

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto. El SSCP no tiene por objeto sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto ni ofrecer sugerencias sobre el diagnóstico o el tratamiento a los usuarios previstos o pacientes.

La siguiente información está destinada a usuarios/profesionales sanitarios.

Después de esta información, se ofrece un resumen destinado a los pacientes.

Número de referencia del fabricante para el SSCP: 8032472BIOANaby2AA_SSCP

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Nombre comercial del producto

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

1.2 Nombre y dirección del fabricante

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italia

1.3 Número de registro único del fabricante (Single Registration Number - SRN)

IT-MF-000029499

1.4 UDI-DI básico

8032472BIOANaby2AA

1.5 Descripción/texto de la nomenclatura del producto sanitario

G0401 - PRODUCTOS ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES

1.6 Clase de producto

Clase III

1.7 Año en el que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el producto

2014 (certificación conforme a la Directiva 93/42/CEE)

1.8 Representante autorizado, si procede; nombre y SRN

No procede

1.9 Nombre del organismo notificado (que validará el SSCP) y número de identificación único del organismo notificado

Istituto Superiore di Sanità – NB 0373

2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

2.1 Finalidad prevista

NeoBianacid está indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico y del dolor de estómago (dispepsia dolorosa), caracterizados por regurgitación ácida, ardor, dolor, tos irritativa y disfonía.

Además, NeoBianacid está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a las dificultades digestivas (dispepsia no dolorosa), como acidez, pesadez e hinchazón después de las comidas, tanto recurrentes como después de comidas copiosas.

NeoBianacid puede resultar útil como prevención en las situaciones que provocan irritación de la mucosa (por ejemplo, administración de medicamentos antiinflamatorios o periodos de estrés psicofísico).

El producto es apto para su empleo durante el embarazo y la lactancia y para niños mayores de 6 años.

La variante NeoBianacid Pediatric está indicada a partir de un año de edad para el tratamiento del reflujo gastroesofágico y la acidez caracterizados por regurgitación, vómitos, tos irritativa y dolor abdominal.

NeoBianacid Pediatric también está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a la dispepsia (dificultad digestiva), como dolor, ardor, pesadez e hinchazón después de las comidas.

2.2 Indicaciones y población destinataria

NeoBianacid está indicado en adultos y niños mayores de 6 años. El producto también puede usarse durante el embarazo y la lactancia.

La variante NeoBianacid Pediatric está indicada en niños mayores de 1 año.

2.3 Contraindicaciones y limitaciones

El producto no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes.

En todo caso, si los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

Se recomienda tomar el producto, como mínimo, dos horas antes o después de tomar medicamentos, especialmente de las tetraciclinas. No se conocen interacciones de NeoBianacid o NeoBianacid Pediatric con otros productos sanitarios o alimentos.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Descripción del producto

NeoBianacid es un producto sanitario disponible en comprimidos y en sobres de granulado. NeoBianacid Pediatric está disponible en sobres de granulado.

NeoBianacid se debe disolver en la boca, y NeoBianacid Pediatric se ha de disolver en un poco de agua y luego ingerirse.

NeoBianacid y NeoBianacid Pediatric actúan rápidamente, formando una película con efecto barrera con actividad:

PROTECTORA

Gracias a su alta afinidad con la mucosa gastroesofágica, forma una película que protege y favorece los procesos reparadores fisiológicos.

NEUTRALIZANTE LOCAL DE LA ACIDEZ

Refuerza las propiedades neutralizantes locales del moco gástrico obstaculizando el contacto de los ácidos con la mucosa gástrica, y previene los daños de la misma.

ANTIOXIDANTE

Contrarresta la irritación debida a los radicales libres. De esta forma, protege la mucosa del contacto con los jugos gástricos y con las sustancias irritantes.

NeoBianacid y NeoBianacid Pediatric modulan la acidez sin suprimirla, respetando así la fisiología del estómago y el funcionamiento de la flora intestinal.

NeoBianacid y NeoBianacid Pediatric son 100 % naturales, biodegradables y con ingredientes ecológicos. Contienen Poliprotect, complejo vegetal y mineral. No contienen sustancias de síntesis, semisíntesis o genéticamente modificadas, y en sus procesos de elaboración tampoco se utilizan disolventes ni otras sustancias de síntesis química.

A continuación, se describe la composición cualitativa de NeoBianacid.

Un comprimido de 1,55 g contiene:

- Complejo natural Poliprotect® 528 mg, a base de
 - Polisacáridos (fracciones extractivas LPME de Malva* y Malvavisco*; gel de hojas deshidratado de Aloe vera* - 105 mg) y

- Minerales (Limestone y Nahcolite 423 mg);

- fracción flavonoica extractiva LPME de Manzanilla* y Regaliz* - 46 mg;

Azúcar de caña*; Goma arábica; Aroma natural de menta o Aroma natural de limón.

*Ingrediente de agricultura ecológica.

Cada comprimido contiene 136 mg (3,4 mmol) de calcio.

A continuación se describe la composición cualitativa de NeoBianacid Pediatric.

Un sobre de 775 mg de NeoBianacid Pediatric contiene:

- Complejo natural Poliprotect® 264 mg, a base de
 - Polisacáridos (fracciones extractivas LPME de Malva* y Malvavisco*; gel de hojas deshidratado de Aloe vera* - 52 mg) y
 - Minerales (Limestone y Nahcolite 212 mg);
- fracción flavonoica extractiva LPME de Manzanilla* y Regaliz* - 23 mg;

Azúcar de caña*; Goma arábica; Aroma natural.

*Ingrediente de agricultura ecológica.

Cada sobre contiene 68 mg (1,7 mmol) de calcio.

Tanto en NeoBianacid como en NeoBianacid Pediatric, las fracciones extractivas presentes en el producto se obtienen a través de un exclusivo proceso tecnológico, denominado LPME (Liquid-Phase Microextraction), desarrollado por la investigación de Aboca.

3.2 Referencia a generaciones o variantes anteriores, si existen, y descripción de las diferencias

NeoBianacid está certificado conforme a la Directiva 93/42/CEE desde 2014.

El producto está disponible en envases de diferentes tamaños con las siguientes formas farmacéuticas:

- Comprimidos para disolver en la boca (adultos y niños a partir de 6 años)
- Sobres de granulado para disolver en la boca (adultos y niños a partir de 6 años)
- Variante pediátrica en sobres de granulado para disolver en un poco de agua (niños a partir de 1 año)

Las formas farmacéuticas de NeoBianacid para adultos y niños a partir de 6 años pueden estar disponibles en aroma natural de menta o aroma natural de limón.

NeoBianacid Pediatric está disponible con sabor a fresa.

3.3 Descripción de cualquier accesorio que deba utilizarse en combinación con el producto

No procede; no está previsto el uso de ningún accesorio en combinación con NeoBianacid

3.4 Descripción de cualquier otro producto o dispositivo que deba utilizarse en combinación con el producto

No procede, ya que no está previsto el uso de ningún dispositivo ni producto en combinación con NeoBianacid. No obstante, NeoBianacid puede utilizarse en combinación con fármacos antiseoretos, específicamente inhibidores de la bomba de protones (IBP) y antagonistas H₂, así como durante los periodos de suspensión del tratamiento, según lo aconsejado por un médico.

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

4.1 Riesgos residuales y reacciones adversas

Los principales riesgos residuales identificados en relación con NeoBianacid son los siguientes:

- Reacción alérgica subjetiva del usuario: aunque el producto no es sensibilizante, es posible que un pequeño número de personas sean alérgicas a uno o más componentes del producto; el etiquetado y las instrucciones de uso enumeran los componentes del producto, por lo que el usuario cuenta con toda la información necesaria para verificar los componentes y, por tanto, garantizar el uso seguro en casos de alergias.

- Contaminación microbiana en caso de conservación o uso inadecuados del producto; para reducir al mínimo este riesgo, las condiciones de conservación del producto se indican claramente en el etiquetado y en las instrucciones de uso.

En general, NeoBianacid es bien tolerado. No obstante, si se nota la aparición de un efecto no deseado atribuible al producto o a su uso, se recomienda informar a un médico o farmacéutico y al fabricante Aboca.

4.2 Advertencias y precauciones

No utilice en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. El contenido en glicirricina debido al Regaliz es inferior a la cantidad necesaria para producir un posible aumento de la presión.

4.3 Otros aspectos de interés para la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, incluida la FSN), si procede

No se ha aplicado ninguna FSCA (Field Safety Corrective Action - acción correctiva de seguridad en campo) para el producto NeoBianacid desde su primera fecha de comercialización en 2014.

5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMCF)

La eficacia y seguridad de NeoBianacid han sido demostradas por datos clínicos procedentes de:

- dos ensayos clínicos aleatorizados;
- varias encuestas a gran escala llevadas a cabo en un entorno de la práctica real dirigidas tanto a profesionales sanitarios como a pacientes;
- datos de seguridad obtenidos del sistema de vigilancia del fabricante.

5.1 Resumen de los datos clínicos relacionados con el producto equivalente, si procede

No aplicable a NeoBianacid

5.2 Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas con el producto antes de la obtención del marcado CE, si procede

No procede, ya que es un producto sanitario preexistente.

5.3 Resumen de los datos clínicos de otras fuentes

Como parte de las actividades de vigilancia poscomercialización, se realizaron dos ensayos clínicos aleatorizados, doblemente enmascarados y de grupos paralelos con NeoBianacid. También están disponibles y se notifican, a continuación, otros datos sobre el producto recopilados en un entorno de la práctica real.

5.3.1 Ensayos clínicos

Uno de los dos ensayos clínicos ha sido publicado. Se trata de un ensayo de ausencia de inferioridad realizado con NeoBianacid para demostrar su eficacia clínica y seguridad en comparación con 20 mg/día de omeprazol para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva y dispepsia dolorosa.

El otro ensayo clínico pretendía evaluar la eficacia clínica de NeoBianacid en comparación con su producto equivalente, Mipolixin (fabricado por Aboca), para mejorar la intensidad global de los síntomas de dispepsia funcional y ardor.

A continuación, se presenta un resumen de los dos ensayos clínicos.

- **Ensayo clínico publicado en la American Journal of Gastroenterology: “Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial”¹**

Se trata de un estudio clínico de ausencia de inferioridad, aleatorizado, doblemente enmascarado, con doble simulación, comparativo con un producto de referencia y de grupos paralelos en el que se comparó la eficacia clínica de dos fármacos diferentes, el producto sanitario NeoBianacid y omeprazol, en el alivio de los síntomas de ardor y dolor epigástrico en sujetos con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) no erosiva o síndrome de dolor epigástrico (SDE).

Objetivos del estudio

El objetivo principal de este estudio era evaluar si NeoBianacid tiene un efecto comparable al del omeprazol sobre los síntomas de ardor y dolor epigástrico en el tratamiento de pacientes adultos con ERGE y SDE. Los objetivos secundarios eran evaluar la rapidez con que NeoBianacid proporciona alivio sintomático después de la primera toma y en qué medida podría proporcionar alivio para otros síntomas digestivos. Además, en el estudio se evaluaron el grado de satisfacción del paciente con el tratamiento y los efectos en la calidad de vida, así como la seguridad y la tolerabilidad del tratamiento. El objetivo exploratorio del estudio era evaluar el cambio en la microbiota intestinal después del tratamiento con NeoBianacid y omeprazol.

Criterios de inclusión y exclusión

Pudieron participar en este estudio pacientes con ardor de estómago diagnosticados de ERGE según los criterios de Montreal o de SDE según los criterios de Roma III. Otros criterios de inclusión fueron los siguientes: personas de ambos sexos de 18 a 75 años; ausencia de lesiones macroscópicas de la mucosa gastroesofágica en la endoscopia realizada durante el periodo de selección/lavado si no se había realizado ya en los 3 años anteriores y la sintomatología no se había modificado; puntuación en una escala visual analógica (EVA) del ardor de estómago y/o dolor epigástrico comprendida entre 30 y 70 en al menos 6 de los 14 días del periodo de selección/lavado; compromiso de no modificar sus hábitos alimentarios y estilo de vida durante todo el periodo del estudio. Los criterios de exclusión principales fueron: antecedentes de ausencia de respuesta del ardor/dolor epigástrico a los antiácidos o IBP; uso de cualquier fármaco que pueda afectar a los síntomas, como antiinflamatorios no esteroideos (AINE), antiácidos o antiseoretos; uso de antibióticos en los 2 meses previos al periodo de selección; esófago de Barrett; antecedentes de cirugía digestiva; atopia; cálculos biliares; vómitos persistentes o recurrentes; anorexia; disfagia u odinofagia; cualquier enfermedad crónica que pueda afectar significativamente a la porción superior del tubo digestivo. También se excluyó a las mujeres embarazadas o a las fértiles que no utilizaban métodos anticonceptivos. Además, los pacientes debían evitar cualquiera de los fármacos mencionados anteriormente desde el comienzo del periodo de selección/lavado hasta el final del estudio.

Diseño y métodos del estudio

El diseño del estudio consistió en un periodo de selección/lavado de 2 semanas, un periodo de tratamiento aleatorizado doblemente enmascarado de 4 semanas y un periodo sin enmascaramiento de 4 semanas, con 5 visitas en total. Después del periodo de selección, 275 pacientes que cumplían los criterios de selección fueron aleatorizados en una proporción 1:1 al grupo de tratamiento asignado durante un periodo de tratamiento doblemente enmascarado de 4 semanas. 141 pacientes (51,3 % de los aleatorizados) recibieron NeoBianacid y 134 (48,7 %) recibieron omeprazol. No hubo diferencias importantes en las características

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

demográficas entre los grupos. La población del estudio incluyó más mujeres que varones en ambos grupos de tratamiento.

Los dos grupos del estudio se sometieron a 2 pautas diferentes:

Del día 0 al día 13

- GRUPO A: NeoBianacid cinco veces al día + placebo de omeprazol una vez al día
- GRUPO B: 20 mg de omeprazol una vez al día + placebo de NeoBianacid cinco veces al día

Del día 14 al día 27

- GRUPO A: NeoBianacid a demanda + placebo de omeprazol una vez al día
- GRUPO B: 20 mg de omeprazol una vez al día + placebo de NeoBianacid a demanda

Después de este periodo de tratamiento aleatorizado enmascarado de 4 semanas se pasó a las últimas 4 semanas del estudio sin enmascaramiento (del día 28 al día 55), durante las cuales todos los pacientes solo tomaron NeoBianacid a demanda, con independencia del grupo de tratamiento previo.

Los pacientes debían cumplimentar un diario en su casa durante todo el estudio. Se permitió el uso de un antiácido (gel oral de magaldrato) como medicación de rescate en cualquier momento del estudio, y dicho uso se registró.

Criterios de valoración

El criterio de valoración principal de la eficacia del estudio fue la comparación entre los 2 grupos en cuanto a la intensidad del ardor o el dolor epigástrico desde el inicio hasta el día 13, determinada mediante una EVA de 100 mm (desde «sin síntomas» hasta «síntomas insoportables», correspondiente a los 100 mm) registrada en el diario del paciente.

Los criterios de valoración secundarios de la eficacia fueron los siguientes: comparación entre los 2 grupos en cuanto a la variación de la puntuación en la EVA de intensidad del ardor o el dolor epigástrico los días 1, 3 y 7; comparación entre los grupos en cuanto a la variación de la puntuación en la EVA de intensidad del ardor o el dolor epigástrico entre los días 14 y 27; diferencia entre los grupos en cuanto a la cantidad, número de días de uso y proporción de pacientes que utilizaron medicación de rescate durante cada fase del periodo de tratamiento; diferencia entre los grupos en cuanto al uso a demanda de NeoBianacid; comparación entre los grupos en cuanto a variación de las puntuaciones del índice gastrointestinal de calidad de vida (GIQLI) y la escala de valoración de síntomas gastrointestinales (GSRS) los días 14, 28 y 56 con respecto al inicio; comparación entre los grupos de la puntuación de la evaluación global del tratamiento (OTE) los días 14, 28 y 56.

También hubo un criterio de valoración exploratorio consistente en la caracterización de toda la microbiota intestinal mediante el análisis de muestras fecales.

La evaluación de la seguridad y la tolerabilidad comprendió la incidencia de acontecimientos adversos (AA), AA relacionados con el tratamiento y datos derivados de los resultados de los análisis de laboratorio.

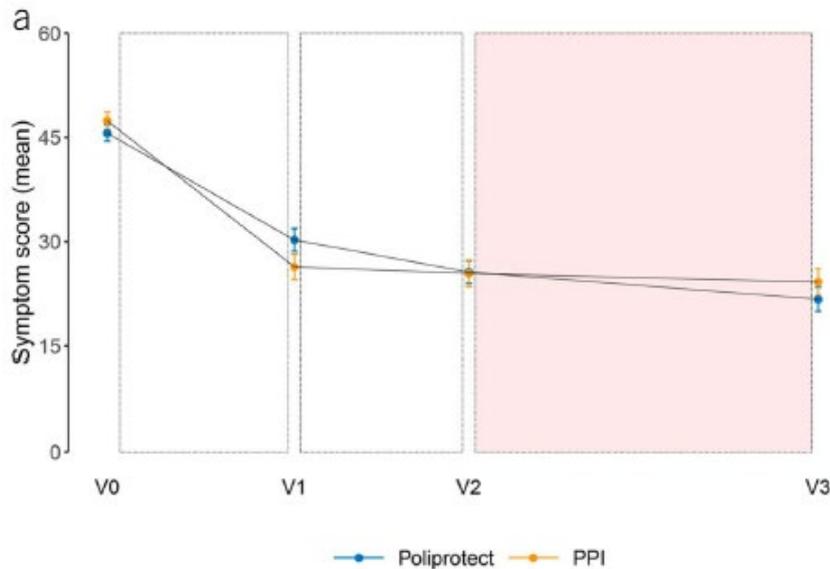
Resumen de los resultados

Los resultados del criterio de valoración principal de la eficacia de alivio de la intensidad del ardor o el dolor epigástrico (medido con una EVA de 100 mm) evaluado el día 14 mostraron una disminución similar de la puntuación media en la EVA en ambos grupos de tratamiento (Figura 1).

El beneficio clínico de NeoBianacid y omeprazol fue evidente ya en el primer día de tratamiento y no hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la variación de la puntuación de la EVA 1, 3 y 7 días después del inicio del tratamiento.

Los efectos sobre la intensidad del ardor o el dolor epigástrico en los dos grupos evaluada el día 14 se mantuvieron durante todo el estudio, según las evaluaciones de los días 28 y 56, como se muestra en la Figura 1.

Figura 1



A pesar de que el uso a demanda de NeoBianacid y las variaciones de la puntuación de la EVA fueron comparables entre los grupos, el número de sobres de medicación de rescate utilizados entre los días 14 y 27 fue significativamente menor en el grupo de NeoBianacid y siguió siendo significativamente menor entre los días 28 y 55.

Durante el período no enmascarado de las últimas 4 semanas del estudio, los dos grupos no mostraron diferencias en cuanto al consumo de NeoBianacid y la mejora de los síntomas, lo cual sí se obtuvo en el grupo tratado con omeprazol, junto con un aumento significativo de la medicación de rescate con antiácidos en comparación con el grupo tratado con NeoBianacid. Este resultado concuerda con el hecho de que la suspensión del tratamiento con IBP puede provocar un empeoramiento de los síntomas, debido al efecto rebote del ácido gástrico. Téngase en cuenta que la medicación de rescate usada en el grupo de omeprazol se mantuvo estable tras el cambio a la ingesta de NeoBianacid a demanda (es decir, una vez interrumpida la ingesta diaria de omeprazol), lo que indica que el uso de NeoBianacid a demanda contrarrestó el previsible empeoramiento de los síntomas provocado por la suspensión del tratamiento con IBP.

En consonancia con los resultados de intensidad del ardor o el dolor epigástrico, en ambos grupos de tratamiento se observaron mejorías de los síntomas y de la calidad de vida global entre el inicio y los días 14, 28 y 56. Las variaciones de las puntuaciones de dolor abdominal, diarrea e indigestión medidas con la escala de valoración de síntomas gastrointestinales (GSRS) no difirieron significativamente entre los dos grupos en todos los momentos de valoración.

Los resultados indican que NeoBianacid, a diferencia del omeprazol, no degrada la barrera antimicrobiana del ácido gástrico. Por tanto, el estudio demostró una menor repercusión de NeoBianacid en la microbiota intestinal, con preservación de la barrera ácida natural del estómago.

En general, NeoBianacid se toleró muy bien. La proporción de pacientes con acontecimientos adversos (AA) fue equiparable en los dos grupos de tratamiento y ninguno de los pacientes del grupo de NeoBianacid presentó AA relacionados con el tratamiento ni se retiró del estudio por AA.

En conclusión, desde el primer día de tratamiento, NeoBianacid demostró no ser inferior a omeprazol en el alivio del ardor de estómago y el dolor o ardor epigástrico en las primeras dos semanas, y ser incluso mejor en el tratamiento a demanda (una media de 2 a 3 comprimidos/día) en comparación con omeprazol en las dos semanas posteriores. Además, el uso de NeoBianacid a demanda contrarrestó el previsible empeoramiento de los síntomas provocado por la suspensión del tratamiento con IBP. Asimismo, NeoBianacid es un producto 100 % natural y por tanto biodegradable, sin impacto en el medio ambiente, y que ha mostrado una gran seguridad sin afectar a la microbiota intestinal.

- **Ensayo clínico: Efficacy and safety of Mipolixin compared to Poliprotect® in the relief of symptoms of moderate functional dyspepsia and heartburn: a randomized, double-blind, parallel group, non-inferiority clinical study.**

Se trató de un estudio clínico de ausencia de inferioridad, multicéntrico, aleatorizado, doblemente enmascarado y de grupos paralelos en el que se evaluó la eficacia clínica de Poliprotect (NeoBianacid 1,55 g) en comparación con Mipolixin (producto sanitario equivalente a NeoBianacid fabricado por Aboca) para mejorar la intensidad global de los síntomas en pacientes con dispepsia funcional o ardor de intensidad moderada.

Objetivos del estudio: El objetivo principal de este estudio era evaluar si NeoBianacid y Mipolixin tienen un efecto comparable sobre la intensidad global de los síntomas moderados de dispepsia funcional o ardor.

Para los objetivos secundarios, se evaluó la eficacia clínica de ambos productos en diferentes momentos del estudio, basándose en la mejoría de la intensidad global de los síntomas y en los síntomas moderados específicos de dispepsia (sensación molesta de plenitud posprandial, saciedad precoz molesta, dolor epigástrico molesto, ardor epigástrico molesto) y ardor de estómago molesto.

También se evaluaron la satisfacción con el tratamiento y el cumplimiento de los pacientes en ambos grupos del estudio, así como su seguridad y tolerabilidad.

Criterios de inclusión y exclusión:

- Se incluyeron: Pacientes adultos con síntomas de dispepsia funcional de intensidad moderada o ardor molesto en los 2 y 14 días previos a la visita de selección/inicial, con capacidad para otorgar el consentimiento informado. Según los criterios diagnósticos actuales de Roma IV, la dispepsia funcional se define como uno o más de los síntomas siguientes: plenitud posprandial (clasificada como síndrome de angustia posprandial), saciedad precoz (incapacidad para terminar una comida de tamaño normal, también clasificada como síndrome de angustia posprandial) y dolor o ardor epigástrico (clasificado como síndrome de dolor epigástrico). Los pacientes debían comprometerse a no modificar su dieta ni su estilo de vida durante el ensayo. También podrían usar tratamientos crónicos estables que no estuvieran relacionados con las enfermedades digestivas objeto del estudio, según la opinión del investigador.
- Se excluyeron: Pacientes que presentaran al menos uno de los síntomas o trastornos enumerados en el protocolo (p. ej., anemia, hemorragia digestiva crónica, anorexia, vómitos persistentes o recurrentes, disfagia u odinofagia; neoplasias malignas y enfermedades infecciosas; enfermedad cardíaca, pulmonar, hepática o renal grave; trastornos digestivos en la selección; trastornos mentales o metabólicos; pacientes que hayan recibido cualquier tratamiento [farmacológico o producto sanitario] para el ardor de estómago o síntomas de dispepsia en los 14 días previos a la aleatorización o cualquier fármaco que pueda afectar

a los síntomas o al estudio; hipersensibilidad o intolerancia conocidas a cualquiera de los componentes del producto sanitario del estudio; mujeres embarazadas o en periodo de lactancia).

Diseño y metodología del estudio: La realización del estudio incluyó un total de 2 visitas presenciales y 3 contactos telefónicos programados durante un periodo de 2 semanas como sigue: una visita inicial (selección y aleatorización) (día 0), 2 llamadas telefónicas 3 y 7 días después del inicio del tratamiento, una visita final a las 2 semanas (día 15, 14 días después del inicio del tratamiento) y una llamada telefónica de seguimiento con fines de seguridad 14 días después de la última administración del tratamiento del estudio.

Se aleatorizó a un total de 157 pacientes en una proporción 1:1 para recibir el tratamiento del estudio: 82 en el grupo de NeoBianacid y 75 en el de Mipolixin. Las características demográficas de los pacientes no difirieron significativamente entre los pacientes tratados con Mipolixin y los tratados con NeoBianacid. En conjunto, el 75% y el 62,8% de los pacientes tratados con Mipolixin y NeoBianacid eran mujeres y la media de edad era de 45 años.

Los dos grupos recibieron 2 pautas diferentes:

- Grupo A (grupo experimental): Mipolixin, un comprimido masticable de 1,55 g 5 veces al día durante 2 semanas.
- Grupo B (producto de comparación activo): NeoBianacid, un comprimido masticable de 1,55 g 5 veces al día durante 2 semanas.

El aspecto, la consistencia, el acondicionamiento y el etiquetado de NeoBianacid y Mipolixin fueron idénticos para mantener el doble enmascaramiento del estudio.

Criterios de valoración: El criterio de valoración principal fue la variación de la puntuación en una escala visual analógica (EVA) (de «sin síntomas» a «síntomas insoportables») utilizada para evaluar la intensidad global de los síntomas entre el inicio (día 0) y el día 14 después del inicio del tratamiento, entre los dos grupos del estudio. Una disminución de la puntuación en la EVA de al menos el 30% se consideró una mejoría clínicamente significativa, por lo que los pacientes que lograran una disminución $\geq 30\%$ en esta escala se considerarían respondedores.

Entre los criterios de valoración secundarios, se comparó NeoBianacid con Mipolixin en cuanto a la variación media de la puntuación de una EVA utilizada para evaluar la intensidad global de los síntomas y síntomas específicos individuales en diferentes momentos del estudio.

También se evaluó el grado de satisfacción del paciente con el tratamiento y el cumplimiento terapéutico. También se evaluaron la incidencia y el tipo de acontecimientos adversos (AA) y acontecimientos adversos graves (AAG).

Resumen de los resultados: NeoBianacid y Mipolixin mostraron tasas de respuesta elevadas y similares, del 71,8 % y el 72,9 % respectivamente; dicha respuesta se definió como una disminución de la puntuación en la EVA $\geq 30\%$ en cuanto a la intensidad de los síntomas, lo cual demuestra una misma eficacia en la mejora de la intensidad de los síntomas de la dispepsia funcional en ambos subtipos clínicos (dolorosa e indolora) y del ardor de estómago tras 14 días de tratamiento.

En conclusión, ambos productos sanitarios mostraron una elevada tasa de mejoría de los síntomas, superior al 70%. La eficacia de NeoBianacid y Mipolixin ha sido evidente en términos de mejoría de cada síntoma de dispepsia (plenitud posprandial, saciedad precoz, dolor epigástrico, ardor epigástrico) y ardor de estómago. La variación de la puntuación en la EVA a lo largo del tiempo para todos estos síntomas fue estadísticamente significativa. No se observaron diferencias significativas en la variación de la puntuación de la EVA a lo largo del tiempo entre los dos grupos del estudio.

Este estudio también ha demostrado una elevada tasa de cumplimiento terapéutico y de satisfacción con el tratamiento.

Ninguno de los pacientes experimentó AAG ni suspendió el tratamiento del estudio debido a AA. Los datos de seguridad sugieren que NeoBianacid es una opción terapéutica tolerable en pacientes con dispepsia o ardor.

5.3.2 Encuestas

Además de los ensayos clínicos descritos anteriormente, como parte de las actividades de vigilancia poscomercialización, se realizaron diferentes encuestas sobre NeoBianacid para evaluar el producto en un contexto de la práctica real.

En conjunto, se evaluaron miles de cuestionarios dirigidos a médicos (tanto médicos generales [MG] como especialistas), consumidores y farmacéuticos, centrándose en la eficacia percibida, la tolerabilidad y la seguridad, así como en el patrón de uso de NeoBianacid (comprimidos, sobres y formulación pediátrica).

Las encuestas se centraron en la recogida y el procesamiento de información para evaluar o corroborar el perfil de eficacia y seguridad del producto, pero también para evaluar el grado de satisfacción asociado al uso del producto y la calidad de vida después del tratamiento, y para identificar un posible uso indebido sistemático o uso no recogido en la ficha técnica del producto.

Algunos de estos cuestionarios disponibles sobre NeoBianacid se cumplimentaron a través de una plataforma electrónica validada². Con esta plataforma se pretende ofrecer una recogida continua y proactiva de datos, ya que permite a los usuarios responder a encuestas en línea basadas en cuestionarios específicos. Los cuestionarios para cada categoría específica de participantes (consumidores, médicos y farmacéuticos) fueron elaborados por expertos clínicos.

Casi todas las preguntas son cerradas de respuesta múltiple. También se pide a los participantes en la encuesta que notifiquen espontáneamente los efectos adversos indeseables o las interacciones del producto con tratamientos concomitantes y que comuniquen cualquier problema de seguridad directamente al Departamento de Vigilancia de Aboca a través de un buzón específico.

Antes del envío de los cuestionarios se realiza un estudio de repetibilidad de los cuestionarios para evaluar el grado de precisión expresado por las herramientas de la encuesta.

En general, las encuestas realizadas a médicos y farmacéuticos en relación con el uso de NeoBianacid indicaron sistemáticamente su uso prevalente para tratar los síntomas de reflujo gastroesofágico y dispepsia dolorosa, como pirosis retroesternal (ardor), regurgitación ácida, tos irritativa y dolor epigástrico. Una gran parte de los consumidores también utilizaron el producto para el alivio de problemas de digestión (dispepsia no dolorosa), como pesadez, saciedad precoz y distensión abdominal.

El alto grado de concordancia entre todos los cuestionarios respaldó la demostración de que NeoBianacid es un producto asociado a un alto nivel de rendimiento positivo y rapidez en la resolución/mejoría de los síntomas, así como a un alto nivel de seguridad y tolerabilidad, incluso en poblaciones especiales como niños a partir de 1 año y mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, con una relación beneficio/riesgo excepcionalmente positiva, como describen de forma sistemática consumidores, farmacéuticos y médicos.

NeoBianacid se prescribió principalmente como tratamiento independiente, pero hay un número constante de médicos que afirman haber prescrito el producto en combinación o alternando con fármacos antiseoretos.

Además, un elevado porcentaje de farmacéuticos y médicos declararon sentirse satisfechos con el uso preventivo de NeoBianacid en situaciones que causan irritación de la mucosa (p. ej., uso de antiinflamatorios o analgésicos, periodos de estrés psicofísico).

En general, no se han detectado hallazgos relevantes sobre acontecimientos adversos y usos no recogidos en la ficha técnica.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

Parte de los datos de las encuestas arriba mencionadas fueron comunicados y comentados en un artículo científico publicado ³ en una revista revisada por expertos como artículo de investigación transversal acerca de la seguridad y eficacia de NeoBianacid en el tratamiento de trastornos funcionales frecuentes de la porción superior del tubo digestivo.

Este estudio está basado en datos de observación clínica recopilados de 4467 sujetos (MG, médicos especialistas, farmacéuticos y pacientes) y que se centraron en la eficacia percibida, la tolerabilidad y la seguridad, así como en el patrón de uso de NeoBianacid. Este estudio también describe una nueva metodología de encuestas validadas que se ha desarrollado para cumplir los requisitos del nuevo reglamento de la UE relativo a productos médicos a base de sustancias (Substance-based medical devices, SBMD).

En conclusión, a tenor de todas las encuestas disponibles sobre el producto, NeoBianacid puede considerarse un producto seguro y eficaz para el tratamiento de los trastornos de la porción superior del tubo digestivo, según se indica en la ficha técnica, en una amplia variedad de sujetos, incluidos niños y embarazadas.

5.3.3 Otros datos clínicos

Los datos de seguridad recogidos del sistema de vigilancia de Aboca confirman que no se han producido incidentes ni problemas de seguridad graves relacionados con el uso del producto.

Dado que no se registraron incidentes graves, no se notificó ningún caso a las autoridades competentes porque no se cumplían los criterios de notificabilidad. Además, no se han identificado tendencias ni señales de seguridad.

Por consiguiente, puede concluirse que el uso del producto sanitario NeoBianacid puede considerarse seguro.

5.4 Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

NeoBianacid está indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico, el dolor de estómago y las dificultades digestivas.

El producto también es apto para su uso durante el embarazo y la lactancia y en niños.

El perfil seguro y eficaz del producto sanitario se demostró mediante las actividades e investigaciones del seguimiento clínico poscomercialización arriba comentadas, que consistieron en dos ensayos clínicos aleatorizados y varias encuestas a gran escala. Estas pruebas también están respaldadas por los datos de vigilancia, así como por las pruebas y evaluaciones preclínicas.

En todos los ensayos clínicos, el producto demostró ser eficaz y seguro en su uso previsto.

Estos datos procedentes de estudios intervencionales son coherentes en general con los resultados obtenidos en las encuestas, que demuestran la eficacia y seguridad del producto para todos los usos previstos en un contexto de la práctica real, comunicados directamente por profesionales sanitarios y consumidores.

Los resultados de las encuestas también revelan resultados positivos en relación con el perfil de eficacia y seguridad del producto en niños y mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. No se notificaron problemas de seguridad ni incidentes graves con NeoBianacid en estas poblaciones específicas.

El perfil de seguridad del producto se ha confirmado también a través de los datos de vigilancia registrados para NeoBianacid (que hacen referencia a más de 25 millones de envases de comprimidos y sobres comercializados en todo el mundo hasta marzo de 2022), en los que no se identificaron incidentes ni problemas de seguridad graves relacionados con el uso del producto.

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul., 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11*

Se puede concluir que, a tenor del análisis de los datos clínicos (y preclínicos), la relación beneficio/riesgo del producto es favorable y positiva.

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

En 2023 se planificaron otras actividades en relación con NeoBianacid con el objetivo de reunir información sobre la eficacia clínica y la seguridad del producto y realizar un control y un seguimiento de estos aspectos. Estas actividades incluyeron la encuesta realizada a través de una plataforma electrónica validada (mencionada en la sección 5.3) sobre la experiencia del uso del producto, cumplimentada por médicos, farmacéuticos y pacientes.

El perfil de seguridad del producto se vigilará continuamente mediante la recogida y el análisis de los datos de vigilancia.

6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

En general, los tratamientos disponibles para los síntomas de reflujo gastroesofágico y dispepsia son los que se enumeran a continuación⁴:

- Inhibidores de la bomba de protones (IBP)
- Bloqueantes del receptor 2 de la histamina
- Antiácidos
- Alginatos
- Sucralfato
- Procinéticos

Diferentes fármacos, como los IBP, son muy eficaces en la prevención de complicaciones y en la reducción de los síntomas⁵ de las enfermedades esofágicas y gastroduodenales inducidas por el ácido. Los inhibidores de la bomba de protones se consideran el tratamiento de referencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y de la dispepsia funcional⁶.

NeoBianacid puede representar una opción terapéutica válida, ya que es eficaz en el tratamiento de la dispepsia y la enfermedad por reflujo gastroesofágico y actúa potenciando y reforzando los sistemas fisiológicos de defensa sin intervenir directamente en la secreción ácida. Este beneficio clínico se debe expresamente al mecanismo de acción no farmacológico de todo el producto⁷, que mantiene intacto (y potencia) el sistema de defensa natural de la mucosa.

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. Lancet Gastroenterol Hepatol 3 (2018) 231-241

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s

El tratamiento no farmacológico de los trastornos gastroesofágicos es el vacío que cubre NeoBianacid y la innovación que aporta el producto.

7. RECOMENDACIONES DE PERFIL Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

El producto está destinado a usuarios no profesionales.

8. REFERENCIA A CUALESQUIERA NORMAS ARMONIZADAS Y CS APLICADOS

- ISO 14971: versión actual de «Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD»
- ISO 10993-1: versión actual de «Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo»
- ISO 15223-1: versión actual de «Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales»
- ISO 9001: versión actual de «Sistema de gestión de calidad»
- ISO 13485: versión actual de «Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios».

9. HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
1	24/06/2022	Primera edición	
2	11/09/2023	Actualización de datos	Sí. Idioma de la validación: inglés

[Salto de página]

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

A continuación se presenta un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del producto, destinado a los pacientes.

Revisión del documento: 2

Fecha de publicación: 11/09/2023

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no profesionales. En la primera parte de este documento se ofrece un resumen más extenso de la seguridad y rendimiento clínico destinado a los profesionales sanitarios.

El SSCP no tiene por objeto proporcionar consejos generales sobre el tratamiento de una enfermedad. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene preguntas sobre su enfermedad o sobre el uso del producto en su situación. Este SSCP no tiene por objeto reemplazar las instrucciones de uso en cuanto a proporcionar información sobre el uso seguro del producto.

1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

- **Nombre comercial del producto**

NEOBIANACID, NEOBIANACID PEDIATRIC

- **Fabricante; nombre y dirección**

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Italia

- **UDI-DI básico**

8032472BIOANaby2AA

- **Año en el que el producto obtuvo el marcado CE por primera vez**

2014 (Certificación conforme a la Directiva 93/42/CEE)

2 USO PREVISTO DEL PRODUCTO

- **Finalidad prevista**

NeoBianacid está indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico y del dolor de estómago (dispepsia dolorosa), caracterizados por regurgitación ácida, ardor, dolor, tos irritativa y disfonía.

Además, NeoBianacid está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a las dificultades digestivas (dispepsia no dolorosa), como acidez, pesadez e hinchazón después de las comidas, tanto recurrentes como después de comidas copiosas.

NeoBianacid puede resultar útil como prevención en las situaciones que provocan irritación de la mucosa (por ejemplo, administración de medicamentos antiinflamatorios o periodos de estrés psicofísico).

El producto es apto para su empleo durante el embarazo y la lactancia y para niños mayores de 6 años.

La variante NeoBianacid Pediatric está indicada a partir de un año de edad para el tratamiento del reflujo gastroesofágico y la acidez caracterizados por regurgitación, vómitos, tos irritativa y dolor abdominal.

NeoBianacid Pediatric también está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a la dispepsia (dificultad digestiva), como dolor, ardor, pesadez e hinchazón después de las comidas.

○ **Indicaciones y grupos de pacientes previstos**

NeoBianacid está indicado en adultos y niños mayores de 6 años. El producto también puede usarse durante el embarazo y la lactancia.

La variante NeoBianacid Pediatric está indicada en niños mayores de 1 año.

○ **Contraindicaciones**

El producto no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes.

En todo caso, si los síntomas persisten, consulte a su médico o farmacéutico.

Se recomienda tomar el producto, como mínimo, dos horas antes y después de tomar medicamentos, especialmente de las tetraciclinas. No se conocen interacciones de NeoBianacid o NeoBianacid Pediatric con otros productos sanitarios o alimentos.

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

○ **Descripción del producto y materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente**

NeoBianacid es un producto sanitario fabricado con sustancias y está disponible en comprimidos y sobres de granulado. NeoBianacid Pediatric está disponible en sobres de granulado.

NeoBianacid se debe disolver en la boca, y NeoBianacid Pediatric se ha de disolver en un poco de agua y luego ingerirlo:

NeoBianacid y NeoBianacid Pediatric son 100% naturales, biodegradables y con ingredientes de agricultura ecológica. Contienen Poliprotect, complejo vegetal y mineral. No contienen sustancias de síntesis, semisíntesis o genéticamente modificadas y en sus procesos de elaboración tampoco se utilizan disolventes ni otras sustancias de síntesis química.

A continuación se describe la composición cualitativa de NeoBianacid.

Un comprimido de 1,55 g contiene:

- Complejo natural Poliprotect® 528 mg, a base de
 - Polisacáridos (fracciones extractivas LPME de Malva* y Malvavisco*; gel de hojas deshidratado de Aloe vera* - 105 mg) y
 - Minerales (Limestone y Nahcolite 423 mg);
- fracción flavonoica extractiva LPME de Manzanilla* y Regaliz* - 46 mg;

Azúcar de caña*; Goma arábiga; Aroma natural de menta o Aroma natural de limón.

*Ingrediente de agricultura ecológica.

Cada comprimido contiene 136 mg (3,4 mmol) de calcio.

A continuación se describe la composición cualitativa de NeoBianacid Pediatric.

Un sobre de 775 mg de NeoBianacid Pediatric contiene:

- Complejo natural Poliprotect® 264 mg, a base de
 - Polisacáridos (fracciones extractivas LPME de Malva* y Malvavisco*; gel de hojas deshidratado de Aloe vera* - 52 mg) y
 - Minerales (Limestone y Nahcolite 212 mg);
- fracción flavonoica extractiva LPME de Manzanilla* y Regaliz* - 23 mg;

Azúcar de caña*; Goma arábiga; Aroma natural.

*Ingrediente de Agricultura ecológica.

Cada sobre contiene 68 mg (1,7 mmol) de calcio.

Tanto en NeoBianacid como en NeoBianacid Pediatric, las fracciones extractivas presentes en el producto se obtienen a través de un exclusivo proceso tecnológico, denominado LPME (Liquid-Phase Microextraction), desarrollado por la investigación de Aboca.

- **Información sobre los principios activos del producto, si los hubiera**

No procede: el producto no contiene principios activos

- **Descripción de cómo el producto consigue su mecanismo de acción previsto**

NeoBianacid potencia la acción protectora del moco que recubre de forma natural la mucosa y contrarresta rápidamente el ardor, el dolor y la sensación de acidez.

- **Descripción de los accesorios, si los hubiera**

No procede; no está previsto el uso de ningún accesorio en combinación con NeoBianacid

4 RIESGOS Y ADVERTENCIAS

Póngase en contacto con su profesional sanitario si piensa que presenta efectos adversos relacionados con el producto o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su profesional sanitario en caso necesario.

- **Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos**

El fabricante gestiona el análisis y el control de riesgos con arreglo a las normas armonizadas pertinentes.

- **Riesgos residuales y efectos no deseados**

Los principales riesgos residuales identificados en relación con NeoBianacid son los siguientes:

- Reacción alérgica subjetiva del usuario: aunque el producto no es sensibilizante, es posible que un pequeño número de personas sean alérgicas a uno o más componentes del producto; el etiquetado y las instrucciones de uso enumeran los componentes del producto, por lo que el usuario cuenta con toda la información necesaria para verificar los componentes y, por tanto, garantizar el uso seguro en casos de alergias.
- Contaminación microbiana en caso de conservación o uso inadecuados del producto; para reducir al mínimo este riesgo, las condiciones de conservación del producto se indican claramente en el etiquetado y en las instrucciones de uso.

En general, NeoBianacid es bien tolerado. No obstante, si se nota la aparición de un efecto no deseado atribuible al producto o a su uso, se recomienda informar a un médico o farmacéutico y al fabricante Aboca.

- **Advertencias y precauciones**

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. Si los síntomas persisten, consulte a su médico. El contenido en glicirricina debido al Regaliz es inferior a la cantidad necesaria para producir un posible aumento de la presión.

- **Resumen de las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA, incluida la FSN), si procede**

No se ha aplicado ninguna FSCA (Field Safety Corrective Action - acción correctiva de seguridad en campo) para el producto NeoBianacid desde su primera fecha de comercialización en 2014.

5 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

○ Antecedentes del producto

NeoBianacid es un producto sanitario 100% natural, sin gluten y sin lactosa, indicado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico, la dispepsia dolorosa y las dificultades digestivas.

El producto también es apto para su uso durante el embarazo y la lactancia y en niños.

NeoBianacid y NeoBianacid Pediatric actúan rápidamente formando una película con efecto barrera con actividad:

PROTECTORA: gracias a su alta afinidad con la mucosa gastroesofágica, forma una película que protege y favorece los procesos reparadores fisiológicos.

NEUTRALIZANTE LOCAL DE LA ACIDEZ: refuerza las propiedades neutralizantes locales del moco gástrico obstaculizando el contacto de los ácidos con la mucosa gástrica y previene los daños de la misma.

ANTIOXIDANTE: contrarresta la irritación debida a los radicales libres.

De esta forma, NeoBianacid y NeoBianacid Pediatric protegen la mucosa del contacto con los jugos gástricos y con las sustancias irritantes.

NeoBianacid y NeoBianacid Pediatric modulan la acidez sin suprimirla, respetando así la fisiología del estómago y el funcionamiento de la flora intestinal.

○ Datos clínicos sobre seguridad y eficacia de NeoBianacid

El perfil de eficacia y seguridad de NeoBianacid está demostrado por datos clínicos procedentes de:

- dos ensayos clínicos aleatorizados
- varias encuestas a gran escala llevadas a cabo en un entorno de la práctica real dirigidas tanto a profesionales sanitarios como a consumidores
- datos de seguridad obtenidos del sistema de vigilancia del fabricante

En cuanto a los ensayos clínicos, uno de ellos fue un ensayo de ausencia de inferioridad ¹ realizado con NeoBianacid para demostrar su eficacia clínica y seguridad en comparación con 20 mg/día de omeprazol para el tratamiento de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva y dispepsia dolorosa.

El estudio demostró que la eficacia de NeoBianacid (Poliprotect), evaluada los días 14 (V1), 28 (V2) y 56 (V3) desde el inicio del tratamiento, es comparable a la de 20 mg de omeprazol (IBP) en la reducción de los síntomas asociados al reflujo gastroesofágico y a la dispepsia dolorosa, como se muestra en la Figura 1. Esta eficacia se evaluó con una herramienta de medición validada (EVA, escala de valoración de 0 a 100, donde 0 indicaba «sin síntomas» y 100 indicaba «síntomas insoportables»), mediante la cual cada paciente informaba de la intensidad de los síntomas.

¹ Enrico Stefano Corazziari et al. Poliprotect vs Omeprazole in the Relief of Heartburn, Epigastric Pain, and Burning in Patients Without Erosive Esophagitis and Gastroduodenal Lesions: A Randomized, Controlled Trial. Am J Gastroenterol 2023;00:1–11. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002360>

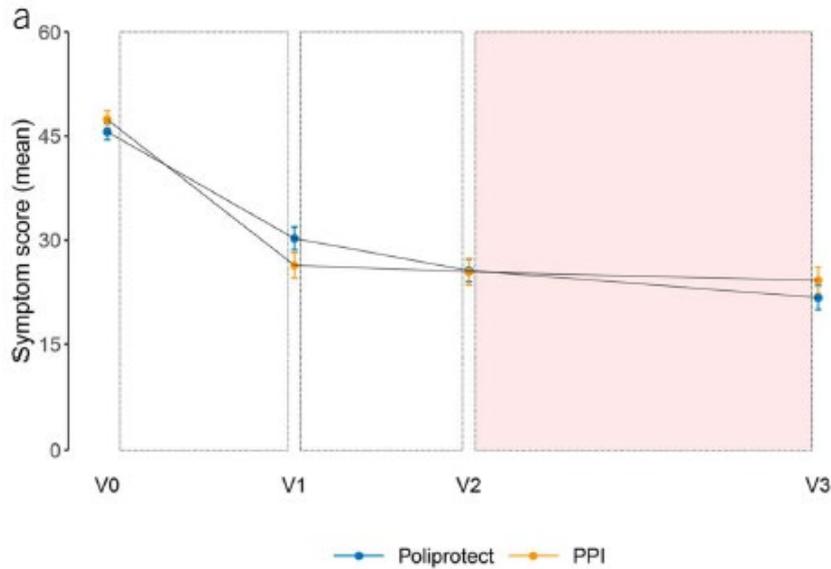


Figura 1

NeoBianacid se toleró bien, mostró una excelente relación beneficio/riesgo y proporcionó mejorías de los síntomas generales y la calidad de vida. Además, no se observó ningún efecto sobre la composición de la microbiota.

En conclusión, desde el primer día de tratamiento, NeoBianacid demostró no ser inferior a omeprazol en el alivio del ardor de estómago y el dolor o ardor epigástrico en las primeras dos semanas, y ser incluso mejor en el tratamiento a demanda en comparación con omeprazol en las dos semanas posteriores. Además, el uso de NeoBianacid a demanda contrarrestó el previsible empeoramiento de los síntomas provocado por la suspensión del tratamiento con IBP.

A diferencia de NeoBianacid, el beneficio inicial del omeprazol se mantiene frente a un uso significativamente mayor de medicación de rescate en comparación con el grupo tratado con NeoBianacid y a pesar de la ingesta diaria de omeprazol.

El otro ensayo clínico pretendía evaluar la eficacia clínica de NeoBianacid en comparación con su producto equivalente, Mipolixin (fabricado por Aboca), para mejorar la intensidad global de los síntomas de dispepsia funcional y ardor.

Según el análisis de los resultados, ambos productos ofrecen una elevada tasa de mejoría de la intensidad global de los síntomas de dispepsia funcional de ambos subtipos clínicos (dolorosa y no dolorosa) y de ardor de estómago, con una eficacia comparable. Este estudio también ha demostrado una elevada tasa de cumplimiento terapéutico y satisfacción con el tratamiento, además de confirmar el perfil de seguridad y la excelente tolerabilidad del producto.

Además de los ensayos clínicos descritos anteriormente, los estudios realizados con NeoBianacid (disponible en comprimidos, sobres y formulación pediátrica) demuestran, en gran medida, el perfil clínico y de seguridad del producto en un contexto de la práctica real, con datos recabados directamente de profesionales sanitarios y consumidores.

Las encuestas se centraron en la recogida de información para evaluar el perfil de eficacia y seguridad del producto, pero también para evaluar el grado de satisfacción asociado al uso del producto y la calidad de vida después del tratamiento, y para identificar un posible uso indebido sistemático del producto.

Algunas encuestas se realizaron a través de una plataforma electrónica validada². Con esta plataforma se pretende ofrecer una recogida continua de datos, ya que permite a los usuarios responder a encuestas en línea basadas en cuestionarios específicos.

En general, las miles de encuestas realizadas a médicos, entre ellos a distintos especialistas, a farmacéuticos y a consumidores, indicaron sistemáticamente su uso prevalente para tratar los síntomas de reflujo gastroesofágico y dispepsia dolorosa, como ardor retroesternal (pirosis), regurgitación ácida, dolor de estómago y tos irritativa. Una gran parte de los consumidores también utilizaron el producto para el alivio de problemas de digestión, como pesadez, saciedad precoz y distensión abdominal.

El alto grado de concordancia entre todos los cuestionarios respalda la demostración de que NeoBianacid es un producto asociado a una evaluación positiva de su eficacia, a una gran rapidez en la resolución/mejoría de los síntomas y a un perfil de seguridad y tolerabilidad con una relación beneficio/riesgo positiva, en lo que coinciden consumidores, farmacéuticos y médicos.

Parte de los datos de las encuestas arriba mencionadas fueron comunicados y comentados en un artículo científico publicado³ en una revista revisada por expertos como artículo de investigación transversal acerca de la seguridad y eficacia de NeoBianacid en el tratamiento de trastornos funcionales frecuentes de la porción superior del tubo digestivo.

Además, las encuestas confirmaron el excelente perfil de seguridad del producto en la población pediátrica e incluso durante el embarazo y la lactancia.

El perfil de seguridad del producto en todos sus usuarios previstos se ha confirmado también a través de los datos de vigilancia registrados para NeoBianacid a través del sistema de vigilancia (que hacen referencia a más de 25 millones de envases de comprimidos y sobres comercializados en todo el mundo hasta marzo de 2022), en los que no se identificaron incidentes ni problemas de seguridad graves relacionados con el uso del producto.

En 2023 se planificaron otras actividades en relación con NeoBianacid con el objetivo de reunir información sobre la eficacia clínica y la seguridad del producto y realizar un control y un seguimiento de estos aspectos. Además, el perfil de seguridad del producto se vigilará continuamente mediante la recogida y el análisis de los datos de vigilancia.

6 POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

Si considera utilizar tratamientos alternativos, se recomienda que se ponga en contacto con su profesional sanitario, que tendrá en cuenta su situación individual.

○ Descripción general y alternativas terapéuticas

En general, los tratamientos disponibles para los síntomas de reflujo gastroesofágico y dispepsia son los que se enumeran a continuación⁴:

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359

³ Roberto Cioeta, Paola Muti, Marta Rigoni, Luigi Morlando, Filippo Siragusa, Andrea Cossu and Emiliano Giovagnoni. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front. Drug Saf. Regul.*, 2022. Sec. Substance-Based Medical Devices; 2: 1-11

⁴ L. Wauters, R. Dickman, V. Drug, A. Mulak, J. Serra, P. Enck, J. Tack, E.F.C. Group, A. Accarino, G. Barbara, S. Bor, B. Coffin, M. Corsetti, H. De Schepper, D. Dumitrascu, A. Farmer, G. Gourcerol, G. Hauser, T. Hausken, G. Karamanolis, D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Romyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for

- Inhibidores de la bomba de protones (IBP)
- Bloqueantes del receptor 2 de la histamina
- Antiácidos
- Alginatos
- Sucralfato
- Procinéticos

Diferentes fármacos, como los IBP, son muy eficaces en la prevención de complicaciones y en la reducción de los síntomas ⁵ de las enfermedades esofágicas y gastroduodenales inducidas por el ácido. Los inhibidores de la bomba de protones se consideran el tratamiento de referencia de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y de la dispepsia funcional ⁶.

NeoBianacid puede representar una opción terapéutica válida, ya que es eficaz en el tratamiento de la dispepsia y la enfermedad por reflujo gastroesofágico y actúa potenciando y reforzando los sistemas fisiológicos de defensa sin intervenir directamente en la secreción ácida. Este beneficio clínico se debe expresamente al mecanismo de acción no farmacológico de todo el producto⁷, que mantiene intacto (y potencia) el sistema de defensa natural de la mucosa.

El tratamiento no farmacológico de los trastornos gastroesofágicos es el vacío que cubre NeoBianacid y la innovación que aporta el producto.

7 FORMACIÓN PROPUESTA PARA LOS USUARIOS

El producto está destinado a usuarios no profesionales. No se requiere formación.

Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331.

⁵ B. Scally, J.R. Emberson, E. Spata, C. Reith, K. Davies, H. Halls, L. Holland, K. Wilson, N. Bhala, C. Hawkey, M. Hochberg, R. Hunt, L. Laine, A. Lanas, C. Patrono, and C. Baigent, Effects of gastroprotectant drugs for the prevention and treatment of peptic ulcer disease and its complications: a meta-analysis of randomised trials. Lancet Gastroenterol Hepatol 3(2018) 231-241.

⁶ D. Keszthelyi, C. Malagelada, T. Milosavljevic, J. Muris, C. O'Morain, A. Papathanasopoulos, D. Pohl, D. Rumyantseva, G. Sarnelli, E. Savarino, J. Schol, A. Sheptulin, A. Smet, A. Stengel, O. Storonova, M. Storr, H. Tornblom, T. Vanuytsel, M. Velosa, M. Waluga, N. Zarate, and F. Zerbib, United European Gastroenterology (UEG) and European Society for Neurogastroenterology and Motility (ESNM) consensus on functional dyspepsia. United European Gastroenterol J 9 (2021) 307-331

⁷ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s