

Parches de lidocaína: ni para todo, ni para todos

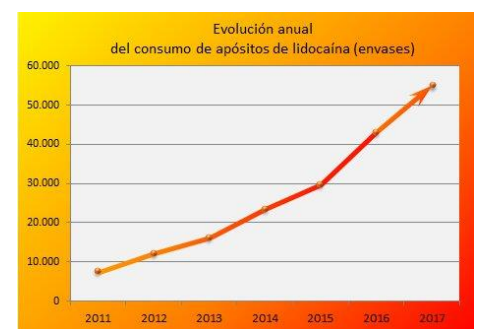
Los parches de lidocaína no sirven para tratar cualquier tipo de dolor. El análisis de la evidencia científica pone de manifiesto cierta eficacia en el dolor causado por neuropatía postherpética. En otras neuropatías periféricas la evidencia es incierta y en dolor musculoesquelético no hay evidencia científica que apoye este uso ni en monoterapia ni como coadyuvante.

La información difundida sobre los apósitos de lidocaína está generando cierta confusión entre los profesionales, por lo que es necesario aclarar los aspectos científicos de este medicamento. A continuación, se describe la utilización en Castilla y León y se analiza la evidencia científica más relevante.

Utilización en Castilla y León

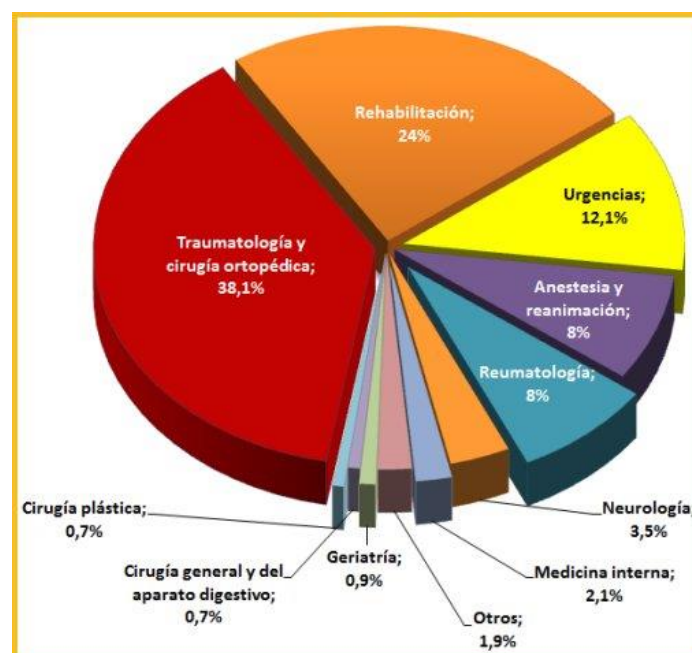
El consumo de apósitos de lidocaína ha experimentado un incremento acusado; en tres años se ha duplicado, pasando de 23.494 envases en 2014 a 55.000 en 2017 -según estimaciones previstas-. Este aumento en el consumo supone un enorme impacto económico para el sistema de salud de Castilla y León. En 2016, el importe de apósitos de lidocaína fue de 4,6 millones de € y **para este año se prevé alcanzar los 6 millones de €.**

Estas cifras son espeluznantes, teniendo en cuenta que se trata de un solo fármaco cuya única indicación aprobada es la neuralgia postherpética y que además, por lo general, no es primera línea de tratamiento.



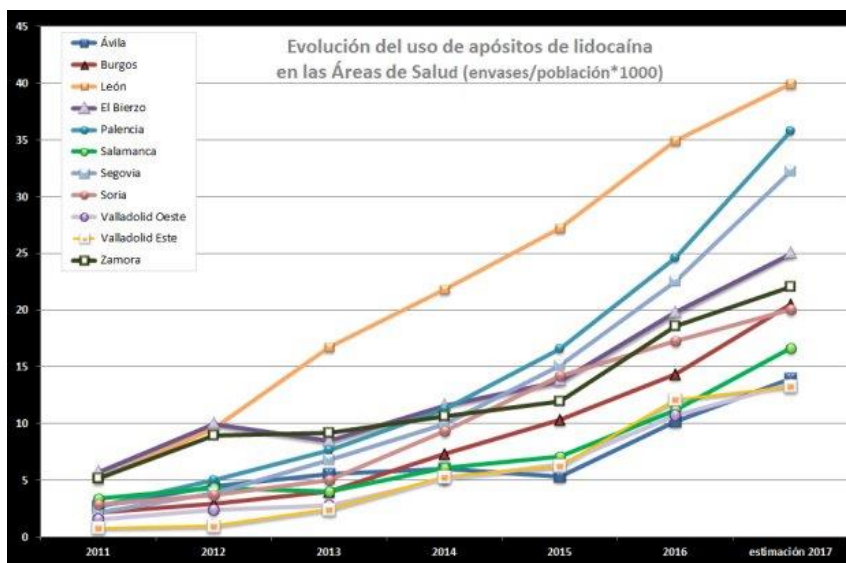
El análisis de la prescripción por receta en atención especializada indica que los servicios clínicos que más prescriben este fármaco son traumatología (38%) y rehabilitación (24%), seguido de urgencias (12%), reumatología (8%) y anestesia y reanimación (8%).

