
Recomanacions de possibles alternatives farmacològiques, autoritzades i finançades pel Sistema Nacional de Salut, als apòsits adhesius de lidocaïna al 5% (Versatis®), segons les principals guies de pràctica clínica

2018

Àrea del Medicament

26 d'octubre de 2018

Versió 1.2

Direcció i coordinació: Àrea del Medicament del Servei Català de la Salut (CatSalut).

Autors i/o redactors:

- Diego Mena, Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut.
- Andrea Molina, Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut.
- Caridad Pontes, Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica del CatSalut.

Suggerim que aquest document sigui citat de la manera següent: Recomanacions de possibles alternatives farmacològiques, autoritzades i finançades pel Sistema Nacional de Salut, als apòsits adhesius de lidocaïna al 5% (Versatis®), segons les principals guies de pràctica clínica. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018.

Alguns drets reservats

© 2018, Generalitat de Catalunya. Servei Català de la Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Servei Català de la Salut

Assessorament lingüístic:

Gerència d'Estratègia i Comunicació

1a edició:

Barcelona, octubre de 2018

Contingut

1. Antecedents i objectiu.....	3
2. Recomanacions de les principals guies de pràctica clínica per a l'ús de tractaments farmacològics autoritzats i finançats pel SNS	5
2.1. Artrosi	5
2.2. Lumbàlgia	6
2.3. Dolor neuropàtic no postherpètic	7
3. Fàrmacs mencionats a les guies que no estan autoritzats i/o no estan finançats pel SNS	7
4. Bibliografia	8

1. Antecedents i objectiu

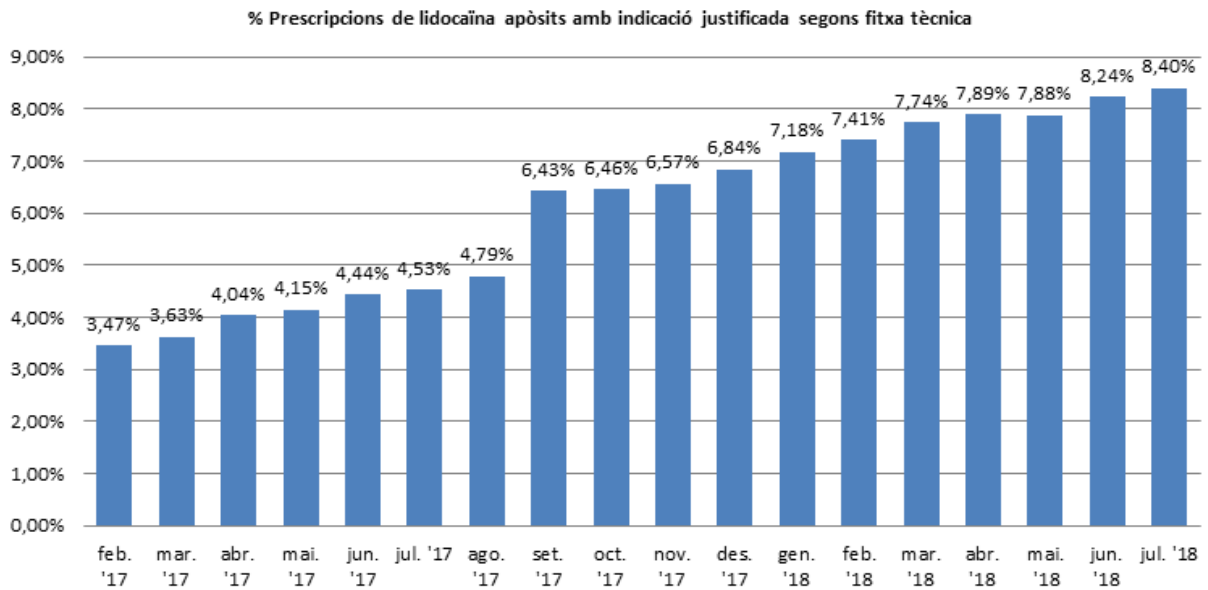
Recentment, el Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social va introduir una reserva singular en l'àmbit del Sistema Nacional de Salut (SNS) per a l'especialitat farmacèutica Versatis® (apòsit adhesiu medicamentós de lidocaïna 5%), amb data d'entrada en vigor d'1 de novembre de 2018.

La reserva singular consisteix en la introducció del requeriment de visat per a la dispensació a càrrec del SNS de Versatis®, per tal de limitar el finançament a la indicació autoritzada en la fitxa tècnica "alleujament simptomàtic del dolor neuropàtic associat a la infecció prèvia per herpes zòster" (dolor neuropàtic postherpètic). S'ha establert també una baixada del preu de l'especialitat d'un 8%.

