Colegio Oficial de Farmaceuticos de Zamora
03/04/2012- 08:28
Núm: 1200143 - SALIDA

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zamora FECHA: 03/04/2012

Centro de Información del Medicamento (CIM) Nº 26/2012

IMPORTANTE!! RECORDATORIO SOBRE LAS PRESENTACIONES DE PROCRIN® (Leuprorelina Acetato):

Como recordatorio a la información enviada en las **Circular Nº 7/2012 del CIM [25/01/2012], Circular Nº 11/2012 del CIM [10/02/2012] y Circular Nº 13/2012 del CIM [15/02/2012]**, y para aclarar las múltiples consultas recibidas en el CIM del Colegio, adjunto os envío de nuevo la siguiente información:

- **Informe Procrin:**
  - Armonización de las dosis existentes en España con el resto de Europa
  - Tablas comparativas de las Fichas Técnicas de las diferentes presentaciones
- **Nota Aclaratoria de Abbott Laboratories, S.A. sobre los nuevos formatos de Procrin®.**

En la **Circular Nº 7/2012 del CIM [25/01/2012]** os hacíamos hincapié en el hecho de que **sólo poniendo Procrin Trimestral la prescripción no quedaba suficientemente clara puesto que desde el uno de enero de 2012 está comercializada una nueva dosis.**

Todas las presentaciones siguen en estado de **ALTA** por lo que son dispensables y facturables al SNS, no obstante, poco a poco **los nuevos formatos de Procrin irán sustituyendo a los antiguos en el caso del Procrin Depot Mensual 7,5 mg y Procrin Trimestral 22,5 mg.**

OJO!! La sustitución de una dosis por otra sólo puede hacerla el médico:

Hasta Enero de 2012 se comercializaban tres presentaciones de Procrin®:

970517 Procrin 1 mg/0,2 ml sol inyectable 2,8 ml 1 vial

990630 Procrin Depot 7,5 mg 1 inyectable 2 ml

812685 Procrin Trimestral 22,5 mg 1 inyectable

FORMATOS ANTIGUOS (Vía intramuscular)

Desde el 1 de enero de 2012 se comercializan, además de las tres anteriores, tres nuevas:

Para más información:
cimza@redfarma.org – Teléfono: 980 532417- Calle Santa Clara, 33, Entreplanta
www.cofzamora.es

680758 Procrin mensual 3,75 mg, jeringa precargada 1 ml
680757 Procrin trimestral 11,25 mg, jeringa precargada 1 ml
680759 Procrin semestral 30 mg, jeringa precargada 1 ml

FORMATOS NUEVOS (Vía subcutánea)

Es importante tener en cuenta que este cambio también conlleva una **modificación de la vía de administración**, pasando de ampolla de administración intramuscular a **jeringa precargada de administración subcutánea.**

Durante el periodo en que coexistan en el mercado ambas presentaciones es importante informar adecuadamente a los pacientes para evitar errores de dosificación y de administración con estos productos.

Para completar toda esta información adjunto remito la Nota aclaratoria recibida en este CIM del laboratorio Astellas Pharma S.A. sobre los formatos de ELIGARD® (Leuprorelina Acetato).

A02215 LEUPRORELINA 22.5 MG/AMP 1 INYECTABLE INTRAMUSCULAR PMF: **347,21€**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
812685	PROCRIN TRIMESTRAL 22,5MG 1 INYECTABLE	347,21€		N

A03367 LEUPRORELINA 7.5 MG/AMP 1 INYECTABLE INTRAMUSCULAR PMF: **159,12€**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
990630	PROCRIN DEPOT 7.5MG 1 INYECTABLE 2ML	159,12 €		N

A02989 LEUPRORELINA 3.75 MG/AMP 1 INYECTABLE INTRAMUSCULAR PMF: **136,10 €**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
909630	GINECRIN DEPOT 3,75MG 1 VIAL + 1 AMP POLVO Y DISOLV SUSPENSION INYECTAB	136,10 €		N

A04089 LEUPRORELINA 11.25 MG/JER 1 INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA PMF: **347,21 €**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
680757	PROCRIN TRIMESTRAL 11,25MG POLVO DISOLV SUSP INYEC JERINGA PREC	347,21 €		N

A04090 LEUPRORELINA 3.75 MG/JER 1 INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA PMF: **159,12 €**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
680758	PROCRIN MENSUAL 3,75MG POL DISOLV SUSP INYECT JERINGA PRECARGADA	159,12 €		N

A04094 LEUPRORELINA 30 MG/JER 1 INYECTABLE PRECARGADO SUBCUTANEA PMF: **564,50 €**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
680759	PROCRIN SEMESTRAL 30MG POLVO Y DISOLV SUSP INYECT JERINGA PREC	564,50 €		N

A07049 LEUPRORELINA 7.5 MG/JER 1 INYECTABLE SUBCUTANEA PMF: **161,40 €**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
650840	ELIGARD MENSUAL 7,5MG 1 JERIN POLV Y 1 JER DISOLV	161,40 €		N

A07050 LEUPRORELINA 22.5 MG/JER 1 INYECTABLE SUBCUTANEA PMF: **353,22 €**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
650852	ELIGARD TRIMESTRAL 22,5MG 1 JERIN POLV Y 1J DISOLV	353,22 €		N

A07826 LEUPRORELINA 45 MG/JER 1 INYECTABLE SUBCUTANEA PMF: **564,50 €**

Código Nacional	Presentación	PVP	Indicador EFG	Visado NT
663289	ELIGARD SEMESTRAL 45MG 1 JERINGA POLVO + 1 JERINGA DISOLV SOLUC INYEC	564,50 €		N

EL CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Fdo.: Beatriz Martín Ballesteros

INFORME PROCRIN

El acetato de leuprorelina es un nonapéptido sintético análogo de la hormona GnRH comercializado en muchos países en distintas formas de administración.

Se aprobó inicialmente, a principios de los 80, en forma de inyección subcutánea diaria. Posteriormente, se tomó conciencia de que la administración diaria para tratamiento crónico era incómoda y se comenzó el desarrollo de formulaciones parenterales depot para administración mensual. Sin embargo, el programa de desarrollo clínico y las recomendaciones de dosis para el tratamiento de un mes han sido diferentes según en qué países, así la dosis recomendada para el tratamiento mensual fue desde el principio diferente en Japón, Estados Unidos y Europa.

Los primeros estudios demostraron eficacia y seguridad con la **dosis mínima eficaz de 3,75 mg**, y según los requisitos regulatorios existentes en algunos países se autorizó esta dosis, mientras que en otros se eligió la **mayor dosis segura de 7,5 mg**.

La mayoría de los países de la Unión Europea y Japón han autorizado la dosis de 3,75 mg en inyección subcutánea mensual para el tratamiento del cáncer prostático, mientras que España, Estados Unidos, Canadá y Australia han autorizado la dosis de 7,5 mg al mes para la misma indicación.

Lógicamente en aquellos países donde la dosis mensual es de 3,75 mg, el desarrollo de la formulación de tres meses se ha planteado sobre la dosis de 11,25 mg, mientras que en aquellos con dosis recomendada mensual de 7,5 mg la dosis desarrollada y autorizada para tres meses es de 22,5 mg.

Recientemente las autoridades de Países Bajos, Portugal, Eslovaquia y Finlandia han aceptado la financiación de una nueva presentación de 30 mg en inyección semestral desarrollada sobre la experiencia de las microcápsulas aprobadas para tratamientos de 1 y 3 meses.

En estos momentos las formulaciones de 1, 3 y 6 meses de acetato de leuprorelina disponibles son:

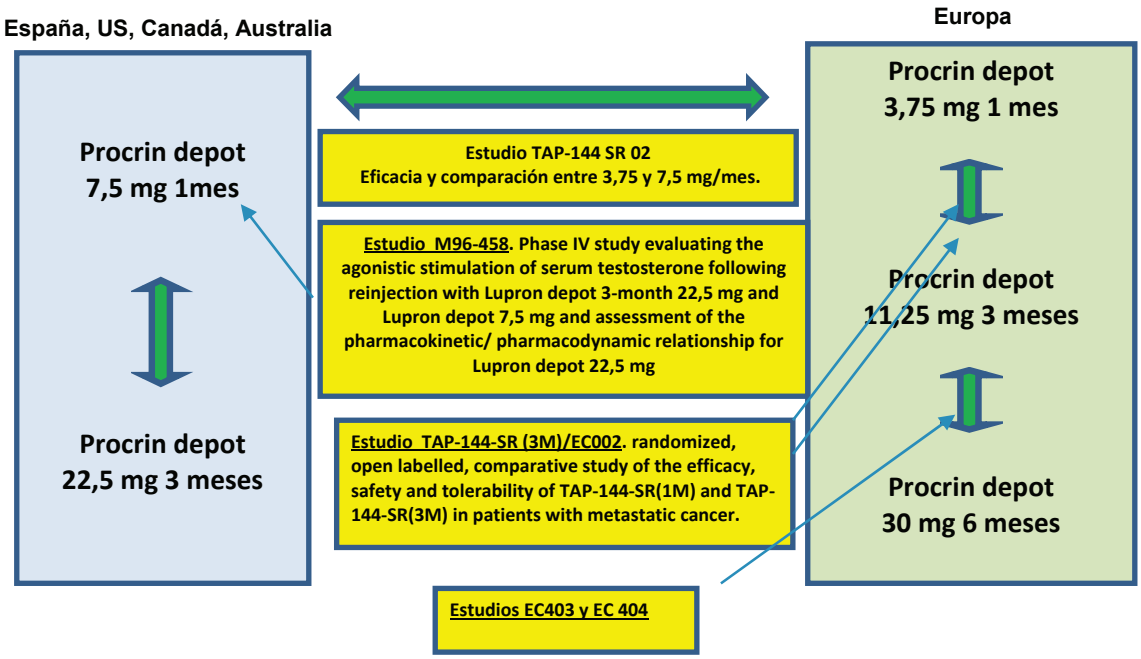
	EEUU	España	Europa
1M Depot	7,5 mg	7,5 mg	3,75 mg
3M Depot	22,5 mg	22,5 mg	11,25 mg
6M Depot			30 mg