Prescripción de apósitos de lidocaína en atención especializada 2017



Los datos sugieren que los apósitos de lidocaína se están usando de forma indiscriminada en cualquier dolor, incluido el dolor musculoesquelético, un uso off label que no está avalado por la evidencia científica.

Asimismo, si analizamos el consumo por áreas de salud, observamos que existe una amplia variabilidad sin razón justificada.



Estimación 2017 calculada a partir de los datos de enero-septiembre 2017

Análisis de la evidencia científica

La evidencia científica sobre la efectividad analgésica de los apósitos de lidocaína es escasa y de pobre calidad. La mayoría de estudios son de corta duración, de pocos pacientes y, muchos de ellos, con sesgo en su diseño. Los pacientes incluidos presentan, en su mayoría, dolor neuropático postherpético. En otros tipos de dolor neuropático, como neuralgia del trigémino, neuropatía post-traumática o post-quirúrgica y neuropatía diabética, la evidencia todavía es más débil.

En cuanto a la seguridad, por lo general, los parches de lidocaína son bien tolerados, las reacciones adversas son escasas y no suelen presentar interacciones relevantes.

➔ Neuralgia postherpética

Revisiones sistemáticas

Se dispone de dos revisiones Cochrane que evalúan la eficacia y seguridad de lidocaína tópica: una de 2007 en el tratamiento de neuralgia postherpética (Khaliq W, et al) y otra de 2014 en el tratamiento de dolor neuropático (Derry, et al). En ambas la evidencia de calidad fue insuficiente para hacer recomendaciones. En la primera se concluye que no se puede recomendar lidocaína tópica como tratamiento de primera línea en la neuralgia postherpética con alodinia. La segunda, incorpora más estudios (12 en total). En 8 de ellos se utilizó lidocaína parches. Los pacientes (508) presentaron dolor neuropático postherpético, pero también otros tipos de neuralgias (del trigémino, postquirúrgica y postraumática). Aunque en algunos estudios se observó eficacia analgésica de lidocaína, la calidad de la evidencia fue baja y los autores concluyen que es insuficiente para apoyar el uso de lidocaína tópica en el tratamiento del dolor neuropático.

Un metanálisis más reciente (Finnerup, 2015) realizado por el NeuPSIG (grupo de dolor neuropático) de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) evaluó la eficacia de los diferentes tratamientos disponibles para el dolor neuropático. Se incluyeron solo tres estudios con parches de lidocaína, ya que el resto no superaron los criterios de inclusión. La fuerza de la evidencia y el NNT (número necesario a tratar) fue superior para los tratamientos recomendados en primera línea: antidepresivos tricíclicos (NNT=3,6), ISRS duloxetine/venlafaxina (NNT=6,4), pregabalina y gabapentina (NNT=7,7). Los parches de lidocaína mostraron una evidencia débil; no fue posible determinar su NNT y son recomendados en segunda línea de tratamiento.

Evaluaciones por organismos independientes

Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM): La eficacia clínica de lidocaína en apósitos adhesivos es limitada. No obstante, su buena tolerabilidad en cuanto a efectos adversos, hace que 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.

Calificación: aporta en situaciones concretas.

Grupo Génesis: no se considera razonable recomendar el uso de lidocaína tópica como tratamiento de primera línea para la neuralgia postherpética. Se requieren estudios adicionales comparativos con otros fármacos en el tratamiento de la neuralgia postherpética. Sin embargo, y debido a su buena tolerabilidad, sí podría beneficiar a aquellos pacientes que sean refractarios o intolerantes a los tratamientos actualmente recomendados en primera línea (antidepresivos tricíclicos y antiepilépticos) o en los que la administración oral sea imposible o comprometa la adherencia al tratamiento.

