

## CAPSAICINA EN EL DOLOR NEUROPÁTICO

García Díaz-Guerra MR, Arroyo Pineda V, de la Hija Díaz MB  
Servicio de Farmacia de Atención Primaria. GAI Talavera de la Reina

*La capsaicina o 6 nonenamida, N-[(4-hidroxi-3metoxifenil) metil]-8-metilo, es un alcaloide del pimiento capsicum que produce desensibilización de estímulos térmicos, químicos y mecánicos cuando se aplica de forma tópica. Se comercializa en dos formas farmacéuticas y tres concentraciones diferentes: 0,075% y 0,025% en crema y 8% en parches. Está indicada en el dolor de origen neuropático y en dolores musculares y articulares. Esta hoja se va a centrar en las presentaciones para el dolor neuropático, por lo que la crema 0,025% no es objeto de este documento. La capsaicina se podría utilizar en el dolor neuropático cuando los tratamientos de elección no son eficaces, teniendo en cuenta que los parches de alta concentración requieren medidas excepcionales de prescripción y administración.*

### INDICACIONES

La capsaicina en parches al 8% (14 x 20 cm) está indicada para el **dolor neuropático periférico (excluida la neuropatía diabética)** en adultos sola o en combinación con otros medicamentos para el dolor<sup>1,2</sup>. La crema de concentración 0,075% está indicada en la **neuropatía diabética, para alivio del dolor moderado-severo** que interfiera en las actividades diarias y que no responda a otro tratamiento<sup>3</sup>.

### POSOLOGIA

Debe aplicarse sobre la piel intacta, evitando el contacto con los ojos y mucosas.

Los **parches** de capsaicina deben ser **administrados por un médico o profesional sanitario bajo su supervisión**. El médico delimitará la zona de aplicación, no utilizará más de 4 parches y permanecerán 30 minutos en los pies o 60 minutos en otras localizaciones. Los parches pueden cortarse antes de retirar la lámina protectora para ajustarlo a la zona tratada. El tratamiento podrá repetirse a los 90 días si el dolor persiste o reaparece.

Dado que la administración es dolorosa, se puede utilizar un anestésico tópico (lidocaína al 4%), frío local u opioides de acción corta, previo a la aplicación. La colocación de los parches se realiza con guantes de nitrilo, ya que los de látex no proporcionan suficiente protección. El parche se debe manipular de

tal forma que se evite la suspensión de capsaicina en aire por su poder irritante, por ello los parches usados y sin usar, y el material que haya estado en contacto con ellos, deben desecharse en un contenedor adecuado, introducidos en una bolsa de poliuretano<sup>2</sup>.

En cuanto a la **capsaicina en crema 0,075%**, se aplicará la mínima cantidad necesaria para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día, sin sobrepasar las 8 semanas. Este tratamiento debe ser **instaurado y supervisado por el especialista** que trate al paciente diabético quien valorará la respuesta clínica. No se debe aplicar calor ni vendajes apretados en la zona, ni utilizar de forma prolongada ni en área extensa<sup>3</sup>.

### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINÉTICA

Los canales iónicos regulados por ligandos denominados TRP (Transient Receptor Potencial) constituyen nuevas dianas terapéuticas del dolor, ya que son activados por estímulos físicos, mecánicos, químicos y ligandos endógenos y exógenos.

Uno de estos canales el TRPV-1 interviene en el mecanismo de acción de la capsaicina, en una primera fase se excita y activa el canal, mientras que en una segunda fase produce depleción de la sustancia P (mediador de la percepción sensorial y la transmisión nociceptiva) en las neuronas sensoriales periféricas, por lo que inicialmente hay una exacerbación de la

sensación del dolor si bien administraciones continuadas producen el **bloqueo de la sensibilidad a diversos estímulos dolorosos** <sup>4,5</sup>. La máxima concentración se obtiene a los 20 minutos tras la retirada del parche<sup>2</sup>.

## EFICACIA CLÍNICA

### Capsaicina en crema al 0,075%

Los ensayos de eficacia de esta crema en la **neuropatía diabética** son antiguos, todos anteriores al 1996. Uno de los problemas importantes en ellos es la falta de enmascaramiento del placebo, debido precisamente a la sensación de quemazón que produce la capsaicina 0,075%. En todos los ensayos se cubrió con crema la zona afectada cuatro veces al día durante 8 semanas.

- En el primero de ellos (n=240) se evaluó la intensidad y el alivio del dolor mediante exámenes físicos realizados por el médico y escalas analógicas visuales cada dos semanas, resultando el **descenso de la intensidad del dolor de 38,1% vs 27,4%** <sup>6,7</sup>.

- En el segundo, el criterio de inclusión fue la presencia de dolor moderado-severo que interfiere con el sueño o en la actividad diaria, y que no responde o con intolerancia a la terapia convencional. El 90% de los pacientes experimentó mejoría comparado con el grupo placebo<sup>6,8</sup>.

