

Evidencia orientada al paciente: Tratamiento con pregabalina en pacientes con fibromialgia

Treatment with pregabalin in patients with fibromyalgia

María Florencia Herrera Bornes[†]

Resumen

A partir de una viñeta clínica, la autora describe los resultados de dos revisiones sistemáticas que evaluaron la eficacia y la seguridad de la pregabalina para el alivio del dolor en pacientes con fibromialgia.

Abstract

Based on a clinical vignette, the author describes the results of two systematic reviews that evaluated the efficacy and safety of pregabalin for pain relief in patients with fibromyalgia.

Palabras clave: pregabalina, dolor, fibromialgia. Key words: pregabalin, pain, fibromyalgia.

Herrera Bornes MF. Tratamiento con pregabalina en pacientes con fibromialgia. Evid Actual Pract Ambul. 2018;21(3):92-93.

Escenario clínico

Se presenta en el consultorio una mujer de 44 años de edad que consulta por dolores generalizados a predominio de hombros, miembros superiores y miembros inferiores.

En su historia clínica figura el diagnóstico previo de fibromialgia realizado tres años antes de dicha consulta, momento en que el reumatólogo le había indicado 25 mg diarios de pregabalina que ella discontinuó cuando se sintió mejor. La paciente pregunta si puede volver a tomar Pregabalina y médico le indica 25 mg diarios de pregabalina.

Preguntas que generó el caso

¿Qué eficacia tiene la pregabalina en paciente con fibromialgia para disminuir el dolor? ¿Cuál sería la dosis efectiva para este objetivo?

Estrategias de búsqueda

Se realizó una búsqueda en MEDLINE, donde se utilizaron los siguientes MESH "Fibromyalgia" y "Pregabalin". Se personalizó la búsqueda según el tipo investigación con mayor calidad de evidencia por lo que se limitó la búsqueda a ensayos clínicos, metanálisis, ensayos aleatorizados y revisiones sistemáticas publicados durante los últimos cinco años.

Además se realizó una búsqueda en la Biblioteca Cochrane con las mismas palabras clave.

Algunos datos sobre la fibromialgia y su tratamiento con pregabalina

La fibromialgia es una causa común de dolor musculoesquelético crónico generalizado, a menudo acompañado de fatiga, trastornos cognitivos, síntomas psiquiátricos y múltiples síntomas somáticos. La etiología del síndrome es desconocida y la fisiopatología, incierta^{1,2}.

La fibromialgia es la causa más común de dolor musculoesquelético generalizado en mujeres de 20 a 55 años. Tiene una prevalencia aproximada de 2 a 3%, aumentando con la edad³.

Su tratamiento está dirigido a reducir los principales síntomas de este trastorno, incluidos el dolor crónico generalizado, la fatiga, el insomnio y la disfunción cognitiva⁴. Los medicamentos que han sido más consistentemente efectivos en el tratamiento de la fibromialgia son ciertos antidepresivos y anticonvulsivos seleccionados⁴ como la gabapentina y la pregabalina. Sin embargo, todavía no están claros los mecanismos de acción de estos fármacos respecto del alivio de los síntomas de la fibromialgia.

Resultados de la búsqueda

La búsqueda arrojó 50 estudios. Los más relevantes fueron los siguientes:

Derry S y col. Pregabalin for pain in fibromyalgia in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art. No.: CD011790. DOI: 10.1002/14651858.CD011790.pub2⁵

Esta revisión incluyó ocho estudios, de los cuales, cinco (3283 participantes) tenían un diseño clásico en el que los participantes fueron asignados al azar al inicio del estudio a pregabalina (150, 300, 450 o 600 mg diarios) o a placebo, con una evaluación a las 8 y a las 13 semanas de tratamiento estable. Ningún estudio incluyó comparadores activos y los estudios tuvieron un bajo riesgo de sesgo.

