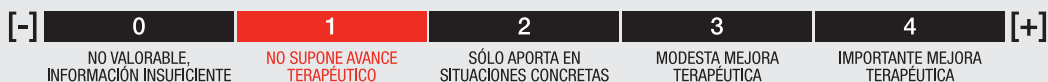


08/2009

Hidromorfona[▲] (Jurnista[®])

Otro opioide de liberación controlada que no aporta nada



Coste diario dosis analgésica equipotente



- La hidromorfona es un opioide mayor que lleva mucho tiempo autorizado en otros países.
- Hay dos ensayos de hidromorfona OROS frente a comparador activo, uno frente a morfina de liberación prolongada y otro frente a oxidodona, con numerosos problemas metodológicos y resultados no concluyentes.
- El perfil de seguridad a dosis equipotentes es similar a los demás opioides.
- No existen presentaciones de liberación inmediata para su uso como rescate o inicio del tratamiento.

Indicaciones terapéuticas¹

Tratamiento del dolor intenso.

Mecanismo de acción y farmacocinética¹

La hidromorfona, un derivado semisintético de la morfina, es principalmente un agonista de los receptores opioides μ y también muestra una débil afinidad por los receptores κ . Se libera de manera constante y se absorbe de forma continuada durante aproximadamente 24 horas, lo que permite su administración una vez al día. Se alcanza la concentración estable con la tercera dosis.

Posología y forma de administración¹

El comprimido debe tragarse entero con un vaso de agua, aproximadamente a la mis-

La morfina de liberación controlada es el tratamiento de elección si se requiere un opioide mayor.



ma hora cada día, y nunca debe ser masticado, dividido o machacado.

En pacientes que no están en tratamiento de forma rutinaria con opioide, la dosis inicial es de 8 mg/24h. Algunos pacientes pueden necesitar 4 mg/24h. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse en 4-8 mg/24h, dependiendo de la respues-

ta y de los requerimientos analgésicos suplementarios. Como el ajuste de dosis hasta alcanzar la analgesia adecuada es más lento con preparaciones de opioides de liberación controlada, puede ser aconsejable iniciar el tratamiento con preparaciones convencionales de liberación inmediata (morfina de liberación inmediata, ya que la hidromorfona de liberación inmediata no está disponible) y después convertirlas a la dosis diaria total apropiada de hidromorfona OROS. En este caso, habría que usar el factor de conversión habitual 1 mg de hidromorfona OROS equivale a 5 mg de morfina. Ajustar a la baja.

En pacientes en tratamiento previo con opioides de forma regular, la dosis inicial se basará en la dosis diaria del opioide anterior, usando los factores de conversión estándares.

Tratamiento de mantenimiento: no aumentar la dosis en intervalos inferiores a 2 días. En cada ajuste de dosis, considerar incrementos del 25-100% de la dosis diaria de hidromorfona administrada hasta ese momento.

Analgesia adicional o de rescate: además del tratamiento de mantenimiento, los pacientes con dolor crónico pueden requerir fármacos contra el dolor irruptivo en preparaciones de liberación inmediata (morfina, al no haber hidromorfona). Las dosis de morfina de liberación inmediata no deben exceder el 10-25% de la dosis equivalente de hidromorfona de 24 horas.

Al interrumpir el tratamiento se debe reducir la dosis de hidromorfona OROS® al 50% cada 2 días, hasta alcanzar la dosis más baja posible.

Se deben recomendar medidas para prevenir el estreñimiento y considerar el empleo de un laxante de forma profiláctica.

Eficacia clínica

La hidromorfona es un opioide mayor que, tanto en forma de liberación inmediata como controlada, se lleva utilizando muchos años en otros países. Una revisión sistemática² de la hidromorfona en dolor agudo y crónico, que incluye vías de administración y formas farmacéuticas diferentes, concluye que la hidromorfona se comporta como el resto de opioides mayores en términos de eficacia analgésica y tolerabilidad. La mayoría de los estudios incluidos se referían a hidromorfona vía parenteral y ninguno valoró la hidromorfona OROS®.

Hay dos ensayos clínicos en los que se compara la hidromorfona OROS® frente a opioides. En el primero, doble ciego frente a morfina, se siguieron a 200 pacientes con dolor oncológico durante 10-15 días. Es un estudio de equivalencia cuya variable principal fue el "peor dolor en las últimas 24 horas" medido en la escala BPI (*Brief Pain Inventory*). Los resultados no son concluyentes ya que no se realiza el análisis por protocolo de la variable principal (hay un mayor número de abandonos por falta de eficacia en el grupo tratado con hidromorfona OROS®), no se alcanza el tamaño muestral requerido por el elevado porcentaje de pérdidas y debido a la corta duración del ensayo.

