COMITÉ DE EVALUACIÓN
DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI

Osakidetza
Servicio vasco de salud

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

www.osanet.euskadi.net (profesionales)

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

ELOCOM® PLUS (MOMETASONA 0,1% / ACIDO SALICILICO 5%)

folleto promocional original:
ELOCOM

elocom® Plus pomada

0,1% Mometasona furoato + 5% Ácido salicílico

Tratamiento inicial de psoriasis en placas de moderada a grave

Pomada: Tratamiento inicial de psoriasis en placas de moderada a grave

Una capa fina sobre las áreas de la piel afectadas **una o dos veces al día**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: Elocom® Plus pomada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada gramo de pomada contiene 1 mg de furoato de mometasona y 50 mg de ácido salicílico. Lista de excipientes, en 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Pomada. De color blanco o blanquecino. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento inicial de psoriasis en placas de moderada a grave. **4.2 Posología y forma de administración:** Aplicar una capa fina sobre las áreas de la piel afectadas una o dos veces al día. La dosis máxima diaria es de 15 g, aplicada como máximo al 30% de la superficie corporal. La duración del tratamiento durante más de 3 semanas no ha sido evaluada dentro de los estudios pivotales. Al igual que para todos los esteroides potentes se recomienda que las aplicaciones sean disminuidas gradualmente. **4.3 Contraindicaciones:** Los pacientes con hipersensibilidad al furoato de mometasona, al ácido salicílico o a alguno de los excipientes. Al igual que otros glucorticoides tópicos, Elocom Plus pomada está contraindicado en pacientes con: infecciones bacterianas (por ejemplo piodermitis, sifilis y tuberculosis), infecciones víricas (por ejemplo herpes simple, varicela, herpes zoster, verrugas, condiloma acuminado, molusco contagioso), infecciones fúngicas (dermatófitos y levaduras) e infecciones parasitarias si no se administra concomitantemente terapia causal. Elocom Plus pomada también está contraindicado en pacientes con reacciones postvacunales, dermatitis perioral, rosácea, acné vulgar y atrofia cutánea. Elocom Plus está contraindicado en el último trimestre del embarazo (ver 4.6). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides, se deberán tomar precauciones cuando se traten superficies corporales extensas. No se recomienda el uso de Elocom Plus cuando se utilicen vendajes oclusivos. No se debe emplear Elocom Plus en la cara o en áreas inguinales, o en otras áreas intertriginosas. Elocom Plus no es para uso oftálmico. Cuando se usa Elocom Plus pomada, se debe tener el cuidado de evitar el contacto con los ojos, mucosas y heridas abiertas. Elocom Plus no debe usarse sobre úlceras, heridas, o estrías. No se recomienda el uso de Elocom Plus en psoriasis pustular o en gotas. Si aparece irritación, incluyendo la sequedad excesiva, se deberá interrumpir Elocom Plus e instituirse una terapia [illegible] den enmascarar, activar o exacerbar infección cutánea. Si se desarrolla infección cutánea concomitante, se deberá utilizar un agente antifúngico o antibacteriano [illegible] om Plus hasta que se haya controlado adecuadamente la infección. El ácido salicílico puede actuar como un agente fotopro[illegible] r el área tratada antes de iniciar la terapia UV para reducir la acción fotoprotectora, y de ese modo reducir al mínimo el ries[illegible] contiene monoestearato de propilenglicol, el cual puede causar irritación de la piel. *Empleo en pediatría.* No se han estable[illegible] **rmas de interacción:** Ninguna conocida. **4.6 Embarazo y lactancia:** No hay datos clínicos sobre el empleo del furoato de mo[illegible] se sección 5.3. Estos datos no se consideran importantes para el uso cutáneo de Elocom Plus pomada. Durante el primer y s[illegible] e Elocom Plus durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Durante el tercer trimestre: Durante el tercer trimestre de[illegible] renal en el feto. Al final del embarazo, puede presentarse prolongación del tiempo de hemorragia tanto en la madre como en[illegible] inistración cutánea de corticosteroides podría dar como resultado suficiente absorción sistémica para producir cantidades d[illegible] **.