
Preguntes i respostes del CIM Virtual del CedimCat



Quines alternatives terapèutiques hi ha davant del desproveïment de baclofèn oral?

27 de febrer, 2013

Pregunta

Davant d'un desproveïment més o menys llarg (4 mesos) del baclofèn 25 mg i 10 mg comprimits (Lioresal[®]), és la tizanidina (Sirdalud[®]) l'alternativa terapèutica més apropiada?

Resposta

El baclofèn (Lioresal[®]) és un relaxant muscular derivat de l'àcid gamma-aminobutíric (GABA) que actua específicament a nivell espinal de les motoneurons. Inhibeix tant els reflexos monosinàptics com els postsinàptics a nivell espinal, probablement per hiperpolarització de les terminacions aferents. Aquest fàrmac incrementa el llindar d'estímul per a la producció de reflexos flexors, incrementa la latència entre l'estímul i el reflex flexor, i disminueix l'amplitud de la resposta electromiogràfica flexora. (1, 2)

El baclofèn està aprovat en el **tractament de l'espasticitat crònica greu associada a l'esclerosi múltiple, a lesions de la medul·la espinal o d'origen cerebral** que no pot ser tractada amb èxit amb un tractament estàndard. (1) Davant de la situació de manca de subministrament d'aquest fàrmac, cal tenir en compte que l'aturada sobtada del tractament amb baclofèn pot desencadenar efectes adversos greus que poden incloure psicosi, mania, paranoia, convulsions, taquicàrdia i hipertèrmia i pot exacerbar l'espasticitat. En aquest sentit, el Comitè de Seguretat dels Medicaments (CSM) del Regne Unit recomana reduir la dosi durant 1 o 2 setmanes o, si els símptomes persisteixen, fins i tot durant més temps. (3, 4) Des de Novartis, ens han confirmat que hi ha un problema amb el subministrament del principi actiu i sembla que la situació no tornarà a la normalitat fins a finals del mes de maig.

Al mercat hi ha disponibles altres medicaments d'administració oral que es fan servir habitualment en l'alleugeriment de l'espasme muscular crònic o l'espasticitat associada amb l'esclerosi múltiple o altres lesions neurològiques i són: el **dantrolè**^a (Dantrium[®]), el **diazepam**^b (Valium[®]), l'**extracte de cànnabis**^c (Sativex[®]) o la **tizanidina** (Sirdalud[®]), entre d'altres. (4, 5) (*Vegeu-ne les indicacions aprovades i les condicions de dispensació a l'annex*).

En relació amb la proposta de la tizanidina com a alternativa al baclofèn, aquest és un medicament agonista $\alpha 2$ -adrenèrgic, també d'acció central, i que presenta unes condicions de dispensació i indicacions aprovades similars a les del baclofèn. Concretament està indicada en: (6, 7)

- Espasmes musculars dolorosos associats a trastorns estàtics i funcionals de la columna vertebral (síndromes cervicals i lumbars), o que es produeixen després d'intervencions quirúrgiques (hèrnia de disc intervertebral o d'osteoartritis de maluc).
- L'espasticitat deguda a trastorns neurològics, com l'esclerosi múltiple, la mielopatia crònica, els trastorns degeneratius de la medulla espinal, els accidents cerebrovasculars i la paràlisi cerebral.

No obstant això, cal tenir en compte que les guies d'intercanvi terapèutic del nostre entorn **no consideren la tizanidina i el baclofèn equivalents terapèutics i, per tant, no són directament intercanviables.** (8)

Conclusió

- Segons Novartis, el titular de comercialització del baclofèn, aquest medicament no estarà disponible a les farmàcies fins a finals del mes de maig.
- Es recomana que els pacients es posin en contacte amb el seu metge o metgessa per tal de valorar quina és l'alternativa terapèutica més adequada.
- Al mercat hi ha altres medicaments d'administració oral disponibles –com el dantrolè, el diazepam, l'extracte de cànnabis i la tizanidina, entre d'altres–, que es fan servir en el maneig de l'espasme muscular crònic o l'espasticitat associada amb l'esclerosi múltiple o altres lesions neurològiques.
- La tizanidina, com el baclofèn, és un miorelaxant d'acció central i presenta unes indicacions i condicions de dispensació similars. Tot i que es podria valorar prescriure-la com una alternativa, no se'n considera un equivalent terapèutic i, per tant, aquests medicaments no són directament intercanviables.
- Davant de l'actual desproveïment de baclofèn oral, el metge o metgessa ha de reavaluar la situació clínica de cada pacient i individualitzar la decisió de prescriure una o altra alternativa en cada cas concret.

Annex. Indicacions aprovades i condicions de dispensació

a. Dantrolè (via oral) (9)

- Medicament estranger i de diagnòstic hospitalari (DH).
- Indicació aprovada: espasticitat greu secundària a lesions cerebrals o medul·lars, paràlisi cerebral i esclerosi múltiple.

b. Diazepam (10)

- Medicament amb recepta mèdica.
- Indicació aprovada: ansietat, deprivació alcohòlica, dolor musculoesquelètic, teràpia anticonvulsiva. És un coadjuvant útil per a l'alleugeriment del dolor musculoesquelètic per espasmes o patologia local (inflamació de múscul o articulacions, traumes, etc.). També pot utilitzar-se per combatre l'espasticitat originada per afeccions de les interneurons espinals i supraespinals, com ara la paràlisi cerebral i la paraplegia, així com en l'atetosi i la síndrome de rigidesa generalitzada.

c. Extracte de cànnabis (11)

- Medicament de diagnòstic hospitalari (DH), dispensació hospitalària sense cupó precinte (DIHSC).
- Indicació aprovada: tractament per a la millora dels símptomes en pacients adults amb espasticitat moderada o greu a causa de l'esclerosi múltiple que no han respost de forma adequada a altres medicaments antiespàstics i que han mostrat una millora clínicament significativa dels símptomes relacionats amb l'espasticitat durant un període inicial de prova del tractament.

Referències bibliogràfiques

1. Ficha técnica del baclofeno [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=72100&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
2. Baclofen. MICROMEDEX® 2.0 [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://www.thomsonhc.com>
3. Baclofen: Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://www.medicinescomplete.com>
4. British National Formulary. 62.a ed. BMJ Group and Pharmaceutical Press; 2011.
5. Guía de Prescripción Terapéutica [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://www.imedicinas.com/GPTage/>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://www.aemps.gob.es/>
7. Tizanidine Hydrochloride: AHFS Drug Information [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://www.medicinescomplete.com>
8. Programas y guías para el intercambio terapéutico. Génesis. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/PITsHospitales.htm>
9. Luis F. Villa. Medimecum. Guía de terapia farmacológica. 16a edición. Adis; 2011.
10. Ficha técnica del diazepam [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=58281&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
11. Ficha técnica del sativex [Internet]. [Accés: 19 de febrer de 2013]. Disponible a: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=72544&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>