



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



# TAPENTADOL

**Horrenbeste aldiz utzi izan da alde batera... ez baita zilegi ondorioak ateratzea saiakuntzetatik!**

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

**▲ PALEXIA® retard (Grünenthal Pharma)**

50 mg, askapen luzeko 60 konprimitu (44,02 €)  
 100 mg, askapen luzeko 60 konprimitu (88,05 €)  
 150 mg, askapen luzeko 60 konprimitu (132,07 €)  
 200 mg, askapen luzeko 60 konprimitu (153,33 €)  
 250 mg, askapen luzeko 60 konprimitu (169,17 €)

Adierazi beharreko eszipientek: Laktosa

Medikamentua emateko baldintzak: Estupefazianteen mediku-errezeta

Ebaluazio-data: 2011ko abendua

Merkaturatze-data: 2011ko ekaina

Baimentze-prozedura: Elkarren onarpena

Askapen luzeko tapentadol analgesiko opioideekin bakarrik behar bezala tratatu daitekeen helduen min kroniko bizia tratatzeko opioide baimendua da. Estupefazianteen errezeta behar du.

Tapentadolen eraginkortasuna iraupen laburreko saiakuntza klinikoetan (12 aste) ebaluatu izan da, osteoarthritis, lunbalgia eta min neuropatiko diabetikoarekin. Ez da saiakuntzarik egin tapentadol eta beste opioide batzuk zuzenean alderatzeko. Badirudi tapentadol plazeboa baino eraginkorragoa dela minaren intentsitate ertaina gutxitzeko orduan, baina emaitzak zuhertasunez interpretatu behar dira muga handi samarrak dituztelako, batez ere oso maiz gertatzen delako alde batera uztea (tapentadol: %32-48; oxikodona: %60-65; plazeboa: %32-52). Datuak multzotan aztertuz gero bakarrik ikusten da tapentadol ez dela oxikodona baino gutxiago, gutxiago den edo ez ebazteko mugatzat oxikodonaren eraginaren %50i eusten dion edo ez ezaririk.

Tapentadolen eragin kaltegarriak eta beste analgesiko opioide batzuenak antzekoak dira. Ohikoenek sistema gastrointestinalari eta nerbio-sistema zentralari eragiten diote. Datuak multzoka analizatuz gero (lehen aipatu ditugun mugak hartuta), frogatu da tapentadolek oxikodonak baino eragin kaltegarri gutxiago dituela urdail-hesteetan.

Ez da azterketarik egin beste erreferentziazko opioide batzuekin zuzenean alderatuta, eta azterketen emaitzek barrurako eta kanporako duten balio mugatuak ez du uzten informazio nahikorik eta erabakigarrikerik ateratzen tapentadolek min kroniko bizia tratatzeko orduan eraginkortasunaren eta segurtasunaren aldetik egin ahal duen ekarpen terapeutikoari buruz.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Hobekuntza terapeutiko handia

Hobekuntza terapeutiko apala

Ona da egoera konkretuetarako

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik

**EZIN DA BALIOETSI: INFORMAZIO URRIEGIA**

**Idazkuntza Batzordea:** Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>a</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

## ERABILERA ONARTUAK<sup>1</sup>

Helduen min kroniko bizia kontrolatzeko baimendua da, jakina baita analgesiko opioide batekin bakarrik eman ahal zaiela tratamendu egokia.

**Kontraindikazioak<sup>1</sup>:** Galaktosarekiko intolerantzia hereditarioa, Lapp-en laktasarekiko gutxiegitasuna, edo glukosaren edo galaktosaren xurgapen txarra. Zein egoeretan duten kontraindikazioa opioideen  $\mu$  errezeptoreen agonistek (arnasketaren moteltze nabarmena eta bronkiotako asma akutu edo larria edo hiperkapnia delakoa). Ileo paraliitikoaren susmoa. Alkoholak, hipnotikoek, nerbio-sistema zentrolean eragiten duten analgesikoek edo psikotropikoek eragindako intoxikazio larria.

## POSOLOGIA ETA NOLA EMAN

**Ahotik.** Konprimitu bat egunean bi aldiz, gutxi gorabehera 12 orduan behin, gehienez ere eguneko 500 mg arte.

Konprimituak osorik hartu behar dira, zaititu gabe eta mamurtu gabe, behar beste likidorekin, janariarekin edo janaririk gabe.

Opioideak hartzen ari ez diren pazienteekin, dosi bakarrekin hasi, egunean bi aldiz 50 mg hartuz. Gerta liteke opioideekin alde aurreko tratamenduan dauden pazienteek hasierako dosi handiagoak behar izatea<sup>1</sup>. Tapentadol:morfina dosien baliokidetasuna<sup>2</sup>: 2,5:1, eta tapentadol:oxikodona dosiena: 5:1.

Tratamendua doitzeko, egunean bi aldiz 50 mg gehitu behar da, hiru egun behin, minaren kontrol egokia lortu arte.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>3-8</sup>

**Ez da zorizko saiakuntzarik egin tapentadol eta beste opioide handiago batzuk (morfina, fentanilo edo oxikodona) zuzenean alderatzeko.**

Baimentze-txostenean<sup>3</sup>, III faseko lau azterlan sartu dira: bi, belauneko osteoarthritisari<sup>4</sup> buruzkoak (horietako bat ez da argitaratu), beste bat lunbalgiari<sup>5</sup> buruzkoa, eta beste bat neuropatia diabetikoari<sup>6</sup> buruzkoa. Horrez gain, epe luzeko toleragarritasunari buruzko azterlan bat<sup>7</sup> egin da. Bestalde, datu multzokatuen<sup>8</sup> analisi bat ere argitaratu da, argitaratutako bi azterlanetako<sup>4,5</sup> banakako datuekin eta argitaratu gabeko azterlaneko datuekin egina.

Belauneko osteoarthritisaren eta lunbalgiaren kasuan, tapentadol plazeboarekin alderatu zen, alderatzeko gai aktibo gisa oxikodona erabiliz (saiakerak ez ziren prestatu tapentadol eta oxikodona zuzenean alderatzeko). Tapentadol plazeboa baino nabarmen hobeia izan zen minaren intentsitate arintzeko orduan: -0,7 (KT %95: -1,00 eta -0,33 p<0,001)<sup>4</sup> eta -0,7 (KT %95: -1,06 eta -0,35; p<0,001)<sup>5</sup>. Argitaratu gabeko azterlanean, tapentadolen eta plazeboaren arteko aldeak ez ziren nabarmenak izan<sup>3</sup>.

Neuropatia diabetiko periferikoan<sup>6</sup>, tapentadol plazeboa baino hobeia izan zen minaren intentsitatearen batez besteko gutxitzean: -1,3 (KT %95, -1,70 eta -0,91; p<0,001).

Nolanahi ere, nabarmentzekoa da ezen, azterlanetan, tapentadol alde batera utzi izanaren tasak, edozein izanik ere alde batera uzteko kausa (are ondorio kaltegarriak eurak ere), oso handiak izan zirela tratamendutalde guztietan (hala, belauneko osteoarthritisaren eta lunbalgiaren kasuetan, tapentadol: %43-48; oxikodona: %60-65, eta plazeboa: %39-52; eta neuropatia periferikoaren kasuan: %32). Horrek mugatu egin dezake azterlanen balioa barrura begira, eta ez du aukerarik ematen informazio erabakigarrikerik ateratzeko.

Datu multzokatuen analisiak<sup>8</sup> erakusten du idorria gutxiagotan gertatzen dela tapentadolekin oxikodonarekin baino, eta, bigarren mailan, gutxiago ez dela erakusteko analisisan ikusten da tapentadolen eragina, oxikodonaren eraginaren aldean, ez dela gutxiago (plazeboaren aldean: -0,3 KT %95; -0,72 eta -0,14; p<0,001). Banakako saiakuntzetan gertatzen den bezala, alde batera uztean tasa handiak nabarmendu behar dira (plazeboa: %40,6; tapentadol: %43,5 eta oxikodona: %61,7).

## SEGURTASUNA

### Erreakzio kaltegarriak<sup>1</sup>

Saiakuntza guztietan nabarmentzen da zein handia den erreakzio kaltegarrien portzentajea tratamendu-talde guztietan: tapentadol (%70,9-85,7), oxikodona (%84,8-90,6) eta plazeboa (%51,8-61,1).

Maizen agertzen diren eragin kaltegarriak (% $\geq$ 10) dira: sistema gastrointestinalaren nahasmenduak (goragaleak eta idorria) eta nerbio-sistemaren nahasmenduak (zorabioak, logura eta zefalea).

### Egoera berezietan erabiltzea<sup>1</sup>

- **Giltzurrunetako hutsegitea:** ez da gomendatzen giltzurrunetako hutsegitea larria izanez gero.
- **Gibekeko hutsegitea:** gerta liteke beharrezkoa izatea dosia doitzea gibekeko hutsegitea ertaina denean. Ez erabili gibekeko hutsegitea larria denean.
- **Pediatriako unibertsoan (<18 urte):** ez erabiltzea gomendatzen da.
- **Adin handiko pazienteak ( $\geq$ 65 urte):** ez da beharrezkoa dosia doitzea, baina kontuan hartu giltzurrunetako eta/edo gibekeko disfunkzioa gerta ote litekeen.
- **Haurdunaldia:** Kasu bakar batean erabili: umekiari ekarri ahal dizkion onurek arriskuak justifikatzen badituzte<sup>2</sup>.
- **Erditzea:** ez da gomendatzen, ez erditzean ez eta erditu aurretik.
- **Edoskitze-aldia:** Ez erabiltzea gomendatzen da.

### Erabiltzean kontuz ibili behar da<sup>1</sup>

- Abusuaren eta adikzio/mendekotasun sindromearen arriskuarekin.
- Arnasketaren moteltzearekin.
- Garezurreko traumatismoarekin eta garezur barneko presio handiarekin: ez erabili pazienteak garezur barneko sentikortasuna izanez gero karbono-dioxidoaren erretentzioaren aurrean.
- Konbultsioekin edo konbultsioen arriskua handitzen duten nahasmenduekin.
- Gaixotasun pankreatikoekin edo behazun-traktuaren gaixotasunekin.

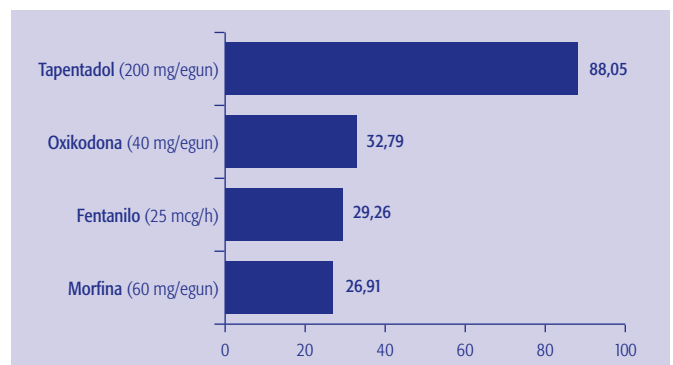
### Interakzioak<sup>1</sup>

- **Bentzodiazepinek, barbiturikoek, antipsikotikoek eta opioideek** handitu egin dezakete arnasketa moteltzearen arriskua.
- **Nerbio-sistema zentralaren depresoreak:** agente baten edo bien dosia gutxitzea komeni den edo ez ikusi.
- **Botika serotoninergikoak** (ISRS) aldi berean emateak sindrome serotoninergikoa eragin dezake.
- **Errezeptore opioide mistoen agonista/antagonistak** (pentazocina, nalbufina) edo  $\mu$  errezeptore opioideen agonista partzialak (buprenorfina): gerta liteke tapentadolen eragin analgesikoa gutxitzea.
- **Induktore entzimatik indartsuak (errifanpizina, fenobarbital, santio belarra).** Kontuz ibili botika hauekiko tratamendua hastean edo etetea, eraginkortasuna gutxitzea edo ondorio kaltegarriak handitzea gerta liteke eta, hurrenez hurren.
- **IMAO:** ez eman biak batera azken 14 egunetan.

### Gidatzeko eta makinak erabiltzeko ahalmenaren gaineko ondorioak<sup>1</sup>

Tapentadolek gutxitu egin dezake arriskua izan dezaketen lanak egiteko adimenaren eta/edo gorputzaren ahalmena.

## HILABETEKO TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



## TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Tapentadol analgesiko indartsu bat da, ezaugarri opioide agonistak dituen  $\mu$  errezeptorearekiko, eta noradrenalinaren berratzitzea inhibitzeko ezaugarri gehigarriak ere bai. Tramadol ATC talde berekoa da, baina, hura ez bezala, zeina min ertainetik min bizira arteko tartean gomendatzen baita tratamendurako<sup>9</sup> eta ez baitu estupefaziente-errezetarik behar, tapentadolek estupefaziente-errezeta behar du, eta helduen min kroniko bizia kontrolatzeko baimendua da, analgesiko opioide batekin bakarrik behar bezala tratatu daitekenean<sup>1</sup>.

Eskuarki, min kroniko ez-onkologikoa tratatzerakoan opioideak erabiltzea bigarren edo hirugarren larroko tratamendutzat jotzen da<sup>10-14</sup>. Gainera, opioideekin terapia kronikoa hasi baino lehenago pazientearen eta hark abusia egiteko edo mendekotasunean erortzeko duen arriskuaren balorazio arduratsua egin behar da. Opioideekin tratamendua hasterakoan, hobe da ekintza-modu labur batekin tapentadol ez-gutxiago dela oxikodonaren aldean (osteoarthritisaren eta lunbalgia kronikoaren kasuetan). Ez da azterketarik egin beste erreferentziako opioide batzuekin zuzenean alderatuta, eta azterketen emaitzek barrurako eta kanporako duten balio mugatuak (batez ere alde batera uztean tasa oso handia delako) ez du uzten informazio nahikorik eta erabakigarrikerik ateratzen tapentadolek min kroniko bizia tratatzeko orduan eraginkortasunaren eta segurtasunaren aldetik egin ahal duen ekarpen terapeutikoari buruz.

Ez da zorizko saiakuntzarik egin tapentadol eta beste opioide handiago batzuk (morfina, fentanilo edo oxikodona) zuzenean alderatzeko. Zeharkako alderatze bat besterik ez dago, datu multzokatuen analisiaren bidezkoa, erakusten duena tapentadol ez-gutxiago dela oxikodonaren aldean (osteoarthritisaren eta lunbalgia kronikoaren kasuetan). Ez da azterketarik egin beste erreferentziako opioide batzuekin zuzenean alderatuta, eta azterketen emaitzek barrurako eta kanporako duten balio mugatuak (batez ere alde batera uztean tasa oso handia delako) ez du uzten informazio nahikorik eta erabakigarrikerik ateratzen tapentadolek min kroniko bizia tratatzeko orduan eraginkortasunaren eta segurtasunaren aldetik egin ahal duen ekarpen terapeutikoari buruz.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude «INFORME DE EVALUACIÓN DE TAPENTADOL» izeneko txostenean, web-orri honetan: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime>



Informe de evaluación completo:  
[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



## TAPENTADOL

### Con tantos abandonos... ¡no se deberían sacar conclusiones de los ensayos!

Nombre comercial y presentaciones:

- ▲ **PALEXIA® retard** (Grünenthal Pharma)
- 50 mg, 60 comprimidos liberación prolongada (44,02 €)
  - 100 mg, 60 comprimidos liberación prolongada (88,05 €)
  - 150 mg, 60 comprimidos liberación prolongada (132,07 €)
  - 200 mg, 60 comprimidos liberación prolongada (153,33 €)
  - 250 mg, 60 comprimidos liberación prolongada (169,17 €)

Excipientes de declaración obligatoria: Lactosa

Condiciones de dispensación: Receta médica de estupefacientes

Fecha de evaluación: Diciembre 2011

Fecha de comercialización: Junio 2011

Procedimiento de autorización: Reconocimiento mutuo

Tapentadol de liberación prolongada es un analgésico opioide autorizado para el tratamiento del dolor crónico intenso en adultos que solo puede ser tratado adecuadamente con analgésicos opioides. Necesita receta de estupefacientes.

La eficacia de tapentadol se ha evaluado en ensayos clínicos de corta duración (12 semanas) en osteoartritis, lumbalgia y dolor neuropático diabético. No hay ensayos que comparen directamente tapentadol frente a otros opioides. Tapentadol parece ser más eficaz que el placebo en la reducción de la intensidad media del dolor, pero los resultados deben interpretarse con cautela dadas sus importantes limitaciones, principalmente por el alto índice de abandonos (tapentadol: 32-48%; oxycodona: 60-65%; placebo: 32-52%). Solo en un análisis de datos agrupados se muestra la no inferioridad de tapentadol frente a oxycodona, considerando como límite de no inferioridad el mantenimiento del 50% del efecto de oxycodona.

Los efectos adversos de tapentadol son similares a los de otros analgésicos opioides. Los más comunes afectan al sistema gastrointestinal y al sistema nervioso central. En el análisis de datos agrupados, con las limitaciones ya comentadas, se ha observado que tapentadol presenta menos efectos adversos gastrointestinales que oxycodona.

La ausencia de estudios comparativos directos con otros opioides de referencia y la limitada validez interna y externa de los resultados de los estudios no permite extraer información suficiente ni concluyente sobre el grado de aportación terapéutica en términos de eficacia y seguridad de tapentadol en el tratamiento del dolor crónico intenso.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Importante  
mejora  
terapéutica

Modesta  
mejora  
terapéutica

Aporta en  
situaciones  
concretas

No supone  
un avance  
terapéutico

**NO VALORABLE:  
INFORMACIÓN  
INSUFICIENTE**

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>o</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1</sup>

Indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que solo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opiáceo.

**Contraindicaciones<sup>1</sup>:** intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa. Situaciones en las que están contraindicados los agonistas de los receptores opiáceos  $\mu$  (depresión respiratoria importante y asma bronquial aguda o grave o hipercapnia). Sospecha de íleo paralítico. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos que actúan a nivel central o psicotrópicos.

## POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Vía oral.** Debe tomarse un comprimido dos veces al día, aproximadamente cada 12 h, hasta una dosis diaria máxima de 500 mg.

Los comprimidos se deben tomar enteros, sin partarlos ni masticarlos, con una cantidad de líquido suficiente y con o sin alimentos.

En pacientes que no estén tomando opiáceos, iniciar con dosis únicas de 50 mg dos veces al día. Los pacientes en tratamiento previo con opiáceos pueden requerir dosis iniciales más elevadas<sup>1</sup>. La equivalencia<sup>2</sup> de dosis tapentadol:morfina es de 2,5:1 y tapentadol:oxicodona es 5:1.

Para ajustar el tratamiento, se debe incrementar en 50 mg dos veces al día cada tres días hasta lograr un control del dolor apropiado.

## EFICACIA CLÍNICA<sup>3-8</sup>

**No hay ensayos clínicos aleatorizados que comparen directamente tapentadol con otros opiáceos mayores (morfina, fentanilo u oxycodona).**

El informe de autorización<sup>3</sup> incluye cuatro estudios en fase III: dos en osteoartritis de rodilla<sup>4</sup> (uno no publicado), uno en lumbalgia<sup>5</sup> y uno en neuropatía diabética<sup>6</sup>. Incluye, además, un estudio de tolerabilidad a largo plazo<sup>7</sup>. Se ha publicado también un análisis de datos agrupados<sup>8</sup> con datos individuales de dos estudios publicados<sup>4,5</sup> y del no publicado.

En osteoartritis de rodilla<sup>4</sup> y en lumbalgia<sup>5</sup>, tapentadol se comparó frente a placebo, con oxycodona como comparador activo (los ensayos no estaban diseñados para una comparación directa de tapentadol y oxycodona). Tapentadol mostró ser significativamente superior a placebo en la reducción de la intensidad del dolor: -0,7 (IC 95%: -1,00 a -0,33  $p < 0,001$ )<sup>4</sup> y -0,7 (IC 95%: -1,06 a -0,35;  $p < 0,001$ )<sup>5</sup>. En el estudio no publicado, las diferencias entre tapentadol y placebo no alcanzaron diferencias significativas<sup>3</sup>.

En neuropatía diabética periférica<sup>6</sup>, tapentadol resultó ser superior a placebo en la reducción media de la intensidad del dolor: -1,3 (IC 95%, -1,70 a -0,91;  $p < 0,001$ ).

Cabe destacar que las tasas de abandono por cualquier causa, incluyendo por efectos adversos, en todas las ramas de tratamiento en los estudios fueron muy elevadas (tapentadol: 43-48%, oxycodona: 60-65% y placebo: 39-52% en los estudios en osteoartritis de rodilla y lumbalgia, y del 32% en el estudio en neuropatía periférica). Esto puede limitar la validez interna de los estudios y no permite extraer información concluyente.

El análisis de datos agrupados<sup>8</sup> muestra que la incidencia de estreñimiento es significativamente menor con tapentadol que con oxycodona y, secundariamente, el análisis de no inferioridad muestra que la eficacia de tapentadol es no inferior a la de oxycodona (diferencia respecto a placebo: -0,3 IC 95%: -0,52 a -0,14;  $p < 0,001$ ). Tal como ocurre en los ensayos individuales, destacan las altas tasas de abandonos (placebo: 40,6%, tapentadol: 43,5% y oxycodona: 61,7%).

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas<sup>1</sup>

En todos los ensayos destaca el alto porcentaje de incidencia de efectos adversos en todos los grupos de tratamiento: tapentadol (70,9-85,7%), oxycodona (84,8-90,6%) y placebo (51,8-61,1%).

Los efectos adversos más frecuentes ( $\geq 10\%$ ) son trastornos del sistema gastrointestinal (náuseas y estreñimiento) y trastornos del sistema nervioso (mareos, somnolencia y cefalea).

### Utilización en situaciones especiales<sup>1</sup>

- **Insuficiencia renal:** no se recomienda su uso en insuficiencia renal grave.
- **Insuficiencia hepática:** puede requerir ajuste de dosis en insuficiencia hepática moderada. No usar en insuficiencia hepática grave.
- **Población pediátrica (<18 años):** no se recomienda su uso.
- **Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años):** no es necesario un ajuste de dosis, pero valorar una posible disfunción renal y/o hepática.
- **Embarazo:** usar solo si los posibles efectos beneficiosos justifican los riesgos potenciales para el feto.
- **Parto:** no se recomienda antes o durante del parto.
- **Lactancia:** no se recomienda su uso.

### Precauciones de uso<sup>1</sup>

- **Potencial de abuso y adicción/síndrome de dependencia.**

- **Depresión respiratoria.**
- **Traumatismo craneal y presión intracraneal elevada:** no utilizar cuando el paciente sea sensible a los efectos intracraneales de retención de dióxido de carbono.
- **Convulsiones o trastornos que aumentan el riesgo de convulsiones.**
- **Enfermedades pancreáticas o enfermedades del tracto biliar.**

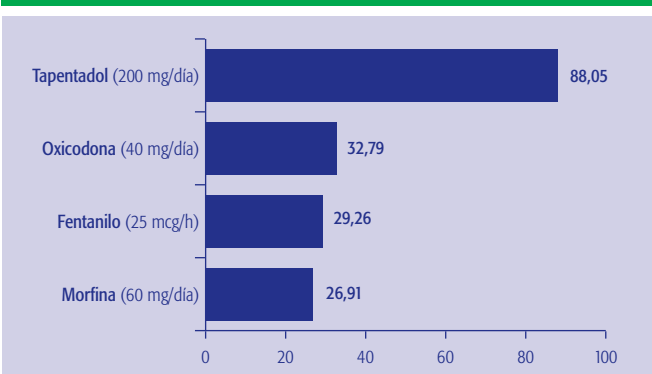
### Interacciones<sup>1</sup>

- **Benzodiacepinas, barbitúricos, antipsicóticos y opiáceos** pueden aumentar el riesgo de depresión respiratoria.
- **Depresores del SNC:** considerar la reducción de la dosis de uno o ambos agentes.
- **Medicamentos serotoninérgicos (ISRS):** la administración concomitante puede desencadenar un síndrome serotoninérgico.
- **Agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opiáceos** (pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opiáceos  $\mu$  (buprenorfina): el efecto analgésico de tapentadol podría disminuir.
- **Inductores enzimáticos potentes (rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan):** precaución si se inicia o se suspende el tratamiento con estos fármacos porque podría disminuir la eficacia o aumentar el riesgo de efectos adversos, respectivamente.
- **IMAO:** evitar su administración conjunta en los últimos 14 días.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria<sup>1</sup>

Tapentadol puede disminuir la capacidad mental y/o física para realizar tareas potencialmente peligrosas.

## COSTE TRATAMIENTO (€/MES)



## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Tapentadol es un analgésico potente con propiedades opiáceas agonistas del receptor  $\mu$  y propiedades adicionales de inhibición de la recaptación de noradrenalina. Perteneció al mismo grupo ATC que tramadol, pero, a diferencia de este, que está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso<sup>9</sup> y no precisa receta de estupefacientes, tapentadol requiere receta de estupefacientes y está indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que solo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opiáceo<sup>1</sup>.

En general, el uso de los opiáceos en el tratamiento del dolor crónico no oncológico es considerado un tratamiento de segunda o tercera línea<sup>10-14</sup>. Además, antes de iniciar una terapia crónica con opiáceos debe hacerse una valoración cuidadosa del paciente y de su riesgo de abuso o dependencia. Al iniciar un tratamiento con opiáceos es preferible empezar con una forma de acción corta (liberación inmediata) e ir incrementando las dosis según el efecto y la aparición de efectos secundarios. Posteriormente, la dosis diaria de opiáceo se administrará en una forma de liberación sostenida administrada dos veces al día. Si aparecen picos de dolor, pueden ser necesarias dosis de rescate de preparaciones de liberación inmediata<sup>10</sup>.

No hay ensayos clínicos aleatorizados que comparen directamente tapentadol con otros opiáceos mayores (morfina, fentanilo, oxycodona). Solo se dispone de una comparación indirecta en forma de análisis de datos agrupados, en el que se muestra la no inferioridad de tapentadol frente a oxycodona (osteoartritis y lumbalgia crónica). La ausencia de estudios comparativos directos con otros opiáceos de referencia y la limitada validez interna y externa de los resultados de los estudios, principalmente por el alto índice de abandonos, no permite extraer información suficiente ni concluyente sobre el grado de aportación terapéutica en términos de eficacia y seguridad de tapentadol en el tratamiento del dolor crónico intenso.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE TAPENTADOL en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es>