

# INNOVACIONES TECNOLÓGICAS DE INTERÉS TERAPÉUTICO: PARCHES DE RIVASTIGMINA

AUTOR: ANTONIO CANO RAMOS

## INTRODUCCIÓN

EL ALZHEIMER ES UNA ENFERMEDAD NEURODEGENERATIVA QUE CAUSA IMPORTANTES DÉFICITS COGNITIVOS Y DISMINUCIÓN GRANDE DE LA CALIDAD DE VIDA

EN LA ACTUALIDAD, ÚNICAMENTE HAY TRATAMIENTOS SINTOMÁTICOS, ENTRE ELLOS, LA RIVASTIGMINA, UN INHIBIDOR DE LA ENZIMA ACETILCOLINESTERASA

AL PRINCIPIO, LA RIVASTIGMINA SE ENCONTRABA EN CÁPSULAS Y SOLUCIÓN ORAL, PERO TIEMPO DESPUÉS SE EMPEZÓ A COMERCIALIZAR EN FORMA DE PARCHES TRANSDÉRMICOS

POR ELLO, VAMOS A AVERIGUAR SI LOS PARCHES PUEDEN SER CONSIDERADOS INNOVACIONES TECNOLÓGICAS DE INTERÉS TERAPÉUTICO

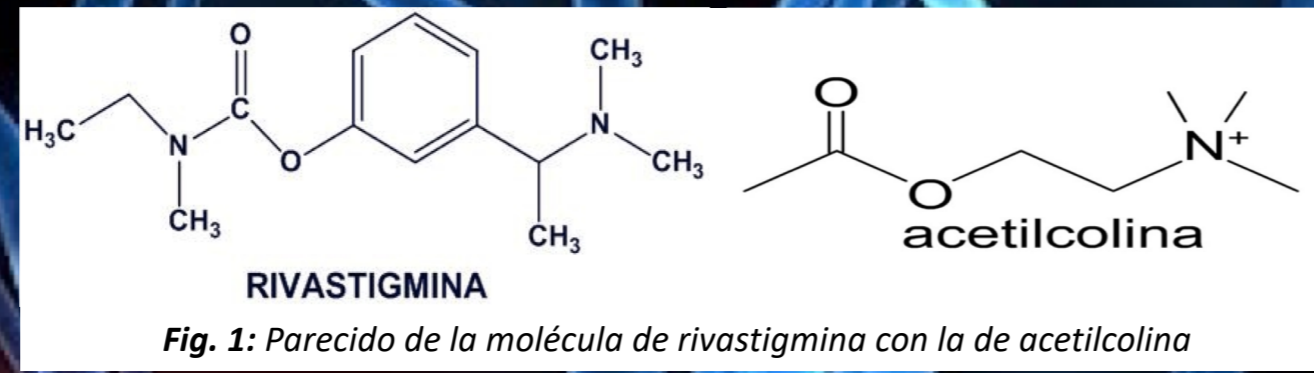


Fig. 1: Parecido de la molécula de rivastigmina con la de acetilcolina

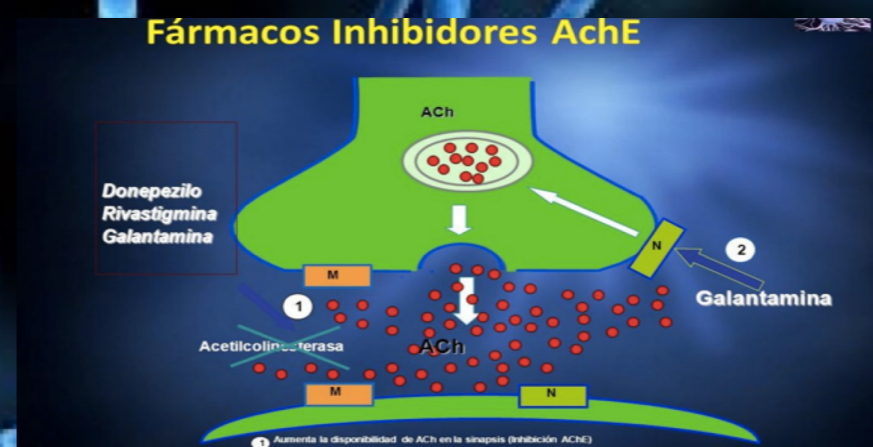


Fig. 2: Esquema de la inhibición de la acetilcolinesterasa

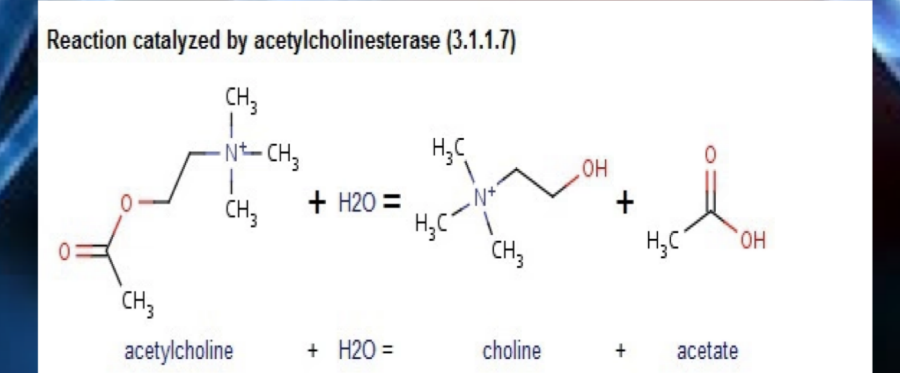


Fig. 3: Reacción que cataliza la acetilcolinesterasa

## OBJETIVO

-DETERMINAR SI LOS PARCHES DE RIVASTIGMINA PUEDEN SER CONSTITUYENTES DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA.

## METODOLOGÍA

- BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA
- COMPARACIÓN ENTRE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE ESTUDIO
- CONCLUSIONES SUBJETIVAS

## CRITERIOS DE LA AEMPS

Asimismo, la solicitud irá acompañada de la documentación justificativa siguiente, relativa a:

- Que está autorizada y comercializada una presentación del medicamento con la misma o diferente vía de administración respecto de la cual se solicita la calificación de innovación galénica de interés terapéutico.