Una de cada 10 personas con dolor de fibromialgia moderada o grave informaron una disminución del dolor de 30 a 50 % (magnitud que ellas consideraron útil) luego de 12 a 26 semanas de tratamiento con 300 a 600 mg diarios de pregabalina. Los efectos secundarios ocurrieron en 80 a 90 % de las personas, a menudo mientras se ajustaba al medicamento, predominando los mareos (1 de cada 4 participantes), la somnolencia (1 cada 7), aumento de peso (1 cada 18) y edema periférico (1 cada 19) (evidencia de alta calidad). Los efectos secundarios graves no fueron más comunes, afectando 1 o 2 de cada 100 participantes. Aproximadamente 1 de cada 10 participantes que tomaron pregabalina se retiró del estudio debido a los efectos secundarios, y 1 de cada 17 se retiró del grupo placebo porque el medicamento no estaba funcionando.

Lee Y y col. Comparative efficacy and tolerability of duloxetine, pregabalin, and milnacipran for the treatment of fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. Rheumatol Int. 2016 May;36(5):663-72. doi: 10.1007/s00296-016-3468-5. Epub 2016 Mar 21⁶

Este metanálisis en red incluyó nueve ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA) con un total de 5140 pacientes, lo que permitió comparar con placebo y entre sí la eficacia y la seguridad de duloxetina 60 mg, pregabalina 300 mg, pregabalina 150 mg, milnacipran 200 mg y milnacipran 100 mg, en pacientes con fibromialgia.

El uso de 60 mg de duloxetina 60 mg fue el tratamiento más efectivo. La proporción de pacientes con más de 30% de mejora con respecto al valor basal en el dolor fue significativamente más alto en quienes recibieron duloxetina 60 mg (OR 2,33; ICr 95 % 1,50 a 3,67), pregabalina 300 mg (1,68; 1,25 a 2,28), milnacipran 100 mg (1,62; 1,16 a 2,25) y milnacipran 200 mg (1,61; 1,15 a 2,24), que en quienes recibieron placebo. No hubo diferencias significativas en la tolerabilidad de los diferentes fármacos.

[†] Servicio de medicina familiar y comunitaria del Hospital Italiano de Buenos Aires. florencia.herrera@hospitalitaliano.org.ar



Conclusiones

La fibromialgia es una condición heterogénea polisintomática en la que los fármacos han demostrado efectividad en un grupo reducido de pacientes⁷, no escapando la pregabalina a esta regla. Las dosis utilizadas en los estudios que hemos descrito fueron extremadamente más altas que las que refería estar usando la paciente de nuestro caso, por lo que podríamos pensar que su

respuesta se ha enmarcado en lo que se conoce como efecto placebo. Sin embargo, esta paciente podría pertenecer al subgrupo de 30% de las personas que pueden beneficiarse con esta droga, por lo que de no responder como las veces anteriores, podría ofrecérsele un aumento de la dosis, informándole sus probabilidades de respuesta y de desarrollo de efectos adversos.

Recibido el 04/02/18 y aceptado el 26/09/18

Referencias

1. Goldenberg y col. Clinical manifestations and diagnosis of fibromyalgia in adults.[Monografía en Internet]Nov 22, 2017. update [acceso 03 julio 2018]. Disponible en <https://www.uptodate.com/>
2. Clauw D. Fibromialgia: una revisión clínica. JAMA 2014; 311: 1547.
3. Wolfe F y col. La prevalencia y las características de la fibromialgia en la población general. Arthritis Rheum 1995; 38:19.
4. Goldenberg D y col. Manejo del síndrome de fibromialgia. JAMA 2004; 292: 2388.
5. Derry S y col. Pregabalin for pain in fibromyalgia in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art. No.: CD011790. DOI: 10.1002/14651858.CD011790.pub2
6. Lee Y y col. Comparative efficacy and tolerability of duloxetine, pregabalin, and milnacipran for the treatment of fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. Rheumatol Int. 2016 May;36(5):663-72. doi: 10.1007/s00296-016-3468-5. Epub 2016 Mar 21.
7. Häuser W y col. Eficacia comparativa y daños de duloxetina, milnacipran y pregabalina en el síndrome de fibromialgia. J Pain 2010; 11: 505.

¡Gracias por acompañarnos durante el 2018!



Recordá que podés adquirir nuestros libros en:

- El carrito de venta online, con opción de entrega a domicilio: www.hospitalitaliano.edu.ar/editorial
- Stand del Hospital Italiano de Buenos Aires. Perón 4190. Nivel 1.

 **del hospital**
ediciones