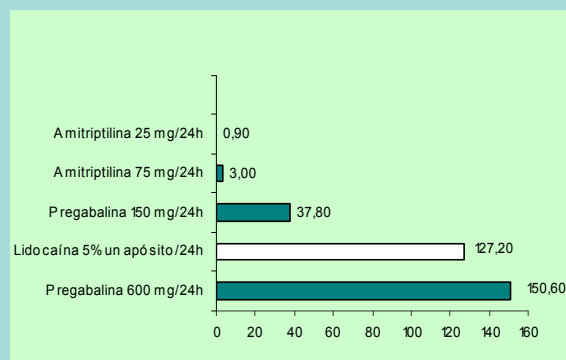


# LIDOCAÍNA

## EN APÓSITOS ADHESIVOS

- Lidocaína en apósitos adhesivos al 5% está indicada para el alivio sintomático del dolor asociado a la neuralgia postherpética (NPH).
- En un estudio frente a pregabalina, que incluía pacientes con NPH o polineuropatía diabética, se alcanzaron los requisitos para la no-inferioridad en el análisis por intención de tratar modificado. No se analizaron de forma específica los pacientes con NPH.
- La incidencia de efectos adversos fue similar a placebo, siendo de carácter leve o moderado, limitándose al lugar de aplicación.
- Lidocaína al 5% puede suponer una alternativa a los tratamientos orales de elección en pacientes en los que éstos se encuentren contraindicados o no se toleren, así como en pacientes con dificultades de deglución.

Coste mensual del tratamiento (€)



## Presentación

**▲Versatis® 5%** (Grünenthal Pharma)  
20 apósitos (84,72 €)  
30 apósitos (127,07 €)

Condiciones de Dispensación: Receta médica.  
Comercializado en Noviembre 2010  
Evaluado en Octubre 2011

[-]

0  
NO VALORABLE  
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1

NO SUPONE AVANCE  
TERAPÉUTICO

2

APORTA EN SITUACIONES  
CONCRETAS

3

MODESTA MEJORA  
TERAPÉUTICA

4

IMPORTANTE MEJORA  
TERAPÉUTICA

[+]

**Los datos de eficacia son limitados, aunque su buen perfil de seguridad lo convierte en una alternativa a los tratamientos orales de elección, cuando están contraindicados o no se toleran.**

INDICACIONES<sup>1</sup>

Lidocaína en apósitos adhesivos (LA) al 5% está indicada en el alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zóster (neuralgia postherpética o NPH).

MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

Los apósitos de lidocaína producen un efecto analgésico local debido a una estabilización de las membranas neuronales que causan regulación a la baja de los canales del sodio, lo cual conduce a la reducción del dolor.

POSOLOGÍA<sup>1</sup>

Los apósitos contienen lidocaína al 5% (700 mg lidocaína/apósito).

Los apósitos deben colocarse cubriendo el área dolorosa una vez al día, un máximo de 12 horas. Los apósitos pueden cortarse, siempre antes de retirar la lámina de liberación. No deben utilizarse más de tres apósitos al mismo tiempo (o cubrir una superficie total máxima de 420 cm<sup>2</sup>). Los apósitos deben aplicarse sobre zonas de piel intacta, seca, no irritada y sin pelos.

Debe reevaluarse el tratamiento después de 2-4 semanas y a intervalos periódicos.

## EFICACIA CLÍNICA

Hay seis ensayos clínicos, uno de ellos no publicado con lidocaína en parches adhesivos en pacientes con NPH, de corta duración, muestra pequeña y con ciertas limitaciones metodológicas, de los que sólo en uno, de diseño abierto, se utilizó un comparador activo: pregabalina<sup>2</sup>.

En el informe de evaluación se incluyen dos estudios pivotaes. En el primer ensayo pivotal, con 33 pacientes con antecedentes de respuesta positiva a la administración de lidocaína para aliviar el dolor en NPH, se evaluó el tiempo hasta el abandono del tratamiento por eficacia insuficiente, siendo favorable para lidocaína frente a placebo<sup>7</sup>. Sin embargo, en el segundo

ensayo pivotal, con 71 pacientes respondedores, no hubo diferencias significativas entre lidocaína y placebo<sup>8</sup>. Una revisión Cochrane sobre el uso de lidocaína en el tratamiento de NPH<sup>10</sup> consideró que los ensayos con pacientes "enriquecidos" (pacientes con respuesta previa al tratamiento) no cumplían los criterios de inclusión.

Parte de los pacientes del segundo ensayo<sup>8</sup> (n=161) y otros de nuevo reclutamiento (n=98) se integraron en un estudio de extensión abierto durante 12 meses para evaluar los efectos de lidocaína a largo plazo. En este ensayo que sólo completaron 143 pacientes, lidocaína redujo la intensidad del dolor. Entre los pacientes que abandonaron el estudio (n=104), la causa principal fue la falta de eficacia de lidocaína en la mitad de los casos<sup>9</sup>.

En el ensayo abierto frente a pregabalina<sup>2</sup>, con 311 pacientes con NPH o polineuropatía diabética, la variable principal fue el grado de respuesta a las 4 semanas. La lidocaína fue no-inferior a pregabalina en el análisis por intención de tratar modificado pero no en el análisis por protocolo; por ello, hay que tener cautela a la hora de valorar estos resultados. No se analizaron de forma específica los pacientes con NPH.

En un ensayo prospectivo, cruzado y frente a placebo, con 58 pacientes con dolor neuropático periférico y otras formas de dolor neuropático, en tratamiento estable para paliar el dolor (no se especifica qué tipo de tratamiento), lidocaína mostró, como tratamiento complementario, ser más eficaz que el placebo en el alivio del dolor y la alodinia<sup>11</sup>.

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas:

En los ensayos realizados frente a placebo, las reacciones adversas asociadas al uso de lidocaína fueron leves y con incidencia similar al placebo, resolviéndose al retirar el tratamiento.

Se estima que un 16% de los pacientes experimentaron reacciones adversas, siendo las más frecuentes en el lugar de aplicación: eritema, erupción, prurito, quemazón, irritación y dermatitis<sup>1</sup>.

### Contraindicaciones<sup>1</sup>

LA está contraindicada en hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. LA también está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales tipo amida.

### Utilización en situaciones especiales<sup>1</sup>:

Debe utilizarse con precaución en insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.

### Interacciones<sup>1</sup>

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en los estudios clínicos realizados con lidocaína en apósitos.

Las concentraciones máximas alcanzadas con lidocaína son bajas por lo que es poco probable una interacción farmacocinética relevante. Emplear con precaución con antiarrítmicos de clase I (tocainida, mexiletina) u otros anestésicos locales, ya que no puede descartarse el riesgo de efectos sistémicos aditivos.

Nota: Para completar información sobre seguridad, consultar la ficha técnica.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

El dolor asociado a la neuralgia post-herpética es difícil de tratar. Las recomendaciones actuales para el tratamiento de primera elección recomiendan el uso de amitriptilina o pregabalina; la segunda elección sería asociar ambos tratamientos o sustituir uno por otro y la tercera línea de tratamiento consistiría en la utilización de opioides tipo tramadol, sustituyendo a los fármacos anteriores o combinando tramadol con ellos<sup>12-15</sup>. Sin embargo, estos medicamentos pueden tener efectos adversos importantes, particularmente en la población anciana. La guía del NICE considera a LA como un fármaco de reserva para dolores localizados en pacientes que no pueden emplear la vía oral<sup>14</sup>.

La capsicina por vía tópica, aplicada 4 veces al día es moderadamente eficaz en el dolor neuropático<sup>15</sup> aunque los estudios muestran resultados contradictorios, considerándose insuficiente la experiencia clínica disponible para esta-

blecer su papel en el dolor neuropático<sup>13</sup>. Adicionalmente, la necesidad de administración frecuente junto a las dificultades inherentes a su administración inducen mal cumplimiento y las reacciones adversas locales provocan una elevada incidencia de abandonos del tratamiento<sup>13</sup>.

Los ensayos clínicos realizados con LA muestran una eficacia poco consistente: de los seis estudios realizados, sólo en 3 demostró diferencias significativas frente a placebo<sup>3,7,11</sup>. El hecho de que en los ensayos pivotaes<sup>7,8</sup>, los pacientes incluidos hubieran respondido previamente al tratamiento con lidocaína muestra una evidencia limitada en cuanto a su generalización para toda la población de pacientes con NPH<sup>10</sup>. En el único ensayo comparativo frente a pregabalina, participaron pacientes con NPH o polineuropatía diabética, alcanzándose los requisitos de no-inferioridad en el análisis por intención de tratar modificado, pero no en el análisis por protocolo<sup>2</sup>.

En cuanto a su seguridad, su escasa absorción sistémica limita los efectos adversos al sitio de administración mostrando un mejor perfil que pregabalina<sup>2</sup>, aunque no se dispone de datos de seguridad a largo plazo.

La eficacia clínica de lidocaína en apósitos adhesivos es limitada, no disponiéndose de estudios comparativos frente a amitriptilina (tratamiento considerado de primera línea en NPH), ni frente a tratamientos tópicos. Tampoco se dispone de datos de su eficacia como adyuvante al tratamiento de primera línea. No obstante su mejor tolerabilidad en cuanto a efectos adversos, principalmente locales, hace que lidocaína en apósitos adhesivos pueda suponer una alternativa a los tratamientos orales de elección, en pacientes en los que estos se encuentren contraindicados o no se toleren así como en pacientes con dificultades de deglución<sup>14-16</sup>.

**BIBLIOGRAFÍA** Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación en <http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonesSalud/AreasTematicas/InformacionProfesional/>