Abbott Laboratories decidió hace más de un año armonizar los formatos comercializados en España con los existentes en la Unión Europea. Por este motivo, se presentaron tres solicitudes de registro para las dosis de 3,75 mg (mensual), 11,25 mg (trimestral) y 30 mg (semestral) que sustituirán a los comercializados actualmente de 7,5 mg (mensual) y 22,5 mg (trimestral), dejando en España, por tanto, el modelo europeo de linealidad con 3,75mg, 11,25mg y 30 mg.

En la documentación que se presentó a las Autoridades Sanitarias se adjuntaron los datos del desarrollo clínico de las formulaciones depot de acetato de leuprorelina que se resumen en la figura siguiente y demuestran que:

1) las formulaciones MENSUALES de 3,75 mg y de 7,5 mg para inyección subcutánea muestran una eficacia comparable
2) la formulación MENSUAL de 3,75 mg y la TRIMESTRAL de 11,25 mg para inyección subcutánea son igualmente efectivas

3) la formulación SEMESTRAL de 30 mg es eficaz durante seis meses, siendo superior a la dosis teóricamente lineal de 22,5 mg



Las tres dosis de 3,75 mg (mensual), 11,25 mg (trimestral) y 30 mg (semestral) fueron finalmente autorizadas por la AEMPS en Mayo de 2011.

El precio de los similares terapéuticos se establece teniendo en cuenta el periodo de tratamiento de cada uno de ellos y no la dosis que recibe el paciente.

En este contexto, se ha autorizado el mismo precio por periodo de tratamiento para los formatos actualmente autorizados de Procrin con distintas dosis (mensual y trimestral).

Con respecto al formato de tratamiento semestral se ha autorizado el mismo precio que el de su competidor Eligard semestral 45 mg, que también contiene acetato de leuprorelina como principio activo.

	Procrin 1M 7,5 mg	Procrin 3M 22,5 mg	Eligard 6M 45 mg
Procrin 1M 3,75 mg	107,09 €		
Procrin 3M 11,25 mg		282,95 €	
Procrin 6M 30 mg			491,88 €

A continuación, se adjunta tabla comparativa, según fichas técnicas.

PROCRIN MENSUAL

	DOSIS ACTUAL	NUEVA DOSIS
Nombre del medicamento	PROCRIN DEPOT 7,5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable	Procrin Mensual 3,75 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable, jeringa precargada
Composición cualitativa y cuantitativa	Cada vial contiene: Leuprorelina (como acetato) ..... 7,5 mg	Cada jeringa precargada con polvo para suspensión inyectable contiene 3,75 mg de leuprorelina acetato, equivalente a 3,57 mg de leuprorelina.
Forma farmacéutica	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Polvo y disolvente para suspensión inyectable, jeringa precargada
Indicaciones terapéuticas	- Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado con metástasis. - Tratamiento de la pubertad precoz central, diagnosticada clínicamente por la aparición de los caracteres sexuales secundarios antes de los ocho años en niñas y de los nueve en niños.	Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente
Posología	*Carcinoma de próstata* La dosis recomendada de PROCRIN DEPOT es de 7,5 mg de acetato de leuprorelina administrados por inyección intramuscular una vez al mes. *Pubertad precoz* La dosis debe ser individualizada para cada niño según el peso. Los niños más jóvenes requieren dosis más altas. <u>Dosis inicial</u>: La dosis inicial recomendada es 0'3 mg/kg de peso cada cuatro semanas (mínimo 7'5 mg) administrada por vía intramuscular. <u>Dosis de mantenimiento</u>: la dosis puede aumentarse a intervalos de 3,75 mg hasta conseguir una inhibición total	La dosis recomendada de Procrin Mensual es de 3,75 mg administrados en una única inyección subcutánea una vez al mes

