

PÍLDORA INFORMATIVA
Adecuación de uso:
Citicolina

La citicolina pertenece al grupo farmacoterapéutico de otros psicoestimulantes y nootrópicos (N06BX), es un intermediario en la síntesis de fosfatidilcolina a partir de la colina, que estimula la biosíntesis de fosfolípidos a nivel de la membrana neuronal. De los países de nuestro entorno, solo está comercializado en España, Italia, Austria y Portugal ¹.

INDICACIONES

Según su ficha técnica ², las indicaciones autorizadas son:

- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares en fase aguda y subaguda.
- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Citicolina no está aprobada para el tratamiento del deterioro cognitivo leve secundario a otras causas, un uso extendido en la práctica clínica ³. Citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-dopa.

Las reacciones adversas relacionadas están ampliamente presentes en la población de edad avanzada: alucinaciones, cefalea, vértigo, hipertensión arterial, hipotensión arterial, disnea, náuseas, vómitos, diarrea, rubor, urticaria, exantemas, púrpura, escalofríos y edema ³.

La dosis recomendada es de 500 a 2.000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar. En ficha técnica no se especifica la duración del tratamiento, aunque los ensayos clínicos realizados no superan los 3 meses de duración.

SITUACIÓN EN LA COMUNITAT VALENCIANA (CV)

Durante el año 2020 un total de 19.905 pacientes de la CV recibieron tratamiento con citicolina. Se dispensaron 240.176 envases con un gasto asociado de 6.926.764 euros (€). Estas cifras de consumo representan el 19,6% del total de envases dispensados y el 28,9% del gasto asociado a citicolina en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Señalar que la población de la CV representa el 10,6% del total de la población de España según datos del Instituto Nacional de Estadística (de fecha 01 de julio de 2020).

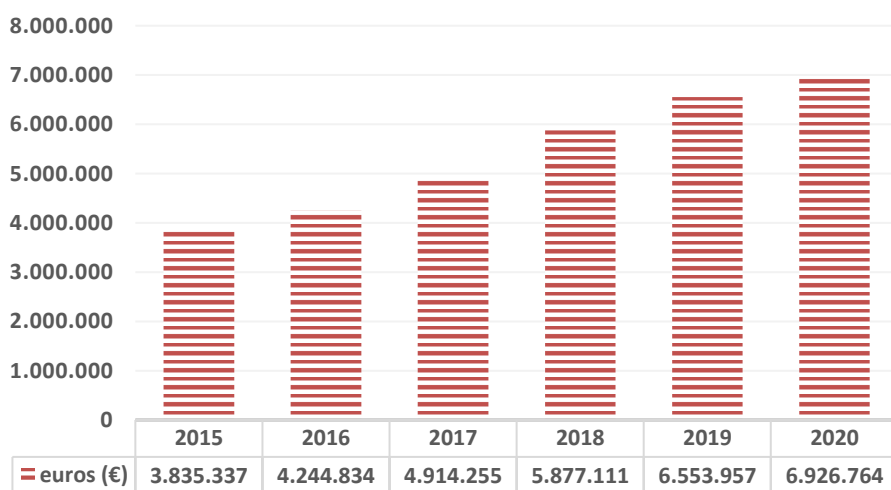


Figura 1. Gasto en euros asociado a las dispensaciones de citicolina en la CV.
 Fuente: CDU Gaia Receta electrónica

EVIDENCIA

En trastornos neurológicos y cognitivos asociados a ictus isquémico:

El metaanálisis de Dávalos ⁴ (Stroke, 2002) indicaba que la única dosis de citicolina con resultados de eficacia era de 2.000 mg, administrados en las primeras 24 horas después del ictus y durante 6 semanas, aunque con resultados modestos, por lo que recomendaba realizar más estudios.

En el año 2012 se publicaron los resultados del estudio ICTUS (*International Citicoline Trial on Acute Stroke*) realizado para confirmar los resultados del metaanálisis. El objetivo principal fue evaluar los efectos de citicolina frente a placebo en la recuperación de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo moderado-grave a los 3 meses tras haber recibido 2.000 mg al día de citicolina durante 6 semanas. La evaluación se realizó mediante la combinación de tres escalas: índice de Barthel, escala de ictus NIHSS y escala de Rankin modificada. Los resultados no mostraron diferencias ni en el objetivo principal ni en las variables secundarias (mortalidad o efectos adversos graves).

La actualización del año 2013 de la Guía de la *American Heart Association/American Stroke Association* sobre el manejo del ictus isquémico agudo no recomienda administrar ningún medicamento con efectos neuroprotectores dado que no han demostrado ser eficaces en la mejora de los resultados (Clase III, nivel de evidencia A) ⁵.

En trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales:

Respecto al traumatismo craneoencefálico, también en el año 2012 se realizó el estudio COBRIT (*Citicoline Brain Injury Treatment Trial*) ⁶, ensayo clínico aleatorizado, doble ciego en el que se administró citicolina 2.000 mg o placebo durante 90 días, comenzando el tratamiento a las 24 horas del traumatismo craneoencefálico agudo. El objetivo principal fue determinar si la citicolina era beneficiosa en los trastornos cognitivos y funcionales asociados a traumatismos craneoencefálicos leves, moderados o graves complicados. Citicolina no fue superior a placebo en la mejora del estado funcional o cognitivo de los pacientes. Los autores cuestionaron el uso de citicolina en pacientes con traumatismo craneoencefálico.

CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE CITICOLINA EN LA CV

- En indicaciones no autorizadas en la ficha técnica:
 - No iniciar nuevos tratamientos.
 - Valorar la suspensión de los ya iniciados.
- En indicaciones autorizadas en la ficha técnica:
 - Suspender si el paciente presenta reacciones adversas que pudieran estar provocando una prescripción en cascada.
 - Evaluar beneficios del tratamiento más allá de 3-6 meses y considerar la suspensión del mismo.

Se propone una nueva revisión farmacoterapéutica para la adecuación de la utilización de citicolina en base a criterios de indicación y/o seguridad, recomendando además la revisión de la prescripción en cascada que haya podido generar la administración de este medicamento.

Bibliografía:

1. Instrucción de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en relación con el Programa REFAR-AR Gestor MI: Adecuación de los tratamientos con citicolina (ATC N06BX: otros agentes psicoestimulantes y nootrópicos)
2. Fichas técnicas autorizadas de citicolina. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
3. Blog de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Y llegó el momento de revisar la citicolina... Disponible en: <https://www.sefap.org/2014/03/12/y-llego-el-momento-de-revisar-la-citicolina/>
4. Dávalos A, Castillo J, Alvarez-Sabín J, Secades JJ, Mercadal J, López S et al. Oral citicoline in acute ischemic stroke: an individual patient data pooling analysis of clinical trials. *Stroke*. 2002; 33 (12): 2850-7.
5. Jauch EC, Saver JL, Adams HP, Bruno A, Connors J.J, Demaerschalk BM, Khatri P, et al on behalf of the American Heart Association Stroke Council, Council on Cardiovascular Nursing, Council on Peripheral Vascular Disease, and Council on Clinical Cardiology. Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke. *Stroke*. 2013; 44: 870-947.
6. Zafonte RD, Bagiella E, Ansel BM, Novack TA, Friedewald WT, Hesdorffer DC, Timmons SD. Effect of Citicoline on Functional and Cognitive Status Among Patients With Traumatic Brain Injury. *Citicoline Brain Injury Treatment Trial (COBRIT)*. *JAMA*. 2012; 308(19): 1993-2000.