



Ebaluazio txosten osoa:

www.osakidetza.euskadi.net/cevime


PRUKALOPRIDA

Libragarri bihurtutako prozinetiko bat da, duda asko sorrarazten dituena: oraingoz, ez du QT tartea aldatzen. Denborak esango du

Merkatuko izena eta aurkezpena:

▲ RESOLOR® (Shire Pharmaceuticals Ibérica)

1 mg 28 konprimitu estali (62,51 €)

2 mg 28 konprimitu estali (96,16 €)

Nahitaez adierazi beharreko eszipienteeak:

Medikamentua emateko baldintzak:

Laktosa

Medikuaren errezeta.
Ez da sartu Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioetan

Ebaluazio-data: 2013ko martxoa

Merkaturatze-data: 2012ko ekaina

Baimentze-prozedura: Zentralizatua

Agente prozinetikoa da prukaloprida, eta jarduera selektiboa du 5-HT₄ serotonina hartzailearengatik; baimendu dago emakumeen idorreria kronikoaren tratamendu sintomatikorako, libragarriek behar bezala libratzen ez dutenerako. Ez da sartu Osasun Sistema Nazionalaren farmazia-prestazioetan.

Neurri higieniko-dietetikoak erabiltzen dira idorreria kronikoa tratatzeko; horiek eraginkorrak ez badira, boloa eratzen duten libragarriak gomendatzen dira, eta alternatiba modura, osmotikoak. Ahotik hartzen diren heste-libragarriek ez badute funtzionatzen, supositorioak edo enemak erabil daitezke, eta, muturreko kasuetan, prozedura inbaditzaileak.

Ez dago ikertuta zer alde dagoen prukaloprida eta beste agente prozinetiko batzuen eta beste libragarri batzuen artean; soilik plazeboarekin alderatu izan da. Saiakuntza zentraletan, asteko 3tik gora sabel-huste espontaneo eta oso lortzen zituztenen ehuneko handiagoa zen prukaloprida 2 mg/egun hartzen zutenetan plazeboaren bitartez jarduten zutenetan baino, hartzen hasi eta 12 astera: %23,6 prukalopridarekin eta %11,3, berriz, plazeboaren bitartez ($p \leq 0,001$). Saiakuntza klinikoetan muga eta adar asko atera dira, eta zaila da emaitzak jardun klinikoan aplikatzea.

Prukalopridaren efektu kaltegarriak, oro har, oso gutxitan sumatu ziren, eta ez ziren larriak: zefaleak (%11,3), goragalea (%8,6), beherakoa (%6) eta sabeleko mina (%3,2).

Nabarmentzekoa da, luzera begira eta zenbait gaixo talderi dagokienez, ez dagoela nahikoa informazioz prukalopridaren eraginkortasunari eta segurtasunari buruz, eta ez dakigula arrisku kardiobaskularrik eragiten duen; izan ere, agente prozinetiko bat da.

Hori dela eta, esan daiteke ez dakigula behar bezainbeste prukalopridak zer toki hartzen duen idorreria kronikoaren terapeutikan.

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagoletza Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaram.es> helbidean.

Hobekuntza
terapeutiko
handia

Hobekuntza
terapeutiko
apala

Ona da
egoera kon-
kretuetarako

Ez dakar
hobekuntza
terapeutikorik

**EZIN DA BALIOETSI:
INFORMAZIO
URRIEGIA**

Idazkuntza Batzordea: Inigo 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^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



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

Kalifikazioa Andaluziako eta Euskal Herriko MBE-Bek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

ONARTUTAKO INDIKAZIOA^{1,2}

Emakumeen idorria kronikoaren tratamendu sintomatikorako, libragarriek behar bezala libratzen ez badute.

Kontraindikaturak dago: dialisia behar den giltzurruneko gutxiegitasun kasuetan; heste zulaketa edo buxadura kasuetan, baldin eta hestearen hormako egiturazko trastorno edo trastorno funtzionalak eragindakoa bada, ileoaren buxadurak eragindakoa edo heste-traktuaren hantura-trastorno larriak (Crohn-en gaixotasuna, kolitis ultzeraduna eta megauzki/megakolon toxikoa).

