

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.euskadi.net/sanidad/cevime>

N.º 92 - 2004

OXICODONA

Nombre Comercial y presentaciones:

OXYCONTIN® comprimidos de liberación prolongada
(Mundipharma Pharmaceuticals)
10 mg 28 comp (15,92 €)
20 mg 28 comp (31,91 €)
40 mg 28 comp (64,29 €)
80 mg 28 comp (105,87 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta de estupefacientes.

Fecha de evaluación: Octubre 2004

Fecha comercialización: Junio 2004

Procedimiento de autorización:

Reconocimiento mutuo.

Calificación: NO APORTA NADA NUEVO



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

Una vez realizada la evaluación de **OXICODONA** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando el tratamiento de elección (morfina oral de liberación controlada) en el dolor crónico severo, ya que oxicodona de liberación controlada no aporta ventajas en cuanto a eficacia, seguridad, pauta de administración ni coste.

Oxicodona de liberación controlada (LC) es un analgésico opioide comercializado recientemente en España para el tratamiento del dolor severo. Los comprimidos de oxicodona LC permiten, al igual que los de morfina LC, una administración por vía oral cada 12 horas.

En pacientes con **dolor oncológico crónico**, en los ensayos clínicos comparativos frente a morfina LC e hidromorfona LC (no comercializada en España) no ha presentado ventajas ni en eficacia, ni en seguridad, ni en pauta de administración con respecto a dichos fármacos.

Por otra parte, en **el dolor severo no oncológico** (neuropatía diabética, neuralgia postherpética, artrosis, cirugía), los ensayos evalúan oxicodona frente a placebo, no habiéndose realizado ningún ECA en el que se evalúe oxicodona LC frente a otros analgésicos.

Al inicio del tratamiento, la inexistencia de comprimidos de 15 mg de oxicodona LC obliga a pasar de dosis de 10 mg a 20 mg cuando no se consigue suprimir el dolor. Además, la ausencia de oxicodona de liberación inmediata en el mercado, obliga a recurrir a morfina de liberación inmediata como medicación de rescate.

El coste de oxicodona LC es 2,8 veces superior al de morfina LC.

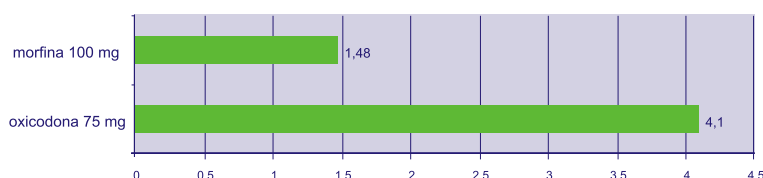
Morfina oral continúa siendo el tratamiento de referencia en el 3er escalón de la escalera analgésica de la OMS. En caso de no poder utilizar la vía oral, y una vez verificadas la ausencia de una nueva causa de dolor así como la correcta administración del tratamiento, existen alternativas terapéuticas: otra vía de administración de morfina (subcutánea) o bien parches transdérmicos de fentanilo.

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

Posibilidades de calificación:

Interesante	★ ★ ★
Aporta algo	★ ★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE/DDD (€)



INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento del dolor severo.

Está **contraindicado** su uso en caso de depresión respiratoria, lesiones cerebrales, íleo paralítico, abdomen agudo, vaciamiento gástrico retardado, enfermedad obstructiva severa de las vías respiratorias, asma bronquial severa, hipercapnia, enfermedad hepática aguda, administración concomitante de IMAO o en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

MECANISMO DE ACCIÓN

Acción agonista pura sobre los receptores opioides κ , μ y δ del cerebro y de la médula espinal.

FARMACOCINÉTICA

Oxicodona posee una biodisponibilidad de hasta el 87% tras administración oral. Tiene un tiempo de semivida de eliminación de 4,5 horas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos **se deben tragar enteros**; no se deben partir, masticar ni triturar. La ingestión de alimentos no altera la absorción.

Adultos y ancianos (más de 65 años): administración cada 12 horas.

Según la ficha técnica, 10 mg de oxicodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral.