Scottish Medicines Consortium. Lidocaine 5% medicated plaster N° (334/06). La eficacia clínica comparativa no está clara. Se restringe a pacientes con dolor neuropático post-herpético que no toleran la terapia sistémica de primera línea o esta no ha sido eficaz.

MTRAC (Midlands Therapeutics Review and Advisory Committee). El boletín MTRAC, dentro de su escala de evaluación, califica la lidocaína 5% apósito como Q4 (evidencia poco consistente y situada por detrás de otras líneas de tratamiento) ya que considera inconsistentes los resultados obtenidos en los ensayos.

Recomendaciones de las guías de práctica clínica

	NICE (2017)	NeuPSIG/IASP (2015)	CPS (2014)	EFNS (2010)	Consenso español (2009)
Neuralgia postherpética	Falta evidencia. Potencial alternativa cuando no se puede utilizar la vía oral	2ª línea*	2ª línea	1ª línea en pacientes ancianos	1ª línea en ancianos y pacientes con alodinia

*primera línea cuando existe preocupación por los efectos adversos de los tratamientos de primera línea

➔ Neuropatía diabética periférica (NDP)

No hay ensayos de calidad que analicen la eficacia de lidocaína apósitos en pacientes con NDP. Los pocos que se han realizado son abiertos y con muy pocos pacientes.

- Las guías sobre diabetes de la **Asociación de Diabetes Americana (ADA)** y de la **Asociación de Diabetes Canadiense** no hacen mención a los parches de lidocaína.
- Las guías sobre el abordaje del dolor neuropático (**Nice**, **NeuPSIG** y **EFNS**) se refieren a la neuropatía diabética. Tampoco suelen considerar la lidocaína tópica como alternativa. Por ejemplo la *Guía de Práctica Clínica sobre el Tratamiento Farmacológico del Dolor Neuropático Periférico en Atención Primaria*²⁴ (2016), en la que ha participado la Sociedad Española del Dolor y varias sociedades científicas de médicos de familia, tampoco contempla la lidocaína tópica como opción de tratamiento en la neuropatía diabética.

La evidencia es insuficiente para recomendar el uso de lidocaína parches en NDP.

➔ Dolor neuropático periférico de otra etiología

Los apósitos de lidocaína han sido probados en pacientes con dolor post-quirúrgico (**Khanna, 2012; Bischoff, 2013; Kwon, 2012; Cheville 2009**), los estudios son de pocos pacientes y solo comparan la respuesta con placebo. Los resultados son inconsistentes y la evidencia de baja calidad para apoyar su uso en estas situaciones (**Derry, et al**).

➔ Dolor musculoesquelético

Igualmente, la evidencia en dolor de tipo muscular es escasa y de pobre calidad. Las comparaciones son frente a placebo y la respuesta al tratamiento son heterogéneas. Se ha evaluado en el síndrome de dolor miofascial (**Firmani 2015, Affaitati, 2009; Lin, 2012**), en fractura de cadera (**Cheng, 2016**) y en dolor de espalda (**Hashmi, 2012**), entre otros. Las guías de práctica clínica no contemplan el uso de parches de lidocaína en dolor musculoesquelético.

Conclusiones

- El uso de apósitos de lidocaína en Castilla y León es muy elevado. El análisis de la prescripción sugiere un uso indiscriminado para tratar cualquier dolor, incluido el dolor musculoesquelético, un uso no indicado y no avalado por la evidencia científica.
- En 2016 el impacto económico de este fármaco ha sido de 4,6 millones de euros y para 2017 se estima que alcanzará los 6 millones de euros.
- La situación actual invita a la reflexión sobre el uso inapropiado de este fármaco y el enorme gasto que está suponiendo para nuestro sistema de salud.
- La única indicación autorizada de los parches de lidocaína y que dispone de evidencia científica es la neuralgia postherpética.
- En la neuralgia posherpética, las guías de práctica clínica no consideran los apósitos de lidocaína como tratamiento de primera línea, salvo en pacientes que no toleren la vía oral o pacientes vulnerables (ancianos, pluripatológicos, polimedicados, etc.) que no toleren los efectos adversos de los tratamientos de primera línea (amitriptilina, duloxetina, gabapentina y pregabalina).
- En otros tipos de neuropatía periférica la evidencia científica es inconsistente para hacer recomendaciones.

Autora: Belén Calabozo Freile