



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de dantroleno (Agilus®) para el tratamiento de la hipertermia maligna en adultos y niños

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es dantroleno y para qué se utiliza?

Agilus® es un medicamento que contiene dantroleno, es conocido desde hace muchos años y se utiliza en el tratamiento de la hipertermia maligna en adultos y niños de todas las edades, en combinación con medidas de apoyo adecuadas.

La hipertermia maligna implica una temperatura corporal muy alta y contracciones musculares incontroladas. En ocasiones puede tener un desenlace fatal. Es una enfermedad muy poco frecuente, ya que se trata de un trastorno metabólico hereditario que se desencadena por la exposición a ciertos anestésicos volátiles y relajantes musculares (los denominados de tipo despolarizantes) en individuos genéticamente susceptibles.

Es un medicamento necesario para emergencias y debe estar disponible como antídoto.

¿Cómo funciona dantroleno?

Dantroleno, se une a un receptor llamado receptor de rianodina, que está involucrado en la contracción de los músculos esqueléticos (músculos implicados en el movimiento) mediante la liberación de calcio en las células musculares esqueléticas. Cuando se activa, provoca la contracción muscular. Al unirse a este receptor, el dantroleno bloquea la liberación de calcio, ayudando así a relajar los músculos y mejorando los síntomas de la hipertermia maligna.

En personas con susceptibilidad a la hipertermia maligna, la función de este receptor se ve alterada por factores desencadenantes, como anestésicos volátiles o la succinilcolina, provocándose una contracción sostenida del músculo y una estimulación excesiva del metabolismo, generando un estado hipermetabólico produciéndose hipertermia.

El dantroleno debe utilizarse lo antes posible, siempre que la perfusión muscular siga estando debidamente garantizada. Debe administrarse rápidamente mediante una inyección intravenosa en un medio hospitalario y repetir inyecciones en bolo extra cada 10 minutos hasta que mejoren las anomalías fisiológicas y metabólicas.

Información básica sobre la autorización

Agilus® (dantroleno) está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 25 de mayo de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

La indicación autorizada de Agilus® es el tratamiento de la hipertermia maligna en adultos y niños de todas las edades, en combinación con medidas de apoyo adecuadas.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/agilus>



Conclusiones de la evaluación comparada de Agilus®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dado que es un principio activo conocido y de larga experiencia de uso, no ha elaborado Informe de Posicionamiento Terapéutico de Agilus®.

La eficacia del dantroleno está bien establecida. La evaluación de los riesgos conocidos y potenciales del dantroleno intravenoso se basa también en los datos de exposición posteriores a la comercialización. Los estudios publicados en voluntarios sanos aportan datos de seguridad justificativos.

No se han realizado estudios clínicos sobre la eficacia y seguridad de Agilus®. Se ha llevado a cabo un estudio en dos partes de biodisponibilidad relativa con dosis única, abierto, parcialmente aleatorizado de Agilus® frente a 20 mg de dantroleno intravenoso en voluntarios adultos sanos (n = 21). Los acontecimientos adversos notificados en el estudio con ambos productos fueron coherentes con el mecanismo de acción conocido del dantroleno como relajante del músculo esquelético y con la bibliografía previa.

En una revisión retrospectiva y en un análisis de casos clínicos que contenían datos suficientes entre 1979 y 2020, 116 pacientes adultos (de 18 años en adelante) recibieron dantroleno como tratamiento de la hipertermia maligna. De estos pacientes, 112 (97 %) sobrevivieron. La mediana de la dosis terapéutica administrada fue de 2,4 mg/kg y en la mayoría de los pacientes (58 %) una dosis terapéutica de 2,5 mg/kg fue suficiente para resolver un episodio de hipertermia maligna (HM). En el 87 % de los pacientes, las dosis terapéuticas no superaron los 5 mg/kg y en el 95 %, las dosis no superaron los 10 mg/kg.

En la serie de casos publicados, una administración más rápida de dantroleno se correlaciona con mejores desenlaces clínicos. En el estudio de biodisponibilidad relativa que compara la presentación de dantroleno que se ha utilizado los últimos años y la presentación de Agilus®, el tiempo medio necesario para reconstituir 1 vial de Agilus® (120 mg) y 1 vial de 20 mg de dantroleno intravenoso fue de 50 segundos y 90 segundos, respectivamente.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de febrero de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en la indicación autorizada en ficha técnica.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado “Más información” aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.