- Que la presentación del medicamento sobre la que recae la solicitud supone una ventaja terapéutica significativa, en uno o varios de los aspectos que se relacionan a continuación y de acuerdo con la documentación justificativa correspondiente a cada uno de ellos:
  - Eficacia: estudios comparativos que demuestran la ventaja significativa.
  - Seguridad: estudios comparativos que demuestran la ventaja significativa.
  - Utilidad terapéutica: datos que demuestran que el medicamento se puede utilizar en poblaciones que no pueden beneficiarse inicialmente del medicamento autorizado, o que pongan de manifiesto mejoras sustanciales para su utilización.

La evaluación de la aportación terapéutica del medicamento es el factor determinante para declarar una nueva forma farmacéutica como innovación galénica de interés terapéutico y dicha aportación deberá sustentarse en datos científicos o evidencias que así lo demuestren, basados en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales, que deberán presentarse junto con la solicitud.

PARA ELLO

## RESULTADOS

## EFICACIA

- NO SE HAN ENCONTRADO DIFERENCIAS DE EFICACIA ENTRE LAS FORMAS ORAL Y TRANSDÉRMICA
- MÁS FÁCIL ALCANZAR LA DOSIS TERAPÉUTICA CON PARCHES.
- EL  $t_{1/2}$  EN ALCANZAR LA DOSIS TERAPÉUTICA FUE MENOR EN LOS PARCHES.

## SEGURIDAD

- DISMINUCIÓN DE HASTA 3 VECES LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS.
- APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES Y RETIRADA SIMILAR.
- EFECTO ADVERSO MÁS GRAVE PASA A SER LA IRRITACIÓN CUTÁNEA.

## UTILIDAD TERAPÉUTICA

- AUMENTA EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO POR:
- MEJORA DE LA POSOLOGÍA (1/24 H)
- MAYOR FACILIDAD DE USO
- MENOS EFECTOS ADVERSOS