EKINTZA MEKANISMOAK^{1,2}

Prozinetikoa, agonista espezifiko eta afinitate handikoa 5-HT₄ harzaillearengatik, eta heste-igarotzea estimulatu duena.

POSOLOGIA ETA HARTZEKO MODUA¹

Gomendatutako dosia: 2 mg/24 ordu.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA²⁻¹⁰

Ez dago prukalopridaren (PR) beste libragarri edo prozinetiko batzuekin konparatzen duen saiakuntzarik. Eraginkortasunaren emaitzak plazeboarekiko baino ez daude ezarrita.

Saiakuntza kliniko zentralatan², gaixoen %88a emakumezkoak ziren; asteko 3tik gora sabel-huste espontaneo eta oso lortzen zituztenen ehunekoa handiagoa zen PR 2 mg/egun hartzen zutenetan plazeboaren bitartez jarduten zutenetan baino, hartzen hasi eta 12 astera: %23,6 PR-arekin eta %11,3, berriz, plazeboaren bitartez ($p \leq 0,001$). Hala ere, saiakuntza klinikoetan muga eta adar asko atara dira, eta zaila da emaitzak jardun klinikoan aplikatzea; nabarmentzekoa da saiakuntzetako gaixoak ez direla izan tratamendua jaso dezaketenetakoak, erabilera baimenduen arabera. Gainera, ikerketa gehienak iraupen laburrekoak izan dira (12 aste baino gutxiago), eta ezin da zehaztu PR-aren eraginkortasuna luzera begira; iraupen luzeak ikerketek, berriz, muga handiak dituzte, eta ondorioak ez dira oso baliagarriak.

PR-aren emaitzak luzera begira balioesteko bi jarraipen-ikerketatan (24 eta 36 hilabete)⁶, ondorioztatu da tratamenduaren 18. hilabetera arte irauten duela PR-arekin tratatutako sabel-huste ohiturekiko gogobetetzeak eta bizi-kalitatearengan daukan eraginak (PAC-QOL galdetegia).

65 urteik beherako asiarrekin egindako beste ikerketa batean, honela izan ziren asteko 3tik gora sabel-huste espontaneo eta oso lortzen zituztenen ehunekoa: %33,3 PR 2 mg/egun eta %10,3 plazeboarekin⁷.

Idorria kronikoan erabilitako libragarriek eta beste terapia farmakologiko batzuei buruzko meta-analisi batean, azaltzen da PR-arekin tratatutako %71,1ek ez diotela ondo erantzun tratamenduari, eta ehunekoa %86,7 dela plazeboarekin tratatutakoetan [AG (arriku-gutxitzea)=0,82; KT %95: 0,76-0,88 eta TBK (tratatzeko beharrezko kopurua)=6; KT %95: 5-9]⁹.

SEGURTASUNA

Prukalo pridaren efektu kaltegarriak, oro har, oso gutxitan sumatu ziren, eta ez ziren larriak: zefaleak (%11,3), goragalea (%8,6), behe-rakoa (%6) eta sabeleko mina (%3,2).

Dauzkagun ebidentziak ez dira nahikoak haren segurtasunaz behin betiko ondorioak ateratzeko, bereziki zenbait gaixo-talderenganako eta epe luzean, ezta toxikotasun kardiobaskularren arriskua zenbaterainokoa den kalkulatzeko ere; izan ere, agente prozinetikoa izanda garrantzitsua da hori argitzea.

Saiakuntza kliniko batzuetan, efektu kaltegarri gehiago ikusi ziren, ziur asko prolaktinemiarekin zerikusia zutenak (tumorak, tentsioa eta bularreko mina)².

