

TECNOLOGÍAS EN SALUD DE INTERÉS

Gabapentina y pregabalina

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de gabapentina o pregabalina como monoterapia de primera línea en adultos con dolor neuropático.

Información general de la tecnología: gabapentina y pregabalina son medicamentos anticonvulsivantes empleados en el tratamiento del dolor neuropático. Actúan disminuyendo la liberación de neurotransmisores excitadores, lo que reduce la entrada de calcio en las terminaciones nerviosas. Los dos medicamentos tienen registro sanitario para la indicación.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes adultos con dolor neuropático, ¿cuál es la efectividad y seguridad de gabapentina y pregabalina, comparadas con amitriptilina, oxcarbazepina, duloxetina, tramadol sólo o en combinaciones y lidocaína en parches, como monoterapia de primera línea para reducir el dolor?

Población	Adultos con dolor neuropático
Intervención	Gabapentina o pregabalina como monoterapia
Comparación	Amitriptilina, oxcarbazepina, duloxetina, tramadol sólo o en combinaciones y lidocaína en parches
Resultados	Alivio del dolor Eventos adversos

Conclusiones:

En pacientes con neuropatía diabética periférica, gabapentina es una opción con ventajas en efectividad, sin ventajas en seguridad y tolerabilidad. En la misma población, pregabalina sin discriminar por dosis no tiene ventajas en efectividad; en dosis ≥ 300 mg es una opción con ventajas en efectividad, no es segura y no presenta ventajas en tolerabilidad; para dosis ≤ 150 mg la evidencia sobre su efectividad no es concluyente, no presenta ventajas en cuanto a seguridad y tolerabilidad.

En pacientes con neuralgia posherpética, la evidencia sobre la efectividad de gabapentina no es concluyente, para el mismo tipo de dolor, pregabalina es una opción desfavorable en términos de efectividad y de seguridad a altas dosis.

En pacientes con dolor neuropático asociado con lesión de la médula espinal no se identificó evidencia sobre la efectividad de gabapentina o pregabalina. En la misma población, gabapentina no tiene ventajas en tolerabilidad, por su parte, pregabalina no es segura y no presenta ventajas en tolerabilidad.

La calidad de la evidencia para las comparaciones y desenlaces descritos es alta.

- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: un estudio nacional realizado entre 2004 y 2005 reporta una frecuencia de dolor neuropático de 33% entre todos los tipos de dolor. La neuralgia posherpética fue el tipo de dolor más frecuente en mayores de 60 años (1). Cifuentes y López en el año 2006 reportaron una frecuencia de neuropatías de 23% en mujeres de una cohorte colombiana (2).

Definición y gravedad de la enfermedad: el dolor neuropático es causado por diversos trastornos que afectan el sistema nervioso central y periférico. Sus causas más frecuentes son secundarias a la infección por herpes zoster y como una complicación de la diabetes mellitus (3). La Asociación Internacional del Estudio del Dolor en el año 2011, definió el dolor neuropático como "el dolor causado por una lesión o enfermedad del sistema somatosensorial" (4) (5). El dolor neuropático puede ser causado por un daño en los nervios, y a menudo es seguido por cambios en el sistema nervioso central (6). El dolor neuropático es complejo (7, 8), y sus características pueden ser encontradas en pacientes con dolor en las articulaciones (9). Por otra parte, el dolor neuropático y los pacientes con fibromialgia experimentan fenómenos sensoriales similares (10). El dolor neuropático tiende a ser crónico y puede estar presente durante meses o años. Muchas personas con esta condición pierden capacidades físicas de manera significativa.

Resumen de la evidencia

Efectividad

Neuropatía diabética periférica: gabapentina no difiere significativamente en la reducción del dolor (cambio de la medición basal) comparada con lidocaína en parches (5%) (Diferencia Estandarizada de Medias - DEM: 1.12, IC 95%: -6.02, 8.27) y amitriptilina (DEM: 3.20, IC 95%: -0.74, 7.13) (11). Gabapentina tiene mayor probabilidad de ser más efectiva para la reducción del dolor que tramadol, duloxetina (cambio de la medición basal, escala de calificación numérica de 11 puntos) y oxcarbazepina (cambio de la medición basal, escala visual análoga) (12). Pregabalina no difiere significativamente en la reducción del dolor (cambio de la medición basal) comparada con lidocaína en parches (5%) (DEM: 1.43, IC 95%: -2.96, 5.83) y amitriptilina (DEM: 0.49, IC 95%: -3.99, 4.96) (11). Pregabalina tiene mayor probabilidad de ser más efectiva para la reducción del dolor que duloxetina (cambio de la medición basal, escala de calificación numérica de 11 puntos), tramadol y oxcarbazepina (cambio de la medición basal, escala visual análoga) (12).

Neuralgia posherpética: gabapentina y lidocaína en parches (5%) tienen efectos similares en el alivio del dolor (DEM: -6.00, IC 95%: -25.32, 13.32). Lidocaína en parches (5%) es más efectiva para la reducción del dolor (definido como cambio de la medición basal) que gabapentina (DEM: -7.95, IC 95%: -13.29, -2.61) y pregabalina (DEM: -13.45, IC 95%: -19.19, -7.71) (13).

La calidad de la evidencia para las comparaciones y desenlaces descritos, es alta.

Seguridad

Neuropatía diabética periférica: gabapentina y pregabalina comparadas con placebo tienen un RR para eventos adversos de 1.02 y 1.32 respectivamente (IC 95% no reportados) (12). Altas dosis de pregabalina producen alta frecuencia de eventos adversos y bajos números necesarios a dañar. La frecuencia de eventos adversos con pregabalina en bajas dosis no difiere de placebo. La discontinuación del tratamiento con pregabalina a causa de un evento adverso se produce entre 1:5 y 1:20 pacientes (14). Gabapentina y pregabalina comparadas con placebo no tienen diferencias significativas en el porcentaje de discontinuación del tratamiento (RR: 0.94 y 0.90 a 1.12 respectivamente, IC 95% no reportados) (12).

Neuralgia posherpética: altas dosis de pregabalina producen alta frecuencia de eventos adversos y bajos números necesarios a dañar. La discontinuación del tratamiento con pregabalina a causa de un evento adverso se produce entre 1:5 y 1:10 pacientes (14).

La calidad de la evidencia para las comparaciones y desenlaces descritos, es alta.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.