GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE SANIDAD · Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

BOLETÍN INFORMATIVO FARMACOTERAPÉUTICO

Nº 2

Atención Sanitaria de Ceuta

VOL. XXXII Mayo / Agosto 2025

Rimegepant (Vydura)

Rimegepant (Vydura)

Qué es: VYDURA contiene el principio activo Rimegepant, que frena la actividad de una sustancia del organismo llamada péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). Las personas con migraña pueden tener niveles elevados de CGRP. [1]

Indicaciones Terapéuticas:

- Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.
- Tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.

Posología:

- **Tratamiento agudo de la migraña:** la dosis recomendada es de 75 mg de Rimegepant, según sea necesario, una vez al día.
- ***Profilaxis de la migraña:*** la dosis recomendada es de 75 mg de Rimegepant cada dos días.[2]

CÓDIGO NACIONAL	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	SITUACIÓN DE FINANCIACIÓN
750418 DE BAJA POR EXCLUSIÓN DE LA FINANCIACIÓN	RIMEGEPANT	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL 8 comprimidos	Sí, para determinadas indicaciones o condiciones
763545	RIMEGEPANT	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL 16 comprimidos	Sí, para determinadas indicaciones o condiciones
764490	RIMEGEPANT	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL 2 comprimidos	Sí, para determinadas indicaciones o condiciones[3]

Existen 3 presentaciones de Rimegepant de las cuales dos son de uso hospitalario, estando una de ellas (CN 750418), de baja por exclusión de la financiación, y la otra (CN 763545) se financia para una indicación concreta, sin que se requiera visado previo de inspección, ya que está calificada como de "uso y dispensación hospitalaria". La tercera (CN 764490) con el formato de 2 comprimidos, es la única que se puede prescribir desde atención primaria y es dispensable a través de oficina de farmacia. Dicha presentación requiere para su dispensación el visado previo de inspección, para avalar que se dirige a la indicación concreta financiada.

Vydura 75 mg liofilizado oral 2 comprimidos

INDICACIÓN AUTORIZADA	RESOLUCIÓN EXPEDIENTE DE FINANCIACIÓN INDICACIÓN
VYDURA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos que presentan al menos 4 crisis de migraña al mes.	No incluida en la financiación.
VYDURA está indicado para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.	Sí, financiada para la siguiente indicación: Se restringe a pacientes adultos con al menos 2 crisis moderadas/severas de migraña al mes y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes, durante periodos de tiempo y a dosis suficientes y se haya constatado la falta de respuesta. [3]

Dosis máxima: La dosis máxima al día es de 75 mg de Rimegepant que se puede tomar con o sin alimentos.

Formas de administración: Vía oral, el liofilizado oral se debe colocar encima o debajo de la lengua. Se desintegra en la boca y se puede tomar sin líquidos.

Mecanismo de acción

Rimegepant se une de manera selectiva y con alta afinidad al receptor humano del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) y antagoniza la función del receptor CGRP.
Se desconoce la relación entre la actividad farmacodinámica y el mecanismo por el que Rimegepant ejerce sus efectos clínicos.

Población especial y población pediátrica

Población pediátrica: No se disponen de datos, sobre seguridad.

Población especial: Pacientes con edad avanzada, insuficiencia renal e insuficiencia hepática.

- No es necesario ajustar dosis: Pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal leve o insuficiencia hepática leve o moderada.
- Se debe tener precaución: en el uso de insuficiencia renal grave.

- Evitar uso en: insuficiencia renal terminal (CLcr< 15 ml /min) e insuficiencia hepática grave.

Embarazo y lactancia:
Embarazo: se debe evitar su uso durante el embarazo ya que se desconocen sus efectos.
Lactancia: usted y su médico deben decidir si utilizará VYDURA durante la lactancia.

Medicamentos concomitantes e interacciones con otros medicamentos

Se debe evitar otra dosis de Rimegepant en las siguientes 48 horas cuando se administra concomitantemente con inhibidores e inductores del CYP3A4 o con inhibidores potentes de la glicoproteína P.

Inhibidores del CYP3A4: los inhibidores del CYP3A4 aumentan las concentraciones plasmáticas de Rimegepant. No se recomienda la administración concomitante con:

- Potentes inhibidores del CYP3A4: claritromicina, itraconazol, ritonavir.
- Moderados inhibidores el CYP3A4: diltiazem, eritromicina, fluconazol.

Inductores del CYP3A4: los inductores del CYP3A4 disminuyen las concentraciones plasmáticas de Rimegepant. No se recomienda la administración concomitante con:

- Potentes inductores del CYP3A4: fenobarbital, rifampicina, hierba de san Juan.
- Moderados inductores del CYP3A4: bosentán, efavirenz, modafinilo.

El efecto de la inducción del CYP3A4 puede durar hasta 2 semanas tras la interrupción del inductor potente o moderado del CYP3A4.

Inhibidores solo de la P-gp y la BCRP: los inhibidores de los transportadores de eflujo P-gp y BCRP pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Rimegepant.

- Potentes inhibidores de la P-gp: ciclosporina, verapamilo, quinidina, ciclosporina.

Reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente fueron las náuseas en el tratamiento agudo (1,2 %) y en la profilaxis de la migraña (1,4 %).

La hipersensibilidad, incluidas la disnea y la erupción cutánea intensa, se produjo en menos del 1 % de los pacientes tratados.

La mayoría de las reacciones fueron de intensidad leve o moderada.[2]

Consumo de Rimegepant por envases/mes en la ciudad de Ceuta

Si bien el medicamento se autorizó para su comercialización en el año 2022, hasta enero del 2025, no se le dio el alta en la financiación. Se inició su consumo en la ciudad de Ceuta el mes de Febrero.[5]

Mes	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Rimegepant 75 mg liofilizado oral de 2 comprimidos	5 envases	8 envases	10 envases	11 envases

Precio de financiación PVP: 15,45 € .[4]

CONCLUSIONES

Rimegepant es un principio activo que frena la actividad de una sustancia del organismo llamada péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), el cual puede encontrarse elevado en pacientes con migraña.

Las principales indicaciones autorizadas son dos:

-Tratamiento agudo de la migraña: Cuya dosis recomendada es de 75 mg, según sea necesario, una vez al día.

-Profilaxis de la migraña*:* Cuya dosis recomendada es de 75 mg de Rimegepant cada dos días.

No obstante, la única indicación financiada por el SNS que requiere el perceptivo **visado** de inspección es el **tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adulto** para pacientes adultos con al menos 2 crisis moderadas/severas de migraña al mes, y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes durante periodos de tiempo y a dosis suficientes, y se haya constatado la falta de respuesta.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Spain, V. V. (s. f.). VYDURA 75 mg Liofilizado oral - Prospecto . https://www.vademecum.es/espana/prospecto/51248/vydura-75-mg-liofilizado-oral
2. De Medicamentos y Productos Sanitarios, A. E. (s. f.). .:: CIMA ::. FICHA TÉCNICA VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221645002/FT_1221645002.html
3. Ministerio de Sanidad - Profesionales de la Salud - Buscador situación financiación medicamentos. (s. f.). https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do
4. Ministerio de Sanidad - Profesionales de la Salud - Nomenclator. (s. f.-b). https://www.sanidad.gob.es/profesionales/nomenclator.do
5. Dedalus Spain. (2021, 4 mayo). Historia Clínica Electrónica para Atención Primaria - Dedalus España. Dedalus España. https://www.dedalus.com/spain/es/our-offer/products/electronic-health-record-for-primary-care/

AUTOR: Álvaro Morillo- Velarde Martínez

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.
PRESIDENTE: Juan Carlos Mata Padilla **VICEPRESIDENTE: Álvaro** Morillo-Velarde Martínez **SECRETARIA:** Manuel Ruiz Del Portal Morente
VOCALES: Teófilo Vera López - Inmaculada Guerrero - Laura González Marrero.

EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA
Depósito Legal: CE 67 – 1999 • *ISSN: 1577-6417* • *NIPO: 135-20-002-0*
Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado - http://cpage.mpr.gob.es