

Posicionamiento de la Sociedad Murciana del Dolor (SMD) ante la revisión de precio y establecimiento de visado para el medicamento VERSATIS (apósito de lidocaína al 5%)

El pasado 31 de agosto del 2018, la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, registró la siguiente resolución respecto al medicamento VERSATIS (apósito de lidocaína al 5%):



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Asunto: Revisión de precio y establecimiento de visado medicamento VERSATIS

Esta Dirección General, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 96 puntos 1 y 2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en relación con los artículos 3 y 4 de Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, ha resuelto:

1. **Revisar el precio industrial máximo** correspondiente al medicamento **VERSATIS 5% APOSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO, nº de registro 71848**, en los siguientes formatos y códigos nacionales y con los siguientes precios a partir del 1 de octubre de 2018:

MEDICAMENTO	CN ANTIGUO	CN NUEVO	PVL del CN nuevo
VERSATIS 5% 30 APOSITOS ADHESIVOS MEDICAMENTOSOS	667534	700726	74,89
VERSATIS 5% 20 APOSITOS ADHESIVOS MEDICAMENTOSOS	667532	700727	49,93

2. Establecimiento para estos medicamentos de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, mediante **visado** para la indicación autorizada en la ficha técnica "*alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zoster (neuralgia posherpética, NPH) en adultos*, **con efectividad a partir del 1 de octubre de 2018**.

En el caso de la dispensación de estos medicamentos con CN antiguo, deberá requerirse la necesidad de visado como se establece en el punto 2.

Madrid, 31 de agosto de 2018

LA SUBDIRECTORA ADJUNTA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a Luisa Garcia-Vaquero DonaireS 201801300000654
31/08/2018 12:02:48El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (<https://sede.mssi.gob.es>)

CSV: NTEVF-W7DF2-TCY9L-55XPA





SOCIEDAD MURCIANA DEL DOLOR

Al igual que la Sociedad Española de Dolor, la Sociedad Murciana del Dolor (SMD), ha adoptado desde su creación las medidas oportunas para que los profesionales relacionados con el tratamiento del mismo sean capaces de reconocer los diferentes tipos de síndromes que concurren con dolor de características neuropáticas. Este primer paso es imprescindible y a pesar de su dificultad en algunos pacientes, deberemos emplear todas las estrategias de las que disponemos para llegar a un buen diagnóstico y clasificación del dolor. En el caso del dolor neuropático, como se ha esbozado anteriormente, su identificación nos dará la base del tipo de fármacos a emplear porque está demostrado que la analgesia es difícil de lograr si no se utiliza un tratamiento específico.

Para ello los médicos de familia, desde hace algunos años, han acudido a nuestras unidades de dolor crónico para mejorar su formación y garantizar un uso responsable y certero de todos los fármacos que rutinariamente se utilizan en nuestros pacientes. También se han impartido charlas en centros de salud a médicos de familia y a los compañeros facultativos como traumatólogos, rehabilitadores o reumatólogos. La SED ha organizado también recientemente el Congreso Nacional del Dolor e imparte cursos y jornadas abiertas a todos los profesionales en relación con el tratamiento del dolor.

Centrándonos ahora en el ámbito de acción de un apósito de lidocaína y su participación en el tratamiento del dolor, según nuestra opinión, la de otras sociedades regionales y nacionales, no debería circunscribirse a la neuralgia postherpética, única indicación actual en ficha técnica.

MECANISMO DE ACCIÓN

Aunque aún no se conoce exactamente su mecanismo de acción, se cree que actúa interrumpiendo el potencial de acción de las neuronas A δ y C, uniéndose y bloqueando los canales del sodio dependientes de voltaje. Su efecto a largo plazo en el alivio del dolor puede deberse tanto a la reducción de la señal de los nervios periféricos (contrarrestando la sensibilidad central) como a la disminución de la densidad de las fibras nerviosas de la epidermis. Gracias a ello el fármaco tiene una acción analgésica no anestésica, con menor riesgo de interacciones y de efectos adversos sistémicos.

La lidocaína tópica consiste en apósitos adhesivos que contienen 700 mg de lidocaína (un 5% p/p) en una base de hidrogel, lo que permite aplicar un máximo de tres apósitos a la vez cada 12 horas durante un periodo de 24 horas. Estos apósitos pueden recortarse para ajustarse a la zona dolorosa y ser aplicados por el mismo paciente, aunque se recomienda una reevaluación cada 2-4 semanas para comprobar que continúan proporcionando un beneficio analgésico. De toda la lidocaína presente en el apósito, solo un 3 % es absorbido de forma sistémica.

Son muchos los trabajos publicados que defienden su utilidad en síndrome de dolor regional complejo, neuralgias postquirúrgicas y en general es un tratamiento a considerar en dolor neuropático localizado, principalmente en aquél que se asocia a alodinia cutánea. Sin embargo, como hemos señalado, la única indicación autorizada en España es para el alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección previa por herpes zoster (neuralgia posherpética, NPH).



SOCIEDAD MURCIANA DEL DOLOR

La realidad es que se ha generalizado el uso de Versatis fuera de ficha técnica, ello ha respondido a varias causas entre las que destacaríamos:

- A) La posibilidad de su uso para diagnóstico/tratamiento inicial de un posible dolor neuropático difícil de etiquetar o mixto.
- B) Su utilidad en el paciente etiquetado como crónico complejo o “frágil”, en los que la opción terapéutica de tratamientos locales frente a fármacos con posibles efectos sistémicos secundarios, de repercusión moderada/grave por su interacción, acumulación y toxicidad, nos lleva a elegir el fármaco de acción local.
- C) La opción de elegir este fármaco frente a los apósitos de capsicina (Qutenza) que requieren una estructura tanto de recursos humanos como de recursos materiales (en centro hospitalario frente al domicilio) que encarecen el producto y todo el proceso de su utilización.

Se ha estudiado la eficacia y tolerabilidad de los apósitos de lidocaína al 5 %, para ello se ha llevado a cabo un estudio observacional en 467 pacientes con dolor neuropático de distintos tipos. El 20,6 % de los pacientes presentaba neuralgia posherpética y el 76,3 % otros tipos de dolor neuropático periférico, como el postquirúrgico o la neuropatía por cáncer. El tratamiento con lidocaína tópica permitió reducir en más de un 50% la intensidad del dolor en el 46 % de los pacientes y el 30 % en un 82 % de los pacientes. Además, gracias a este tratamiento tópico se consiguió disminuir de forma significativa el consumo de analgésicos y co-analgésicos. Todos estos resultados fueron similares tanto en la población general como en pacientes mayores de 70 años de alto riesgo que, como se apuntaba previamente, reciben habitualmente numerosos fármacos.



SOCIEDAD MURCIANA DEL DOLOR

En los ensayos realizados frente a placebo, las reacciones adversas asociadas al uso de lidocaína fueron leves y con incidencia similar al placebo. En un estudio de extensión abierto durante 12 meses, la mayoría de las reacciones adversas asociadas al uso de lidocaína notificadas fueron tópicas -leves o moderadas- y se resolvieron al retirar el tratamiento. Se estima que un 16% de los pacientes experimentan reacciones adversas, siendo las más frecuentes las reacciones en el lugar de aplicación: eritema, erupción, prurito, quemazón, irritación y dermatitis. Normalmente son de intensidad leve y moderada y solo en menos del 5% de los casos motivaron la interrupción del tratamiento.

El posicionamiento actual de la Sociedad Española del Dolor es por lo tanto el siguiente:

“RECOMENDACIONES DE USO de este medicamento para el tratamiento del dolor neuropático, en base a las siguientes consideraciones:

1. Promover la educación sobre el dolor neuropático y sus alternativas terapéuticas.
2. Protocolizar el uso de lidocaína en apósito al 5% permitiendo su prescripción exclusivamente en patologías con dolor neuropático localizado con obligada monitorización de su respuesta a las 2-4 semanas y decidiendo su continuidad o no en función de si la respuesta ha sido clínicamente relevante.
3. Facilitar y unificar la respuesta que los profesionales sanitarios deberán dar a los pacientes que actualmente se benefician del tratamiento y que ahora va a requerir visado exclusivamente en su indicación.”

RECOMENDACIONES DE LA SMD

1. La única indicación autorizada es la neuralgia postherpética. En otros tipos de neuralgia periférica el uso de apósitos de lidocaína no está indicado, pero existe suficiente evidencia científica para su uso en condiciones muy concretas.
2. El uso fuera de ficha técnica exige que se haya etiquetado el dolor como de características neuropáticas con áreas comprobadas de alodinia marcada. El uso de apósitos de lidocaína en condiciones diferentes a las autorizadas (off label) será excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento (Real Decreto 1015/2009).
3. En el paciente crónico complejo, o paciente “frágil”, con neuropatía periférica que puede potencialmente presentar un elevado número de eventos adversos con el uso de fármacos por vía sistémica, deberá intentarse esta alternativa.
4. Al inicio del tratamiento se debe monitorizar la respuesta. Reevaluar periódicamente el tratamiento y si no es efectivo, suspenderse.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de Versatis® (lidocaína 5% apósito adhesivo). Laboratorios GrünenthalPharma, 2010 marzo. Disponible en URL: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
2. Hans G, Sabatowski R, Binder A, Boesl I, Rogers P, Baron R. Efficacy and tolerability of a 5 % lidocaine medicated plaster for the topical treatment of postherpetic neuralgia: results of a long-term study. *Curr Med Res Opin.*2009;25(5):1295-305.
3. Hans G, Joukes E, Verhulst J, Vercauteren M. Efficacy and tolerability of a 5% lidocaine medicated plaster for the topical treatment of post-herpetic neuralgia: results of a long-term study. *Curr Med Res Opin.* 2009; 25(5): 1295-305.
4. Derry S, Wiffen PJ, Moore RA, Quinlan J. Topical lidocaine for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014(7):CD010958.
5. Sabatowski R, Hans G, Tacke I, Kapanadze S, Buchheister B, Baron R. Safety and efficacy outcomes of long-term treatment upto 4 years with 5 % lidocaine medicated plaster in patients with post-herpetic neuralgia. *Curr Med Res Opin.*2012;28(8):1337-46.
6. Delorme C, Navez ML, Legout V, Deleens R, Moyse D. Treatment of neuropathic pain with 5 % lidocaine-medicated plaster: Five years of clinical experience. *Pain Res Manag.* 2011;16(4):259-63.
7. Hans G, Sabatowski R, Binder A, Boesl I, Rogers P, Baron R. Efficacy and tolerability of a 5 % lidocaine medicated plaster for the topical treatment of



SOCIEDAD MURCIANA DEL DOLOR

postherpetic neuralgia: results of a long-term study. CurrMed Res Opin. 2009;25(5):1295-305.

8. Meier T, Wasner G, Faust M, Kuntzer T, Ochsner F, Hueppe M, et al. Efficacy of lidocaine patch 5 % in the treatment of focal peripheral neuropathic painsyndromes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Pain. 2003;106(1-2):151-8.

***Este documento se basa en los informes de posicionamiento de otras sociedades españolas regionales de dolor (Valenciana, Andaluza, Catalana y Gallega) y en el documento publicado por la Sociedad Española de Dolor.

Murcia, 28 de diciembre de 2018.

Juan Francisco Mulero Cervantes
Presidente de la Sociedad Murciana del Dolor