



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)


## ERROTIGOTINA-TXAPLATAK ZANGO GELDIEZINEN SINDROMEAN

Duen kostu handiagatik ere, ez dira aurkako erreakzio lokalak saihesten

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

### ▲ NEUPRO® (Schwarz Pharma)

azalean zeharreko 1 mg-ko 28 txaplata (65,74 €)

azalean zeharreko 2 mg-ko 28 txaplata (65,74 €)

azalean zeharreko 3 mg-ko 28 txaplata (85,45 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Mediku-errezeta

Medikamentua gordetzeko baldintzak: Hozkailuan gorde (+ 2 °C eta + 8 °C bitartean)

Ebaluazio-data: 2011ko maiatza

Merkaturatze-data: 2010eko azaroa

Baimentze-prozedura: Zentralizatua

Errotigotina agonista dopaminergikoa da, eta Parkinsonen gaixotasun idiopatikoaeren hasierako fasearen zeinuak eta sintomak tratatzeko erabiltzen da, bai monoterapiari, bai lebodoparekin konbinatuta. 1, 2 eta 3 mg-ko azalean zeharreko errotigotina-txaplatak baimendu dira helduetan Zango Geldiezinen Sindrome idiopatikoa (moderatu zein larria) tratatzeko.

Frogatua dago errotigotina, azalean zeharreko 2 eta 3 mg-ko txaplatetan erabilia, plazeboa baino eraginkorragoa dela, bai Zango Geldiezinen Sindromearen nazioarteko eskalako puntuazioan, bai Iritzi Kliniko Orokorren Item 1 eskalako puntuazioan, 6 hilabeteko bi ikerketatan. 1 mg-ko dosiarekin emaitzak ez dira hain erabakigarriak. Kontuan izan behar da ikerketa gehienetan erabiltzen diren eraginkortasun-aldagaiak pazientearen iritzi subjektiboak direla, eta plazeboaren taldeko pazienteek ere hobera egin zutela, eta aurrez klinikoki esanguratsu gisa ezarritako balioa ere gainditu zutela.

Botika txaplataren bidez hartzearen ondorioz, agonista dopaminergikoen izan ohi dituzten kontrako ondorioei beste hauek gehitu behar zaizkie: azaleko erreakzioak botika jartzen den lekuan (% 34 errotigotinaren kasuan, eta % 4 plazeboaren kasuan), dosifikatzeko zailtasuna, eta bioeskuragarritasuna aldakorra izatea (% 40ra arteko aldakortasuna, txaplata jartzen den lekuaren arabera). Hala ere, azalean jartzea egokia izan daiteke paziente batzuentzat. Azalean zeharreko errotigotina-txaplatak hozkailuan gorde behar dira.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Hobekuntza  
terapeutiko  
handia

Hobekuntza  
terapeutiko  
apala

Ona da  
egoera kon-  
kretuetarako

Ez dakar  
hobekuntza  
terapeutikorik

EZIN DA  
BALIOETSI:  
INFORMAZIO  
URRIEGIA

**Idazkuntza Batzordea:** Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>a</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

Kalifikazioa Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEbek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

## ERABILERA ONARTUAK<sup>1</sup>

**Erabilera berria** (azalean zeharreko 1 mg-tik 3 mg-ra bitarteko txaplatak): Zango Geldiezinen Sindrome (ZGS) idiopatikoa moderatu zein larriaren sintomen tratamendua helduetan.

**Kontraindikazioak<sup>1</sup>:** erresonantzia magnetiko bidezko irudien azterketa edo kardiobertsioa egin behar dieten pazienteak.

## POSOLOGIA ETA HARTZEKO MODUA<sup>1</sup>

**Gomendatzen diren dosiak.** Hasteko, 1 mg/24 h-ko dosia eman behar da; pazientearen erantzunaren arabera, dosia igo egin daiteke (1 mg/24 h aste-ko) 3 mg/24 h-ko dosi maximora iritsi arte. 6 hilabetearen behin tratamendua berrikusi egin behar da. Txaplata egunean behin jartzen da, egunero ordu berean; azalak garbi, lehor, ukitu gabe eta osasuntsu egon behar du. Aldatu egin behar da txaplata jartzeko lekua, sabelaldea, izterra, aldaka, saiheza, sorbalda eta besoaren goiko aldea txandakatuz, eta 14 egun igaro aurretik ez da leku berean jarri behar.