- En el tercer estudio (n=277) se evaluaron los efectos de la aplicación de capsaicina crema en la actividad diaria (caminar, trabajar, actividades recreativas, uso de zapatos y calcetines, comer) y en el sueño, utilizando una escala analógica visual para medir la intensidad del dolor cada dos semanas. Se observó una mejoría estadísticamente significativa en todas las actividades registradas y **mejoría clínica en el dolor (26,1 vs 14,6%)**<sup>6,9</sup>.

En una revisión sistemática en la que se estudian 6 ensayos concluye que la capsaicina crema de baja concentración no tiene un efecto significativo más allá del encontrado en las cremas de placebo, aunque los datos disponibles son insuficientes para establecer una conclusión (ensayos de tamaño reducido, heterogeneidad de los resultados, etc)<sup>10</sup>.

### Parches de capsaicina al 8%

La eficacia clínica se evaluó en cuatro ensayos principales, dos en **neuralgia postherpética** (NPH) y dos en **neuralgia asociada al VIH** (NA-VIH), que reclutaron un total de 975 pacientes con dolor leve-moderado, de una edad media de 70 en los de NPH y de 50 en los de NA-VIH. **En todos ellos se evaluó la aplicación de un único parche**, siendo la duración de dicha aplicación de 60 minutos en los de NPH y de 30, 60 o 90 en los de NA-VIH. Se emplearon parches

de capsaicina al 0,04% como comparador, con el fin de asegurar el doble-ciego, debido a la sensación de quemazón esperable de la capsaicina. La variable principal de eficacia fue el porcentaje medio de cambio en la escala NPRS (Numeric Pain Rating Scale), que oscila entre 0 (ausencia de dolor) y 10 (peor dolor posible), desde la situación basal (los pacientes presentaban valores entre 3 y 9) hasta la semana 8 en los estudios en NPH y la 12 en los de NA-VIH.

El análisis inicial de eficacia de los principales estudios no resultó concluyente, dado que en los de NPH se cuestionó la relevancia clínica del efecto (no se alcanzó la reducción de 2 puntos en la escala del dolor) y en los NA-VIH se observó inconsistencia en los resultados entre los grupos de tratamiento con diferente duración de aplicación (30, 60 ó 90 minutos).

Por este motivo, el promotor presentó para la autorización del medicamento un análisis integrado de datos, que incluyó resultados de dos estudios más en NPH. El análisis se hizo de forma separada para cada indicación y se centró en la aplicación de 60 minutos en NPH y la de 30 en NA-VIH. En dicho análisis se evaluó el cambio en la escala NPRS desde la situación basal hasta las semanas 2-12. Se observó una reducción del dolor 29,6% en NPH y 27% en NA-VIH. La agencia evaluadora lo consideró aceptable, no obstante, la indicación autorizada no incluye la neuropatía diabética, debido a que los datos clínicos disponibles son insuficientes<sup>1</sup>.

## SEGURIDAD

En las primeras semanas de tratamiento puede aparecer **prurito o sensación de quemazón** debido al propio mecanismo de acción<sup>2,3</sup>.

Los efectos adversos más frecuentes son locales (**eritema, ardor y dolor**), afectan al 55 % de los pacientes tratados, el 13% de los cuales abandona el tratamiento. La tos, por la inhalación de partículas de capsaicina, puede afectar al 8% de los pacientes<sup>11</sup>.

Se ha notificado **reducción de la sensibilidad** tras la aplicación de parches de alta concentración, incluso un caso de hipoestasia permanente en la neuropatía diabética dolorosa, casos de **quemaduras**, incluidas las de segundo grado, y **elevación transitoria de la presión arterial**. En pacientes con hipertensión inestable o mal controlada, o con antecedentes de enfermedad cardiovascular, se deberá sopesar el riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares por el estrés producido por el procedimiento<sup>2</sup>.

No hay datos del uso de capsaicina en el embarazo, aunque se considera improbable que se produzca daño

embrionario<sup>2,3</sup>. La capsaicina se excreta en leche materna, por lo que se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento si se utilizan parches de alta concentración, si bien, la utilización de la crema no exige su interrupción.

No tiene efectos adversos sistémicos importantes, no requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal o hepática, y no está indicada en niños<sup>2,3</sup>.

Algunos datos sugieren que la administración repetida de los parches de capsaicina al 8% puede provocar **daño en las terminaciones nerviosas y alterar la sensibilidad**<sup>4</sup>.

## LUGAR EN TERAPEUTICA

El dolor neuropático está originado por un daño neuronal y se presenta en diferentes situaciones clínicas como la NPH, la NA-VIH, la neuropatía diabética y otras. Para su tratamiento se emplean diferentes grupos farmacológicos, con resultados no siempre satisfactorios. La alternativa farmacológica por vía tópica son la lidocaína y la capsaicina<sup>4</sup>.

**Para el dolor neuropático** los medicamentos de elección son los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina), la duloxetina y la gabapentina en monoterapia. La pregabalina se considera una alternativa cuando estos fracasan. Las combinaciones de varios fármacos y la capsaicina en parches 8% son otras opciones para pacientes que no responden a la monoterapia. La capsaicina a dosis bajas no ha ofrecido mayor beneficio que placebo<sup>12</sup>.

Las principales **limitaciones** de la capsaicina en parches son<sup>4</sup>:

- En los ensayos clínicos la mayoría de los pacientes estaban tomando otros fármacos para el dolor neuropático, pero se desconoce si la capsaicina disminuyó el consumo de esa medicación.
- La información sobre el uso repetido de los parches de capsaicina es limitada.
- No se dispone de estudios comparativos con otros medicamentos para el dolor neuropático, en particular con los parches de lidocaína al 5%.
- Para su administración se requiere la presencia de un médico.
- Tiene un coste muy elevado.

## CONCLUSIONES

1. La capsaicina utilizada como coadyuvante es la última opción terapéutica en pacientes con dolor neuropático, cuando los medicamentos orales no han alcanzado el objetivo terapéutico.
2. El tratamiento con capsaicina crema debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético.
3. La administración de los parches de alta concentración requiere medidas excepcionales previas y durante el tratamiento, y la intervención de profesionales sanitarios instruidos en la colocación de los mismos.
4. No hay evidencia suficiente que respalde el uso repetido de los parches.

**Presentaciones:** Capsaicina 8% parches (Qutenza®).

Capsaicina 0,075% crema (Sensedol®, Alacapsin®, Ipsodol®, Picasum®, Capsicin®).

**Grupo terapéutico:** N01BX - Otros anestésicos locales.

**Condiciones de dispensación:** Receta médica. Aportación normal.

### COSTE TRATAMIENTO/DÍA COMPARATIVO PARCHES

Capsaicina 8% parches 1-4 parches/90 días		2,96-11,86 €
Lidocaina 5% apósitos 1-3 parches/24 horas		4,25-12,71 €

### COSTE TRATAMIENTO/ENVASE CREMA

Crema 30 gramos		12,91 €
Crema 50 gramos		21,51 €

Fuente: datos oficiales web del MSSSI . septiembre 2.018 . <https://www.msssi.gob.es/profesionales/nomenclador.do>

## BIBLIOGRAFÍA

1. European Medicines Agency. CHMP Assessment Report for Qutenza®. International Nonproprietary Name: Capsaicin. Procedure No. EMEA/H/C/ 000909. Doc.Ref.: EMEA/CHMP/95213/2009. London, 2009. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR - Public assessment report /human/000909/WC500040450.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/000909/WC500040450.pdf).
2. Ficha técnica Qutenza®. Disponible en: <https://cima.aemps.es>.
3. Ficha técnica Capsicin®. Disponible en: <https://cima.aemps.es>.
4. El comprimido. Parches de capsaicina en el dolor neuropático: jugando con fuego. Disponible en: <http://elcomprimido-ibsalut.blogspot.com.es/2010/12/parches-de-capsaicina-en-el-dolor.html>.
5. Galán L, Souto R, Valdés S, Minaberri E. Canales iónicos receptores de potencial transitorio y su papel protagonista en la terapia analgésica. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol34\\_3\\_15/ibi08315.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol34_3_15/ibi08315.htm).
6. Vidal MA, Calderon E, Román D, Pérez-Bustamante F, Torres MF. Capsaicina tópica en el tratamiento del dolor neuropático. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v11n5/revision2.pdf>.
7. Treatment of painful diabetic neuropathy with topical capsaicin. A multicenter, double-blind, vehicle controlled study. The capsaicin Study Group. Abstract Arch Intern Med. 1991; 151(11):2225-9.
8. Scheffler NM, Sheitel PL, Lipton MN. Treatment of painful diabetic neuropathy with capsaicin 0,075%. J Am Podiatry Med Assoc. 1991; 81(6): 288-93.
9. The Capsaicin Study Group. Effect of treatment with capsaicin on daily activities of patients with painful diabetic neuropathy. Diabetes Care. 1992; 15: 159-65.
10. Derry S, Moore RA. Topical capsaicin (low concentration) for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD010111. DOI: 10.1002/14651858.CD010111.
11. Dolor. Botplus. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com>
12. Management of chronic pain Neuropathic pain. SING 136. December 2013. Disponible en: <https://www.sign.ac.uk/guidelines>

---

**Comité de Redacción:** Arroyo Pineda V, Martínez Cruz S, Tejada Cifuentes F, Ibarra Lorente MI, Martí Gil CM, Marco Tejón E, Sáez Valencia G, Vila Torres E, Jiménez de Andrés E.

**Consejo Editorial:** Área de Farmacia, Comisiones de Farmacia y Terapéutica y del Uso Racional del Medicamento de las Gerencias de Área Integrada y de las Gerencias de Atención Especializada y Primaria de Toledo.



Edita SESCAM - Área de Farmacia  
burn@sescam.jccm.es  
Avenida Río Guadiana 4. Toledo  
45071.  
**I.S.S.N.: 2530-8939**