PROCRIN TRIMESTRAL

	DOSIS ACTUAL	NUEVA DOSIS
Nombre del medicamento	PROCRIN TRIMESTRAL 22,5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable	Procrin Trimestral 11,25 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable, jeringa precargada
Composición cualitativa y cuantitativa	Cada vial contiene: Leuprorelina (como acetato)..... 22,5 mg	Cada jeringa precargada con polvo para suspensión inyectable contiene 11,25 mg de leuprorelina acetato, equivalente a 10,72 mg de leuprorelina.
Forma farmacéutica	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Polvo y disolvente para suspensión inyectable, jeringa precargada
Indicaciones terapéuticas	Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado con metástasis	Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente
Posología	La dosis recomendada de PROCRIN TRIMESTRAL es de una inyección intramuscular cada tres meses	La dosis recomendada de Procrin Trimestral es de 11,25 mg administrados en una única inyección subcutánea cada tres meses

Abbott Laboratories, S.A.

Avda. de Burgos, 91
28050 Madrid (Spain)
Tl. 91 337 52 00

Madrid, 8 de febrero de 2012

Asunto: **Nota aclaratoria sobre nuevos formatos de Procrin**

Estimados Sres,

Nos ponemos en contacto con Uds. con motivo de las consultas que estamos recibiendo relativas a los nuevos formatos de Procrin.

Desde el punto de vista clínico, **los nuevos formatos de Procrin sustituyen a los antiguos**, tal y como ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

FORMATOS ANTIGUOS			FORMATOS NUEVOS	
PROCRIN DEPOT 7,5 mg	C.N: 990630	→	PROCRIN MENSUAL 3,75 mg	C.N: 680758
PROCRIN TRIMESTRAL 22,5 mg	C.N: 812685	→	PROCRIN TRIMESTRAL 11,25 mg	C.N: 680757
			PROCRIN SEMESTRAL 30 mg	C.N: 680759

Desde el punto de vista administrativo, las recetas de formatos antiguos no son válidas para la dispensación de las nuevas presentaciones.

Ante prescripciones de formatos antiguos de Procrin, y en caso de no disponer de los mismos, se deberá remitir al paciente al médico para que modifique la prescripción a un formato nuevo de Procrin equivalente.

Rogamos que esta información sea difundida entre sus colegiados.

Para cualquier aclaración, rogamos se pongan en contacto con:

Juan Carlos Saorín
Teléfono: 913 343 908
E-mail: juan.saorin@abbott.com

Atentamente,

Fdo.: Juan Carlos Saorín
Gerente de Precios y Reembolso

Abbott
A Promise for Life

N.I.F. A-08099681 Reg. Merc. Madrid, tomo 4019, general 3248, s. 3ª del Libro de Sociedades. F. 1 y 25, hoja 31.053, inscripciones 1ª y 2ª.

Madrid, 22 de Febrero de 2012

ASUNTO: Nota aclaratoria sobre los formatos de ELIGARD® (Leuprorelina Acetato)

Estimados Sres.:

Nos ponemos en contacto con ustedes con motivo de las consultas que nos han llegado en relación con los formatos de Eligard® Leuprorelina Acetato.

En nombre de Astellas Pharma S.A. les confirmo que **no ha habido cambio alguno en los formatos de Eligard® ni tampoco los habrá en el futuro** y que tanto sus dosis, como la vía de administración, así como sus precios permanecen como hasta ahora y los pacientes podrán seguir con su tratamiento habitual sin incidentes:

	Vía de administración	**C.N.**	**PVP (IVA) €**
ELIGARD® SEMESTRAL 45 mg polvo y disolvente para solución inyectable	Subcutánea	663289	564,50
ELIGARD® TRIMESTRAL 22,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable	Subcutánea	650852	353,22
ELIGARD® MENSUAL 7,5 mg polvo y disolvente para solución inyectable	Subcutánea	650840	161,40

Por tanto Eligard® es el único acetato de leuprorelina subcutáneo en las dosis referidas.

Quedamos a su entera disposición para cualquier información que necesite al respecto.

Atentamente,

Asunción Somoza
Directora Técnica.
Astellas Pharma S.A.
Tf. 91 495 27 00