

Cartas al Director

Estudio de utilización de parches de lidocaína al 5%

Rev. OFIL 2017, 27;4:406-407

Fecha de recepción: 23/02/2017 - Fecha de aceptación: 06/05/2017

SEISDEDOS ELCUAZ R

Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Poveda. Villa del Prado. Madrid (España)

Sr. Director:

Los parches de lidocaína al 5% (Versatis®) están indicados según su ficha técnica en el alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zoster (neuralgia postherpética, NPH) en adultos¹, sin embargo se vienen utilizando en la práctica clínica habitual en diversas indicaciones relacionadas con el dolor.

La lidocaína produce un efecto analgésico local por estabilización de las membranas neuronales, que conduce a la reducción del dolor por regulación a la baja de los canales de sodio. Se ha observado que el efecto de lidocaína tópica es variable entre sujetos lo cual plantea dudas importantes sobre los mecanismos y eficacia potencial²⁻⁴. Se cree que pueden ser más eficaces en la reducción del dolor relacionado con una expresión anormalmente aumentada de los canales de sodio como puede ser el dolor crónico⁵.

Los datos de eficacia en NPH son controvertidos. Se realizaron cinco ensayos clínicos aleatorios frente a placebo, uno de ellos no publicado. Lidocaína en apósitos mostró eficacia en tres de ellos. Solo se ha realizado un estudio frente a un comparador activo, pregabalina, que incluía pacientes con NPH o polineuropatía diabética, en el que se alcanzaron los requisitos para la no-inferioridad en el análisis por intención de tratar modificado pero no en el análisis por protocolo⁶. Diversos autores los posicionan en segunda o tercera línea como coadyuvante en dolor localizado cuando otros tratamientos han sido ineficaces, hay dificultad para el uso de la vía oral o en dolor refractario⁷⁻⁹.

El envase de 30 apósitos tiene un PVPiva de 127,07€ y teniendo en cuenta la posología de 1-3 apósitos/día, el coste por paciente/día oscilaría entre 4,24-12,70€.

A raíz de las numerosas prescripciones inapropiadas observadas se revisaron la bibliografía disponible sobre su uso off-label, las prescripciones de los pacientes ingresados y su coste.

Se realizó una búsqueda en Pubmed empleando los términos MeSH "lidocaine" y "transdermal patch" y se seleccionaron los estudios controlados, encontrando solo cinco (Tabla 1). Las publicaciones eran relativamente recientes aunque el número de pacientes pequeño, las indicaciones diversas y controlados con placebo. Solo dos estudios mostraron una diferencia significativa, uno de ellos en fractura de costilla¹⁰ y otro en cirugía ginecológica laparoscópica¹¹. Destaca el estudio de Hashmi JA en dolor crónico de espalda en el que se observa un manifiesto efecto placebo, al obtener un marcado efecto analgésico (disminución del dolor referido y de la actividad cerebral) tanto de los parches de lidocaína como de placebo¹².

Respecto al estudio observacional durante 6 meses ingresaron en el hospital 6 pacientes con prescripciones de apósitos de lidocaína. Ninguno cumplía la indicación autorizada en ficha técnica (100% de prescripciones inapropiadas). Se observaron las siguientes indicaciones: estenosis del canal lumbar (n=2), dolor oncológico (n=2), dolor dorso-lumbar (n=1) y dolor del pie (n=1). La dosis media empleada fue de 1,6 parches/día (rango: 1-3 parches/día). El tratamiento tuvo una duración media de 34 días (11-70 días), excepto en un caso en el que tuvo que suspenderse por presencia de úlcera con flictena. En todos los casos llevaban asociados otros tratamientos analgésicos. Teniendo en cuenta la duración y dosis, los tratamientos supusieron un coste total de 850,86€ y un coste medio por paciente de 141,81€.

Los apósitos de lidocaína al 5% podrían suponer un cierto beneficio en el tratamiento local del dolor, pero teniendo en cuenta los estudios, encontramos que la evidencia de esta afirmación es débil, pues se basa en pocos estudios, de corta duración y con sesgos reseñables en el diseño de la mayoría. La eficacia, cuando es estadísticamente significativa frente a placebo, es de poca relevancia clínica, y en otros casos incluso no alcanza la significación estadística.

