

INFORME TÉCNICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

1. SOLICITUD DEL FÁRMACO

Principio activo solicitado

Nombre: **SUMATRIPTÁN**

Forma farmacéutica solicitada

Solución para pulverización nasal.

Identificación del fármaco

Nombre comercial: Imigran®
Fabricante: GlaxoSmithKline, S.A.

Presentaciones:

presentaciones	vía	C.N.
Imigran ® (10 mg intranasal 2 pulverizaciones)	Intranasal	6695234
Imigran ® (20 mg intranasal 2 pulverizaciones)	intranasal	6695159

Indicación para la que se solicita

Solicitud por el Servicio de Pediatría para el tratamiento de la migraña con o sin aura en niños y adolescentes.

Fecha de elaboración del informe

Marzo 2005

2. INTRODUCCIÓN FARMACOLÓGICA Y CLÍNICA

– Breve descripción sobre el grupo farmacológico, mecanismo de acción, dosis y farmacocinética

Grupo terapéutico: N02CC Antimigrañosos: Agonistas Selectivos de Receptores 5-HT₁

Descripción farmacológica: (1,2)

Sumatriptán tiene una estructura química similar a la de serotonina y es un agonista selectivo del receptor vascular de la 5-hidroxitriptamina-1-(5HT_{1D}) que carece de efecto en otros subtipos de receptor de la 5HT (5HT₂ a 5HT₇). Este receptor se encuentra predominantemente en los vasos sanguíneos craneales e interviene en la vasoconstricción. En animales, sumatriptán constriñe selectivamente la circulación de la arteria carótida. La circulación de la arteria carótida suministra sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales tales como las meninges y se considera que la dilatación y/o la formación de edema en estos vasos constituye el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre. Además, la evidencia de los estudios realizados con animales señala que sumatriptán inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones pueden contribuir a la acción antimigrañosa de sumatriptán en humanos. Sumatriptán carece de actividad analgésica *per se*.

Farmacocinética: (1,2)

Sumatriptán administrado por vía nasal se absorbe rápidamente, apareciendo la concentración plasmática máxima a las 1-1,5 horas. La respuesta clínica comienza a los 15 minutos tras la administración de 20 mg por vía nasal, lo cual puede ser un reflejo de la absorción inicial en la mucosa nasal. La concentración máxima media obtenida es de 13 ng/ml.

La biodisponibilidad media por esta vía respecto a la subcutánea es aproximadamente del 16% debido, en parte, a un efecto de primer paso hepático. Al igual que ocurre cuando se administra por vía oral, sumatriptán intranasal podría sufrir acumulación en pacientes con insuficiencia hepática como consecuencia de una disminución del aclaramiento presistémico.

La unión a proteínas plasmáticas es baja (14-21%) y el volumen de distribución medio es 170 litros. La vida media de eliminación es aproximadamente 2 horas.

El aclaramiento plasmático total medio es aproximadamente 1160mL/min y el aclaramiento plasmático renal medio es aproximadamente 260mL/min.

El modelo de población farmacocinética indica que tanto el aclaramiento como el volumen de distribución aumentan con la superficie corporal en la población adolescente dando lugar a una mayor exposición en adolescentes con menor peso corporal.

El aclaramiento no renal supone cerca del 80% del aclaramiento total. Sumatriptán se elimina fundamentalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoaminoxidasa A. El principal metabolito (inactivo) se excreta principalmente en orina, estando presente en forma de ácido libre y de glucurónido conjugado.

La farmacocinética de sumatriptán administrado por vía nasal no parece verse significativamente afectada por los ataques de migraña.

No hay estudios suficientes en ancianos como para poder aseverar la existencia de posibles diferencias en la cinética entre pacientes ancianos y jóvenes.

Posología: (1,2)

No utilizar Imigran® intranasal profilácticamente.

Se aconseja que el tratamiento con Imigran® comience tan pronto como sea posible tras el inicio de un ataque de cefalea migrañosa. Ha demostrado ser eficaz cuando se administra en cualquier fase del ataque.