L'any 2017, la despesa del Servei Català de la Salut (CatSalut) en apòsits de lidocaïna va ser de 12,79 milions d'euros, amb despeses mensuals al voltant d'1 milió d'euros fins al juliol de 2018. El CatSalut va assumir aproximadament el 95% del cost total del fàrmac. Al febrer de 2017 es va implementar a Catalunya l'obligatorietat d'introduir a la recepta electrònica una codificació diagnòstica associada a la prescripció; al setembre de 2017 aquesta mesura estava completament implementada.

L'anàlisi dels codis diagnòstics de les prescripcions de Versatis® facturades a Catalunya a càrrec del SNS fins al juliol de 2018 mostra que el percentatge relatiu de prescripcions per a la indicació autoritzada és baix (gràfic), malgrat que augmenta al llarg del temps. Per tant, en el moment d'entrada en vigor del nou visat, és previsible que > 90% dels pacients tractats no compliran els criteris de finançament per part del SNS. Si considerem que al setembre de 2018 el nombre total de pacients amb prescripcions actives de Versatis® va ser de 8.437, és probable que més de 7.500 pacients es trobin en una situació de prescripció per a una indicació no finançada i fora de les condicions establertes pel visat.

Gràfic. Prescripcions de Versatis® amb indicació aprovada en la fitxa tècnica a càrrec del SNS



L'objectiu d'aquest document és resumir quines són les recomanacions terapèutiques de les guies de pràctica clínica més rellevants per al tractament de les indicacions en les quals Versatis® s'utilitza amb més freqüència fora de les seves condicions autoritzades, per tal de servir de suport en el maneig d'aquests pacients. No s'inclou en aquest document una revisió de l'evidència de cadascun dels tractaments.

S'han referit només aquells tractaments farmacològics actualment comercialitzats i finançats a càrrec del nostre SNS. Les mesures no farmacològiques queden fora del present document, atès que s'assumeix que aquestes ja s'estan realitzant adequadament en el moment d'indicar una teràpia farmacològica.

D'acord amb les dades de la indicació prescrita a la recepta electrònica, les indicacions no autoritzades ni finançades on Versatis® es prescriu més freqüentment inclouen:

- ✓ Artrosi
- ✓ Lumbàlgia
- ✓ Dolors neuropàtics no postherpètics

2. Recomanacions de les principals guies de pràctica clínica per a l'ús de tractaments farmacològics autoritzats i finançats pel SNS

2.1. Artrosi¹⁻⁷

- Les mesures d'elecció en el tractament de l'artrosi són les mesures no farmacològiques. Es recomanen durant tot el curs de la patologia en funció de la disponibilitat i la possibilitat de realitzar-les. Quan no és suficient amb aquestes mesures es recomana afegir de forma individualitzada la teràpia farmacològica.
- Quan és necessària teràpia farmacològica en l'artrosi de maluc, la majoria de guies coincideixen en la recomanació de paracetamol com a primera línia de tractament farmacològic, degut a la seva eficàcia i seguretat. En el cas de l'artrosi de genoll, les guies recomanen paracetamol, antiinflamatoris no esteroidals (AINE) tòpics o la combinació d'ambdós en funció de la simptomatologia.
- Si no s'assoleix el control del dolor amb les opcions anteriors, es recomana emprar un AINE oral.* En funció del fàrmac i el risc gastrointestinal, s'ha de valorar afegir-hi un protector gàstric.
- Si cal afegir-hi tractaments addicionals per manca de resposta, hi ha acord en les guies en el fet que es poden utilitzar els glucocorticoides intraarticulars.
- Hi ha un consens relatiu en la utilitat dels opioides febles, que es poden utilitzar combinats amb altres tractaments com el paracetamol, però limitats al tractament del dolor greu i en línies avançades pels riscos que comporta la seva utilització. Es recomana emprar-los durant períodes el més curts possibles.
- En general, les guies indiquen que quan no hi ha alternatives (farmacològiques o no farmacològiques) es pot valorar la utilització d'opioïdes forts, amb les precaucions que requereixen per al seu maneig segur.
- La guia NICE¹ i la guia OARSI² recomanen clarament no utilitzar SYSADOA (de l'anglès, *symtomatic slow action drugs for osteoarthritis*, com la glucosamina, la condroitina sulfat i la diacereïna) per al dolor artròsic. La guia ESCEO³ indica que en determinades situacions es poden considerar, i la guia EULAR⁴ descriu que aquests fàrmacs tenen efecte simptomàtic i baixa toxicitat, tot i que la mida d'efecte és petita i no es pot establir quina és la seva rellevància clínica.[†]

*D'acord amb l'estàndard de qualitat de la prescripció farmacèutica (EQPF) de l'Institut Català de la Salut (ICS), els AINE recomanats són l'ibuprofèn i el naproxèn.

†En el nostre entorn, no es recomana utilitzar els SYSADOA per al tractament de l'artrosi per la seva eficàcia dubtosa.⁸⁻⁹

2.2. Lumbàlgia¹⁰⁻¹⁵

- Les mesures d'elecció en el tractament de la lumbàlgia, tant aguda com crònica, són no farmacològiques. Es recomanen durant tot el curs de la patologia en funció de la disponibilitat i la possibilitat de realitzar-les. Quan no és suficient amb aquestes mesures es recomana afegir de forma individualitzada la teràpia farmacològica.
- Per al tractament agut i crònic de la lumbàlgia, les guies més actualitzades recomanen els AINE com a primera línia farmacològica, tenint en compte per a la personalització del tractament els factors de risc del pacient i les possibles diferències en la toxicitat hepàtica, gastrointestinal, cardíaca i renal dels fàrmacs disponibles.* Es recomana el monitoratge continu dels factors de risc i valorar si és necessari fer gastroprotecció.
- Per al tractament del dolor lumbar crònic hi ha un clar consens a no recomanar l'ús de paracetamol en monoteràpia.
- Per a la lumbàlgia aguda, quan les mesures farmacològiques inicials no funcionen, les guies recomanen un relaxant muscular no benzodiazepínic, tot i que sense prioritització específica de cap principi actiu.
- Es recomana el tramadol en casos resistents a la resta de mesures farmacològiques i no farmacològiques. Cal mantenir la teràpia durant el menor temps possible i en la dosi més baixa possible. Davant dels riscos significatius i els beneficis potencials, es recomana avaluar els pacients individualment, inclosos els riscos psicosocials i altres tractaments no opioides concomitants.
- La guia americana dels veterans publicada el 2017¹⁰ recomana la utilització de corticoides sistèmics (orals/intramusculars) per al tractament de la lumbàlgia. En canvi, la guia de l'Osakidetza de l'any 2007¹¹ recomana no utilitzar-los en aquesta indicació.
- No es recomanen les benzodiazepines per al tractament de la lumbàlgia, ja sigui aguda o crònica, en aquelles guies que mencionen aquests fàrmacs.
- En la majoria de les guies que mencionen la gabapentina o la pregabalina, aquestes no es recomanen per al tractament de la lumbàlgia, o bé s'indica que no hi ha dades que suportin el seu ús.
- En general, no hi ha recomanacions sobre els antidepressius que tenen autoritzada la indicació de tractament del dolor (p. ex. imipramina). Les referències per al grup farmacològic d'antidepressius a les guies que els mencionen, per exemple la guia NICE, són generalment per no recomanar-ne l'ús.

*D'acord amb l'estàndard de qualitat de la prescripció farmacèutica (EQPF) de l'Institut Català de la Salut (ICS), els AINE recomanats són l'ibuprofèn i el naproxèn.

2.3. Dolor neuropàtic no postherpètic^{12,16-19}

- El tractament del dolor neuropàtic depèn de la seva etiologia. Tot i que certes guies posicionen els tractaments en funció del subtipus de dolor neuropàtic, les recomanacions són similars per a la polineuropatia dolorosa i el dolor neuropàtic central, però es diferencien clarament la neuràlgia del trigemin i altres subtipus de dolor neuropàtic perifèric (lesió medul·lar, origen oncològic, neuropatia per VIH, etc.).
- En general, hi ha consens en el fet que la primera línia de tractament farmacològic són els antidepressius tricíclics (especialment, amitriptilina), els inhibidors de la recaptació de serotonina i noradrenalina (especialment, duloxetina) i la gabapentina/pregabalina. Les recomanacions del nostre entorn prioritzen els antidepressius als gabapentinoides. L'amitriptilina està autoritzada per al tractament del dolor neuropàtic en general i la duloxetina només per al dolor neuropàtic diabètic.
- En el cas de la neuràlgia del trigemin totes les guies recomanen carbamazepina com a tractament d'elecció en la primera línia de tractament.
- En cas de dolor localitzat quan els tractaments anteriors no són eficaços, o si no es tolera la via oral o sistèmica, les guies recomanen capsaïcina en pegats, amb la recomanació d'utilitzar-la en entorns especialitzats.[‡] En aquest moment, la capsaïcina en pegats està autoritzada per al tractament del dolor neuropàtic perifèric, però no per al dolor neuropàtic central.
- Com a tractament de rescat o en línies més avançades, es recomana principalment el tramadol.
- Quan s'hagin exhaurit la resta d'alternatives, hi ha guies que recomanen els opioides forts, amb paracetamol associat o sense. Cal seguir les precaucions que es requereixen per al seu maneig segur.
- La majoria de guies indica que la combinació d'agents amb diferents mecanismes d'acció pot ser útil per al tractament del dolor neuropàtic.

