

Dr. José Miguel Láinez
Presidente de la Sociedad Española de Neurología
Vía Laietana, 23, entlo. A-D
Barcelona, 08003

Madrid, 07 de septiembre de 2022

Estimado Dr. Láinez:

Me dirijo a Ud. en calidad de Presidente de la Sociedad Española de Neurología en relación con el problema de suministro del medicamento Plurimen 50 comprimidos (Nº Reg. 58113, CN: 663307). El objetivo de la presente carta es mantener informados a sus asociados sobre este caso y sobre las medidas que se han adoptado para reducir en la medida de lo posible su impacto, y establecer una interlocución directa para la mejor gestión de este asunto.

El laboratorio titular de autorización de comercialización del medicamento Plurimen 50 comprimidos (Nº Reg. 58113, CN: 663307) nos comunicó que se iban a producir problemas de suministro, motivados por carencias de principio activo, y que se preveía que este problema fuese a extenderse hasta el próximo mes de noviembre. La información sobre el problema de suministro, la duración estimada y las medidas paliativas adoptadas se hacen públicas en la web de CIMA-AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>). Algunas comunidades autónomas integran la información sobre problemas de suministro en CIMA en sus sistemas de prescripción electrónica, de manera que el médico prescriptor puede saber si existen problemas de suministro con el medicamento que va a prescribir.

Plurimen (selegilina) es un inhibidor de la MAO-B indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (EP) idiopático, ya sea en monoterapia en estadios iniciales como en terapia coadyuvante con levodopa. Con el mismo mecanismo de acción e indicación en EP monoterapia y/o terapia coadyuvante con levodopa en pacientes con fluctuaciones de final de dosis, se encuentra también la rasagilina, mucho más selectiva para la MAO-B. La eficacia de ambos en el Parkinson está bien establecida, pero no hay ensayos clínicos controlados que comparen directamente ambos fármacos en la EP. Rasagilina parece presentar mejor eficacia en la EP con fluctuaciones, mientras que selegilina reduce modestamente las fluctuaciones motoras en la EP.

Si bien, ambas medicaciones podrían considerarse alternativas en algunos escenarios; hay que tener en cuenta el curso crónico de la enfermedad y, en pacientes estables con selegilina, el cambio a un tratamiento alternativo puede requerir tiempo, ajuste de posología y de dosis de levodopa individualizados en los casos de tratamiento concomitante, lo que repercute un control comprometido de la enfermedad durante esa fase. Además, el cambio al tratamiento alternativo puede no satisfacer las necesidades clínicas de toda la población diana; la ficha técnica de rasagilina (a diferencia de selegilina) indica que debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada.





Entendemos que el cambio de medicación, cuando pueda hacerse, requiere una cita con el médico prescriptor, y solo a criterio del neurólogo especialista en EP, dentro del plan de tratamiento individualizado del manejo de la enfermedad, podrá modificar el tratamiento si así lo considera adecuado.

Por este motivo, desde la Agencia se procedió a gestionar la importación de selegilina, que actualmente está disponible a través de los servicios de medicamentos extranjeros de las comunidades autónomas.

Por parte de la AEMPS se mantendrá el suministro de selegilina a través de medicamentos extranjeros hasta la resolución del problema de suministro, y se actualizará e informará a través de CIMA si se produce algún cambio.

Esperamos que, trabajando juntos, podamos reducir el impacto de esta incidencia en la calidad de vida de los pacientes con EP.

Seguimos a su disposición para cualquier pregunta o comentario que desee hacernos llegar,

Atentamente,

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

