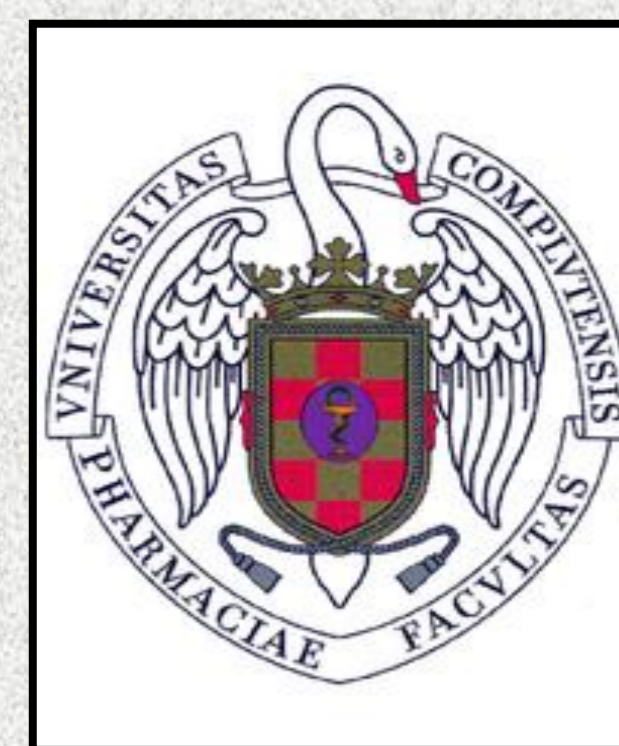


Esclerosis múltiple: “Nuevos fármacos para la espasticidad y dificultad de la marcha”

Carmen Arteché López. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid.



Introducción:

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurodegenerativa, de origen autoinmune, causada por la inflamación y pérdida de la vaina de mielina en el sistema nervioso central (SNC). Afecta mayoritariamente a personas de entre 20-45 años y presenta una mayor prevalencia en mujeres. A pesar de que no existe cura para la EM, diversos tratamientos ayudan a mejorar los síntomas así como los brotes agudos de la enfermedad.

Uno de los síntomas más frecuentes que aparece en un 60-85% de los pacientes y que más afecta a la calidad de vida de los mismos, es la espasticidad. Actualmente, dos fármacos anti-espásticos (Sativex® y Fampyra®) han sido comercializados en España para tratar dicho síntoma.

Objetivo:

Evaluación de la eficacia y seguridad de los fármacos Sativex® y Fampyra®, comparando los resultados obtenidos en el estudio retrospectivo de 14 casos clínicos con los datos bibliográficos de los ensayos clínicos incluidos en las correspondientes fichas técnicas (1)(2).

Metodología:

Revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes con espasticidad asociada a EM tratados en el hospital Fundación Jiménez Díaz (FJD).

Resultados:

De los 14 pacientes con espasticidad asociada a EM, el 28% tomaba Sativex® (n=4), el 43% Fampyra® (n=6), y el 29% ambos (n=4).

En la tabla 2a y 2b se muestra el porcentaje de pacientes expuestos a Fampyra® y Sativex®, respectivamente, que suspenden y/o mantienen la medicación. De los pacientes que suspenden el tratamiento, en la tabla 2c se muestra qué medicación llevaban, duración del tratamiento y motivo de retirada del mismo; de los pacientes que mantienen el tratamiento, en la tabla 2d se muestra qué medicación llevan, duración del tratamiento y dosis óptima de mantenimiento en los pacientes tratados con Sativex®.

