

Capsaicina 8 % parche frente a pregabalina oral en pacientes con dolor neuropático periférico

Sr. Director:

Se define el dolor neuropático (DN) como el dolor que aparece como consecuencia directa de una lesión o enfermedad del sistema somatosensorial (1).

Se estima que el DN afecta aproximadamente a un 7-8 % de la población general de Europa. La intensidad del dolor varía y puede tener impacto en la calidad de vida, la salud general y el bienestar social y económico de los pacientes (2,3).

Por otro lado, diversos estudios sugieren que, en la actualidad, tan sólo una tercera parte de los pacientes que reciben tratamiento para el dolor neuropático alcanzan una analgesia adecuada (4). Los tratamientos convencionales para el dolor neuropático periférico pueden verse restringidos por factores tales como los efectos secundarios sistémicos, las interacciones con otros medicamentos, el inicio de acción lento, la necesidad de ajustes de dosis y las dosis diarias múltiples (5). El parche de capsaicina al 8 % está diseñado para actuar localmente en la zona afectada y no se ha asociado a los efectos secundarios sistémicos, tales como la sedación y el mareo, que pueden experimentarse con otros tratamientos (6).

Recientemente se ha publicado en la revista *European Journal of Pain* un estudio simultáneo de no inferioridad que compara el parche de capsaicina al 8 % con cápsulas de pregabalina (dosis flexible optimizada) en pacientes adultos con dolor neuropático periférico. Los autores concluyen que el parche de capsaicina al 8 % proporcionó un alivio del dolor no inferior a la pregabalina, además de un tiempo medio de alivio del dolor más corto, menores efectos secundarios sistémicos y mayor satisfacción ante el tratamiento (7).

El estudio ELEVATE es un estudio aleatorizado, abierto, de 8 semanas de duración, de no inferioridad, y que ha incluido a 559 adultos con dolor neuropático periférico de intensidad moderada-severa. Los pacientes recibieron aleatoriamente o bien un tratamiento único con el parche de capsaicina al 8 % o la administración diaria de una dosis optimizada de pregabalina oral. El estudio cumplió su objetivo principal de no inferioridad para el alivio del dolor, definido por una reducción de ≥ 30 % en la puntuación de la escala de valoración numérica media (NPRS, *mean numeric pain rating Scale*, en inglés) desde la valoración inicial hasta la semana 8. El índice de respuesta del 30 %

fue de 55,7 % en el grupo de pacientes tratados con el parche de capsaicina al 8 %, en comparación con el 54,5 % en el grupo que recibió pregabalina (cociente de probabilidad [Intervalo de Confianza del 95 %]: 1,03 [0,71, 1,50]). Además, el tiempo medio para el alivio del dolor con el parche de capsaicina al 8 % fue de 7,5 días, en comparación con los 36 días (incluido periodo de ajuste) con pregabalina (cociente de riesgos [Intervalo de Confianza del 95 %]: 1,68 [1,35, 2,08]; $p < 0,0001$) (7).

Entre los objetivos secundarios del estudio se incluyeron el efecto terapéutico óptimo (evaluado utilizando un objetivo compuesto que incluyó alivio del dolor, acontecimientos adversos e interrupción del tratamiento), tiempo medio hasta el alivio del dolor (definido como el momento en que el 50 % de los pacientes tuvo una reducción del 30 % en la puntuación NPRS) y satisfacción ante el tratamiento. Los resultados mostraron una diferencia en la percepción de los pacientes sobre la efectividad, los efectos secundarios y la satisfacción ante el tratamiento en favor del parche de capsaicina al 8 % (7).

La proporción de acontecimientos adversos relacionados con la medicación (TEAE, *drug-related treatment emergent adverse events*, en inglés) fue del 54,5 % para la pregabalina y del 61,3% para el parche de capsaicina al 8 %. Únicamente se informó de TEAE que motivasen una interrupción permanente del medicamento en el grupo de pregabalina (n = 24, 8,5 %). Con el parche de capsaicina al 8 %, la mayor parte de TEAE relacionadas con el medicamento fueron transitorios y relacionados con el lugar de aplicación. En comparación, la pregabalina estuvo asociada con reacciones adversas sistémicas al medicamento (ADR, *adverse drug reactions*, en inglés). Las ADR sistémicas oscilaron entre 0-1,1 % para el parche de capsaicina y 2,5-18,4 % para la pregabalina (7).

Por tanto, según este estudio, el tratamiento tópico con el parche de capsaicina al 8 % no fue inferior al estándar actual del tratamiento del dolor neuropático (pregabalina). Esto significa que el parche de capsaicina al 8 % podría ser otra opción terapéutica para pacientes con dolor neuropático periférico, especialmente aquellos que son muy sensibles a los efectos secundarios de medicación sistémica o para quienes no desean tratamiento farmacológico oral diariamente.

A. Alcántara Montero y A. González Curado
Unidad del Dolor Hospital Don Benito-Villanueva de la Serena. Don Benito. Badajoz

BIBLIOGRAFÍA

1. Treede RD, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, et al. Neuropathic pain: Redefinition and a grading system for clinical and research purposes. *Neurology* 2008;70:1630-5. DOI: 10.1212/01.wnl.0000282763.29778.59
2. Torrance N, Smith BH, Bennett MI, Lee AJ. The epidemiology of chronic pain of predominantly neuropathic origin. Results from a general population survey. *J Pain* 2006;7:281-9. DOI: 10.1016/j.jpain.2005.11.008
3. Bouhassira D, Lantéri-Minet M, Attal N, Laurent B, Touboul C. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population. *J Pain* 2008;136:380-7. DOI: 10.1016/j.pain.2007.08.013
4. Jensen TS, Madsen CS, Finnerup NB. Pharmacology and treatment of neuropathic pains. *Curr Opin Neurol* 2009;22:467-74. DOI: 10.1097/WCO.0b013e3283311e13
5. O'Connor AB, Dworkin RH. Treatment of neuropathic pain: An overview of recent guidelines. *Am J Med* 2009;122:S22-32. DOI: 10.1016/j.amjmed.2009.04.007
6. European Medicines Agency (EMA). Qutenza European Public Assessment Report (EPAR). Doc. Ref.: EMEA/629172/2009 EMEA/H/C/909 [Internet] [consultado 10 Diciembre 2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000909/WC500040448.pdf
7. Haanpää M, Cruccu G, Nurmikko TJ, McBride WT, Docu Axelarad A, Bosilkov A, et al. Capsaicin 8 % patch versus oral pregabalin in patients with peripheral neuropathic pain. *Eur J Pain* 2016;20:316-28. DOI: 10.1002/ejp.731