Vía de administración	Rango inicial de dosis	Dosis máxima diaria
Oral	25-100 mg	200 mg
Nasal	5-20 mg	40 mg
Subcutánea	6 mg	12 mg

Se recomienda que se utilice sumatriptán en monoterapia para el tratamiento agudo de un ataque de migraña; no debe administrarse concomitantemente con ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida).

Adultos (más de 18 años de edad)

La dosis óptima de Imigran® intranasal es 20mg, administrado en una fosa nasal. No obstante, debido a la variabilidad inter/intrapaciente, tanto de los ataques de migraña como de la absorción de sumatriptán, la dosis de 10mg puede ser eficaz en algunos pacientes.

Si el paciente no responde a la primera dosis de Imigran®, no deberá tomarse una segunda dosis para el mismo ataque. No obstante, el ataque puede tratarse con paracetamol, aspirina o con fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Para ataques posteriores, puede tomarse Imigran®.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, podrá administrarse una segunda dosis en las siguientes 24 horas, respetando un intervalo mínimo de dos horas entre las dos dosis.

No se utilizarán más de dos pulverizaciones de Imigran® 20mg, intranasal en un período de 24 horas.

Adolescentes (12–17 años de edad)

La utilización de sumatriptán en adolescentes debe seguir la recomendación de un especialista o médico con experiencia en el tratamiento de la migraña, teniendo en cuenta las directrices locales.

La dosis recomendada de Imigran® intranasal es 10mg para administración en una fosa nasal.

Si un paciente no responde a la primera dosis de Imigran o ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, se procederá de igual modo que con los pacientes adultos.

No deben administrarse más de dos dosis de Imigran® 10mg, intranasal en un período de 24 horas.

Niños (menores de 12 años de edad)

No se ha determinado todavía la seguridad y eficacia de Imigran® intranasal en niños.

Ancianos (más de 65 años de edad)

No hay experiencia acerca del uso de Imigran® intranasal en pacientes de más de 65 años y la cinética no ha sido estudiada suficientemente en estos pacientes. Por tanto, no se recomienda usar sumatriptán hasta que se disponga de más datos.

– Definición de los objetivos de tratamiento y variables de evaluación de respuesta empleadas en la investigación clínica

Aspectos clínicos:

Aproximadamente el 55% de las cefaleas o dolores de cabeza son debidos a un proceso migrañoso.

Se trata de un trastorno con una elevada prevalencia mundial, de aproximadamente un 6-7% en hombres y de un 17-20% en mujeres con edades entre 20 y 64 años, a lo que hay que sumar el elevado gasto generado, tanto sanitario como por las jornadas laborales perdidas. (3) El impacto de la migraña en niños y adolescentes está infraestimado, ya que no se tienen en cuenta las limitaciones escolares y socioafectivas. (4)

La migraña es una causa frecuente (4-10%) de dolor de cabeza entre niños y adolescentes. La prevalencia aumenta proporcionalmente con la edad, llegando al 19% al comienzo de la adolescencia. (4)

Los pacientes que padecen migraña presentan crisis agudas recurrentes, con una duración comprendida entre 2 y 72 horas y que consisten básicamente en cefalea, de carácter pulsátil e intensidad entre moderada y severa. (3) En adolescentes las crisis suelen durar entre 2 y 48 horas como máximo. (4)

Con frecuencia, una crisis migrañosa se acompaña de manifestaciones de disfunción vegetativa, como hipersensibilidad en la percepción de estímulos sensoriales (foto/sono/osmofobia), trastornos digestivos y también por manifestaciones de carácter afectivo, como ansiedad. Al comienzo de la migraña se reduce el metabolismo y el flujo sanguíneo cerebral, con lo que se activa el sistema noradrenérgico y se libera serotonina.

En una segunda fase se produce la dilatación de los vasos sanguíneos, lo que provoca la activación de las terminaciones nerviosas del trigémino y la transmisión de dolor a la corteza cerebral. En esto se fundamenta el mecanismo de acción de los triptanes, un grupo de fármacos agonistas de los receptores 5HT_{1B/D}, que se usan en el tratamiento de la migraña aguda, y que producen vasoconstricción, revirtiéndose así el efecto vasodilatador producido en la migraña. (3)

Indicaciones: (1)

Imigran® Intranasal está indicado para el tratamiento agudo de ataques de migraña con o sin aura.

Contraindicaciones: (1)

Imigran® Intranasal está contraindicado cuando existe:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación.
- Antecedente de infarto de miocardio o isquemia cardiaca, vasospasmo coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica.
- Pacientes que tienen síntomas o signos que concuerdan con los de una isquemia cardiaca.
- Historia de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).
- Insuficiencia hepática grave.
- Hipertensión moderada y grave e hipertensión leve no controlada.

Está contraindicado el uso concomitante de sumatriptán y ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida), así como la administración concurrente de sumatriptán e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

No se utilizará Imigran en las dos semanas inmediatamente posteriores a la finalización de un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: (1,2)

Imigran® Intranasal sólo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña. Sumatriptán no está indicado para ser utilizado en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Como con otras terapias antimigrañosas, antes de tratar cefaleas en pacientes no diagnosticados previamente, así como en pacientes migrañosos con síntomas atípicos, hay que excluir la presencia de otras enfermedades neurológicas potencialmente graves. Debe advertirse que, en pacientes migrañosos hay mayor riesgo de existencia de determinadas alteraciones cerebrovasculares (ej. ACV, AIT).

Tras la administración de sumatriptán, pueden aparecer síntomas transitorios, incluyendo dolor y opresión torácicos que pueden ser intensos y extenderse a la garganta. Si se considera que tales síntomas indican una enfermedad isquémica cardíaca, no administrar más dosis de sumatriptán y realizar los exámenes pertinentes.

No administrar sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca sin haber realizado previamente una evaluación cardiovascular.

Debe prestarse especial atención a mujeres posmenopáusicas y hombres mayores de 40 años con estos factores de riesgo.

Ha habido raros informes de postcomercialización describiendo pacientes con debilidad, hiperreflexia e incoordinación tras la utilización de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Si se justifica clínicamente el tratamiento conjunto, mantener al paciente bajo observación.

Sumatriptán debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Sumatriptán inhalado no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia hepática, pero parece que no se vería tan afectado clínicamente como cuando se administra por vía oral.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas pueden experimentar una reacción alérgica tras la administración de sumatriptán (desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxia).

Los efectos indeseables pueden ser más comunes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Como ocurre con otros antimigrañosos, se ha informado de cefalea crónica diaria / exacerbación de la cefalea con un uso excesivo de sumatriptán, lo que podría requerir una retirada del fármaco. No deberá aumentarse la dosis recomendada de Imigran®.

– Tratamiento estándar actual y modificación del mismo con el nuevo medicamento

El tratamiento de la migraña puede diferenciarse en terapia preventiva (ej. Pizotifeno y bletabloqueantes), administrada diariamente y terapia aguda para el manejo de los ataques agudos de migraña.

Se recomienda limitar el tratamiento agudo a un máximo de dos días por semana para evitar el dolor de cabeza causado por el abuso de la medicación, y basar este tratamiento en la respuesta al tratamiento previo y la severidad de los ataques. (4) Para el tratamiento del cuadro migrañoso se han utilizado tradicionalmente analgésicos (paracetamol, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno...) y derivados ergotamínicos (ergotamina, dihidroergotamina...). Actualmente, los triptanes se consideran el tratamiento más eficaz para las crisis agudas de migraña por su alta selectividad, su adecuada farmacocinética, su eficacia contrastada y sus escasos efectos adversos. (3)

3. EFICACIA CLÍNICA

Evaluación de la eficacia:

En la actualidad hay 7 “triptanes” (agonistas del receptor $5HT_{1B/D}$) autorizados en España para el tratamiento de la migraña que están disponibles en distintas presentaciones, desde inyecciones subcutáneas hasta soluciones intranasales y diferentes formas orales (comprimidos recubiertos o de liberación rápida).