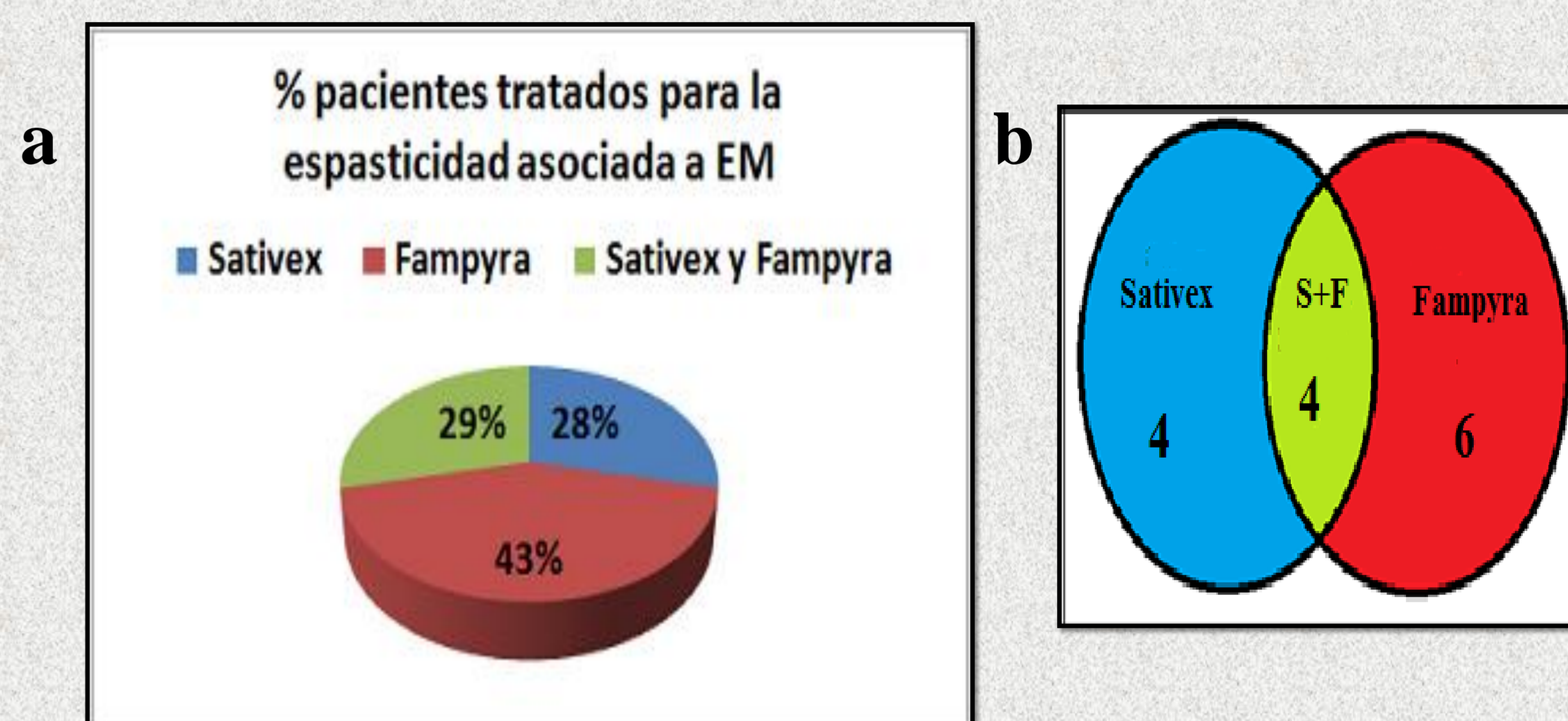
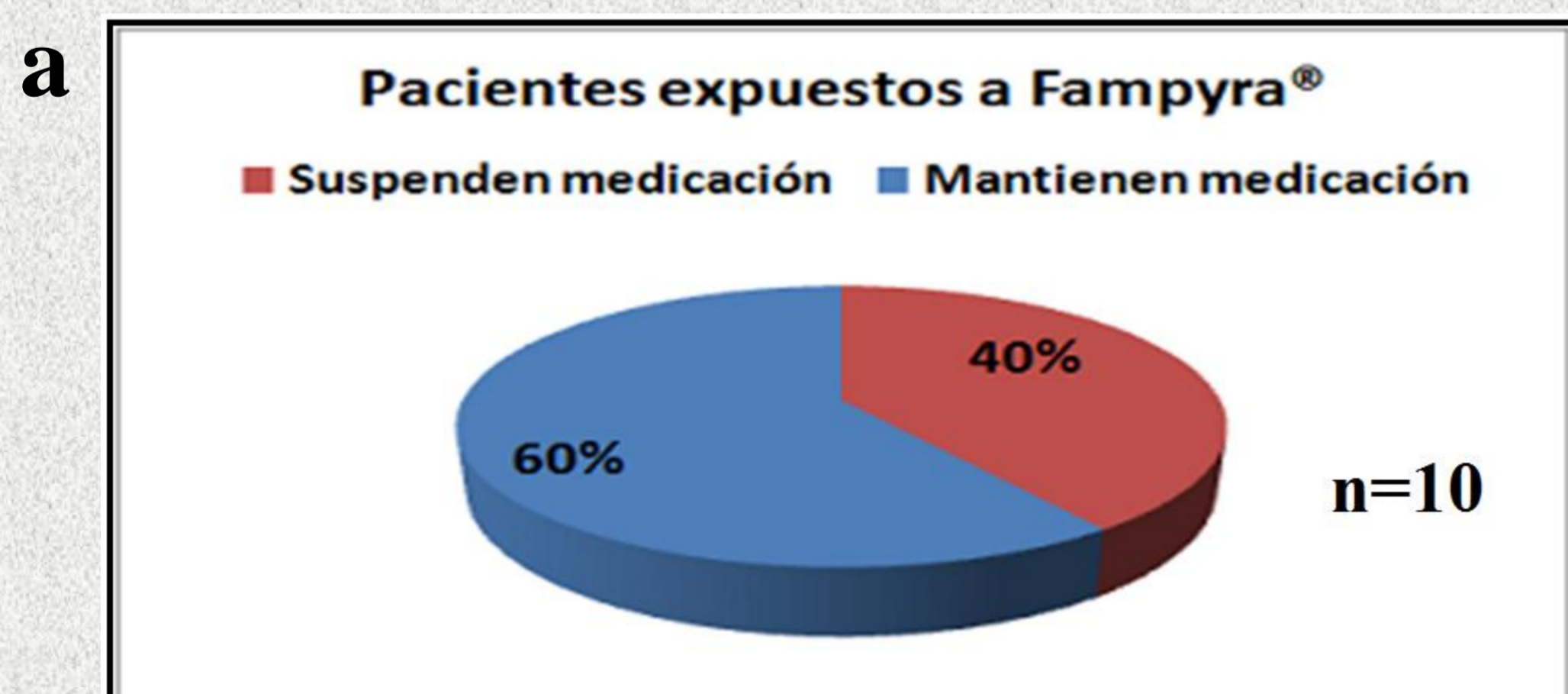


