. *Neurology* 2001;57 (9):1595-602.

<http://www.neurology.org/content/57/9/1595.full.pdf+html>

Warach S, Pettigrew LC, Dashe JF, Pullicino P, Lefkowitz DM, Sabounjian L, Harnett K, Schwiderski U, and Gammans R. Effecto of citicoline on ischemic lesions as measured by diffusion-weighted magnetic resonance imaging. *Ann Neurol* 2000; 48(5):713-22.

De los cuatro ensayos clínicos revisados, sólo uno muestra mayor eficacia tras el tratamiento con citicolina en una escala funcional, no confirmada en estudios posteriores. No queda establecida la dosis idónea y la duración del tratamiento. El metanálisis publicado muestra una modesta mayor eficacia (en un 5% de los pacientes) en la escala combinada GEE.

En el metanálisis que agrupa los 4 estudios se ve una mejora en la recuperación global a las 12 semanas con la dosis de 500 mg y de 2000 mg pero un empeoramiento con la 1000 mg.

Dávalos A et al. Oral citicoline in acute ischemic stroke. An individual patient data pooling analysis of clinical trials. *Stroke* 2002;33:2850-7.

<http://stroke.ahajournals.org/content/33/12/2850.full.pdf+html>

Para aclarar estos datos se diseñó el estudio ICTUS (International Citicoline Trial on acUte Stroke)

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00331890>



Recientemente se ha publicado en la revista Lancet el resultado del estudio, en el que no se mostraba ninguna ventaja con este medicamento en el Ictus

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(12\)60813-7/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(12)60813-7/abstract)

Lo mismo ocurre con el estudio COBRIT (Study of Citicoline for the Treatment of Traumatic Brain Injury) para valorar la eficacia de este medicamento en el traumatismo craneoencefálico.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00545662?term=citicoline&rank=7>

De los países de nuestro entorno, solo en Italia está comercializado como medicamento y con un consumo relevante, aunque no financiado.

▶ **N06BX08. PIRISUDANOL**

Es el succinato de piridoxina y deanol. Este medicamento comercializado en España desde hace muchos años, carece incluso de ficha técnica oficial en la Agencia Española del Medicamento. Según el Catálogo del Consejo de Colegios de Farmacéuticos, está indicado en el “*síndrome deficitario de la atención y amnesia*” (sic). El deanol se ha postulado como útil en el TDAH, pero su uso no ha sido contrastado.

No existen evidencias derivadas de algún ensayo clínico bien diseñado, sobre su utilidad en estas indicaciones. Las referencias bibliográficas nos señalan estudios experimentales de seguimiento en pocos pacientes, realizados hace muchos años. Es un medicamento poco utilizado y en desuso.

1.- Lewis JA, Young R. Deanol and methylphenidate in minimal brain dysfunction. Clin Pharmacol Ther 1975;17:534-40.

<http://www.cps.ca/english/statements/PP/pp02-03.htm>

▶ **S01AA20 CLORANFENICOL+NAFAZOLINA+SULFATO DE ZN, S01BB91 DEXAMETASONA+TETRIZOLINA, S01BZ91 DEXAMETASONA + CLORFENIRAMINA, S01CA01 DEXAMETASONA +GENTAMICINA + TETRIZOLINA**

No hay información que avale la utilidad de estas asociaciones en las conjuntivitis bacterianas frente a los corticoides o antihistamínicos en monofármaco. Como alternativa se propone la utilización de estos últimos por separado.



▶ **G04CX01 PRUNUS AFRICANAE CORTEX, G04CX02 SERENOA REPENS, G04CX51 PYGEUM AFRICANUM EN ASOCIACION, G04CX92 PYGEUM AFRICANA+BENCIDAMINA**

La hiperplasia benigna de próstata (HBP), agrandamiento no maligno de la próstata, puede causar síntomas obstructivos e irritativos del tracto urinario inferior. Uno de los tratamientos que se usa frecuentemente y está muy implantado desde hace tiempo es el uso de fitoterapia.

En un metaanálisis de la Cochrane actualizado en 2009 y en un ensayo clínico de buena calidad metodológica publicado posteriormente, *Serenoa repens*, a dosis dobles y triples de las usadas habitualmente, no mejoró las medidas de flujo urinario o el tamaño de la próstata en hombres con síntomas urinarios bajos compatibles con HPB.

En cuanto a *Pygeum africanum*, la revisión Cochrane sobre su eficacia concluye que no hay suficiente evidencia de calidad que demuestre una eficacia superior de los extractos de *Pygeum africanum* respecto a placebo. Aunque indica que pudiera ser una opción terapéutica útil para los hombres con síntomas urinarios compatibles con HBP, los estudios revisados fueron de tamaño pequeño, de corta duración, utilizando dosis y preparaciones variadas y rara vez los resultados que se reportan usan medidas validadas estandarizadas de eficacia.

- 1- Manejo de la Hiperplasia Benigna de Próstata. Infac 2012; 20 (3)
<http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime>
- 2- Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, Stanke JU, Wilt TJ. *Serenoa repens* for benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001423.pub2/full>
- 3- Wilt TJ, Ishani A. *Pygeum africanum* for benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database of Systematic Reviews 1998, Issue 1
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001044/full>

De hecho, la guía recientemente publicada de la European Association of Urology, en 2012, no incluye la fitoterapia en sus recomendaciones de tratamiento e indica que no puede hacer recomendaciones específicas debido a la heterogeneidad de los productos y los problemas metodológicos asociados a los metaanálisis. Por otro lado la guía NICE 2010 recomienda no ofrecer homeopatía, fitoterapia o acupuntura para tratar síntomas urinarios del tracto inferior en hombres.



- 1- M. Oelke (chairman), A. Bachmann, A. Descazeaud, M. Emberton, S. Gravas, M.C. Michel, J. N'Dow, J. Nordling, J.J. de la Rosette. Guidelines on the Management of Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO). European Association of Urology 2012.

http://www.uroweb.org/gls/pdf/12_Male_LUTS_LR.pdf

- 2- National Institute for Health and Clinical Excellence - NHS. Lower urinary tract symptoms. The management of lower urinary tract symptoms in men. May 2010.

<http://guidance.nice.org.uk/CG97>

► **S01XA LÁGRIMAS ARTIFICIALES**

Son medicamentos que se prescriben para tratar trastornos menores que se encuentran en la frontera entre salud y bienestar, son los denominados lifestyle drugs.

Muchos de éstos fármacos en países de nuestro entorno están excluidos de la prestación farmacéutica, son un grupo de productos que por su composición pueden ser considerados medicamentos o productos de parafarmacia. Sin embargo son ampliamente utilizadas para el síndrome del ojo seco, un trastorno frecuente y poco grave, que en el año 2010 supuso un 0,57% del presupuesto de farmacia en Cataluña.