



CITICOLINA (*Somazina*[®], *Numatol*[®])

Nucleótido 5'-pirimidinico, precursor esencial en la síntesis de lecitina y otros fosfolípidos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de **trastornos neurológicos y cognitivos** asociados a accidentes cerebrovasculares en fase aguda y subaguda, así como, a traumatismos craneales (**AEMPS**).

No autorizado por la EMEA ni la FDA.

MECANISMO DE ACCIÓN

Estimula la biosíntesis de **fosfolípidos estructurales** de la membrana neuronal, protegiendo su integridad en la isquemia cerebral, y mejorando la función neurológica.

Inhibe la activación de **determinadas fosfolipasas (A₁, A₂, C, y D)**, reduciendo la formación de radicales libres, y atenuando la progresión del daño celular isquémico.

Preserva la reserva energética neuronal, inhibiendo la apoptosis, y estimulando la síntesis de acetilcolina.

Mejora la **función cerebral** por interacción con diversos neurotransmisores y receptores, así como por sus propiedades vasoactivas y antiagregantes que conducen a una mejora de la microcirculación.

FARMACOCINÉTICA

La **absorción por vía oral** es **prácticamente completa** y su **biodisponibilidad** aproximadamente la misma que por vía intravenosa.

Es metabolizado en la **pared intestinal y en hígado a colina y citidina**, metabolitos

que **se distribuyen, ampliamente, en las estructuras cerebrales**, con una rápida incorporación de colina en los fosfolípidos estructurales, y de citidina en nucleótidos citidínicos y ácidos nucleicos.

POSOLOGÍA

En adultos y ancianos, la dosis recomendada por vía oral es de 100-800 mg/día, según la gravedad del cuadro clínico. **Generalmente, se utiliza a 600 mg/día.**

Se desconoce cuál es la duración idónea del tratamiento.

Las ampollas pueden administrarse mediante vía oral.

INTERACCIONES

Potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-dopa.

Evitar su coadministración con medicamentos que contengan centrofenoxina o meclofenoxato.

EFICACIA

Existen **tres ensayos clínicos aleatorizados en fase III** que comparan la eficacia de citicolina frente a placebo en **accidente cerebrovascular isquémico.**

Tazaki et al. (1988), compararon la eficacia de **citicolina 1.000 mg/24h durante 14 días versus placebo**, en pacientes que iniciaron el tratamiento dentro de los 14 días post-ictus. **Citicolina resultó ser menos efectiva** en pacientes con infartos cerebrales mayores, y no obtuvo beneficios en pacientes críticamente enfermos con edema cerebral. Este estudio **no preespecifica la variable principal** (n=272; Aleatorización 1:1).

Clark et al. (1999), compararon la eficacia de **citicolina 500 mg/24h durante 6 semanas versus placebo**, en **pacientes con NIHSS \geq 5**, y que iniciaron el tratamiento dentro de las 24h post-ictus. **La citicolina no mostró ningún efecto**, siendo, la variable principal la evaluación del estado funcional según la escala de Barthel (n=394; Aleatorización 2:1).

Un **análisis post-hoc** sugirió que los pacientes con NIHSS \geq 8 podrían presentar diferencias significativas en la evaluación funcional de Barthel, **lanzándose la hipótesis de que citicolina podría ser eficaz en pacientes con ictus moderado-severo**.

Clark et al. (2001), compararon la eficacia de **citicolina 1.000 mg/12h durante 6 semanas versus placebo**, en **pacientes con NIHSS \geq 8**, y que iniciaron el tratamiento dentro de las 24h post-ictus. **No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre citicolina y placebo**, respecto a los resultados obtenidos en la variable principal, porcentaje de pacientes con mejoría en la escala NIHSS \geq 7, ni respecto a las variables secundarias (n=899; Aleatorización 1:1).

EFECTOS SECUNDARIOS

Citicolina no ha mostrado **ninguna reacción adversa apreciable**.

PRECAUCIONES

En **niños** sólo debería utilizarse si la relación beneficio-riesgo fuese positiva.

Uso contraindicado en pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático.

Coste tratamiento / mes	
Citicolina	61,8€

Para una posología de 600 mg/día, y la utilización de una forma farmacéutica uso vía oral.

AUTORA: ISABEL MARÍA AMOR RUIZ
FEA FARMACIA HOSPITALARIA
FARMACEÚTICA ATENCIÓN PRIMARIA

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

AUTOR/A: Isabel María Amor Ruiz. FEA Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Ceuta

PRESIDENTA: Beatriz Rodríguez Stampa **VICEPRESIDENTA:** Isabel Amor Ruiz **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín.

VOCALES: – Concepción Guerra Ruiz– Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Mohamed Abdelkader Maanan- Ricardo Ruiz Carrasco – José Tinoco Rodríguez - Santiago Chavernas Bustamante



EDITA:

INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Avda Otero, s/n. – 51002 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 846-10-007-8

CONCLUSIONES

La **AEMPS** autoriza la utilización de citicolina en el tratamiento de trastornos neurológicos y cognitivos asociados a accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos, así como a traumatismos craneales. **Ni la EMEA ni la FDA autorizan estas indicaciones para citicolina.**

Se desconoce con exactitud cuál es la dosis diaria óptima y la duración idónea del tratamiento.

Existen **tres ensayos** de citicolina frente a placebo, puesto que no se dispone de alternativas terapéuticas.

Actualmente, la mejor evidencia disponible obtenida mediante la realización de dos grandes ensayos clínicos bien diseñados frente a placebo en pacientes bien seleccionados y empleando variables clínicamente relevantes, muestra que **citicolina es ineficaz, incluso, en el tratamiento de pacientes que presentan un peor estado neurológico (NIHSS \geq 8)**. No obstante, es posible que el estudio **ICTUS**, aún en realización, y cuya finalización se prevé en octubre 2011, aporte nuevas evidencias.

BIBLIOGRAFÍA.-

1. Somazina[®]. Ficha técnica. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios 2010. Disponible en <https://sinaem4.agemed.es> [consultado 18.11.2010].
2. Tazaki et al. Treatment of acute cerebral infarction with a choline precursor in a multicenter double-blind placebo-controlled study. Stroke 1988; 19:211-6.
3. Clark WM et al. A randomized efficacy trial of citicoline in patients with acute ischemic stroke. Stroke 1999;30:2592-7.
4. Clark WM et al. A phase III randomized efficacy trial of 2.000 mg citicoline in acute ischemic stroke patients. Neurology 2001;57:1595-602.
5. Actualización Precios Menores Julio 2010. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Disponible en <https://www.msps.es> [consultado 18.11.2010].

