

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Pramipexol

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad de pramipexol para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson de inicio temprano.

Información general de la tecnología: el pramipexol es usado sólo o con otros medicamentos para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, incluyendo temblores del cuerpo, rigidez, lentitud de movimiento y problemas con el equilibrio. Pertenecce al grupo de los agonistas de la dopamina. Funciona en remplazo de la dopamina endógena para el control de los movimientos.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes con enfermedad de Parkinson de inicio temprano (menores de 60 años), ¿cuál es la efectividad y seguridad de pramipexol comparado con bromocriptina o rotigotina para el control de los síntomas y progresión de la enfermedad?

Población	Pacientes con enfermedad de Parkinson de inicio temprano (menores de 60 años)
Intervención	Pramipexol
Comparación	Bromocriptina o rotigotina
Resultados	<ul style="list-style-type: none"> Control de síntomas y progresión de la enfermedad: discinesia, fluctuaciones motoras y bloqueo. Abandono de terapia

Conclusiones:

- **Efectividad:** no se identificó evidencia directa de efectividad de pramipexol en comparación con bromocriptina o rotigotina. Pramipexol versus Bromocriptina no tienen diferencias en efectividad para los desenlaces: discinesia, fluctuaciones motoras y bloqueo (evidencia indirecta). La calidad de la evidencia fue baja (Metodología GRADE).
- **Seguridad:** no se identificó evidencia directa de seguridad de pramipexol en comparación con bromocriptina o rotigotina; pramipexol versus bromocriptina no tienen diferencia en el riesgo de abandono de terapia (Evidencia indirecta).
- **Costo-efectividad:** no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: la enfermedad de Parkinson es una condición progresiva que afecta alrededor de 6 millones de personas alrededor del mundo, lo que la convierte en la segunda enfermedad neurodegenerativa más prevalente. Su aparición es rara en personas menores de 40 años, pero se incrementa constantemente su frecuencia después de esta edad. Se estima una prevalencia de 150 – 200 por cada 100.000 habitantes a nivel mundial, alcanzando cerca de 1,5% de personas mayores de 65 años, con un promedio de edad de inicio a los 62 años. De acuerdo al estudio EPINEURO en Colombia hay 4,5 afectados por cada 1.000 personas mayores de 50 años, calculando aproximadamente 180.000 enfermos en el país. No hay datos de enfermedad de Parkinson de inicio temprano para Colombia.

Definición y gravedad de la enfermedad: la enfermedad es causada por una progresiva pérdida de neuronas dopaminérgicas en los ganglios basales, esta pérdida se compensa con un incremento en la actividad de la acetilcolina. Se caracteriza por síntomas motores y no motores, entre ellos, temblor, rigidez, bradicinesia y alteraciones de la postura y la marcha, otros síntomas que se pueden presentar en la historia de la enfermedad son trastornos del olfato, del sueño, anímicos, cognitivos, digestivos, o genito-urinarios entre otros. Su diagnóstico es fundamentalmente clínico.

Carga de la enfermedad: la demencia y otros trastornos degenerativos y hereditarios del SNC ocupan la posición 21 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida total de 8,220 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 45 a 59 años; 2,984 en mujeres de 60 a 69 años; así como en los hombres de 45 a 59 años presenta 7,861 AVISA por cada 1.000 hombres.

Resumen de la evidencia:

Efectividad: en la revisión de la literatura no se encontraron comparaciones directas ("cabeza-cabeza") de pramipexol Vs bromocriptina, o, pramipexol vs. rotigotina. Se encontraron comparaciones directas de pramipexol, bromocriptina y rotigotina contra placebo; también se encontraron comparaciones de grupos terapéuticos contra levodopa. La revisión sistemática de la literatura y el meta análisis realizado a través de una comparación indirecta, pramipexol vs. bromocriptina, evidencia que la bromocriptina presenta un mayor riesgo en todos los desenlaces evaluados (discinesia, fluctuaciones motoras, bloqueo y abandono de terapia) en comparación con el pramipexol, demostrado a través del OR para cada uno de ellos, pero todos los desenlaces cuentan con intervalo de confianza que no fue significativo. La calidad de la evidencia fue muy baja a través de la metodología GRADE.

Meta-análisis de comparaciones indirectas.

Desenlace	OR [IC 95%]
Discinesia	1.034 [0.445 , 2.405]
Fluctuaciones Motoras	1.528 [0.67 , 3.488]
Bloqueo	5.717 [0.73 , 44.776]
Abandono de terapia	1.209 [0.449 , 3.25]

La calidad de la evidencia encontrada generan una limitación en la confianza de los resultados de la revisión, en la efectividad y seguridad de los agonistas dopaminérgicos comparados entre ellos, pero de otra manera la literatura es consistente en demostrar que los agonistas dopaminérgicos, pramipexol, son superiores a la levodopa en desenlaces como fluctuaciones motoras y disquinesia, en pacientes con enfermedad de Parkinson de inicio temprano, por lo anterior se recomiendan en guías de práctica clínica como tratamiento como monoterapia en estos pacientes, teniendo en cuenta que en otros eventos adversos es superior la levodopa. Es necesario realizar investigaciones que comparen cabeza a cabeza los agonistas dopaminérgicos, tanto ergóticos como no ergóticos, para determinar de manera clara su efectividad y seguridad, bajo la indicación de tratamiento como monoterapia en pacientes con enfermedad de Parkinson de inicio temprano.

Seguridad: no se identificó evidencia directa de seguridad de pramipexol en comparación con bromocriptina o rotigotina; pramipexol comparado con placebo aumenta en 63% la probabilidad de abandono de terapia (OR: 1.63 IC 95%: 1.03, 2.59).

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.