Fig. 4: Cápsulas de Rivastigmina



Fig. 5: Solución oral de Rivastigmina



Fig. 6: Parches de Rivastigmina

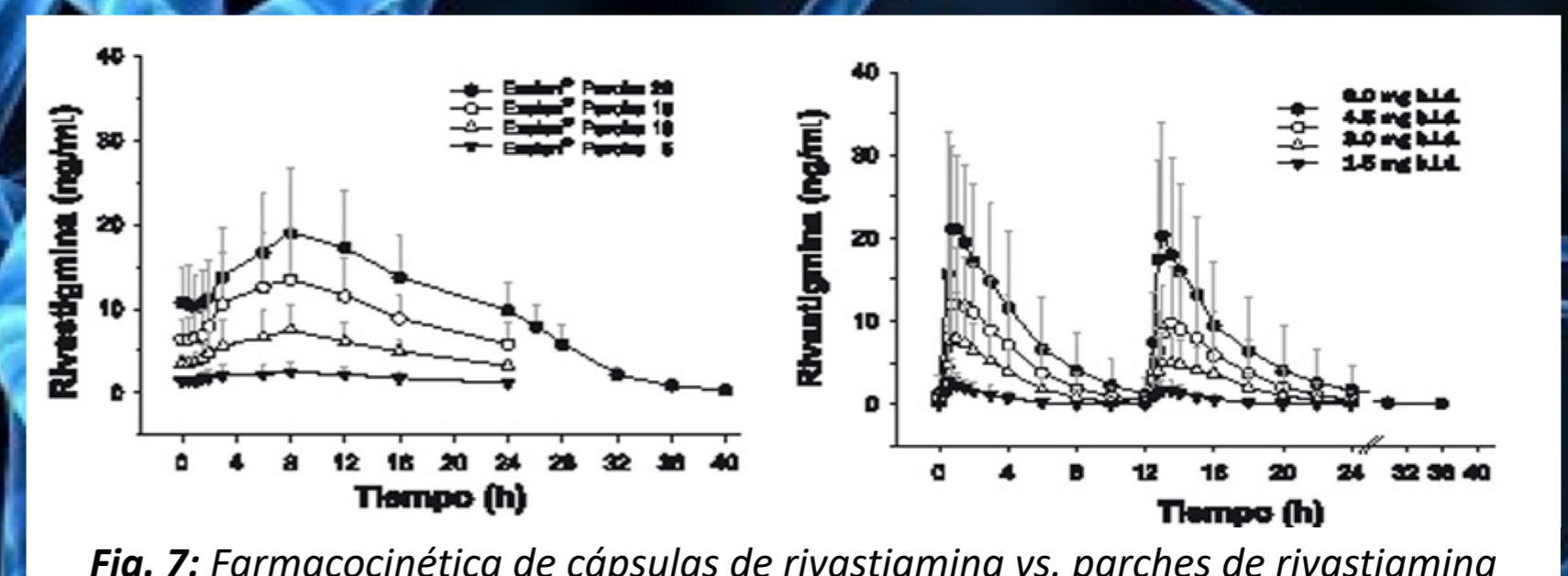


Fig. 7: Farmacocinética de cápsulas de rivastigmina vs. parches de rivastigmina

## PERFIL DE SEGURIDAD

- RAM PRINCIPALES Y QUE DIFICULTAN EL USO SE REDUCEN CONSIDERABLEMENTE

AUMENTA LA TOLERABILIDAD

\*REACCIONES CUTÁNEAS PASAN A SER LAS MÁS FRECUENTES

## CONCLUSIONES:

¿CÓMO JUSTIFICAR QUE SEA DECLARADO INNOVACIÓN TECNOLÓGICA?

