

## LIDOCAÍNA 5% APÓSITOS ADHESIVOS

Mota Pérez M<sup>a</sup> M. Área de Farmacia del SESCAM.

Rubio Pulido O. Servicio de Farmacia de la Gerencia Atención Integrada de Alcázar de San Juan.

Lidocaína al 5% se presenta como apósito adhesivo medicamentoso para el tratamiento de la neuralgia posherpética. Presenta un buen perfil de seguridad debido a su escasa absorción sistémica aunque los datos disponibles sobre eficacia no permiten posicionarla en un primer escalón terapéutico.

### INDICACIONES

Alivio sintomático del dolor neuropático asociado a herpes zóster (neuralgia posherpética o NPH).

### POSOLOGÍA

El área dolorosa debe cubrirse con el apósito una vez al día hasta 12 horas dentro de un periodo de 24 horas. El intervalo posterior sin apósito debe ser de al menos 12 horas. En total, no deben usarse más de tres apósitos al mismo tiempo. Debe aplicarse en la piel intacta, seca y no irritada (después de la curación del herpes zóster)<sup>1</sup>.

El resultado del tratamiento debe reevaluarse después de 2-4 semanas. Si no ha habido respuesta terapéutica, éste debe suspenderse. En caso de producirse alivio es posible que la cantidad de apósitos necesaria vaya disminuyendo o se pueda ampliar el periodo sin apósito, por lo que el tratamiento debe reevaluarse a intervalos periódicos<sup>1</sup>.

Los apósitos pueden cortarse con tijeras, antes de retirar la lámina de liberación<sup>1</sup>.

Únicamente se ha establecido eficacia y seguridad en mayores de 18 años<sup>1</sup>.

### MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

El apósito produce un efecto analgésico local, mediante la estabilización de las membranas neuronales, al liberar la lidocaína de manera continua y, al mismo tiempo, el hidrogel ejerce una acción mecánica que protege el área afectada<sup>1</sup>.

No se dispone de datos sobre el metabolismo de la lidocaína en la piel. Se sabe que lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado, principalmente por N-desalquilación, en metabolitos menos activos. Se excreta en orina a una concentración menor del 1% de la dosis<sup>1</sup>.

La vida media de eliminación es de 7,6 horas<sup>1</sup>.

### EFICACIA CLÍNICA

No se dispone del informe público de evaluación europeo (EPAR) ni del informe CDER de la FDA, por lo que se analizan los ensayos clínicos publicados en su ficha técnica<sup>1</sup>.

La eficacia del apósito adhesivo medicamentoso de lidocaína al 5% (LA) ha sido evaluada en dos estudios<sup>2,3</sup> pivotaes controlados frente a placebo en pacientes con neuralgia posherpética. En ambos, la variable de eficacia primaria fue el tiempo hasta dejar el tratamiento por escasa o nula eficacia;

cuando el alivio del dolor era dos puntos menor que el considerado como respuesta normal en una escala de seis puntos, durante dos días consecutivos.

El primero<sup>2</sup>, en EE. UU., aleatorizado, doble ciego y cruzado con una duración máxima de 28 días, con 32 pacientes que previamente habían respondido al tratamiento con LA (pacientes enriquecidos). Este estudio fue excluido en una posterior revisión Cochrane por considerarse no aptos los resultados obtenidos con pacientes enriquecidos<sup>4</sup>.

El segundo es un estudio<sup>3</sup> multinacional, con 265 pacientes tratados con LA en una primera fase abierta durante 8 semanas, en la cual respondieron el 50% de los pacientes. Posteriormente, de los respondedores a la primera fase, se aleatorizaron 71 pacientes para una segunda fase doble ciega y controlada con placebo, con una duración de 2 a 14 días.

Los resultados obtenidos no fueron iguales. La mediana de la variable principal para LA fue de más de 14 días frente a 3,8 con placebo ( $p < 0,001$ ) en el primer estudio y sin diferencias estadísticamente significativas (13,5 días con LA frente a 9 días con placebo,  $p = 0,151$ ) en el segundo.

La eficacia también ha sido estudiada frente a pregabalina (hasta 600 mg/día) en otro estudio de no inferioridad, multicéntrico, abierto, controlado, con una duración de 4 semanas en 204 pacientes con neuropatía diabética y 96 con neuralgia posherpética<sup>5</sup>.

LA resultó ser no inferior a pregabalina en el análisis realizado por intención de tratar modificado sobre la población total (tasas de respuesta con reducción del dolor  $\geq 2$  puntos tras 4 semanas = 66,4% para LA y 61,5% para pregabalina,  $p = 0,0002$ ) pero no en el análisis por protocolo. No hay evidencia disponible para decir que LA 5% en apósitos es no inferior a pregabalina<sup>5</sup>.

### SEGURIDAD

Se espera que aproximadamente el 16% de los pacientes experimenten reacciones adversas que serán fundamentalmente de tipo local en el lugar de la administración, de intensidad leve y moderada. Las más frecuentes fueron: quemazón, dermatitis, eritema, prurito, erupción, irritación cutánea y vesículas. Menos del 5% de las reacciones adversas observadas condujeron a suspensión del tratamiento<sup>1</sup>.

Debe evitarse el tratamiento a largo plazo con dosis altas de LA.

Deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, renal ó hepática grave, así como en pacientes que

reciben medicamentos antiarrítmicos de clase I y otros anestésicos locales, porque no puede descartarse el riesgo de efectos sistémicos aditivos<sup>1</sup>.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los apósitos de lidocaína 5% están únicamente autorizados para el alivio sintomático del dolor asociado a la NPH. En la actualidad, se sitúan los antidepressivos tricíclicos (amitriptilina) y los antiepilépticos (pregabalina, gabapentina) como primeras líneas de tratamiento para el manejo farmacológico de la NPH y en un segundo/tercer escalón terapéutico estarían lidocaína y tramadol, en sustitución o combinación con los de primera elección<sup>6,7,8,9</sup>.

También se contempla la posibilidad de terapias combinadas (apósitos de lidocaína más fármacos orales de elección) debido al rápido comienzo de acción de los apósitos, si bien, actualmente no se dispone de datos de eficacia como adyuvante<sup>7</sup>.

Capsaicina tópica se considera moderadamente eficaz en el dolor neuropático aunque su posición en el tratamiento de la NPH no se ha establecido definitivamente y, su administración en parches cutáneos, conlleva una dificultad añadida<sup>6</sup>.

## CONCLUSIONES

1. Lidocaína ha demostrado eficacia frente a placebo, si bien estos estudios son de baja calidad metodológica. Así mismo, no está demostrada su no inferioridad frente a pregabalina.
2. Debido a su escasa absorción sistémica presenta un buen perfil de seguridad a corto plazo. No hay datos a largo plazo.
3. No existe suficiente evidencia para recomendarlo como una primera línea de tratamiento. Se necesitan estudios adicionales que lo comparen con los fármacos orales de elección (amitriptilina), con otros tratamientos tópicos y como coadyuvante al tratamiento de primera línea.
4. Supone una alternativa a la primera línea de tratamiento en pacientes que no responden a éste, tienen alguna intolerancia o está contraindicado.
5. Podría suponer una buena opción en pacientes que no pueden tomar medicación oral por condiciones médicas y/o discapacidad.

**Presentaciones:** Versatis® 5% 20 apósitos (84,72 €) Versatis® 5% 30 apósitos (127,07 €).

**Grupo terapéutico:** N01BB. Anestésicos locales: amidas.

**Condiciones de dispensación:** Receta médica.

### COSTE TRATAMIENTO/DÍA COMPARATIVO

|                                |              |
|--------------------------------|--------------|
| Lidocaína 5%, apósitos 1-3/día | 4,23-12,71 € |
| *Amitriptilina 75 mg/24 h.     | 0,10 €       |
| *Gabapentina 300 mg/8 h.       | 0,31 €       |
| *Pregabalina 75 mg/12 h.       | 2,08 €       |
| Capsaicina 1-4 parches/3 meses | 3,13-12,52 € |

Fuente: Nomenclátor de Facturación mayo 2013. \*Dosis habitual.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de lidocaína 5% apósito adhesivo: Versatis 5% apósito adhesivo medicamentoso®; Lab. Grünenthal Pharma, S. A. <http://www.aqemed.es>. (Consultado el 01-03-2013).
2. Galer BS, Rowbotham MC, Perander J, Friedman E. 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.
3. Binder A, Bruxelle J, Rogers P, Hans G, Bösl I, Baron R. 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.
4. Khaliq W, Alam S, Puri N. Lidocaína tópica para el tratamiento de la neuralgia posherpética (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
5. Baron R, Mayoral V, Leijon G, Binder A, Steigerwald I, Serpell M. 5% lidocaine medicated plaster versus pregabalin in post-herpetic neuralgia and diabetic polyneuropathy: an open-label, non-inferiority two-stage RCT study. *Curr Med Res Opin*. 2009; 25 (7): 1663-76.
6. Evaluación del Comité de evaluación de nuevos medicamentos. Lidocaína en apósitos adhesivos nº 102. 2012. Disponible en: [http://www.cadime.es/docs/fnt/CADIME\\_FNT2011\\_LIDOCAINA\\_apositos.pdf](http://www.cadime.es/docs/fnt/CADIME_FNT2011_LIDOCAINA_apositos.pdf). (Consultado el 01-04-2013).
7. Nalamachu S. Diagnosis and Managing posherpetic neuralgia. *Drugs Aging* (2012) 29: 863: 869.
8. Carmen Busquets Julià y Adela Faulí Prats. Novedades en el tratamiento del dolor neuropático. *Semin Fund Esp Reumatol*. 2012; 13 (3): 103-109.
9. Neurophatic pain. The pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12948/47949/47949.pdf>. (Consultado el 01-04-2013).

### Comité de Redacción:

Arroyo Pineda V, Fernández-Corada Sánchez A, Martín Alcalde E, Martínez Cruz S, Pérez Rodríguez I, Rubio Salvador AR, Ortiz Martín T, Sánchez de la Nieta MD, Tejada Cifuentes F, Alonso Moreno FJ, Flor García A, Rubio Pulido O, Lara Sánchez C, Jiménez de Andrés E.

### Consejo Editorial:

Área de Farmacia, Comisiones de Farmacia y Terapéutica y del Uso Racional del Medicamento de las Áreas de Gestión Integradas y de las Gerencias de Atención Especializada y Primaria de Albacete y Toledo. SESCAM.



Edita SESCAM - Área de Farmacia

Dirección de correo: Eduardo Jiménez de Andrés. Secretaría Comité de Redacción. Área de Farmacia SESCAM.

Avenida Río Guadiana, 4. Toledo 45071. Teléfono: 925/27.41.00 Fax: 925/27.41.44 E-mail: burm@sescam.jccm.es

I.S.S.N.: 1576-2416

D.L.: TO-603-2012