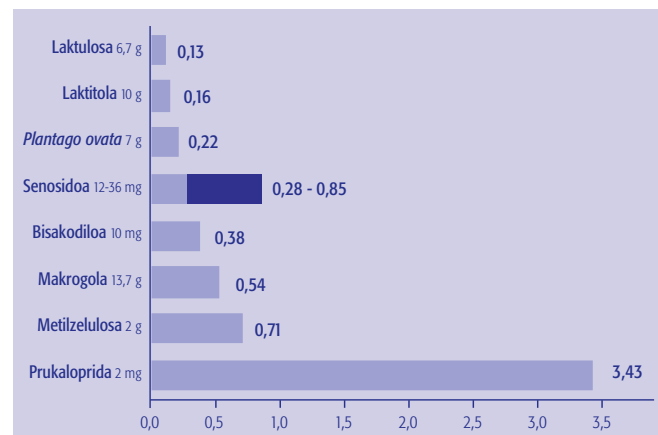
Botika erabiltzeko oharrak eta kontuan hartu beharrekoak¹

- Galaktosarekiko intolerantzia, Lapp laktasaren eskasia edo glukosaren nahiz galaktosaren xurgatze desegokia dagoenean: ez eman botika hau.
- Beherako larria izanez gero, antisorgailuen eraginkortasuna gutxitu dezake; halakoetan, beste antisorgailu bat ere erabiltzea gomendatzen da.
- Ez da ebaluatu gaixotasun konkomitante larri dutenekin, ez eta klinikoki ezegonkorra den gaixotasunen bat dutenekin ere (gibe-leko edo biriketako gaixotasunak, trastorno endokrinak, neurologikoak, minbizia, HIESa eta abar). Izan arreta aurretik aritmiak edo gaixotasun iskemiko kardiobaskularrak izan dituztenekin.
- Izan arreta QT tartea luza dezaketen botikaz tratatuta dauden gaixoekin.

Egoera berezietan erabiltzea¹

- Gizonezkoak:** ez da gomendatzen erabiltzea.
- Haurdunaldia eta edoskitzaroa:** ez da gomendatzen erabiltzea.
- Gibe-leko edo giltzurruneko gutxiegitasuna:** gibe-leko edo giltzurruneko gutxiegitasun larria dutenetan, doitu dosia: 1 mg/egun.
- 18 urteik beherakoak:** ez da gomendatzen erabiltzea.
- 65 urteik gorakoak:** 65 urteik gorakoetan, hasi eguneko 1 mg-rekin, eta, beharrezkoa bada, handitu 2 mg-ra eguneko.

EGUNEKO DOSI ZEHAZTUEN KOSTUA (€)



OHARRA: makrogolaren eguneko dosi zehaztua ez dago eskuragarri; horregatik, doitu egin da botikak dakarrenean, hau da, 13,7 gramoko zorrototara.

Bot Plus 2.0, 2013ko apirila.

TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Neurri higieniko-dietetikoak hartu behar dira idorria tratatzeko -zuntz eta likido askoko dieta, jarduera fisikoa handitzea eta sabel-husteko ohitura egokia hartzea-; horiek nahikoak ez direnean bakarrik da gomendagarria heste-libragarriak erabiltzea.

Ez dago ebidentziarik heste-libragarri batzuk besteak baino hobek direla esateko. Hasiera batean, libragarri egokia aukeratzeko, bakoak hartu behar dira kontuan; gerta daiteke zenbait kasutan bi libragarrien konbinazioa eraginkorra izatea.

Oro har, boloa eratzeko agenteak gomendatzen dira lehenengo (*Plantago ovata*, gari-zahia, metilzelulosa, fukusa), eta horiek eraginkorrak edo egokiak ez direla ikusten bada (opioideekin lotutako idorria), agente osmotikoak (laktulosa, laktitola, makrogola, gatzdunak eta abar). Estimulatzen duten libragarriek (senosidoak, bisakodiloa, kas-kara sakratua eta abar) kasu larrietarako edo gogorretarako dira, baina ez dira gomendagarriak luzera begira, ondorio kaltegarriak eragin ditzaketelako eta tolerantzia eragin dezaketelako^{15,17,20}. Lubrikatzen duten libragarriak (adibidez, parafina likidoa) erabil daitezke zenbait kasutarako, baina ez dira hain arruntak eta, normalean, estimulatuzaileekin edo epe laburreko osmotikoekin lotzen dira; zalantzan jarri izan da horien eraginkortasuna monoterapiari^{15-17,20}.

