



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA

INFORME TÉCNICO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA SOBRE EL INTERÉS DE UNA NUEVA FORMA GALÉNICA DE DONEPEZILO EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

La Sociedad Española de Neurología (en adelante S.E.N.) es una asociación científica sin ánimo de lucro, que nació con el objetivo de potenciar la investigación, estudio, difusión y desarrollo de la Neurología en España. La S.E.N. es una asociación regida con carácter general, por la vigente Ley Orgánica 1/2002 de 22 de marzo reguladora del Derecho de Asociación y de forma específica se regulará por el contenido de los presentes Estatutos, que goza de personalidad jurídica propia, sin ánimo de lucro, y desarrolla sus actividades en todo el territorio del Estado Español. Sus principales objetivos son promocionar y fomentar el progreso de la Neurología, divulgando e impulsando los conocimientos de la especialidad y sus principios, fomentar la interacción entre los profesionales de la especialidad médica neurológica y todos los sectores de la sociedad que con ésta puedan estar relacionados, la colaboración y la cooperación entre ellos para el fomento, el desarrollo, el estudio y el conocimiento científico y práctico de la especialidad, representar los intereses de sus miembros en el marco de las Leyes y ante los organismos de las Administraciones Públicas, Sanitarias y Docentes, y otros órganos o entidades nacionales e internacionales, públicos o privados, servir de órgano informativo respecto de las funciones y fines de la especialidad, y colaborar con entidades públicas o privadas mediante la elaboración de estudios, informes o similares, procurar la resolución de conflictos entre sus miembros por aspectos relacionados con la especialidad; organizar actividades de carácter



profesional, de investigación, formativas, culturales o asistenciales de forma individual o en colaboración con las administraciones públicas, centros de salud, hospitales, colegios de médicos, facultades de medicina o demás sociedades científicas, defender los intereses de los neurólogos en situaciones relacionadas con la especialidad, representar internacionalmente la neurología española, promocionando su imagen en el extranjero, organizar, realizar y celebrar actos y manifestaciones científico médicas y científico culturales relacionadas con la Neurología y editar, publicar, producir y distribuir, por cualquier medio y soporte, revistas, libros, informes y otros documentos relacionados con la Neurología.

Por la propia responsabilidad de la SEN basada en estos fines estatutarios y la realidad y peculiaridades de las enfermedades neurológicas, expresadas a través de propuestas de entidades y pacientes, la S.E.N. ha considerado que debía realizar un informe técnico a propuesta de Laboratorios Pfizer sobre el interés para los pacientes de una nueva forma galénica del fármaco donepezilo de indicación en la enfermedad de Alzheimer. Este informe técnico se ha realizado por una comisión constituida por miembros de la junta directiva y del Grupo de Estudio de Neurología de la Conducta y demencias de la Sociedad. Este informe que posteriormente ha sido analizado y validado por la Junta Directiva como **Comunicación Oficial de la Sociedad** y tiene un carácter exclusivamente técnico, sin que la SEN deba posicionarse sobre aspectos estratégicos o económicos.

Consideraciones previas al documento.

La enfermedad de Alzheimer presenta una incidencia que aumenta de forma exponencial a partir de los 65 años, siendo por tanto una enfermedad de elevada



prevalencia en la población anciana. La enfermedad se caracteriza por un deterioro cognitivo progresivo que se acompaña de trastornos conductuales y motores. Dentro de los trastornos conductuales destacan la depresión y apatía en las fases iniciales, apareciendo agresividad en fases más avanzadas. Los trastornos motores también, como el parkinsonismo, son característicos de fases más avanzadas, si bien en algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede aparecer en fases más tempranas. Dentro de los trastornos motores la disfagia, trastorno frecuente en pacientes ancianos, es uno de los más limitantes, al facilitar la aparición de desnutrición, de neumonías por aspiración e impedir una correcta administración de la medicación. Los inhibidores de la acetilcolinesterasa, como el donepezilo, son el tratamiento de elección de las fases leves a moderadamente graves de la enfermedad.

La utilización de fármacos de dispersión oral representan una alternativa terapéutica que permite solucionar los problemas descritos. Por una parte al poder ser disueltos en agua, facilitan la adherencia terapéutica de aquellos pacientes que se niegan a tomar la medicación como consecuencia de su trastorno conductual. En este sentido es bien conocido que estas formulaciones permiten a los pacientes con enfermedades neurológicas y psiquiátricas un mejor cumplimiento del tratamiento. Asimismo, la formulación de dispersión oral es la de elección en aquellos pacientes afectos de disfagia, al facilitarse de forma considerable su deglución. Finalmente, la administración correcta del fármaco redundará en una mejor cumplimentación y adherencia al tratamiento, reduciéndose los abandonos de la medicación, por lo que se mejora la evolución sintomática del paciente. Estos beneficios añadidos del tratamiento de dispersión oral para la enfermedad de Alzheimer genera a su vez un beneficio indirecto sobre los cuidadores, al tener la



certeza sobre la cumplimentación terapéutica.

Conclusiones Técnicas.

1. La formulación galénica de donepezilo como preparado de dispersión oral representa una innovación de interés terapéutico al facilitar la cumplimentación del tratamiento.
2. Este facilitación de la adherencia al tratamiento es especialmente relevante en los pacientes con trastornos conductuales y en los que presentan disfagia.
3. La facilitación de la cumplimentación terapéutica supone una mejor adherencia al tratamiento, aspecto que redundará en una óptima evolución de la enfermedad y en una reducción de los costes a largo plazo.

Estas recomendaciones se incluirán en su momento en las Guías Oficiales de la Sociedad.

Bibliografía

Horner J, Alberts MJ, Dawson DV, et al. Swallowing in Alzheimer's disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 1994; 8(3):177-89.

Danileviciūte V, Adomaitiene V, Sveikata A, et al. Compliance in psychiatry: results of a survey of depressed patients using orally disintegrating tablet. *Medicina (Kaunas)* 2006; 42(12):1006-12.



Nausieda PA, Pfeiffer RF, Tagliati M, et al. A multicenter, open-label, sequential study comparing preferences for carbidopa-levodopa orally disintegrating tablets and conventional tablets in subjects with Parkinson's disease. *Clin Ther* 2005;27(1):58-63

Uko-Ekpenyong G. Improving medication adherence with orally disintegrating tablets. *Nursing* 2006;36(9):20-1

Reeves RR, Torres RA. Orally disintegrating olanzapine for the treatment of psychotic and behavioral disturbances associated with dementia. *South Med J* 2003; 96(7): 699-701.

Alzheimer's Caregiver Study. Taylor Nelson Sofres Healthcare, 2002.

Langa KM, Chernew ME, Kabeto MU, Herzog AR, Ofstedal MB, Willis RJ, Wallace RB, Mucha LM, Straus WL, Fendrick AM. National estimates of the quantity and cost of informal caregiving for the elderly with dementia. *J Gen Intern Med* 2001 Nov; 16 (11): 770-8.

Boada M, Peña J, Bermejo F, Guillén F, Hart WM, Espinosa C, Rovira J. Coste de los recursos sanitarios de los pacientes en régimen ambulatorio diagnosticados de enfermedad de Alzheimer en España. *Med Clin* 1999; 113 (18): 690-5.

Wimo A. Time spent on informal and formal care giving for persons with dementia in Sweden. *Health Policy* 2002; 61: 255-68.