[‡]Els pegats de capsaïcina van ser avaluats pel Programa d'harmonització del CatSalut. L'avaluació es pot consultar a: <http://catsalut.gencat.cat/ca/detalls/articles/capsaicina-pegat>

3. Fàrmacs mencionats a les guies que no estan autoritzats i/o no estan finançats pel SNS

- La capsaïcina tòpica no té autoritzada la indicació d'artrosi.
- L'àcid hialurònic intraarticular no està finançat pel SNS.
- La duloxetina no té autoritzades ni la indicació de lumbàlgia ni la d'artrosi.
- La venlafaxina no té autoritzada la indicació de dolor neuropàtic.
- L'oxcarbazepina no té autoritzada la indicació de dolor neuropàtic.
- Ni la toxina botulínica, ni els cannabinoides, ni altres antiepilèptics tenen autoritzada la indicació de dolor neuropàtic.

4. Bibliografia

1. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). London (United Kingdom): Osteoarthritis : care and management [CG177]. 2014. Disponible a: nice.org.uk/guidance/cg177
2. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil*. 2014;22(3):363–88.
3. Bruyère O, Cooper C, Pelletier JP, Branco J, Luisa Brandi M, Guillemin F, et al. An algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis in Europe and internationally: A report from a task force of the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Semin Arthritis Rheum*. 2014;44(3):253–63.
4. Zhang W, Doherty M, Arden N, Bannwarth B, Bijlsma J, Gunther KP, et al. EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: Report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis*. 2005;64(5):669–81.
5. Jevsevar DS. Treatment of osteoarthritis of the knee: evidence-based guideline, 2nd edition. *J Am Acad Orthop Surg*. 2013 Sep;21(9):571-6.
6. EULAR Recommendations 2003: An evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis*. 2003;62(12):1145–55.
7. Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, Abramson S, Altman RD, Arden NK, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis. Part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. *Osteoarthr Cartil* [Internet]. 2010;18(4):476–99.
8. Servei Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. Argumentari de l'índex de qualitat de la prescripció farmacèutica (IQF). 2017. Disponible a: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/catsalut_entitats/Argumentari-Index-de-qualitat-prescripcio-farmaceutica_IQF_2018_VF.pdf
9. Servei Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. Cronicitat i ús dels medicaments. 2018. Disponible a: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/catsalut_entitats/Cronicitat-i-us-de-medicaments_incidencies-de-prescripcio_2018_VF.pdf
10. Department of Veterans Affairs, Department of Defense (VA/DoD). VA/DoD clinical practice guideline for diagnosis and treatment of low back pain. 2017. Disponible a: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/pain/lbp/>
11. Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. Vitoria-Gasteiz (España). Guía de Práctica Clínica sobre Lumbalgia Osakidetza (GPC 2007/1). 2007. Disponible a: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osteba_publicaciones/es_osteba_adjuntos/gpc_07-1%20lumbalgia.pdf
12. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017;166(7):514–30.

13. Servei Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. Abordatge del dolor crònic no oncològic. 2016. Disponible a:
http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/catsalut_territori/barcelona/produccio_cientifica/2016/document-abordatge-DCNO-marc-2016.pdf
14. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). London (United Kingdom): Low back pain and sciatica in o ow back pain and sciatica in over 16s: assessment and management 2016. Disponible a: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59>
15. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT Jr, Shekelle P et al. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med.* 2007 Oct 2;147(7):478-91.
16. Moulin D, Boulanger A, Clark A, Clarke H, Dao T, Finley G, et al. Pharmacological management of chronic neuropathic pain: Revised consensus statement from the Canadian Pain Society. *Pain Res Manag.* 2014;19(6):328–35.
17. Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, Moore A, Raja SN, Rice ASC. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: systematic review, meta-analysis and updated NeuPSIG recommendations. 2016;14(2):162–73.
18. National Institute for Health Care and Excellence(NICE). London (United Kingdom). Neuropathic pain in adults : pharmacological management in non- specialist settings [CG173]. 2013. Disponible a: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg173>
19. Attal N, Cruccu G, Baron R, Haanpää M, Hansson P, Jensen TS, et al. EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathic pain: 2010 revision. *Eur J Neurol.* 2010;17(9):1113–2.