

Data 31 MAR. 2015

EIXIDA 16350

Subdirecció General de Posicionamiento Terapéutico y
Farmacoeconomía

NOTA INFORMATIVA MEDICAMENTOS CON VISADO DE INSPECCIÓN:

LINACLOTIDA

Mes publicación: marzo 2015

Categoría: Medicamentos con visado de inspección, MVI

Referencia: MVI (03/2015)

Elaboración: Subdirección General de Posicionamiento Terapéutico y Farmacoeconomía

En colaboración: Subdirección General de Inspección de Servicios Sanitarios y Prevención de Riesgos Laborales

1.- LINACLOTIDA. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO

Con fecha 1 de junio de 2014 se incorpora en el nomenclátor un nuevo producto con código nacional 697254, Constella 290 mcg cápsulas duras frasco con 28 cápsulas, cuyo principio activo es la linaclotida. Este producto se comercializa en julio de 2014.

El principio activo linaclotida es un péptido agonista del receptor de la guanilato ciclasa C (GC-C) que presenta actividad dual (analgésica visceral y secretora).

Está indicado y autorizado según ficha técnica en el tratamiento sintomático del síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E) entre moderado y grave en adultos, aunque **únicamente financiado** para la prescripción mediante visado de inspección sanitario para el tratamiento sintomático del **SII-E de carácter grave** en adultos que no hayan respondido adecuadamente a ninguno de los tratamientos de elección del SII-E disponibles o que sean intolerantes a los mismos. La dosis recomendada de linaclotida es de **290 mcg una vez al día** (1 cápsula diaria vía oral).

El síndrome del intestino irritable es un trastorno funcional crónico del intestino en el que el dolor o las molestias abdominales se asocian a otros síntomas definiéndose cuatro subtipos:

- Síndrome intestino irritable con estreñimiento
- Síndrome intestino irritable mixto
- Síndrome intestino irritable con diarrea
- Síndrome intestino irritable no clasificable (en ninguno de los subtipos anteriores)

La linaclotida se incluiría entre los medicamentos clasificados para el tratamiento del primer subtipo.

2.- CRITERIOS DE INDICACIÓN

La linaclotida se prescribirá para su indicación autorizada en ficha técnica: síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E) entre moderado y grave en adultos (Código CIE-9MC en Abucasis: **564.1 – Síndrome Intestino Irritable**)

Está **únicamente financiada** mediante visado de inspección sanitario para el tratamiento sintomático del **Síndrome Intestino Irritable con estreñimiento de carácter grave** en adultos que no hayan respondido adecuadamente a ninguno de los tratamientos de elección del SII-E disponibles o que sean intolerantes a los mismos. Dado que es un medicamento que precisa visado de inspección se deberá informar en la solicitud del mismo la gravedad del SII, y aquellos tratamientos que se han probado con anterioridad a los cuales no ha respondido el paciente o han provocado intolerancia en el mismo.

Transcurrido un mes tras el inicio del tratamiento, si los pacientes no han experimentado una mejora de los síntomas, se recomienda someterlos a una nueva exploración reconsiderando los beneficios y riesgos de proseguir con la administración del medicamento. En la continuación de los tratamientos se indicará la mejoría detectada en el paciente y que justifica dicha continuación.

Puesto que la reacción adversa notificada con mayor frecuencia asociada al tratamiento es **diarrea prolongada (más de una semana) o grave**, se deberá considerar la necesidad de suspender el tratamiento temporalmente hasta la remisión de la misma, además de considerar la toma de precauciones adicionales en pacientes que puedan sufrir alteraciones del equilibrio hídrico o electrolítico.

3. SISTEMA DE INFORMACIÓN

La linaclotida se prescribirá para su indicación autorizada en ficha técnica: síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E) entre moderado y grave en adultos codificada con el código CIE-9MC: **564.1 – Síndrome Intestino Irritable**

Dado que está **únicamente** financiada en el Síndrome Intestino Irritable con estreñimiento de carácter **grave** en el sistema de información únicamente se generaran recetas financiadas cuando se prescriba para el diagnóstico 564.1.

Transcurrido un mes tras el inicio del tratamiento, se deben reconsiderar los beneficios y riesgos del tratamiento para la continuación del mismo. Esta información se traslada al sistema de información mediante un **escalado temporal de 30 días** limitando las prescripciones de inicio del tratamiento a un mes.

Subdirectora General de
Posicionamiento Terapéutico
y Farmacoeconomía



Ruth Usó Talamantes

Subdirector General de Inspección
de Servicios Sanitarios y
Prevención de Riesgos Laborales



Salvador Sánchez Torres

ANEXO I

BIBLIOGRAFIA

- Fichas técnicas de los medicamentos. Consultadas en <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Dossier científico de producto: El valor de Constella®(linaclotida) en el tratamiento del síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E). Almirall. Mayo 2014