Correspondencia:

Rosa Seisdedos Elcuaz

Hospital Virgen de la Poveda

Crta. del Hospital, s/n

28630 Villa del Prado (Madrid)

Correo electrónico: rosa.seisdedos@salud.madrid.org

Tabla 1
Estudios controlados de lidocaína parches 5%

Artículo	Título	Indicación	Pacientes	Resultados
Cheng YJ (2016)	Lidocaine skin patch (Lidopat® 5%) is effective in the treatment of traumatic rib fractures: a prospective double-blinded and vehicle-controlled study	Fractura de costilla	44	Disminución significativa del dolor, estancia hospitalaria y consumo de analgésicos
Vrooman B et al. (2015)	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	Cirugía cardíaca robótica	80	No diferencias significativas
Bischoff JM et al. (2013)	Lidocaine patch (5%) in treatment of persistent inguinal postherniorrhaphy pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover trial	Dolor postoperatorio en hernia inguinal	21	No diferencias significativas
Kwon YS et al. (2015)	Treatment for postoperative wound pain in gynecologic laparoscopic surgery: topical lidocaine patches	Dolor postoperatorio en cirugía ginecológica laparoscópica	40	Disminución significativa de las medidas del dolor
Hashmi JA et al. (2012)	Lidocaine patch (5%) is no more potent than placebo in treating chronic back pain when tested in a randomised double blind placebo controlled brain imaging study	Dolor crónico de espalda	30	No diferencias significativas

Su uso más allá de la NPH se ha extendido ampliamente, cuando el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica debería tener carácter excepcional y limitarse a las situaciones en las que se carece de alternativas terapéuticas. En cualquier caso, el uso en estas condiciones siempre debe basarse en la evidencia científica, informar al paciente y obtener el consentimiento informado.

Además, la ficha técnica indica: "Se ha demostrado que uno de los metabolitos de la lidocaína, la 2,6 xilidina, es genotóxico y carcinógeno en ratas. Se ha demostrado que los metabolitos secundarios son mutagénicos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. En consecuencia, el tratamiento a largo plazo con Versatis sólo está justificado si hay un beneficio terapéutico para el paciente".

Si valoramos su coste observamos que en comparación con otros fármacos usados en el tratamiento del dolor es notoriamente mayor.

En conclusión, se está empleando en la práctica clínica un fármaco de evidencia limitada, seguridad a largo plazo desconocida y elevado coste resueltamente sin valorar suficientemente el balance beneficio-riesgo y la relación coste-efectividad. Son necesarios más estudios que avalen su uso y eviten posibles problemas derivados de la prescripción inapropiada.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Versatis®. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. Attal N, Gaudé V, Brasseur L, Dupuy M, Guirimand F, Parker F, et al. Intravenous lidocaine in central pain: a double-blind, placebo-controlled, psychophysical study. *Neurology*. 2000 Feb 8;54(3):564-74. PubMed PMID: 10680784.

3. Krumova EK, Zeller M, Westermann A, Maier C. Lidocaine patch (5%) produces a selective, but incomplete block of Aδ and C fibers. *Pain*. 2012 Feb;153(2):273-80. doi: 10.1016/j.pain.2011.08.020. PubMed PMID: 21995882.
4. Argoff CE, Galer BS, Jensen MP, Oleka N, Gammaitoni AR. Effectiveness of the lidocaine patch 5% on pain qualities in three chronic pain states: assessment with the Neuropathic Pain Scale. *Curr Med Res Opin*. 2004;20 Suppl 2:S21-8. PubMed PMID: 15563743.
5. Campbell JN. How does topical lidocaine relieve pain. *Pain*. 2012;153:255-256. doi: 10.1016/j.pain.2011.10.011.
6. Comité de evaluación de nuevos medicamentos de Euskadi. Lidocaína en apósitos adhesivos. Informe de evaluación nº 192/2012.
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic pain. 2013.
8. Guerra de Hoyos JA, et al. Dolor crónico no oncológico. Proceso asistencial integrado. 2ª ed. 2014.
9. Tan T, Barry P, Reken S, Baker M. Guideline Development Group. Pharmacological management of neuropathic pain in non-specialist settings: summary of NICE guidance. *BMJ* 2010;340:c1079.
10. 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. doi: 10.1159/000441002. PubMed PMID: 26539836.
11. Kwon YS, Kim JB, Jung HJ, Koo YJ, Lee IH, Im KT, et al. Treatment for postoperative wound pain in gynecologic laparoscopic surgery: topical lidocaine patches. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2012 Sep;22(7):668-73. doi: 10.1089/lap.2011.0440. PubMed PMID: 22861076.
12. Hashmi JA, Baliki MN, Huang L, Parks EL, Chanda ML, Schnitzer T, et al. Lidocaine patch (5%) is no more potent than placebo in treating chronic back pain when tested in a randomised double blind placebo controlled brain imaging study. *Mol Pain*. 2012 Apr 24;8:29. doi: 10.1186/1744-8069-8-29. PubMed PMID: 22531485; PubMed Central PMCID: PMC3475108.