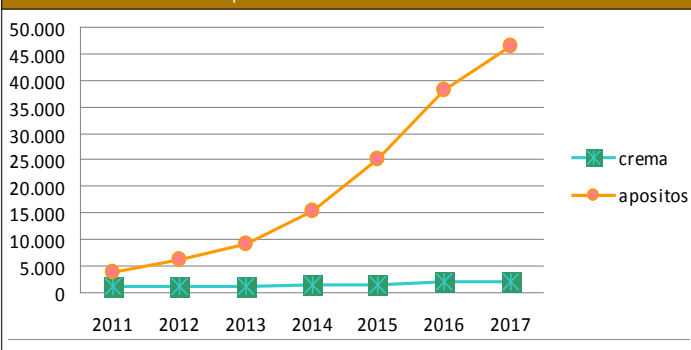


TRATAMIENTO TÓPICO CON LIDOCAÍNA EN EL DOLOR NEUROPÁTICO



En los últimos años se ha producido un aumento de la prescripción y dispensación de los apósitos de lidocaína para el tratamiento del dolor en Canarias (Gráfico 1)¹. En nuestro país, el único apósito cutáneo de lidocaína autorizado para su comercialización es "Versatis® 5% apósito adhesivo medicamentoso" cuya única indicación autorizada en ficha técnica es "el alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zoster (HZ), neuralgia postherpética (NPH) en adultos"².

Gráfico 1. Envases dispensados de lidocaína Canarias



Según los datos de la Red de Vigilancia Epidemiológica del Gobierno de Canarias a través del sistema Enfermedades de Declaración Obligatoria, en 2017, el número de casos de HZ notificados en la Comunidad Autónoma fue de 6046³, de los que se calcula que el 30% podrían haber evolucionando con complicaciones, siendo la más frecuente la NPH⁴. Sin embargo, aunque todos los casos constatados hubieran derivado en esta complicación, esta incidencia no justifica el alto consumo de apósitos de lidocaína que se está produciendo en nuestra comunidad (46.497 envases dispensados en 2017)¹. Sobretodo teniendo en cuenta las recomendaciones de las guías de práctica clínica en NPH⁵. Se puede considerar por tanto, que se está produciendo una utilización inadecuada de estos apósitos, ya sea como tratamiento de inicio en NPH o para indicaciones distintas a las autorizadas en ficha técnica.

APÓSITOS ADHESIVOS DE LIDOCAÍNA

La lidocaína es un anestésico local que causa una regulación a la baja de los canales de Na⁺ neuronales conduciendo a una reducción del dolor². El apósito posee un doble mecanismo de acción: la acción farmacológica de la lidocaína difundida en la piel y la acción mecánica del apósito de hidrogel que protege el área hipersensibilizada.

El área dolorosa debe cubrirse con el apósito una vez al día durante un máximo de 12 horas, no debiendo superarse dicho tiempo de aplicación dentro de un periodo de 24 horas. Además ha de respetarse un tiempo posterior libre de apósito de 12 horas como mínimo. En total, no deben ser usados más de 3 apósitos a la vez y ha de aplicarse en la piel intacta, seca y no irritada (después de la curación del herpes)².

El resultado del tratamiento ha de reevaluarse después de 2-4 semanas. Si no ha habido respuesta tras este periodo, el tratamiento debe suspenderse, porque los riesgos potenciales pueden superar a los beneficios. Debe reevaluarse a intervalos periódicos para decidir si la cantidad de apósitos necesarios para cubrir el área dolorosa se puede reducir o si se puede ampliar el periodo libre del apósito². No se especifica el tiempo de dichos intervalos, pero parece que 6 meses podrían ser adecuados⁶, por lo que se recomienda individualizar el tratamiento en base a cada paciente en todos los casos.

EVIDENCIAS SOBRE LOS APÓSITOS ADHESIVOS DE LIDOCAÍNA 5%

Una revisión Cochrane sobre el uso de lidocaína en el tratamiento del dolor neuropático realizada en 2014⁷ incluyó estudios aleatorizados, doble ciego de al menos 2 semanas de duración comparando lidocaína tópica (en varias formas farmacéuticas: apósitos, crema, gel y aerosol) con placebo u otro tratamiento activo en el dolor neuropático crónico. De los 12 estudios incluidos (508 participantes), sólo 4 de ellos incluyeron la lidocaína al 5% en pacientes con NPH moderada o grave^{8,9,10,11}. Los autores no encontraron estudios de calidad metodológica suficiente para recomendar la lidocaína tópica para el tratamiento del dolor neuropático y concluyen que con la limitada información, el apósito de lidocaína al 5% en NPH puede ser efectivo en un pequeño número de pacientes seleccionados, siendo bien tolerado a corto plazo, si bien consideran necesario realizar más estudios para determinar su papel en la terapéutica en los distintos tipos de dolor neuropático.

Los 4 estudios de lidocaína 5% en NPH incluidos en esta revisión, no formaron parte de la base de pruebas sobre la que se realizó la *Guía para el manejo farmacológico del dolor neuropático en adultos en el ámbito de la atención primaria de la NICE*. Fueron excluidos por el Grupo de Desarrollo de la Guía (GDG), ya sea porque usaron un diseño enriquecido⁹ (los participantes ya habían sido identificados en una fase previa como respondedores al tratamiento, por lo que los resultados no podrían extrapolarse a la población general) o de duración inferior a 4 semanas¹¹. Además no hay datos comparativos directos con otros agentes para NPH como amitriptilina (tratamiento de primera línea según la NICE¹²), ni frente a otros tratamientos tópicos. El GDG consideró que no había suficiente evidencia para justificar su recomendación de forma generalizada y que debía estudiarse más a fondo este tipo de tratamiento para la NPH localizada, por las ventajas que pueda ofrecer debido a su mejor tolerancia (efectos adversos) en aquellos pacientes en los que exista contraindicación al tratamiento oral, intolerancia o dificultades para la deglución. En el año 2017 el National Health Service publica una guía⁵ para la ayuda en la toma de decisiones en el ámbito de la atención primaria, que persigue, entre otros objetivos, conseguir una prescripción más efectiva. Este documento recoge los fármacos que no deberían utilizarse de forma rutinaria en un primer nivel de atención e incluye los parches de lidocaína 5%. Establece

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS	INDICACIÓN	POSOLOGÍA	DURACIÓN TRATAMIENTO
Versatis 5%®	Lidocaína	700 mg	NPH	1 cada 24 horas (máx. 12 horas)	2-4 semanas reevaluar si mejoría

la recomendación de no iniciar su prescripción y / o desprescribirlos en aquellos pacientes en los que hayan sido pautados, llegando incluso, si es necesario, a obtener apoyo de un segundo nivel de atención para ello. Solo en circunstancias excepcionales, contemplan su utilización, siempre contando con la colaboración de un equipo multidisciplinar. Puntualizan, sin embargo, que estas recomendaciones no se aplican a los pacientes que aún siendo tratados de acuerdo a la guía para el manejo del dolor neuropático en adultos¹² en entornos no especializados, experimentan dolor neuropático refractario en el contexto de una NPH.

De forma similar, un metanálisis¹³ del Neuropathic Pain Special Interest Group (NeuPSIG) de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) evaluó la eficacia, entre otros, de los parches de lidocaína para el tratamiento del dolor neuropático. La fuerza de la evidencia fue superior para los tratamientos recomendados de primera línea: antidepresivos tricíclicos, ISRS, pregabalina y gabapentina. Para los parches de lidocaína, sin embargo, hacen una recomendación débil, quedando relegados a una segunda línea de tratamiento. Otros autores coinciden en que los datos de algunos ensayos pequeños de calidad relativamente baja controlados con placebo y estudios abiertos sugieren que la lidocaína tópica (5%) puede ser beneficiosa para el alivio a corto plazo del dolor en pacientes con NPH. Sin embargo, dada la escasez de pruebas y deficiencias de los ensayos incluidos, no se pueden establecer conclusiones firmes al respecto¹⁴.

En cuanto a su utilidad en otros tipos de dolor (musculo-esquelético, postquirúrgico, tras fracturas costales), los estudios^{15,16,17} que se han llevado a cabo en los últimos 5 años comparten limitaciones por el escaso número de participantes, corto tiempo de seguimiento o criterios de inclusión muy estrictos. Por lo tanto, **no puede justificarse su uso en otras indicaciones distintas de la NPH**, ya que no se sustentan sobre la evidencia y no están contempladas en la ficha técnica.

SEGURIDAD

El 90% de la lidocaína se metaboliza en el hígado. No se dispone de datos sobre su metabolismo en la piel. Se excreta por los riñones encontrándose

más del 85% de la dosis en la orina. Dicha excreción puede retrasarse en la insuficiencia cardiaca, renal o hepática, por lo que debe ser usado con precaución en estos casos. Se ha demostrado que uno de los metabolitos de la lidocaína es genotóxico y carcinógeno en ratas, y sus metabolitos secundarios mutagénicos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo en humanos. En consecuencia, el tratamiento a largo plazo con apósitos de lidocaína al 5% sólo estaría justificado si hay un beneficio terapéutico para el paciente y se subraya la necesidad de una reevaluación periódica.

En cuanto a los efectos adversos, los experimentarán aproximadamente el 16% de los pacientes. En general son reacciones en la zona de aplicación que incluyen: quemaduras, dermatitis, eritema, prurito, erupción cutánea, irritación de la piel y aparición de vesículas. Es poco probable que se produzcan reacciones sistémicas debido a la baja absorción del fármaco a este nivel².

RECOMENDACIONES DE USO Y SU LUGAR EN LA TERAPÉUTICA

Es importante abordar las expectativas de los pacientes ante el dolor neuropático, ya que es poco probable que los medicamentos lo eliminen por completo. Así, el objetivo terapéutico será el alivio del dolor para mejorar la funcionalidad. Actualmente se considera un beneficio clínicamente significativo la disminución de la intensidad del dolor de un 30%¹⁸.

El lugar en la terapéutica de los apósitos de lidocaína no está claro en la actualidad: la evidencia que respalda su uso en la neuralgia postherpética es débil y limitada. Por todo lo cual, así como por la falta de datos comparativos y el coste que suponen, su uso quedaría restringido a pacientes que no toleren las terapias sistémicas de primera línea para la NPH, o cuando éstas hayan sido ineficaces o estén contraindicadas^{6,14}, reevaluando la respuesta y suspendiendo el tratamiento si no fuera efectivo, o si se hubiera prescrito inapropiadamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Base de datos de Farmacarias
2. Ficha técnica Versatis®, disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/71848/FT_71848.html
3. Fuente: Red Canaria de Vigilancia Epidemiológica. Dirección General de Salud Pública del Gobierno de Canarias. Disponible en: http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/1ad6da4a-2b7b-11e8-afc5-2745e1b4df4b/DatosEDO_2017.pdf
4. Fuente: Dirección General de Salud Pública Protocolo de vigilancia del Herpes Zóster, disponible en: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/476fa71f-6b2c-11e4-a62a-58e414b4260/ProtocoloHerpesZoster1114TA.pdf>
5. NHS. Items which should not routinely be prescribed in primary care: Guidance for CCGs. 30 November 2017. Disponible en URL <https://www.england.nhs.uk/publication/items-which-should-not-be-routinely-prescribed-in-primary-care-guidance-for-ccgs/>
6. Prescrip Community Interest Company Lidocaine plasters (DROP-List) B200. November 2017. 3.0
7. Derry S, Wiffen PJ, Moore R, Quinlan J. Topical lidocaine for neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 7. Art. N°: CD010958. DOI: 10.1002/14651858.CD010958.pub2
8. Binder A, Bruxelle J, Rogers P, et al. Topical 5% lidocaine (lignocaine) medicated plaster treatment for post-herpetic neuralgia: results of a double-blind, placebo-controlled, multinational efficacy and safety trial. Clin Drug Investig 2009;29(6):393-408.
9. Galer BS, Rowbotham MC, Perander J, et al. Topical lidocaine patch relieves postherpetic neuralgia more effectively than a vehicle topical patch: results of an enriched enrollment study. Pain. 1999; 80(3): 533-8.
10. Rowbotham MC et al. Lidocaine patch: double-blind controlled study of a new treatment method for post-herpetic neuralgia. Pain 1996; 65(1): 39-44.
11. Galer BS, Jensen MP et al. The lidocaine patch 5% effectively treats all neuropathic pain qual-

- ties: results of a randomized, double-blind, vehicle-controlled, 3-week efficacy study with use of the neuropathic pain scale. Clinical Journal of Pain 2002;18(5):297-301
12. NHS. Neuropathic pain. The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. NICE clinical guideline 173. 2013 November. Última actualización Febrero 2017 Disponible en URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg173>.
13. Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, et al. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis and updated NeuPSIG recommendations Lancet Neurol 2015;14:162-73.
14. Zahid H Bajwa, Erik Ortega, Postherpetic neuralgia, UpToDate Literature review current through: Jan 2018. This topic last updated 2017
15. Tseng TH, Jiang CC, Fu SH, Lee TL, Chuang YH, Chiang H. Topical anesthesia for staple removal from surgical wounds on the knee: a prospective, double-blind, randomized trial. J. Surg. Res. 2017 Jul;215:167-172
16. Cheng YJ. Lidocaine Skin Patch (Lidopat® 5%) Is Effective in the Treatment of Traumatic Rib Fractures: A Prospective Double-Blinded and Vehicle-Controlled Study. Med Princ Pract. 2016;25(1):36-9.
17. Vrooman B, Kapural L, Sarwar S, Mascha EJ, Mihaljevic T, Gillinov M, et al. Lidocaine 5% Patch for Treatment of Acute Pain After Robotic Cardiac Surgery and Prevention of Persistent Incisional Pain: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Trial. Pain Med. 2015 Aug;16(8):1610-21
18. Rowbotham MC, Petersen KL. Zoster-associated pain and neural dysfunction. Pain 2001; 93: 1-5.

AUTORES: María Altabás Betancor, Mercedes Plasencia Núñez, Erika Montes Gómez, Antonio Gutiérrez Martínez.

Edita: Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de la Salud / SERVICIO CANARIO DE LA SALUD. **ISSN:** 1889-0989.
Depósito Legal: GC 1103-2008.

Todas las publicaciones editadas se pueden consultar a través de la Web del Servicio Canario de la Salud: <http://goo.gl/VdDK4Y>.



Comité Editorial:

Presidente: Alberto Talavera Déniz (Jefe de Servicio de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación).

Vocales: Fidelina de la Nuez Viera (Farmacéutica y Jefa de Sección de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación), Mercedes Plasencia Núñez (Farmacéutica), María Altabás Betancor (Médico de Familia), Ana Teresa López Navarro (Farmacéutica), Elena López Muñoz (Farmacéutica), Ángela Martín Morales (Farmacéutica), M^a Elidia Guerra Rodríguez (Farmacéutica), Tatiana Belancort García (Farmacéutica).

Coordinadora: Erika Montes Gómez (Médico de Familia).