En el segundo estudio, que es "no ciego" y de "no-inferioridad", se compara frente a oxycodona de liberación controlada en pacientes con artrosis⁴. Estudia la reducción media de la puntuación del dolor (en una escala de 0 a 4) de las dos últimas medidas en la fase de mantenimiento (2,3 hidromorfona y 2,3 oxycodona). También valo-

ra el tiempo transcurrido hasta el tercer día de alivio completo o moderado del dolor (6,2 días con la hidromorfona y 5,5 días con la oxycodona). Tampoco los resultados son concluyentes, en este caso al no alcanzarse el tamaño de muestra requerido en la rama de oxycodona y por el elevado porcentaje de pérdidas.

Reacciones adversas

A dosis equianalgésicas, el perfil de efectos adversos es similar al de la morfina y resto de opioides mayores. Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, mareos y astenia.

Al igual que con otros opioides, puede aparecer abuso deliberado, y se caracteriza por cambios en el comportamiento, que no se presentan en pacientes cuyo dolor es tratado de manera apropiada con hidromorfona OROS®.

Utilización en situaciones especiales¹

Embarazo y lactancia: no se debe usar. **Insuficiencia renal:** si es moderada, empezar con dosis reducidas; en casos graves, incrementar también el intervalo entre dosis. **Insuficiencia hepática:** si es moderada, empezar con dosis reducidas. Está contraindicada en casos graves. **Niños y adolescentes:** no se recomienda su uso. **Ancianos:** iniciar con dosis reducidas.

Contraindicaciones y precauciones¹

Está contraindicada en caso de hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los excipientes (contiene lactosa), en el tratamiento del dolor agudo o postoperatorio, en pacientes que han tenido intervenciones quirúrgicas y/o enfermedades subyacentes que pudieran dar lugar a estenosis del tracto gastrointestinal, que tengan obstrucción o "asas ciegas" del tracto gastrointestinal o dolor abdominal agudo de origen desconocido y en pacientes con insuficiencia respiratoria, con crisis asmáticas o en estado de coma.

Se debe usar con especial precaución en pacientes que tienen una considerable disminución de la reserva respiratoria, depresión respiratoria preexistente o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, así como traumatismo craneal o hipertensión intracraneal. También se debe administrar con precaución y a dosis bajas en insuficiencia adrenocortical, mixedema, hipotiroidismo, hipertrofia prostática, estenosis uretral, pacientes con depresión del sistema nervioso central, cifoescoliosis, psicosis tóxica, alcoholismo agudo, delirium tremens, trastornos convulsivos, inflamación o trastornos obstructivos del intesti-

no o pancreatitis aguda secundaria y en casos de estreñimiento crónico.

Puede influir de forma significativa en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Interacciones¹

Está contraindicado su uso con IMAO, con buprenorfina, nalbufina o pentazocina. Se debe tener precaución cuando se administra conjuntamente con depresores del SNC (hipnóticos, sedantes, anestésicos generales, antipsicóticos y alcohol) o con relajantes musculares.

Lugar en la terapéutica

Los analgésicos opioides mayores ocupan el tercer escalón en la escalera analgésica de la OMS y son los fármacos utilizados para tratar el dolor intenso. Las formas de liberación controlada han supuesto la ventaja de poder administrar los opioides con una pauta más cómoda para el paciente. En este contexto, la morfina de liberación controlada es el tratamiento de elección del dolor crónico intenso¹¹.

La eficacia y el perfil de seguridad de hidromorfona son similares al de la morfina y resto de los opioides. Los resultados del único estudio disponible de hidromorfona OROS® frente a morfina de liberación controlada en dolor crónico oncológico no son concluyentes.

Algunos pacientes que reciben morfina oral sufren efectos adversos intolerables antes de conseguir un alivio adecuado del dolor¹². En estos pacientes es una práctica establecida la sustitución de un opioide mayor por otro. En este sentido, no se han encontrado ensayos que valoren la hidromorfona OROS® como estrategia de rotación de opioides.

Al no existir formas de liberación inmediata puede ser más complicado realizar los tratamientos de rescate o los inicios del mismo.

Por todo ello, la morfina oral continúa siendo el tratamiento de referencia en el tercer peldaño de la escalera analgésica de la OMS¹².

Presentaciones

Jurnista® (Janssen-Cilag) 4 mg 30 cp (26,99 €), 8 mg 30 cp (53,98 €), 16 mg 30 cp (107,96 €) y 32 mg 30 cp (162,82 €). Con receta médica y de estupefacientes.

Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo sobre el hidromorfona, disponible en: <http://www.cfnavarra.es/SALUD/PUBLICACIONES/Fet/Inicio.htm>



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

INFORMACIÓN:

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas Plaza de la Paz s/n, 4ª planta - 31002 Pamplona T 848429047 F 848429010

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS:

Iñaki Abad, M^a José Ariz, Ana Azparren, Juan Erviti, Javier Garjón, Javier Gorricho, Antonio López, Rodolfo Montoya, Mikel Moreno, Lourdes Muruzábal