Sumatriptán fue el primero de este grupo de fármacos que se lanzó al mercado. Su biodisponibilidad oral es baja (14% aprox.) y su semivida, corta (2h). Los “triptanes” de segunda generación se desarrollaron con un mecanismo de acción similar, pero con perfiles farmacocinéticos más favorables que mejoraran la eficacia y la tolerabilidad. (5)

Se han llevado a cabo numerosos estudios comparando los distintos “triptanes”, aunque con algunas limitaciones. Una de ellas es que la eficacia se expresa como la proporción de pacientes en los que la severidad del dolor de cabeza mejora de moderado-severo antes del tratamiento a leve o sin dolor al cabo de 1, 2 y 4 horas del tratamiento, en una escala de 4 puntos. Un método más robusto es ver la proporción de pacientes en los que el dolor desaparece al cabo de dos horas. Es frecuente que se notifiquen recurrencias del dolor de cabeza, lo cual haría pensar que un “triptán” con una vida media más larga tendría menor incidencia de recurrencia de dolor de cabeza, aunque no siempre ha sido así en los ensayos clínicos. Otra limitación es que los pacientes responden de modo diferente al mismo fármaco y puede que tomen o no medicación de rescate durante los estudios, por lo que es difícil calcular la tasa de recurrencias. La validación de la precisión clínica también se ve dificultada por el hecho de que en todos los estudios eran los pacientes quienes debían anotar su respuesta al tratamiento en unas planillas diarias. (5)

En un estudio doble ciego cruzado llevado a cabo en 94 niños y adolescentes entre 8 y 17 años, sumatriptán nasal fue superior a placebo en el tratamiento de la migraña. La dosis fue de 10 mg para los sujetos de menos de 40 kg de peso, y 20 mg para los de 40 kg o más. El punto final primario (disminución del dolor en dos puntos en una escala de 5) a las 2 horas de la administración de sumatriptán se alcanzó en el 67% de los tratados con el fármaco frente al 38% del grupo placebo ($p < 0,001$). El alivio del dolor de cabeza al cabo de 1 hora se dio en el 53% y 23% con sumatriptán y placebo respectivamente ($p = 0,003$) y necesitaron tratamiento de rescate el 32% y el 51% respectivamente ($p = 0,03$). (6)

Sumatriptán intranasal fue efectivo en el tratamiento de la migraña en un estudio randomizado cruzado en niños de entre 6 y 10 años ($n = 14$). La dosis de sumatriptán intranasal fue de 20 mg. Globalmente, la intensidad del dolor mejoró al menos en dos puntos en el 86% de los tratados frente al 43% con placebo ($p = 0,031$). Ningún paciente tratado con sumatriptán requirió medicación de rescate, seis niños del grupo placebo (43%) sí la necesitaron ($p = 0,031$). No se produjeron recurrencias de los dolores de cabeza. (7) Se ha visto una buena respuesta al spray nasal de sumatriptán en adolescentes tanto en estudios en ataques agudos como en estudios a largo plazo. Winner et al compararon la respuesta a placebo y a sumatriptán inhalado a dosis de 5, 10 y 20 mg en 510 pacientes. La respuesta inicial al cabo de 2 horas mostró diferencias estadísticamente significativas: 53% en el grupo placebo frente al 63% en el grupo tratado con 5 mg de sumatriptán y 66% con sumatriptán 20 mg ($p < 0,05$). En global, la ausencia de dolor a las 2 horas fue del 36% con sumatriptán y del 25% con placebo. (8) En un estudio abierto se hizo un seguimiento de un año a 437 pacientes a los que se les administró inicialmente 10 mg de sumatriptán intranasal. Se permitieron ajustes de dosis a 5 y 20 mg según las necesidades de cada paciente. Se alcanzó una respuesta inicial en las 2 primeras horas en el 72% y en el 76% con 10 y 20 mg de sumatriptán respectivamente. La tasa de respuesta se mantuvo a lo largo del año de seguimiento, aunque fue algo más intensa durante los 6 primeros meses. La ausencia de dolor se observó en el 40% y en el 43% respectivamente. La tasa de recurrencia de dolores de cabeza y la duración de los mismos se mantuvieron estables durante el estudio. (9)