Pazienteari txaplata jartzea ahanzten bazaio edo txaplata erortzen bada, berria jarri behar da.

**Tratamendua etetea.** Eguneko dosia 1 mg/24h murriztu behar da, egun batean bai bestean ez, erabat kendu arte.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>2-5</sup>

ZGS gaixotasunean azalean zeharreko errotigotina-txaplatek duten eraginkortasuna bi proba kliniko zentralen<sup>2,3</sup> eta ikerketa osagarri<sup>4</sup> baten bidez aztertu da. Aldagai nagusiak hauek izan ziren: Zango Geldiezinen Sindromearen nazioarteko eskalako (IRLS) eta Iritzi Kliniko Orokorren Item 1 (CGI-Item 1) eskalako oinarritzko balioarekiko batez besteko aldaketak. Garrantzitsua da kontuan izatea aldagai horiek pazientearen iritzi subjektiboak direla.

Ez dakigu ikertu behar ziren banakoetan aurretik neurri ez-farmakologikoen eraginkortasuna baztertu zen ala ez, eta, beste botika batzuk hartu bazituzten, eraginkorrak izan ziren ala ez.

Bi proba zentraletan<sup>2,3</sup> (6 hilabete iraun zuten), errotigotina txaplatetan erabilita modu esanguratsuan izan zen plazebo baina eraginkorragoa 2 eta 3 mg-ko dosietan, bai IRLS eskalan, bai CGI-Item 1 eskalan. 1 mg-ko dosia, ordea, probetako batean<sup>2</sup> baino ez zen izan eraginkorra. Aipatu beharrekoa da, halaber, plazeboaren taldean ere hobekuntza hauteman zela bi eskalatako puntuazioetan, eta aurrez klinikoki esanguratsu gisa ezarritako balioa gainditu zela.

Ez dago epe luzera kontrolaturiko ausazko ikerketarik errotigotina erabiltzearekin lotuta ZGS gaixotasunaren bizkortzea edo tolerantzia aztertzeko.

## SEGURTASUNA

EMA<sup>6</sup>-ren txosteneko segurtasun-azterketan errotigotinaren taldeetan gehien agertzen diren kontrako ondorioak jasotzen dira: erreakzioak txaplata jartzen den lekuan (plazeboaren kasuan baino askoz ehuneko handiagoan: % 34 vs % 4), goragalea (% 19), buruko mina (% 17) eta astenia (% 11).

### Botikaren kontrako ondorioak<sup>1</sup>

Ikerketa guztietan jakinarazi diren kontrako ondorioak hauek dira:

- **Oso ohikoak (>% 10):** zefalea, goragalea, erreakzioak txaplata jartzen den lekuan (hipersentiberatasuna, eritema, azkura, narritadura, negala, dermatitisa, babak, mina, ekzema, hantura, handituak, dekolazioa, papulak, urradurak, urtikaria), astenia-arazoak (nekea, astenia eta ondoeza).
- **Ohikoak (% 1-10):** hipersentiberatasuna, logura-krisiak / bat-batean logura etortzea, sexu-grinaren asaldurak (hipersexualitatea, libidoa areagotzea), loezina, ohiz kanpoko ametsak, logura, hipertentsioa, goitikak, dispepsia, azkura, suminkortasuna.
- **Ez oso ohikoak (% 0,1-1,0):** asaldura konpulsiboak (ludopatía, ekintza konpulsiboak), hipotentsio ortostatikoa.

### Erabiltzean kontuan hartu beharrekoak<sup>1</sup>

- **Erresonantzia magnetiko bidezko irudia eta kardiobertsioa:** txaplatak aluminioa du. Errotigotina-txaplata kendu egin behar da, azalean erredurarik gerta ez dadin.
- Agonista dopaminergikoek **hipotentsio ortostatikoa** edo jarrerazkoa eta sinkopea eragin ditzakete.
- Errotigotina **logurarekin eta bat-batean loa etortzearekin** erlazionatu da.
- **Asaldura konpulsiboak:** agonista dopaminergikoekin ludopatía-, libidoaren areagotze-kasuak eta hipersexualitate-kasuak jakinarazi dira.
- Dopaminergikoekin egindako tratamendua bat-batean kendu ostean, **sindrome neuroleptiko gaiztoaren** adierazgarri diren sintomak izan direla jakinarazi da. Tratamendua pixkanaka etetea gomendatzen da.
- **Haluzinazioak:** horren inguruko informazioa eman behar zaio pazienteari.
- Aldiro-aldiri **oftalmologia-monitorazioa** egitea gomendatzen da, bereziki ikusmen-arazoak agertuz gero.
- **Okerragotze paradoxikoa (augmentation)** gerta daiteke, hots, sintomak gauean garaz agertzea (edo baita arratsaldean ere), sintomen larritasuna

areagotzea eta sintomak gorputzeko beste zati batzuetara zabaltzea.

- Ez da berorik jarri behar txaplata dagoen lekuan.
- Tratamendua eten egin behar da **azaleko erreakzio orokorra** agertzen bada (alergiak eragindako exantema, eritema, makula edo papula modukoa, edo azkura).

### Egoera berezietan erabiltzea<sup>1</sup>

- **Haurdunaldia:** errotigotina ez da erabili behar haurdunaldian.
- **Edoskitzaroa:** eten egin behar da edoskitzaroa.
- **Gibel-gutxiegitasuna:** kontuz ibili behar da gibel-gutxiegitasun larria baldin badago, errotigotinaren argitzea murriztu baitezake. Errotigotinaren dosia murriztu behar da gibel-gutxiegitasunak okerrera egiten badu.
- **Giltzurrun-gutxiegitasuna:** giltzurrun-funtzioak bat-batean okerrera egiten badu, ustekabean errotigotina metatzea eragin dezake.

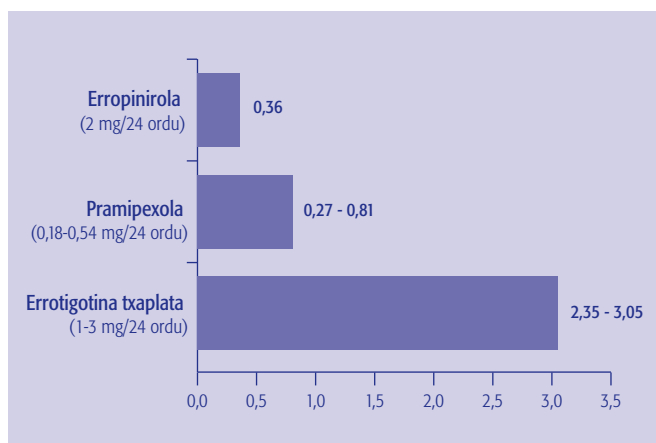
### Interakzioak botikekin<sup>1</sup>

- Ez da antagonista dopaminergikoekin (metoklopramidarekin edo fenotiazina, butirofenona, tioxantenoak eta antzeko neuroleptikoekin) batera hartu behar, errotigotinaren eraginkortasuna murrizten baitute horiek.
- Ondorioak gehitu egin daitezkeenez, arreta izan behar da aldi berean erabiltzen badira errotigotina eta lasaigarriak edo nerbio-sistema zentralaren beste depresore batzuk, edo errotigotina eta alkohola nahastuz gero.

### Gidatzeko eta makinak erabiltzeko gaitasunean dituen eraginak<sup>1</sup>

Pazientei jakinarazi behar zaie bat-batean loa eta/edo logura etor daitezkeela.

## EGUNEKO KOSTUA (€)



## TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

ZGS gaixotasunaren adierazgarri hainbat sintoma dira, arinak oro har, zentzumen alorrekoak eta motorrak. Deserosotasuna edo hankak mugitzeko behar larria sentitzen da, atsedenean edo lotan gaudenean, mugituz hobetzen dira, eta gauez okerrera egiten dute. Gaixotasunaren jatorria ez da erabat ezagutzen, baina zenbait datuk pentsarazten dute nerbio-sistema zentralaren eta burdinaren metabolismoaren funtzio dopaminergikoaren asaldura bat izan litekeela erantzule nagusia. Gainera, litekeena da herentziakoa izatea. Ez dago adostasunik ZGS gaixotasuna benetan gaixotasun kliniko den ala ez esateko; are gehiago, farmazia-industriari sorturiko gaixotasuna dela ere aipatu izan da<sup>8</sup>.

Patologia honen tratamenduan loaren kalitatea hobetzeko neurriak ere jaso behar lirateke (adibidez, kafeina ez kontsumitzea), bai eta lasaitze-teknikak eta ariketa fisikoa egitea ere. Era berean, burdinaren falta zehaztea eta, behar izanez gero, tratatzea gomendatzen da.

Botika bidezko tratamendua erabili beharko litzateke ZGS gaixotasunak loaren edo bizi-kalitatearen eritimoa aldatzen dien pazienteetan<sup>7</sup>. Botika bidezko terapia beharrezkoa denean, agonista dopaminergikoak hartu izan dira lehen aukerako botika gisa ZGS gaixotasunean<sup>9</sup>. Pramipexolaren eta erropinirolaren erabilera ere onartua dago. Ez da egin ZGS tratatzeko erabiltzen diren botikak alderatzeko probarik.

Erabiltzean, garrantzitsua da kontuan izatea printzipio aktibo hauek ZGS gaixotasuna «areagotu» edo «bizkurtu» egin dezaketela (sintomak okerrera egitea edo sintoma horiek gauean lehenago agertzea, edota arratsaldean agertzea) edo gaixotasunarekiko «tolerantzia» sor dezaketela (botikaren dosi handiagoa behar izatea sintomak kontrolatzeko), eta duten kontrako ondorioen profilak zaildu egin dezakeela ezarritako jarraibidea betetzea.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude «INFORME DE EVALUACIÓN DE ROTIGOTINA EN SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS» izeneko txostenean, web-orri honetan: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime>



Informe de evaluación completo:  
[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



## ROTIGOTINA PARCHES EN SÍNDROME DE PIERNAS INQUIETAS

Su elevado coste no evita las reacciones locales

Nombre comercial y presentación:

▲ NEUPRO® (Schwarz Pharma)

1 mg 28 parches transdérmicos (65,74 €)

2 mg 28 parches transdérmicos (65,74 €)

3 mg 28 parches transdérmicos (85,45 €)

Condiciones de dispensación: Con receta médica

Condiciones de conservación: Conservar en nevera (2-8°C)

Fecha de evaluación: Mayo 2011

Fecha de comercialización: Noviembre 2010

Procedimiento de autorización: Centralizado

Rotigotina es un agonista dopaminérgico indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia o en combinación con levodopa. Los parches transdérmicos de rotigotina de 1, 2 y 3 mg se han autorizado para el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave en adultos.

Rotigotina en parches transdérmicos de 2 y 3 mg ha demostrado ser más eficaz que placebo en la puntuación de la escala Internacional del Síndrome de Piernas Inquietas y de la escala Impresión Clínica Global-Item 1 en dos estudios de 6 meses de duración. Con la dosis de 1 mg los resultados no son tan consistentes. Hay que tener en cuenta que, en la mayoría de los estudios, las variables de eficacia utilizadas son valoraciones subjetivas del paciente y que los pacientes del grupo placebo también mejoraron, incluso superando el valor preestablecido como clínicamente relevante.

La administración en parches añade a los efectos indeseables propios de los agonistas dopaminérgicos las reacciones cutáneas en el lugar de aplicación (34% rotigotina frente a 4% placebo), la dificultad de la dosificación y la variabilidad de la biodisponibilidad de hasta un 40% según donde se aplique el parche. Sin embargo, la vía transdérmica puede ser adecuada para algunos pacientes. Los parches transdérmicos de rotigotina deben conservarse en nevera.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Importante  
mejora  
terapéutica

Modesta  
mejora  
terapéutica

Aporta en  
situaciones  
concretas

No supone  
un avance  
terapéutico

NO VALORABLE:  
INFORMACIÓN  
INSUFICIENTE

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, Mª Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1</sup>

**Nueva indicación** (parches transdérmicos de 1 a 3 mg): tratamiento sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas (SPI) idiopático de moderado a grave en adultos.

**Contraindicado<sup>1</sup>** en: pacientes que vayan a someterse a estudios de imagen por resonancia magnética o cardioversión.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

**Dosis recomendadas.** Comenzar con 1 mg/24 h y, en función de la respuesta del paciente, la dosis puede aumentarse con incrementos semanales de 1 mg/24 h hasta un máximo de 3 mg/24 h. Reevaluar el tratamiento cada 6 meses. El parche se aplica una vez al día, a la misma hora todos los días, sobre piel limpia, seca, intacta y sana, rotando el lugar de aplicación entre el abdomen, muslo, cadera, costado, hombro o en la parte superior del brazo y evitando aplicar el parche en el mismo sitio antes de 14 días.

Si el paciente olvida ponerse el parche o éste se desprende, aplicar otro parche nuevo.

**Interrupción del tratamiento.** La dosis diaria debe reducirse en 1 mg/24 h, en días alternos, hasta la retirada completa.

## EFICACIA CLÍNICA<sup>2-5</sup>

La eficacia de rotigotina parches transdérmicos en SPI se ha evaluado en dos ensayos clínicos pivotaes<sup>2,3</sup> y en un estudio de soporte<sup>4</sup>. Las variables principales fueron la variación promedio respecto al valor basal de la escala Internacional del Síndrome de Piernas Inquietas (IRLS) y en la escala de Impresión Clínica Global-Item 1 (CGI-Item 1). Es importante considerar que estas variables son valoraciones subjetivas del paciente.

Se desconoce si previamente en los sujetos del estudio se había descartado la eficacia de las medidas no farmacológicas y si, en el caso de que hubieran tomado otro tipo de medicación, ésta fue efectiva o no.

En los dos ensayos pivotaes<sup>2,3</sup> (6 meses), rotigotina en parches se mostró significativamente más eficaz que placebo a dosis de 2 y 3 mg en la escala IRLS y en la CGI-Item 1. Sin embargo, la dosis de 1 mg sólo fue eficaz en uno de los ensayos<sup>2</sup>. Es importante considerar que en el grupo placebo también se observó una mejora en la puntuación de ambas escalas que superó el valor preestablecido como clínicamente relevante.

No se dispone de estudios aleatorizados controlados a largo plazo donde se analicen los fenómenos de progresión y tolerancia del SPI debidos al uso de rotigotina.

## SEGURIDAD

En el análisis de seguridad del informe de la EMA<sup>6</sup> se recogen los efectos adversos registrados con mayor incidencia en los grupos de rotigotina: reacciones en el sitio de aplicación (un porcentaje muy superior a placebo: 34% vs. 4%), náusea (19%), dolor de cabeza (17%) y astenia (11%).

### Reacciones adversas (RAM)<sup>1</sup>

Las RAM notificadas en todos los estudios son:

- **Muy frecuentes (>10%):** cefalea, náuseas, reacciones en el lugar de aplicación (hipersensibilidad, eritema, prurito, irritación, erupción, dermatitis, vesículas, dolor, eccema, inflamación, hinchazón, decoloración, pápulas, excoriaciones, urticaria), problemas de astenia (fatiga, astenia y malestar).
- **Frecuentes (1-10%):** hipersensibilidad, ataques de sueño/episodios de sueño repentino, trastornos del deseo sexual (hipersexualidad, aumento de la libido), insomnio, sueños anormales, somnolencia, hipertensión, vómitos, dispepsia, prurito, irritabilidad.
- **Poco frecuentes (0,1-1,0%):** trastornos compulsivos (ludopatía, actos compulsivos), hipotensión ortostática.

### Precauciones de uso<sup>1</sup>

- **Imagen por resonancia magnética y cardioversión:** el parche contiene aluminio. Retirar el parche de rotigotina para evitar quemaduras en la piel.
- Los agonistas dopaminérgicos pueden provocar **hipotensión postural u ortostática** y síncope.
- Rotigotina se ha asociado a **somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño**.
- **Trastornos compulsivos:** con agonistas dopaminérgicos se han notificado casos de ludopatía, aumento de la libido e hipersexualidad.
- Tras la retirada brusca del tratamiento dopaminérgico, se han descrito síntomas indicativos de **síndrome neuroléptico maligno**. Se recomienda interrumpir gradualmente el tratamiento.
- **Alucinaciones:** informar al paciente al respecto.
- Puede producirse un **empeoramiento paradójico (augmentation)** relacionado con la aparición temprana de los síntomas por la noche (o incluso por la tarde), el aumento de la gravedad de los síntomas y la propagación de los síntomas a otras partes del cuerpo.
- No aplicar calor en la zona del parche.
- Interrumpir el tratamiento si aparece **reacción cutánea generalizada** (exantema alérgico de tipo eritematoso, macular o papular o prurito).

- **Hipersensibilidad a sulfito:** el parche contiene metabisulfito de sodio que puede producir reacciones alérgicas.

### Utilización en situaciones especiales<sup>1</sup>

- **Embarazo:** no utilizar rotigotina durante el embarazo.
- **Lactancia:** se debe interrumpir la lactancia.
- **Insuficiencia hepática:** precaución en insuficiencia hepática grave, ya que puede disminuir el aclaramiento de rotigotina. Disminuir la dosis de rotigotina si hay un empeoramiento de la insuficiencia hepática.
- **Insuficiencia renal:** un empeoramiento agudo de la función renal puede producir la acumulación inesperada de rotigotina.

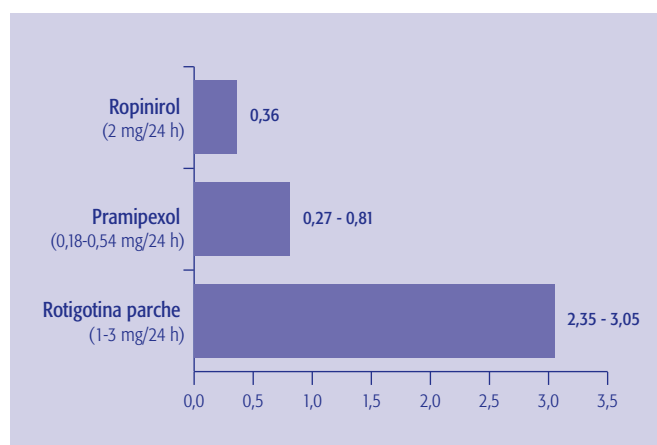
### Interacciones con medicamentos<sup>1</sup>

- Evitar la administración conjunta con antagonistas dopaminérgicos (metoclopramida o neurolépticos como fenotiazinas, butirofenonas o tioxantenos) porque disminuyen la eficacia de rotigotina.
- Debido a los posibles efectos aditivos, se recomienda precaución durante el tratamiento concomitante de rotigotina junto con sedantes u otros depresores del SNC o con alcohol.

### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas<sup>1</sup>

Informar a los pacientes que pueden aparecer episodios de inicio repentino del sueño y/o somnolencia.

## COSTE (€/DÍA)



## LUGAR EN TERAPÉUTICA

El SPI se caracteriza por una serie de síntomas, sensitivos y motores, de disconfort o necesidad urgente de mover las piernas que se manifiestan en reposo o durmiendo, mejoran con el movimiento y empeoran durante la noche. Su origen no es del todo conocido, aunque hay evidencia que sugiere que puede estar implicada principalmente una alteración en la función dopaminérgica del SNC y del metabolismo del hierro. Además, podría ser hereditario. No hay unanimidad sobre si realmente el SPI es una entidad clínica, e incluso se la ha citado como una enfermedad creada por la industria farmacéutica<sup>8</sup>.

El tratamiento de esta patología debería implicar medidas para mejorar la calidad del sueño (p. ej., evitar el consumo de caféina) y la práctica de técnicas de relajación y ejercicio físico. Asimismo se recomienda que se determine y, si es necesario se trate, la deficiencia de hierro.

El tratamiento farmacológico estaría indicado en aquellos pacientes en los que el SPI provoque alteración del ritmo del sueño o de la calidad de vida<sup>7</sup>. En el caso de que sea necesaria terapia farmacológica, los agonistas dopaminérgicos son tradicionalmente considerados medicamentos de primera línea a utilizar en el SPI<sup>9</sup>. Pramipexol y ropinirol también tienen la indicación aprobada. No existen ensayos comparativos entre los fármacos indicados para el SPI.

Una cuestión importante a considerar en la utilización de estos principios activos es que pueden «aumentar» o causar «progresión» del SPI (empeoramiento o aparición de los síntomas de manera más temprana por la noche o incluso por la tarde) o presentar «tolerancia» (necesidad de más dosis de fármaco para controlar la sintomatología) y que su perfil de efectos adversos puede complicar el seguimiento de la pauta establecida.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE DE ROTIGOTINA PARCHES EN SINDROME DE PIERNAS INQUIETAS en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime>