

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA

Informe de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

Risperidona bucodispersable

1.- Identificación del fármaco:

Nombre Comercial: Risperdal flas®
Presentaciones: 0.5mg, 1mg, 2mg . E/28 y 56 comp
Laboratorio: Janssen Cilag
Precio adquisición: PVP (IVA incl): 0.80 €/mg PVL+IVA: 0.51 €/mg
Grupo Terapéutico: N05AX: Otros antipsicóticos

2.- Solicitud:

Dra. Gay Pamos. Coordinadora Area Salud Mental. Fecha recepción de solicitud: 30 Abril 2007.

Petición a título: Individual Consenso Servicio **Consenso + Jefe de Servicio**

3.- Resumen

Indicaciones clínicas formalmente aprobadas en España:

- Tratamiento de las psicosis esquizofrénicas agudas y crónicas, así como en otras condiciones psicóticas en las cuales los síntomas positivos (tales como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad, recelo) y/o síntomas negativos (tales como afectividad embotada, aislamiento social y emocional, pobreza de lenguaje) sean notables. También alivia los síntomas afectivos (tales como depresión, sentimientos de culpabilidad, ansiedad) asociados a la esquizofrenia. Es también efectivo en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial.
- Tratamiento sintomático de pacientes con demencia con marcados cuadros de agresividad graves (arrebatos verbales y violencia física) o síntomas psicóticos severos (delirios, alucinaciones) o trastornos de la actividad (agitación y deambulación) que no respondan a medidas no farmacológicas, en los que se han descartado otras sintomatologías.
- Tratamiento de episodios de [MANIA] asociados a trastornos bipolares.
- Tratamiento de los problemas del comportamiento (tales como agresividad, hiperactividad y comportamiento estereotipado) asociados al autismo en niños y adolescentes.

Ventajas argumentadas por el solicitante

La rapidez de acción, la garantía de cumplimentación, la facilidad de administración, incluso con escasa colaboración del paciente, la hace especialmente útil en el servicio de urgencias y/o situaciones urgentes poco abordables dentro del espacio hospitalario y en pacientes remisos al tratamiento.

Dada la situación actual de los psiquiatras en la puerta de urgencia y las dificultades para el traslado de los pacientes con escasa colaboración nos es muy útil contar en el hospital con esta presentación.

Ensayos Clínicos Comparativos

Risperidona es un fármaco incluido ya en la Guía Farmacoterapéutica del HURS. La formulación flas ha demostrado su bioequivalencia con los comprimidos tradicionales.

- **Van Schaik E et al. Pharmacokinetic comparison of fast-disintegrating and conventional tablet formulations of risperidone in healthy volunteers. Clin Ther 2003; 25:1687-99**

Es un estudio que incluye a 37 voluntarios sanos que recibieron una única administración de 1mg de risperidona convencional y 1mg de la formulación flas, separados por un intervalo de 14 días. En las primeras 96h se extrajeron muestras de sangre secuenciales para el estudio farmacocinético. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas formulaciones, por lo que se consideran bioequivalentes y sin necesidad de ajuste de dosis

- **Chue P et al. Acceptability and disintegration rates of orally disintegration tablets in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder. Can J Psychiatry 2004; 49:701-703**

10 pacientes con esquizofrenia/trastorno esquizoafectivo en monoterapia con risperidona 2-4mg/día fueron reemplazados por Risperidona flas durante 7 días. El tiempo medio de desintegración fue de 29.4 segundo, iniciándose a los 5 segundos. Los pacientes permanecieron estables clínicamente, sin registrarse efectos adversos graves y buena aceptación de los comprimidos.

Coste

El coste por mg de la nueva formulación flas es igual al de la formulación tradicional, tanto para el Hospital como para Atención Primaria.

4.- Conclusiones

- La nueva formulación de risperidona es bioequivalente con la tradicional, y tiene las mismas indicaciones
- Su formulación permitiría mejorar el cumplimiento en situaciones de urgencia en el hospital y en pacientes no colaboradores.
- El coste es el mismo en el Hospital y en Atención Primaria.

Esta formulación tiene ventajas lógicas y aplicables en las situaciones descritas. Sin embargo, la aparición de genéricos de Risperidona próximamente, podría hacer de la inclusión de esta nueva formulación una estrategia para la *protección* de la patente del laboratorio

En consecuencia la CFT acuerda únicamente incluir la presentación bucodispersable de 3mg, ya que esta dosis es la indicada por la solicitante como la más adecuada en estas situaciones. El resto de dosis mantendrán la formulación convencional.

5.- Bibliografía

- Ficha Técnica Risperdal flas
- Van Schaik E et al. Pharmacokinetic comparison of fast-disintegrating and conventional tablet formulations of risperidone i healthy volunteers. Clin Ther 2003; 25:1687-99.
- Chue P et al. Acceptability and disintegration rates of orally disintegration tablets in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder. Can J Psychiatry 2004; 49:701-703