

Nº 3

Atención Sanitaria de Ceuta

VOL. XXVI

Septiembre / Diciembre 2018

PARCHES DE LIDOCAÍNA AL 5%

Versatis®

Medicamento sujeto a reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud mediante **visado** a partir del 1 de noviembre de 2018 para la indicación autorizada en ficha técnica.

INDICACIONES¹

- **Alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zoster (neuralgia posherpética, NPH)** en adultos.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

- Mecanismo dual mediante la acción farmacológica de la lidocaína difundida y la acción mecánica del apósito de hidrogel que protege el área hipersensibilizada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

El área dolorosa debe cubrirse con el apósito **una vez al día hasta 12 horas** dentro de un periodo de 24 horas. Sólo debe utilizarse el número de apósitos que sea necesario para un tratamiento eficaz. Cuando sea necesario, los apósitos pueden cortarse en tamaños más pequeños, con tijeras, antes de retirar la lámina de liberación. En total, **no deben usarse más de tres apósitos al mismo tiempo**.

Cada apósito debe llevarse durante un tiempo no superior a 12 horas. **El intervalo posterior sin apósito debe ser de al menos 12 horas**. El apósito puede ponerse durante el día o durante la noche.

El apósito debe ponerse en la piel intacta, seca y no irritada (después de la curación del herpes) e inmediatamente después de extraerse del sobre y de retirar la lámina de liberación de la superficie del gel. Debe cortarse con unas tijeras (no afeitarse) el vello situado en la zona afectada.

CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO¹

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos. El apósito está también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales de tipo amida, p. ej., bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína.

No debe ponerse el apósito en la piel inflamada o lesionada, como lesiones de herpes zoster activas, dermatitis atópica o heridas, ni en las membranas mucosas. Debe evitarse el contacto de los ojos con el apósito.

El apósito contiene propilenglicol, que puede producir irritación de la piel. También contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Debe utilizarse con **precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave**.

Se ha demostrado que uno de los metabolitos de la lidocaína, la 2,6 xilidina, es genotóxico y carcinógeno en ratas y 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.

No existen datos suficientes sobre la utilización de lidocaína en mujeres embarazadas, por tanto, **no debería utilizarse durante el embarazo** excepto si fuese claramente necesario.

INTERACCIONES¹

Debe usarse con precaución en los pacientes que reciben medicamentos antiarrítmicos de clase I (p. ej., tocainida, mexiletina) y otros anestésicos

locales, porque no puede descartarse el riesgo de efectos sistémicos aditivos.

REACCIONES ADVERSAS²

Los efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) estuvieron relacionados con problemas de la piel en o alrededor del lugar de aplicación: *enrojecimiento, erupción, picor, quemazón, dermatitis y pequeñas vesículas*.

Como efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) se observaron *lesiones cutáneas y heridas cutáneas*.

EFICACIA Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE¹

Se realizaron dos estudios controlados. El primero fue un estudio de diseño cruzado con placebo de únicamente 14 días de tratamiento, y que incluyó a 32 pacientes.

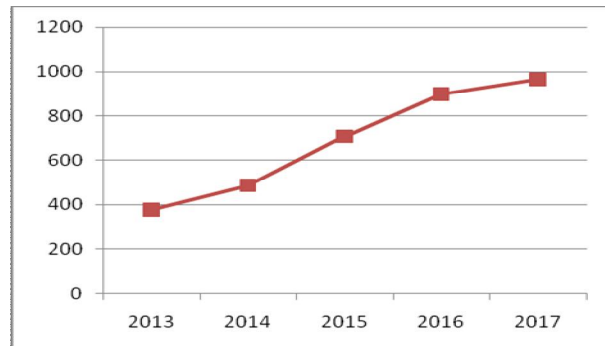
En el segundo, se reclutaron 265 pacientes con NPH y se les asignó a que recibieran 8 semanas de tratamiento activo. En este contexto no controlado, aproximadamente el **50 % de los pacientes respondieron al tratamiento**. Posteriormente, se aleatorizó a un total de 71 pacientes a que recibieran placebo o el apósito medicamentoso de lidocaína al 5%, administrado durante 2-14 días. El criterio de valoración principal se definió como falta de eficacia en dos días consecutivos. Hubo 9/36 pacientes en tratamiento activo y 16/35 pacientes con placebo que se retiraron por falta de beneficio del tratamiento

El resultado del tratamiento debe reevaluarse después de 2-4 semanas. Si no ha habido respuesta después de este periodo (durante el tiempo de uso del apósito y/o durante el intervalo sin apósito), el tratamiento debe suspenderse, porque los riesgos potenciales pueden superar a los beneficios en este contexto.

El uso prolongado de los parches en estudios clínicos ha demostrado que el número de apósitos utilizados fue disminuyendo con el tiempo.

Por consiguiente, el tratamiento 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 sin apósito.

Evolución anual del consumo de apósitos de lidocaína en Atención Primaria Ceuta (nº envases)



Fuente de datos: digitalis versión 2.6.0

El impacto económico en solo este medicamento y en el ámbito de Atención Primaria supuso un importante incremento de más de un 155 %, pasando de 39.490,45€ en 2013 a 104.045,07€ en 2017.

CONCLUSIONES

La única indicación autorizada de los parches de lidocaína y que dispone de evidencia científica es en la **neuralgia postherpética** en adultos.

Cada apósito debe llevarse durante un tiempo no superior a 12 horas y respetarse el intervalo posterior sin apósito de al menos 12 horas.

El resultado del tratamiento debe reevaluarse después de 2-4 semanas. Si no ha habido respuesta después de este periodo el tratamiento debe suspenderse. En los dos principales estudios, se usó el parche durante periodos cortos de tratamiento.

En los últimos cinco años el uso de los parches de lidocaína se ha incrementado un 155 % en Ceuta.

BIBLIOGRAFÍA.-

1.-Ficha técnica de Versatis®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/71848/FT_71848.html Acceso: noviembre 2018.

2.-Prospecto de Versatis®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/71848/P_71848.html Acceso: noviembre 2018.

AUTOR: JUAN CARLOS GARCÍA DE PAREDES ESTEBAN.

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Mohamedi Abdalkader Maanan **VICEPRESIDENTE:** Juan Carlos G^a de Paredes Esteban **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín.
VOCALES: África Fernández Maese — Yolanda González Ramos — Francisco de la Torre Pérez — Laju Hardasmal Madhomal — Mariam Mohamed Haddu—Maissa Melehi el Assali—Mariam Abdel-ah Mohamed—Amer Alami

EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA