

VARIABILIDAD DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE FENITOÍNA TRAS EL CAMBIO DE NEOSIDANTOÍNA® A SINERGINA®

Marta Lumbreras Martín
Marta Guerra de Prado
Rosendo Almendros Muñoz
Hospital Universitario Río Hortega
Valladolid



INTRODUCCIÓN:

Suspensión de comercialización de Neosidantoina®
(comprimidos de 100 mg) en febrero de 2008.

Presentaciones comerciales de fenitoína p.o:

- Sinergina®: comprimidos 100 mg
- Epanutin®: cápsulas 100 mg

Cambio de especialidad a Sinergina®



Fenitoína: cinética no lineal.

Posibles problemas por cambio de biodisponibilidad:

- Ineficacia
- Toxicidad

-Determinaciones de niveles de fenitoína rutinarias con valores inferiores tras el cambio de especialidad

-Peticiones de niveles de fenitoína desde urgencias por crisis en pacientes que cambian de especialidad



OBJETIVO:

1. Seguimiento de los niveles plasmáticos de fenitoína tras cambio de especialidad.
2. Repercusión en la posología



MATERIAL Y MÉTODOS:

-Estudio observacional prospectivo de 4 meses (Abril 08 a Julio 08).

-Criterios de inclusión:

-Pacientes con Neosidantoina® que cambian a Sinergina®

-Misma dosis diaria

-Determinación de niveles con ambas especialidades.

-Determinaciones:

-FPIA

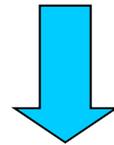
-Abbot AxSYM



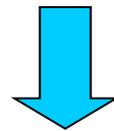
-Comparación de niveles plasmáticos de fenitoína antes y después del cambio, para cada paciente.

-Porcentaje de variación de dosis para alcanzar mismos niveles (PKS AbbotBASE farmacokinetic Systems®)

-Pacientes estables en margen terapéutico (10-20 mcg/mL) con Neosidantoina®



Cambio a Sinergina®



Niveles fuera del rango terapéutico



RESULTADOS:

- 18 pacientes
- 4 excluidos, por cambio de dosis

NIVELES PLAMÁTICOS DE FENITOÍNA (mcg/mL)

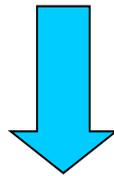
NEOSIDANOINA®	10,6	15,7	9,9	7,0	3,7	6,3	4,4	9,3	2,8	12,1	18,2	19,2	13,0	19,9
SINERGINA®	7,0	8,4	5,5	3,9	4,3	5,7	2,7	7,6	3,2	3,8	7,5	6,7	8,3	7,2

- Media de niveles con Neosidantoina®: 10,9 mcg/mL
- Media de niveles con Sinergina®: 5,8 mcg/mL
- Diferencia de medias: 5,1 mcg/mL (IC95%:1,9 a 8,3 mcg/mL)
- 12/14 pacientes, niveles inferiores con Sinergina®
(media 44,1%)



-Neosidantoína®:

7/14 pacientes presentaban niveles plasmáticos de fenitoína entre 10-20 mcg/mL



-Sinergina®:

0/14 pacientes presentaban niveles plasmáticos de fenitoína entre 10-20 mcg/mL



-Simulación con PKS:

-Incremento medio de dosis con Sinergina® para alcanzar niveles plasmáticos iguales a Neosidantoina®:

36,1% (rango del 4% al 80%)



CONCLUSIONES:

1. A igualdad de dosis, con Sinergina®:
 - En los pacientes con niveles inferiores tras el cambio, un 44,1% de media menores
2. Los pacientes con niveles en rango terapéutico(10mcg/mL a 20 mcg/mL) pasan a tener niveles infraterapéuticos
3. Necesario monitorizar los niveles plasmáticos al cambiar de especialidad para evitar problemas de ineficacia





Gracias por su atención