

—IDOLGINA

Dexketoprofeno Trometamol



Efectividad y Seguridad del Dexketoprofeno Oral

Matias RR, Leochico CF y Nilo GS

Journal of Pain & Relief 7(3): 1-7, 2018



Baliarda
Vida con salud



Efectividad y Seguridad del Dexketoprofeno Oral

Resumen objetivo elaborado

por el Comité de Redacción Científica de SICC sobre la base del artículo

Effectiveness and Safety of Oral Dexketoprofen for Mild to Moderate Pain among Filipino Adults: A Post-marketing Surveillance Study

de

Matias RR, Leochico CF y Nilo GS

integrantes de

St. Luke's Medical Center, Quezon City, Filipinas

El artículo original, compuesto por 9 páginas, fue editado por

Journal of Pain & Relief

7(3): 1-7, 2018

En este estudio de observación, la mayoría de los pacientes con dolor agudo mostró mejoría con la administración de dexketoprofeno oral, con mínimos efectos colaterales.

Introducción y objetivos

El dolor es uno de los motivos de consulta más frecuentes en la atención primaria. El dolor que no es adecuadamente tratado lleva a la pérdida de la productividad y al deterioro de la calidad de vida. El objetivo del tratamiento del dolor es lograr una intervención agresiva, mínimamente invasiva, eficaz y segura. El dolor leve o moderado puede ser tratado preferentemente con antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Esta categoría de analgésicos representa un grupo heterogéneo de agentes, con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas, cuya acción se basa en la inhibición de la ciclooxigenasa, una enzima que permite la producción de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico.

El dexketoprofeno es un AINE de reciente aparición, con propiedades antiinflamatorias intensas, con rápido inicio de acción y con menores efectos colaterales gástricos que el ketoprofeno. Se presenta en una formulación de liberación prolongada, que produce buenas concentraciones del fármaco en el plasma y en el líquido sinovial. Puede administrarse con una frecuencia de entre una y tres veces por día, lo que mejora la aceptación por parte de los pacientes, especialmente aquellos con múltiples fármacos.

Los trastornos musculoesqueléticos, una de las principales causas de indicación de AINE, se caracterizan por dolor e inflamación. El dexketoprofeno ha sido evaluado en afecciones dolorosas, como lumbalgia, artrosis de manos y de rodillas, esguinces de tobillo y traumatismos de miembros inferiores. El dolor posoperatorio es también un modelo de dolor agudo adecuado para evaluar la velocidad de acción y la eficacia analgésica de un agente. En este modelo se utiliza frecuentemente una combinación de AINE y opioides para producir la llamada analgesia multimodal balanceada. Otros modelos importantes de procesos dolorosos son las cefaleas y la dismenorrea, donde las prostaglandinas juegan un papel patogénico, por lo que los AINE están claramente indicados.

En los estudios de farmacovigilancia poscomercialización, tanto la efectividad como la seguridad tienen similar importancia. Investigaciones realizadas han mostrado que no existen diferencias significativas en la efectividad y en la prevalencia de

eventos adversos entre el dexketoprofeno y otros analgésicos. Los objetivos del presente estudio fueron evaluar la efectividad y la seguridad del dexketoprofeno oral para el tratamiento del dolor agudo de leve a moderado de diversas causas (musculoesqueléticas, dolor posoperatorio, cefaleas, dismenorrea), en pacientes asistidos en centros de atención primaria.

Pacientes y métodos

Se trató de un estudio de observación, prospectivo, de 23 meses de duración, que se hizo sobre una cohorte de pacientes adultos asistidos en diferentes centros privados de atención primaria. Los pacientes recibieron dexketoprofeno oral para el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada producido por artrosis, lumbalgia, posoperatorio, cefalea o dismenorrea. El estudio fue aprobado por el Departamento de Salud de Filipinas.

La prescripción del fármaco fue hecha por el médico de cabecera, de acuerdo con su criterio. Las dosis indicadas fueron variables, según el origen del dolor y su gravedad. La dosis en general osciló entre 12.5 mg cada 4 h o cada 6 h, y 25 mg cada 8 h. Se recomendó la ingesta del fármaco 30 minutos antes de las comidas.

El informe de cada paciente contenía el perfil clínico y demográfico, las variables de efectividad (puntaje de dolor, puntaje de mejoría global, índice de eficacia) y las variables de seguridad (eventos adversos, su gravedad y tratamientos requeridos).

El puntaje de dolor se basó en la escala facial de dolor de Wong-Baker y el dolor fue catalogado en niveles de intensidad: (0) sin dolor; (1) dolor leve, incómodo; (2) dolor molesto, persistente; (3) dolor angustiante, penoso; (4) dolor intenso, terrible; (5) dolor insoportable, atroz.

Se utilizó la escala *Clinical Global Impressions (CGI)*, que incluye ítems a cargo del paciente e ítems para ser completados por el médico. El puntaje de esta escala se registró antes del tratamiento y durante el seguimiento. Los cambios de puntaje fueron clasificados como (1) muy mejorado, (2) mejorado, (3) mínimamente mejorado, (4) sin cambios, (5) poco empeorado, (6) empeorado y (7) muy empeorado.

El índice de eficacia (pretratamiento y postratamiento) se hizo sobre la base de ciertos hallazgos físicos en pacientes con dolor

de origen musculoesquelético (tumefacción, deformidad, dolor, hipertermia, crepitaciones, derrame articular, atrofia muscular).