Según Lewis et al, sumatriptán intranasal es efectivo y debería considerarse para el tratamiento agudo de la migraña. (10)

4. SEGURIDAD

Evaluación de la seguridad:

Los “triptanes” son seguros cuando se emplean apropiadamente y su perfil de efectos adversos fue similar al observado con placebo en los ensayos clínicos. Entre las reacciones adversas más típicas a estos medicamentos se encuentran: hormigueo, tumefacción, sensación de calor, pesadez y presión o tensión en diferentes partes del cuerpo, mareos y sedación. Estos efectos son leves y de corta duración. Los síntomas en el Sistema Nervioso Central (SNC) pueden solaparse con los síntomas del ataque de migraña, por lo que son difíciles de evaluar. (5)

Tras la administración de Imigran® Intranasal, el efecto secundario notificado con mayor frecuencia es la apreciación de su sabor. También se ha comunicado la aparición de irritación leve transitoria o sensación de ardor en la nariz o garganta, así como epistaxis. A nivel cardiovascular es frecuente que se dé un aumento transitorio de la presión sanguínea poco después del tratamiento. Más raramente pueden aparecer convulsiones, hipotensión, palpitaciones, alteraciones visuales, alteraciones hepáticas y reacciones de hipersensibilidad. (1)

El efecto adverso más frecuente que se notificó en el estudio a largo plazo de sumatriptán intranasal en niños, fue la alteración del sabor (37% y 44%), seguido de infecciones ORL (6%). (9) En general, en los estudios llevados a cabo en niños y adolescentes, también fue el sabor desagradable el efecto adverso más notificado (26%-29%) con sumatriptán en spray nasal.

En el estudio de Ahonen et al la frecuencia de efectos adversos fue del 39% en los tratados con sumatriptán y del 8% en los tratados con placebo. (6) En un estudio anterior, los efectos adversos fueron poco frecuentes y se limitaron a náuseas, vómitos y foto o fonofobia. (7)

Interacciones: (1,2)

No hay evidencia de interacciones con propranolol, naproxeno, flunarizina, pizotifeno o alcohol. Los datos referentes a la existencia de una interacción con preparados que contienen ergotamina son limitados, pero el aumento del riesgo de vasospasmo coronario contraindica su administración concomitante. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de usar los preparados con ergotamina, antes de administrar sumatriptán. A la inversa, se aconseja esperar al menos seis horas después de utilizar sumatriptán antes de administrar un producto que contenga ergotamina. Los efectos pueden ser aditivos.

Puede haber una interacción entre sumatriptán y los inhibidores de la monoaminoxidasa A (IMAO-A), estando contraindicada la administración conjunta o antes de transcurridas 2 semanas desde la suspensión del tratamiento con un IMAO-A. En caso de estricta necesidad, debe reducirse la dosis de sumatriptán, vigilando la posible aparición de signos y síntomas de un síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, micoclonus, cambios en el estado mental...). Esta reacción también puede darse con sibutramina y con los preparados que contienen hipérico (hierba de San Juan).

Raramente, puede aparecer una interacción entre sumatriptán y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). No se recomienda su uso concomitante, pero si fuese necesario, hay que monitorizar estrechamente al paciente por si se dan efectos adversos como debilidad, falta de coordinación e hiperreflexia.

Debido al riesgo de un efecto vasoconstrictor aditivo cuando se administran dos agonistas 5HT-1 juntos, está contraindicado usar un “triptán” antes de transcurridas 24 horas desde la administración de otro fármaco del mismo grupo.

5. COSTE

Evaluación económica:

Presentaciones	Coste según PVP	Coste según PVL
Imigran® (10 mg 2 pulverizaciones)	12,15 €	7,70 €
Imigran® (20 mg 2 pulverizaciones)	22,08 €	13,99 €

 (11)

Fármaco	Pauta	Coste/día según PVP	Coste según PVL
Sumatriptán intranasal Imigran®	5 mg 2 veces/ día	12,15 €	7,70 €
	10 mg 2 veces/ día	12,15 €	7,70 €
	20 mg 2 veces/ día	22,08 €	13,99 €

(11)

Comparando las dosis máximas diarias de sumatriptán y zolmitriptán inhalados, el coste es el mismo si se emplea la especialidad Zomig®. Si se utiliza Flezol®, el tratamiento con zolmitriptán resulta más caro.

En la evaluación de los “triptanes” llevada a cabo en 2003 por el UK Medicines Information Pharmacists Group para el NHS (sistema de salud inglés), el tratamiento con sumatriptán y zolmitriptán inhalados era más barato que con sus formas orales si se comparaban las dosis máximas diarias, pero más caro que con almotriptán, eletriptán, flovatriptán, naratriptán y rizatriptán orales. (5)

No hay estudios farmacoeconómicos que comparen sumatriptán inhalado con suamtriptán oral u otros “triptanes”. Es difícil evaluar, y más en pacientes pediátricos, el impacto económico global de estos tratamientos en la sanidad. Es posible que la administración de “triptanes” por vía inhalatoria sea coste-efectiva porque se reduzca la necesidad de utilizar recursos sanitarios y mejore la calidad de vida de los pacientes.

Sería deseable disponer del número estimado de pacientes/año que podrían beneficiarse de este tratamiento para valorar el impacto aproximado en el gasto.

6. VALORACIÓN

Conclusión:

La respuesta de cada paciente al tratamiento antimigrañoso es idiosincrásica y el tratamiento debería adaptarse individualmente. Sin embargo, está demostrado que si un “triptán” fracasa, merece la pena intentarlo con otro.

En la práctica, un “triptán” que es efectivo en un paciente concreto seguirá ofreciendo alivio de modo genera a este paciente en la mayoría de los ataques de migraña que experimente. El “triptán” ideal es aquel que recupere al paciente de una forma rápida y consistente. (5)

Hay una serie de factores a tener en cuenta: (5)

- La formulación farmacéutica es más importante que la estructura química.

La vía de administración más efectiva es la subcutánea (sólo disponible para sumatriptán), pero puede tener problemas a la hora de la administración por el propio paciente y es más cara que las formas nasales y orales.

- Los sprays nasales (sumatriptán, zolmitriptán) pueden proporcionar un inicio de acción rápido, pero suelen ir asociados a un mal sabor.
- Todos los “triptán” están disponibles como comprimidos.
- Algunos están disponibles como formas “flas” (zolmitriptán, rizatriptán) que pueden tomarse sin agua.
- Los puntos finales primarios de los ensayos deben revisarse cuidadosamente porque todos los “triptanes” fueron evaluados para un alivio del dolor a las dos horas tras la administración, excepto naratriptán, que se evaluó a las cuatro horas debido a su inicio de acción más tardío.
- Los “triptanes” más baratos son frovatriptán y almotriptán, que sólo están disponibles como comprimidos.

Hasta la fecha de la revisión únicamente había disponible un estudio de eficacia de frovatriptán frente a placebo y otro que comparaba la tolerabilidad y seguridad frente a sumatriptán pero no la eficacia. Almotriptán es muy similar en eficacia a sumatriptán.

Entre las ventajas de la administración intranasal de sumatriptán a niños y adolescentes están una respuesta más rápida que por vía oral y el evitar la necesidad de la administración parenteral. Dado que los niños tienen asociado un alto grado de náuseas y vómitos durante los ataques de migraña, la administración nasal es mejor tolerada que la oral. El otro “triptán” que, por ahora, también dispone de formulación intranasal es zolmitriptán, pero su uso no está recomendado en niños y adolescentes debido a la escasa experiencia clínica. (12)

Las recomendaciones de la Academia Americana de Neurología para el tratamiento de los ataques agudos de migraña en niños y adolescentes son: (10)

- ✓ Ibuprofeno es efectivo y debería tenerse en cuenta para el tratamiento agudo de la migraña en niños (nivel de evidencia A).
- ✓ Paracetamol es posiblemente efectivo y debería tenerse en cuenta para el tratamiento agudo de la migraña en niños (nivel de evidencia B).
- ✓ Sumatriptán en spray nasal es efectivo y debería tenerse en cuenta para el tratamiento agudo de la migraña en niños (nivel de evidencia A).
- ✓ No hay datos que avalen o refuten el uso de “triptanes” orales en niños o adolescentes (nivel de evidencia U).
- ✓ No se dispone de datos adecuados para evaluar la eficacia de sumatriptán subcutáneo (nivel de evidencia U).

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Imigran® (sumatriptán, succinato). GlaxoSmithKline, S.A. Revisión del texto en Abril de 2003.
2. Drugdex Drug Evaluations. SUMATRIPTAN. © 1974 - 2005 Thomson MICROMEDEX. MICROMEDEX(R) Healthcare Series Vol. 123 expires 3/2005. Most recent revision of the sumatriptan monography: 06/2004. Access via www.sefh.es
3. Ferrari MD, Roon KI, Lipton RB et al. **Oral triptans (serotonin 5 HT 1B/1D agonists) in acute migraine treatment: a meta-analysis of 53 trials.** *Lancet* 2001; **358**: 1668-75.
4. Winner P, Rothner AD, Saper J, et al. **A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Sumatriptan Nasal Spray in the Treatment of Acute Migraine in Adolescents.** *Pediatrics* 2000 Nov; 106 (5):989-997.
5. Evaluated information for the NHS. **5-HT₁ Agonists ('Triptans') for Migraine in Adults.** Therapeutic Class Summaries. Produced by the UK Medicines Information Pharmacists Group. Date Published: December 2003. Planned review date: December 2005. Access via www.ukmi.nhs.uk
6. Ahonen K, Hamalainen ML, Rantala H et al: **Nasal sumatriptan is effective in treatment of migraine attacks in children; a randomized trial.** *Neurology* 2004; 62:883-887.
7. Ueberall MA & Wenzel D: **Intranasal sumatriptan for the acute treatment of migraine in children.** *Neurology* 1999; 52(7):1507-1510.
8. Winner P, Rothner AD, Saper J et al: **A randomized, double-blind, placebo-controlled study of sumatriptan nasal spray in the treatment of acute migraine in adolescents.** *Pediatrics* 2000; 106(5):989-997.
9. Rothner AD, Winner P, Nett R et al: **One-year tolerability and efficacy of sumatriptan nasal spray in adolescents with migraine: results of a multicenter, open-label study.** *Clin Ther* 2000; 22(12):1533-1546.
10. Lewis D, Ashwal S, Hershey A, Hirtz D, Yonker M and Silberstein S. **Practice Parameter: Pharmacological treatment of migraine headache in children and adolescents.** Report of the American Academy of Neurology Quality Standards Subcommittee and the Practice Committee of the Child Neurology Society. *Neurology* 2004; 63:2215-2224.
11. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. **Imigran® intranasal.** Acceso a través de www.portalfarma.com
12. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. **Flezol®. Zomig®.** Acceso a través de www.portalfarma.com

Realizado por:
Servicio de Farmacia
Hospital Ramon y Cajal

Fecha: marzo 2005