Ondorioa berehala izatea nahi badugu edo kasu larriak edo gogor-rak baditugu -ahozko libragarriek funtzionatzen ez dutelako edo gomendagarriak ez direlako (gorotz-inpaktazioa)-, erreskate-libragarriak erabil daitezke (glizerina- edo bisakodilo-supositorioak edo olio-, glizerina- eta abarren enemak), baina ez dira gomendagarriak adineko pazienteen kasuan edo ahul daudenen kasuan eta denbora luzean^{16,17,20,22}. Muturreko kasuetan, prozedura inbaditzaileak erabil daitezke; esaterako, eskuz ateratzea eta, besterik ezin bada, ebakuntza egitea²⁰.

EMAre gomendioen arabera², NICEk azaldu du prukaloprida idorria kronikoa duten emakumeak soilik (18 urteik gorakoak) tratatzeko aukera bat izan daitekeela, baldin eta lehendik tratamendu higieniko-dietetikoak eta gutxienez bi ahozko libragarri mota erabili (dosi maximoa, gutxienez 6 hilabetez) eta behar bezala arintzerik lortu ez badute, eta tratamendu inbaditzaileak erabili aurretik²³.

Hala ere, nabarmentzekoa da, luzera begira eta zenbait paziente talderi dagokionez, prukalopridaren eraginkortasunari eta segurtasunari buruzko informazioa ez dela nahikoa eta ez dakigula zenbaterainoko arrisku kardiobaskularra eragingo duen; izan ere, agente prozinetiko bat da. Hori dela eta, esan daiteke ez dakigula behar bezainbeste prukalopridak zer toki hartzen duen idorria kronikoaren terapeutikan.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude «INFORME DE EVALUACIÓN DE PRUCALOPRIDA» izeneko txostenean, web-orri honetan: www.osakidetza.euskadi.net/cevime



Informe de evaluación completo:
www.osakidetza.euskadi.net/cevime



PRUCALOPRIDA

Un procinético convertido a laxante que arrastra muchas dudas: de momento, no altera el intervalo QT. El tiempo lo dirá

Nombre comercial y presentación:

▲ RESOLOR® (Shire Pharmaceuticals Ibérica)

1 mg 28 comprimidos con película (62,51 €)

2 mg 28 comprimidos con película (96,16 €)

Excipiente declaración obligatoria: Lactosa

Condiciones de dispensación: Receta médica.
Excluido de la prestación farmacéutica del SNS

Fecha de evaluación: Marzo 2013

Fecha de comercialización: Junio 2012

Procedimiento de autorización: Centralizado

Prucaloprida es un agente procinético con actividad selectiva por el receptor de serotonina 5-HT₄, autorizado para el tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las que el tratamiento con laxantes no proporciona un alivio adecuado. Se encuentra excluido de la prestación farmacéutica del SNS.

Las medidas higiénico-dietéticas constituyen el tratamiento de elección del estreñimiento crónico y, cuando éstas sean ineficaces, se recomiendan los laxantes formadores de bolo y, como alternativa, los osmóticos. Las opciones de tratamiento para casos resistentes a los laxantes orales serían los supositorios o los enemas y, en casos extremos, los procedimientos invasivos.

No se dispone de estudios de prucaloprida frente a otros agentes procinéticos ni frente a laxantes, sino únicamente frente a placebo. En los ensayos pivotaes, a las 12 semanas, un mayor porcentaje de pacientes con prucaloprida 2 mg/día alcanzaban ≥ 3 deposiciones espontáneas y completas a la semana respecto a placebo: 23,6% con prucaloprida frente al 11,3% con placebo ($p \leq 0,001$). Los ensayos clínicos presentan numerosas limitaciones y sesgos que dificultan la aplicabilidad de sus resultados a la práctica clínica.

Los efectos adversos asociados a prucaloprida fueron, en general, poco frecuentes y de escasa gravedad: cefaleas (11,3%), náuseas (8,6%), diarrea (6%) y dolor abdominal (3,2%).

Cabe destacar la insuficiente información sobre la eficacia y seguridad de prucaloprida a largo plazo y en determinados grupos de pacientes, así como sobre su potencial riesgo cardiovascular, que resulta especialmente importante al tratarse de un agente procinético.

Por todo ello, puede concluirse que la información es insuficiente para valorar el lugar de prucaloprida en la terapéutica del estreñimiento crónico.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

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, M^o 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

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía y País Vasco. 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^{1,2}

Tratamiento sintomático del estreñimiento crónico en mujeres en las que el tratamiento con laxantes no proporciona un alivio adecuado.

Contraindicado en: insuficiencia renal que requiera diálisis; perforación u obstrucción intestinal debida a trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo obstructivo, trastornos inflamatorios graves del tracto intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megarrecto/megacolon tóxico).

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

Procinético, agonista específico y con alta afinidad por el receptor 5-HT₄, con efecto estimulante del tránsito intestinal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Dosis recomendada: 2 mg/24 h.

EFICACIA CLÍNICA²⁻¹⁰

No hay ensayos comparativos de prucaloprida (PR) frente a otros laxantes o procinéticos. Los resultados de eficacia sólo se establecen frente a placebo.

En los ensayos clínicos pivotales, el 88% de los pacientes eran **mujeres**, un mayor porcentaje de pacientes con PR 2 mg/día alcanzaban ≥ 3 deposiciones espontáneas y completas (DEC) por semana a las 12 semanas respecto a placebo²: 23,6% con PR frente al 11,3% con placebo ($p \leq 0,001$). Sin embargo, los ensayos clínicos presentan numerosas limitaciones y sesgos que limitan la aplicabilidad de sus resultados a la práctica clínica, destacando el hecho de que los pacientes incluidos no se corresponden con los pacientes susceptibles de ser tratados según las indicaciones autorizadas. Además, la corta duración de la mayoría de estudios (< 12 semanas) no permite establecer la eficacia de PR a largo plazo y los estudios de mayor duración presentan importantes limitaciones que reducen la utilidad de sus conclusiones.

En dos estudios de seguimiento para evaluar los resultados de PR a largo plazo (24 y 36 meses)⁶ se concluye que la satisfacción de los tratados con PR con sus hábitos de defecación y el impacto sobre su calidad de vida (cuestionario PAC-QOL) se mantiene hasta los 18 meses de tratamiento.

En otro estudio en pacientes asiáticos ≤ 65 años, la proporción de pacientes con ≥ 3 DEC/semana fue 33,3% con PR 2 mg/día y 10,3% con placebo⁷.

Un meta-análisis sobre el uso de laxantes y otras terapias farmacológicas en el estreñimiento crónico muestra que el 71,1% de los pacientes tratados con PR no responden adecuadamente al tratamiento frente al 86,7% de los tratados con placebo (RR=0,82; IC95%: 0,76 a 0,88 y NNT=6; IC95%: 5 a 9)⁹.

SEGURIDAD

Los efectos adversos asociados a prucaloprida fueron, en general, poco frecuentes y de escasa gravedad: cefaleas (11,3%), náuseas (8,6%), diarrea (6%) y dolor abdominal (3,2%).

Las evidencias disponibles son insuficientes para establecer conclusiones definitivas sobre su seguridad, especialmente en determinados grupos de pacientes y a largo plazo, así como para clarificar su potencial riesgo de toxicidad cardiovascular, importante al tratarse de un agente procinético.

En algunos ensayos clínicos se observó mayor número de efectos adversos posiblemente relacionados con la prolactinemia (tumores, tensión y dolor en las mamas)².

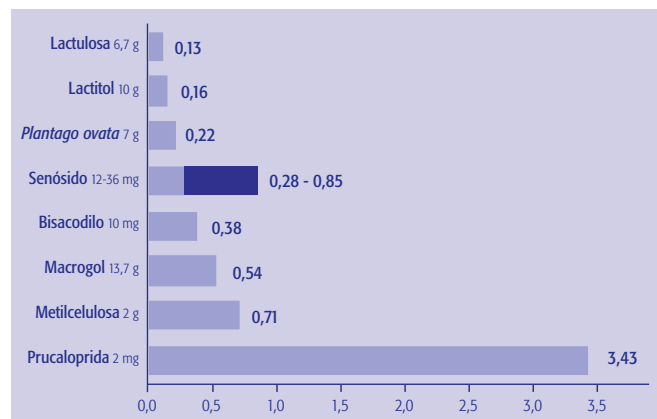
Advertencias y precauciones¹

- Intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa: no administrar.
- En caso de diarrea grave, puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos, recomendándose el uso de un método anticonceptivo adicional.
- No se ha evaluado en pacientes con enfermedad concomitante grave o clínicamente inestable (enfermedad hepática o pulmonar, trastornos endocrinos, neurológicos, cáncer, SIDA, etc.). Precaución en pacientes con antecedentes de arritmias o enfermedad isquémica cardiovascular.
- Precaución en pacientes tratados con medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT.

Uso en situaciones especiales¹

- **Varones:** no se recomienda su uso.
- **Embarazo y lactancia:** no se recomienda su uso.
- **Insuficiencia hepática o renal:** en insuficiencia renal o hepática grave, ajustar la dosis a 1 mg/día.
- **Pacientes ≤ 18 años:** no se recomienda su uso.
- **Pacientes ≥ 65 años:** comenzar con 1 mg/24 h y, en caso necesario, aumentar a 2 mg/24 h.

COSTE (€/DDD)



NOTA: no está disponible la DDD de macrogol; por ello, se ha ajustado a la presentación del medicamento disponible, sobres de 13,7 g.

Bot Plus 2.0, abril 2013.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las medidas higiénico-dietéticas –dieta rica en fibras y líquidos, aumento de la actividad física y adquisición de un hábito de deposición correcto– son el tratamiento de elección del estreñimiento; sólo cuando éstas son insuficientes, se recomienda la utilización de laxantes.

No existen evidencias suficientes que demuestren la superioridad de unos laxantes frente a otros. En principio, la selección del laxante más adecuado debe hacerse de forma individualizada, pudiendo ser eficaz en ciertos casos asociar dos laxantes de diferente grupo.

De forma general, se recomiendan en primer lugar los agentes formadores de bolo (*Plantago ovata*, salvado de trigo, metilcelulosa, fucus) y, cuando éstos se muestren ineficaces o su uso no sea apropiado (estreñimiento asociado a opioides), los agentes osmóticos (lactulosa, lactitol, macrogol, salinos, etc.). Los laxantes estimulantes (senósidos, bisacodilo, cáscara sagrada, etc.) constituyen una opción alternativa en casos graves o resistentes, aunque se desaconseja su uso a largo plazo debido a sus efectos adversos y la posibilidad de inducir tolerancia^{15,17,20}. Los laxantes lubricantes (p.ej. parafina líquida) pueden ser de utilidad en determinados casos, aunque son menos utilizados y habitualmente se asocian a los estimulantes o a los osmóticos a corto plazo, habiéndose cuestionado su eficacia en monoterapia^{15-17,20}.

Cuando se requiera un efecto rápido, o en casos graves o resistentes que no responden a ninguno de los laxantes orales o cuando éstos son inadecuados o no se recomiendan (impactación fecal), pueden utilizarse laxantes de rescate (supositorios de glicerina o bisacodilo o enemas de aceite, glicerina, etc.), aunque se desaconseja su uso en pacientes ancianos o debilitados y a largo plazo^{16,17,20,22}. En casos extremos, puede recurrirse a procedimientos invasivos como la extracción manual y, como última opción, a la cirugía²⁰.

De acuerdo con las recomendaciones de la EMA², el NICE plantea que prucaloprida podría constituir una opción de tratamiento únicamente en mujeres (> 18 años) con estreñimiento crónico, que han sido tratadas previamente con medidas higiénico-dietéticas y con al menos dos tipos diferentes de laxantes orales (a la dosis máxima posible, durante al menos 6 meses), sin conseguir un alivio adecuado, previamente a considerar la utilización de tratamientos invasivos²³.

Sin embargo, cabe destacar la insuficiente información sobre la eficacia y seguridad de prucaloprida a largo plazo y en determinados grupos de pacientes así como sobre su potencial riesgo cardiovascular, que resulta especialmente importante al tratarse de un agente procinético. Por todo ello, puede concluirse que la información es insuficiente para valorar el lugar de prucaloprida en la terapéutica del estreñimiento crónico.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE PRUCALOPRIDA en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es>