## MANEJO TERAPÉUTICO

↓ CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO

↓ POSOLOGÍA

↓ FACILIDAD DE USO

↓ CAPACIDAD DE ALCANZAR DOSIS TERAPÉUTICA

↓ TIEMPO MÁXIMO EN ALCANZARLA

## LOS CUIDADORES

- FIGURA DE EXTRAORDINARIA RELEVANCIA

- PREFIEREN EL USO DE PARCHES

↓ CONSTANCIA VISUAL

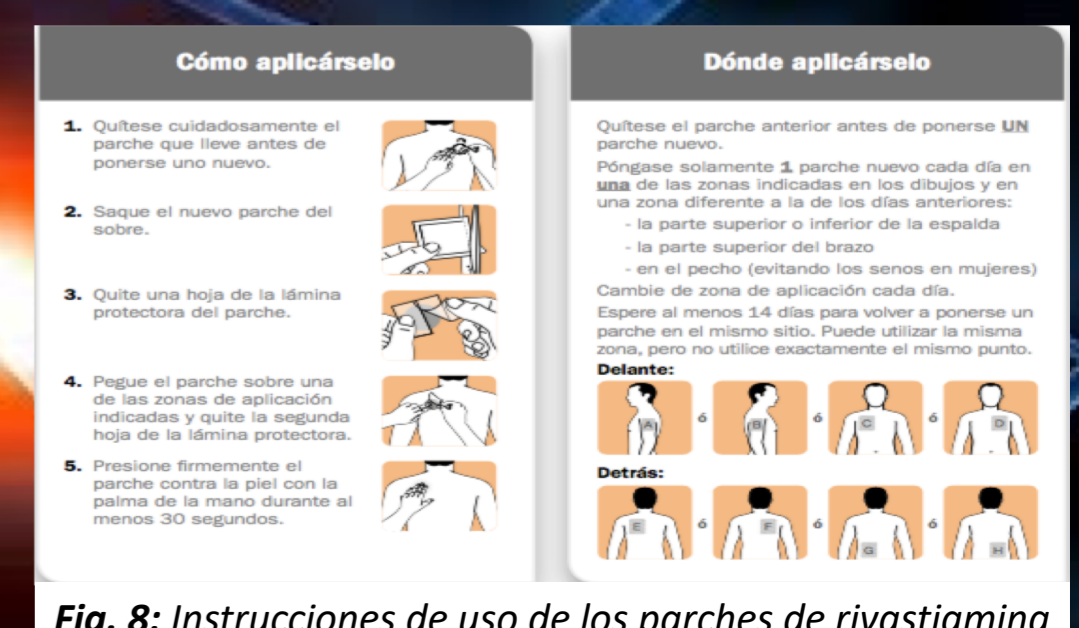


Fig. 8: Instrucciones de uso de los parches de rivastigmina



Fig. 9: Hoja de registro de los parches de rivastigmina

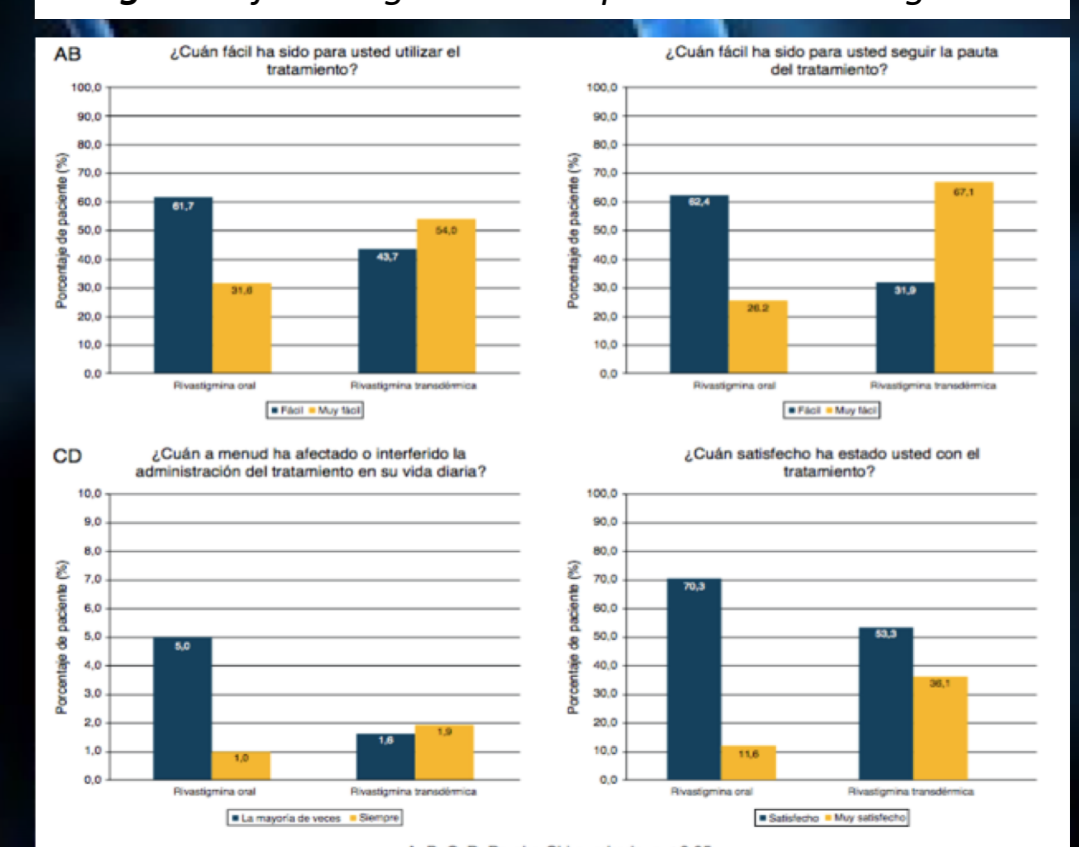


Fig. 10: Encuesta de satisfacción del cuidador del estudio ENTERPRISE

## BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- Hazfarma, Acción 2016/2017: enMente. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España, Portalfarma [en línea]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/Hazfarma/enmente/Paginas/enMente.aspx>
- Estudio Enterprise: <http://www.elsevier.es/es-revista-neurologia-295-articulo-manejo-terapeutico-con-rivastigmina-pacientes-S0213485313000145>
- Ballard CG. Advances in the Treatment of Alzheimer's Disease: Benefits of Dual Cholinesterase Inhibition. European