Tabla 1: (a) Porcentaje de pacientes tratados con Sativex®, Fampyra® o ambos. (b) Número absoluto de pacientes expuestos a Sativex®, Fampyra® o ambos.



Pacientes que suspenden el tratamiento

Paciente	Medicación	Motivo	Duración Tto
1	Sativex	Falta de eficacia	8 meses
2	Sativex	Falta de eficacia	13 meses
3	Fampyra	No supera T25FW	<14 días
4	Fampyra	Creatinina < 80ml/min	<14 días
5	Sativex	Fatiga y anorexia	5 meses
6	Fampyra	No supera T25FW	<14 días
6	Sativex	Somnolencia	8 meses
6	Fampyra	No supera T25FW	<14 días

Pacientes que mantienen el tratamiento

Paciente	Medicación	Duración	Dosis
1	Sativex	19 meses	5-6 puffs/día
2	Fampyra	10 meses	-
3	Fampyra	2 meses	-
4	Fampyra	2 meses	-
5	Sativex	25 meses	5 puffs/día
6	Fampyra	7 meses	-
6	Fampyra	5 meses	-
7	Sativex	20 meses	4 puffs/día
8	Sativex	20 meses	5 puffs/día
8	Fampyra	10 meses	-

Tabla 2:

- (a) Porcentaje de expuestos a Fampyra® que suspenden y/o mantienen medicación.
 (b) Porcentaje expuestos a Sativex® que suspenden y/o mantienen medicación.
 (c) Duración y motivo de retirada del tratamiento en pacientes que suspenden la medicación.
 (d) Duración del tratamiento en pacientes que mantienen la medicación y dosis óptima de mantenimiento del Sativex®.

Conclusión: Ambos medicamentos están dentro del perfil seguridad marcado en ficha técnica.

- **Sativex®:** 50% eficacia en pacientes expuestos y dosis óptima de mantenimiento 5 pulverizaciones/día. Datos semejantes a los incluidos en ficha técnica.
- **Fampyra®:** Todos los respondedores mantienen la mejoría de la marcha a largo plazo. Resultados de eficacia mejores que los incluidos en ficha técnica.

Bibliografía

- (1) Ficha Técnica SATIVEX® [Internet]. [cited 2015 Jan 9] p. 1-13. European Medicines Agency. Available from: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72544/FT_72544.pdf
 (2) Ficha Técnica FAMPYRA® [Internet]. p. 1-32. European Medicines Agency. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002097/WC500109956.pdf