



Informe 4/2012. CM-AEP

1 de junio de 2012

**DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP
SOBRE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL VENTILASTÍN®
NOVOLIZER®**

Autores: Lourdes Cabrera García, Juan Bravo Acuña, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Cristina Calvo Rey, Antonio Medina Claros, Roi Piñeiro Pérez, María José Mellado Peña. CM-AEP.

Resumen y antecedente de la situación:

Tal y como se recogen en las distintas guías de consenso, varios son los objetivos fundamentales que se persiguen en el tratamiento del asma bronquial en niños:

- Eliminar o reducir al máximo los síntomas crónicos, incluidos los nocturnos
- Conseguir una función pulmonar normal (o lo más normal posible).
- Prevenir la aparición de agudizaciones (crisis).
- Prevenir y evitar los efectos secundarios de la medicación utilizada, usando el menor número de fármacos y las mínimas dosis para mantener al niño estable.

En relación al tratamiento farmacológico, podemos diferenciar el de las crisis agudas y el de mantenimiento. En el tratamiento agudo, los agonistas β_2 -adrenérgicos de acción rápida, originan una broncodilatación y constituyen el tratamiento de primera línea en las crisis asmáticas y son los fármacos de elección en el broncospasmo inducido por el ejercicio. Los más empleados en la actualidad por su acción más selectiva son la terbutalina y el salbutamol.

La vía inhalatoria es el método más adecuado para administrar la medicación antiasmática, tanto sintomática (broncodilatadores) como antiinflamatoria. Es preferible el uso de medicamentos inhalados cuando sea posible, debido a su eficacia terapéutica:

altas concentraciones del medicamento son liberadas directamente en las vías respiratorias con efectos terapéuticos potentes y pocos efectos sistémicos adversos.

Existen varios sistemas de inhalación que se resumen brevemente:

1) Inhaladores presurizados

Estos dispositivos de aplicación directa (sin cámara) se asocian a problemas con la técnica de administración, por lo que no deben usarse durante la infancia; deben utilizarse siempre con cámaras espaciadoras.

2) Cámaras espaciadoras

La utilización de una cámara espaciadora con un inhalador presurizado facilita la coordinación durante la administración y mejora la distribución y cantidad de fármaco que llega al árbol bronquial. Hasta los 4 años se recomiendan cámaras de volumen pequeño, que son las que ya llevan acoplada una mascarilla facial; en cuanto sea posible y colaboren de forma adecuada, hay que pasar a una cámara con pieza bucal.

3) Inhaladores de polvo seco

Los inhaladores de polvo seco no contienen propelentes, las dosis son homogéneas, la técnica de inhalación es más fácil que con el inhalador presurizado, y su tamaño es pequeño y manejable, lo que facilita que el niño lo lleve consigo en sus actividades. Estos dispositivos se recomiendan a partir de los 6 años de edad.

4) Nebulizadores

En el tratamiento de la crisis asmática se pueden usar tanto los nebulizadores de tipo “jet” como los ultrasónicos, siempre con fuentes de oxígeno. Los nebulizadores ultrasónicos no deben usarse para administrar suspensiones; para estas deberán emplearse siempre los de tipo “jet”.

Por tanto, la disponibilidad de un dispositivo adecuado es esencial para garantizar una óptima distribución y concentración del fármaco a nivel pulmonar. Aunque es difícil establecer una edad “límite” para el uso de los distintos sistemas de inhalación, se debe utilizar siempre el dispositivo que mejor se adapte a las habilidades del paciente. Como norma general, se aconseja que: 1) los niños menores de 3-4 años de edad utilicen espaciadores de pequeño volumen con mascarilla facial; 2) por encima de los 6-7 años es preferible usar los inhaladores de polvo seco. La prescripción de cualquier sistema de inhalación debe hacerse solamente después de que el niño y sus padres hayan recibido entrenamiento en su uso y hayan demostrado una técnica satisfactoria.

Recientemente, el fabricante del único dispositivo inhalador de polvo seco disponible en nuestro medio (Ventilastín® Novolizer®) ha decidido suspender temporalmente la comercialización del producto y solicitar su desfinanciación. De acuerdo a un comunicado público la compañía manifiesta que dados los elevados costes de fabricación del inhalador, la comercialización del mismo es inviable al precio de referencia establecido para el salbutamol.

Actualmente no existe en el mercado otro dispositivo similar lo que condiciona el uso de otros inhaladores que supone bien un cambio en el principio activo, el uso de cámaras o bien inhaladores no adaptados a la población diana (escolares de edades entre los 6-14 años).

Posicionamiento del Comité de Medicamentos de la AEP:

- 1) La retirada de Ventilastín® Novolizer® supone un vacío terapéutico, en una población con limitadas alternativas donde la disponibilidad de un adecuado dispositivo garantiza el correcto tratamiento del niño.
- 2) Debe reconsiderarse la suspensión del mencionado inhalador adoptando aquellas medidas que se consideren pertinentes para garantizar la comercialización de éste.

Actividad del Comité ante esta situación:

El CM-AEP ha puesto en conocimiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) la situación previamente descrita, estando de acuerdo en el posicionamiento expresado por el CM-AEP, ante lo cual el Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la citada Agencia ha informado a la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la conveniencia de separar las formulaciones en polvo seco de las presurizadas en los conjuntos de referencia.

Esperamos que sea el primer paso para la reconsideración sobre el cese de la comercialización del dispositivo, objeto del presente informe, y que se dé una solución lo más pronto posible a esta situación.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Escribano Montaner A, Ibero Iborra M, Garde Garde J, Gartner S, Villa Asensi JR, Pérez Frías J. Protocolos terapéuticos en el asma infantil. En: Garde Garde J, coordinador. Protocolos de Inmunología Clínica y Alergología. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2003. p. 187-210 [acceso 01/06/2012]. Disponible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/tratamiento-asma-aep.pdf>.
2. Grupo de trabajo para el Consenso sobre Tratamiento del Asma Infantil. Consenso sobre Tratamiento del Asma en Pediatría. An Pediatr. 2007; 67:253-73.
3. Comunicado Público MEDA: Asunto: VENTILASTIN® NOVOLIZER® (salbutamol 100 mcg): SOLICITUD DE DESFINANCIACIÓN Y SUSPENSIÓN TEMPORAL. [acceso 01/06/2012]. Disponible en: http://www.seicap.es/documentos/archivos/CA8_Ventilastindesfinanciacion.pdf.