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No relevante. **4.8 Reacciones adversas:** Las [illegible] /100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raras (>1/10.000, <1/1.000); Muy raras (<1/10.000). **4.9 Sobredosificació**[illegible] roduciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe[illegible] osis del programa clínico mayores que la dosis máxima diaria recomendada de 15 g/día tuvieron un efecto pasajero sobre la[illegible] o farmacoterapéutico: corticosteroides potentes, otras combinaciones; código ATC D07X C 03. La actividad farmacodinámi[illegible] es. La mometasona es un glucocorticoide muy potente que pertenece a la clase III de la Unión Europea. Como otros cortico[illegible] general, el mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides cutáneos. Se ha demostrado que el ácido salicílico [illegible] a la disolución de la sustancia intercelular cementante. El ácido salicílico aumenta la absorción del furoato de mometasona [illegible] rea tratada y condición de la epidermis, duración del tratamiento, área de aplicación, uso de vendaje oclusivo. Tras una a[illegible] e 12 horas sin oclusión, se absorbió sistémicamente aproximadamente el 1,5% de la dosis aplicada. La media del máximo [illegible] con unos niveles plasmáticos más altos (2,17 a 2,90 mmol/l). Se observaron efectos menores sobre el eje hipotálamo-hipo[illegible] siete días en el 30% de la superficie corporal, según indica la aparición en un paciente de un único nivel plasmático de cortisol por [illegible] del tratamiento. Tras la aplicación de hasta 7,5 g de Elocom Plus dos veces al día sin oclusión durante 3 semanas, los niveles de salicilato en sangre fueron <0,36 mmol/l, que e[illegible] inferior. El intervalo de la concentración plasmática normal de salicilato observado con tratamiento oral que produce efecto sistémico es de 1-2 mmol/l. El furoato de mometasona absorbido sufre un rápido y amplio metabolismo hasta múltiples metabolitos. Se considera que éstos no tienen actividad farmacológica. No se forma ningún metabolito principal. Tras la aplicación cutánea única (12 horas) de la formulación en pomada que contiene la combinación de ^{3}H-furoato de mometasona al 0,1% y ácido salicílico al 5% a pacientes con psoriasis, se recuperó en la orina y heces aproximadamente el 0,36% y 1,11% de la radiactividad, respectivamente, durante un periodo de recogida de 5 días. Tras esta misma aplicación, la semivida eficaz del ácido salicílico es de 2,8 horas. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos preclínicos no revelan riesgo especial para el ser humano en base a estudios convencionales de seguridad toxicológica, genotoxicidad y carcinogenicidad (administración nasal) del furoato de mometasona excepto lo que ya se conoce para los glucocorticoides. Los estudios de corticosteroides en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (fisura en el paladar, malformaciones esqueléticas). En estudios de toxicidad sobre la reproducción en la rata, se detectó prolongación de la gestación y un parto prolongado y difícil. Además se observó reducción en la supervivencia de las crías, en el peso y en el aumento del peso corporal. No se produjo alteración de la fertilidad. Para el ácido salicílico, teratogenicidad, manifestada por malformaciones viscerales y esqueléticas que han sido observadas en estudios de toxicidad sobre la reproducción. No hay datos preclínicos de relevancia en cuanto a la evaluación de la seguridad además de lo ya considerado en el resumen de las características del producto. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Hexilenglicol. Monoestearato de propilenglicol. Cera blanca de abeja. Parafina blanca blanda. Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3 Período de validez:** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30ºC. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente:** Tubos de aluminio blanco esmaltado sin precinto final con una cápsula de cierre de rosca de polipropileno blanco. Tamaños de envases: 15 y 45 g de pomada en una caja. 6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación (si procede). Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** KEY PHARMA, S.A. Pº de la Castellana, 143. 28046 Madrid. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 63.777. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 27 de marzo, 2001. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 05. **PRECIOS AUTORIZADOS:** ELOCOM PLUS POMADA PVP 9,73 €. PVP IVA 10,12 €. A partir de Febrero 2006

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: quemadura de leve a moderada en el punto de aplicación, prurito y atrofia cutánea local. Poco frecuentes: estrías, infección secundaria, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial), equimosis, foliculitis. Raros: hipertricosis, sensibilización (mometasona), hipopigmentación.
Trastornos endocrinos	Raros: supresión corticosuprarrenal.

PUBLICIDAD CORRECTA

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 124/2007 y su informe