

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Dorzolamida

1. RESUMEN

Título del reporte: Eficacia y seguridad de dorzolamida para reducción de la presión intraocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto o cerrado.

Información general de la tecnología: la dorzolamida, la brimonidina, el timolol y la pilocarpina se emplean en el tratamiento del glaucoma e hipertensión ocular, lo que puede llevar a la pérdida gradual de la visión. Estas tecnologías se usan en aquellos pacientes cuya condición no ha respondido a otro tipo de medicamentos. Dorzolamida pertenece a los inhibidores tópicos de anhidrasa carbónica. Timolol pertenece a los betabloqueadores tópicos. La combinación de dorzolamida y timolol disminuye la presión en el ojo al reducir la producción de líquidos naturales en el ojo. Estas tecnologías cuentan con registro sanitario para la indicación.

Autores: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes con Glaucoma de Ángulo Abierto (GAA) o Cerrado (GAC) o con Presión Intraocular (PIO) elevada, ¿es más efectiva y segura la dorzolamida en comparación con brimonidina, timolol, latanoprost, acetazolamida, pilocarpina, betaxolol, tafluprost o bimatoprost, para control de la presión intraocular?

Población	Pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto o cerrado, o con diagnóstico de presión intraocular elevada
Intervención	Dorzolamida.
Comparación	brimonidina, timolol, latanoprost, acetazolamida, pilocarpina, betaxolol, tafluprost y bimatoprost
Resultados	Reducción de la presión intraocular, eventos adversos

Conclusiones:

- Efectividad: dorzolamida es menos efectiva para disminuir la presión intraocular que timolol y latanoprost en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o presión intraocular elevada. No se encontró evidencia para otras comparaciones de interés.
- Seguridad: no hay diferencias en eventos adversos entre dorzolamida y latanoprost. No se encontraron comparaciones contra timolol, brimonidina, acetazolamida, pilocarpina, betaxolol, tafluprost y bimatoprost.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: el GAA es una de las causas de empeoramiento del campo visual y ceguera prevenible, más importante en el mundo. Se estima que afecta aproximadamente 66.8 millones de personas en el mundo y se ha visto que el 10% de dichos pacientes tienen ceguera debido a esta causa [1]. En EEUU 2 millones de personas tienen este diagnóstico, 900.000 tienen algún grado de alteración visual debido a este diagnóstico y 80.000 personas están legalmente ciegas [2]. Para el caso de GAC su frecuencia en EEUU es menor que la del GAA, pero en personas asiáticas y esquimales es donde la frecuencia de GAC es más elevada, con una prevalencia estimado en población china de 1.37% versus 0.11% para GAA [2]. Para el caso de GAC su frecuencia en EEUU es menor que la del GAA, pero en personas asiáticas y esquimales es donde la frecuencia de GAC es más elevada, con una prevalencia estimado en población china de 1.37% versus 0.11% para GAA [2]. El GAA es más común en países occidentales [3] y a pesar de que no tenemos datos poblacionales para nuestro país, en Bucaramanga se encontró una prevalencia de 3.9% (76 pacientes, 152 ojos) de glaucoma en personas mayores de 40 años, encontrándose GAA en 43 ojos y GAC en 15 ojos [4]. Esto indica que la prevalencia en Colombia sigue la tendencia de países occidentales.

Definición y gravedad de la enfermedad: debido a que el GAA tiene un comienzo insidioso, y una etapa inicial que se caracteriza por la ausencia de síntomas, hay una demora en su diagnóstico y tratamiento. Típicamente el glaucoma de ángulo abierto progresa lentamente permaneciendo asintomático hasta etapas avanzadas, en las cuales ya hay daño irreversible en uno o ambos campos visuales. De no ser tratado, los pacientes con hipertensión ocular pasan a glaucoma de ángulo abierto a una tasa de 9.5% a 60 meses, mientras que los tratados a una tasa de 4.4% [5]. De igual manera, sin tratamiento el desarrollo a 20 años de ceguera se ha estimado en 27% para un ojo y 9% para ambos [6]. A pesar de que el GAA es más común en países occidentales, el GAC causa más pérdida de visión que el GAA [3].

Carga de la enfermedad: el glaucoma ocupa la posición 9 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 12,341 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 30 a 44 años, 31,940 en mujeres de 45 a 59 años y 31,817 en mujeres de 60 a 69 años. En los grupos de mujeres en edades entre los 70 a 79 años y los 80 o más años se pierden en orden 24,087 y 10,508 AVISA respectivamente. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 9,437 AVISA. Por cada 1.000 hombres en edades entre los 30 a 44 años, los 45 a 59 años y los 60 a 69 años se pierden 4,514, 19,001 y 16,172 AVISA respectivamente, así mismo en los hombres entre los 70 a 79 años y 80 años o más se pierden en orden 12,035 y 6,640 AVISA. En total en la población masculina se pierden 4,502 AVISA a causa del Glaucoma.

Resumen de la evidencia:

Efectividad: comparando dorzolamida al 2% contra timolol 0.5% cada 8 horas se encontró una diferencia promedio de la PIO estadísticamente significativa en favor del timolol, Diferencia de medias: 1.151; IC 95%: 0.34, 1.964. Dorzolamida, a una dosis cada 12 horas, no arrojó diferencias estadísticamente significativas. Asimismo se encontró que los pacientes que estaban bajo el tratamiento con latanoprost tenían una mayor

reducción de la PIO (-2.64; IC 95%: -3.250,-2.040) que la dorzolamida. No se encontraron comparaciones con los demás medicamentos. Dos estudios fueron incluidos con calidad entre baja y media.

Seguridad: no hay diferencias estadísticamente significativas en el desarrollo de eventos adversos (abandono en el tratamiento debido a los efectos adversos, hiperemia ocular, otros eventos adversos oculares y eventos adversos serios), entre latanoprost y dorzolamida. No se encontró evidencia para las otras comparaciones de interés. El porcentaje de eventos adversos reportados con cada medicamento fue de: bimatoprost 59%, travoprost 47%, betaxolol 29.6%, latanoprost 24%, brimonidina 22%, dorzolamida 22% y timolol 15%.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.