La evaluación de la seguridad se basó en los informes de eventos adversos, en su gravedad y en los tratamientos requeridos. Los eventos se clasificaron como graves y no graves. La relación causal entre el evento y el fármaco fue considerada como “no relacionada”, “improbable”, “posible”, “probable” o “definitivamente relacionada”, según el algoritmo de Karch y Lasagna.

Se utilizaron estadísticas descriptivas, como frecuencias, porcentajes, medias con desviación estándar (DE) y medianas con rangos intercuartílicos (RIC). Para el análisis de los datos se utilizó la prueba de chi al cuadrado. El análisis se hizo bajo la premisa de la intención de tratar, y los resultados se informan con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%).

Resultados

Se analizó un total de 870 informes. La edad de los pacientes (mediana [RIC]) fue de 42 años (30 a 54 años) y el peso, de 62 kg (55 a 70 kg). Se observó predominio de mujeres (54.3%) y de empleados calificados (29.3%). Las causas de dolor incluían dolor musculoesquelético (por ej., artrosis; 53.4%), dolor axial (por ej., lumbalgia; 18.7%), dolor posoperatorio (7.5%), cefalea (6.6%) y dismenorrea (5.3%). Más de la mitad de los pacientes (56.2%) recibió una dosis diaria de dexketoprofeno entre 51 mg y 75 mg. El cumplimiento terapéutico fue alto, y el 57.5% de los pacientes siguió la indicación médica de tomar la medicación por al menos una semana. Las suspensiones del tratamiento antes de los 7 días se debieron a la desaparición del dolor o a la aparición de eventos adversos. El 23.7% de los pacientes presentaba al menos una enfermedad concurrente, y el 37.7% recibía otro fármaco aparte de los analgésicos.

La mayor parte de los pacientes describió el dolor como de intensidad entre 2 (dolor molesto, persistente) y 4 (dolor intenso, terrible). La descripción más frecuente (36.3%) fue el dolor de intensidad 3 (dolor angustiante, penoso). El dolor más intenso correspondió a pacientes con procesos musculoesqueléticos. La diferencia en la intensidad informada del dolor entre el inicio y el final del seguimiento fue estadísticamente significativa ($p < 0.0001$ en la prueba de la *U* de Mann-Whitney), para todas las causas de dolor.

Un total de 250 médicos indicaron los puntajes de la escala CGI. Inicialmente, la mayoría de los pacientes estaban en la categoría “moderadamente enfermos” (36.4%) o “levemente enfermos” (28.4%). Durante el seguimiento, el 54.0% de los participantes fue considerado “muy mejorado”, el 27.6% “mejorado”, el 5.2% “mínimamente mejorado” y el 1.2% “sin

cambios”. Globalmente, el 86.8% comunicó algún grado de mejoría. Ningún paciente manifestó empeoramiento. El índice de eficacia mostró que la mayoría de los pacientes (56.4%) tuvo un efecto terapéutico notorio, sin efectos colaterales. Un 11.0% tuvo mejoría con efectos colaterales que no interfirieron con el desempeño.

El 2.8% de los pacientes informó al menos un evento adverso. Los individuos tratados por cefaleas tuvieron la tasa más alta de eventos adversos (4/57, 7.0%), seguidos por las pacientes con dismenorrea (3/46, 6.5%) y con lumbalgia (9/163, 5.5%). Los eventos adversos más frecuentes fueron gastrointestinales (meteorismo, constipación, epigastralgia, dolor hipogástrico; 7/870, 0.8%) o del sistema nervioso central (mareos, náuseas, insomnio; 6/870, 0.7%). La mayoría de los eventos adversos fueron considerados no graves. Solo el 16.7% de los eventos adversos informados fue clasificado como “definitivamente relacionados” con el dexketoprofeno.

Discusión y conclusiones

El estudio mostró que la administración de dexketoprofeno produjo una mejoría estadísticamente significativa del dolor en una población de pacientes adultos con trastornos dolorosos de diverso origen (más frecuentemente artrosis y lumbalgia). La incidencia de eventos adversos fue baja (2.8%) y de categoría no grave.

La artrosis y la lumbalgia son dos enfermedades musculoesqueléticas de especial valor para medir la eficacia analgésica de un fármaco, especialmente en las exacerbaciones agudas, dado que en ambas el dolor tiene un componente inflamatorio que produce limitación funcional. El comienzo rápido de la acción analgésica es de crucial importancia para evitar posiciones antálgicas, que retrasan la recuperación y producen más dolor.

La frecuencia y la gravedad de los eventos adversos informados en este estudio coincide con lo señalado en trabajos extranjeros. La mayoría de ellos no fueron considerados como graves, y no se registraron eventos adversos graves tales como hemorragia gastrointestinal, infarto de miocardio o muerte.

Los autores mencionan algunas limitaciones del estudio: datos faltantes; baja tasa de retorno de los formularios escritos enviados; no puede descartarse la presencia de sesgo de recuerdo, de subinforme o de sobreinforme; no puede descartarse la presencia de sesgo de selección (selección de pacientes más cooperativos).

En conclusión, la mayoría de los pacientes con dolor agudo en este estudio de observación mostró mejoría con la administración de dexketoprofeno oral, con mínimos efectos colaterales.