En pacientes que no han tomado opiáceos, la dosis inicial es de 10 mg cada 12 horas. Se deberá titular la dosis, pudiéndose aumentar en incrementos del 25% - 50%. La necesidad de una medicación de rescate de más de dos veces al día indica que debe aumentarse la dosificación.

Pacientes con deterioro o insuficiencia renal o hepático: La concentración de oxicodona en plasma puede verse aumentada; iniciar con 1/3 a 1/2 de la dosis habitual. En la insuficiencia hepática severa, puede que sea necesario reducir la frecuencia de la dosificación. No existen datos sobre el uso de oxicodona LC en pacientes sometidos a hemodiálisis.

EFICACIA CLÍNICA

En el **tratamiento del dolor crónico oncológico** se han publicado 5 ensayos clínicos aleatorizados que evalúan oxicodona LC frente a un comparador activo (en 4 frente a morfina LC y en uno frente a hidromorfona LC). En general, no se observaron diferencias significativas en el efecto analgésico de oxicodona frente a morfina e hidromorfona, ni tampoco en la cantidad de analgésicos de rescate utilizada.

No se han encontrado ensayos comparativos que evalúen oxicodona en pacientes en los que hubiera fracasado el tratamiento con morfina o en los que los efectos adversos con morfina hubieran llevado al abandono del tratamiento.

En el **dolor severo no oncológico**: neuropatía diabética, neuralgia postherpética, artrosis, cirugía, únicamente se han publicado ensayos frente a placebo, no habiéndose realizado ECA frente a fármacos utilizados en esta indicación (morfina, gabapentina, amitriptilina...).

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

Las reacciones adversas son las típicas de los agonistas opioides, siendo las más comunes las **náuseas** y el **estreñimiento**.

En los ECA, en general no se observaron diferencias significativas en la incidencia de efectos adversos entre oxicodona y morfina y oxicodona e hidromorfona.

Una supresión brusca del tratamiento o la administración de un antagonista de los opioides puede dar como resultado un síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

En caso de hipotiroidismo es aconsejable una reducción de la dosificación. Utilizar con precaución en pacientes opiáceo-dependientes, con psicosis tóxica, con elevada presión intracraneal, hipotensión, hipovolemia, y enfermedades del tracto biliar, pancreatitis, trastornos inflamatorios del intestino grueso, hipertrofia prostática, insuficiencia adrenocortical, alcoholismo agudo, enfermedad hepática y renal crónica y pacientes débiles.

Utilización en situaciones especiales

- Embarazo: categoría B de la FDA, excepto si se utiliza en periodos prolongados o a altas dosis en embarazo a término, en cuyo caso tiene asignada la categoría D.
- Lactancia: oxicodona se excreta a la leche materna y puede causar depresión respiratoria en el lactante.
- No está recomendado en menores de 20 años ni niños.

Interacciones

En pacientes que usen depresores del sistema nervioso central se reducirá la dosis de oxicodona LC ya que los opiáceos potencian sus efectos.

Oxicodona es metabolizada por el sistema enzimático citocromo P-450.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

En la escalera analgésica de la OMS, el tercer escalón lo ocupan los analgésicos opiáceos mayores, que son los fármacos utilizados para tratar el dolor severo. En el tratamiento del dolor severo, la vía oral es la de elección. Si no es practicable, la alternativa es la vía subcutánea y después la rectal. Las formas de liberación controlada han supuesto la ventaja de poder administrar los opiáceos con una pauta más cómoda para el paciente. En este contexto, morfina LC es el tratamiento de elección del dolor crónico severo.

Oxicodona LC no presenta ventajas ni en eficacia, ni en seguridad, ni en pauta de administración, ni en coste con respecto a morfina LC.

Morfina oral continúa siendo el tratamiento de referencia en el 3er escalón de la escalera analgésica de la OMS. En caso de no poder utilizar la vía oral, y una vez verificadas la ausencia de una nueva causa de dolor así como la correcta administración del tratamiento, existen alternativas terapéuticas: otra vía de administración de morfina o bien parches transdérmicos de fentanilo.

Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un **Informe de Evaluación** más extenso, que está a disposición de todos los interesados en: <http://www.euskadi.net/sanidad>. 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

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña y País Vasco. 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.