

ZICONOTIDA, UN NUEVO FÁRMACO INTRATECAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO GRAVE



Saavedra V, Folguera C, Menchén B, Robledillo P, Santiago A, Torralba A.

Servicio de Farmacia. H. U. Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid

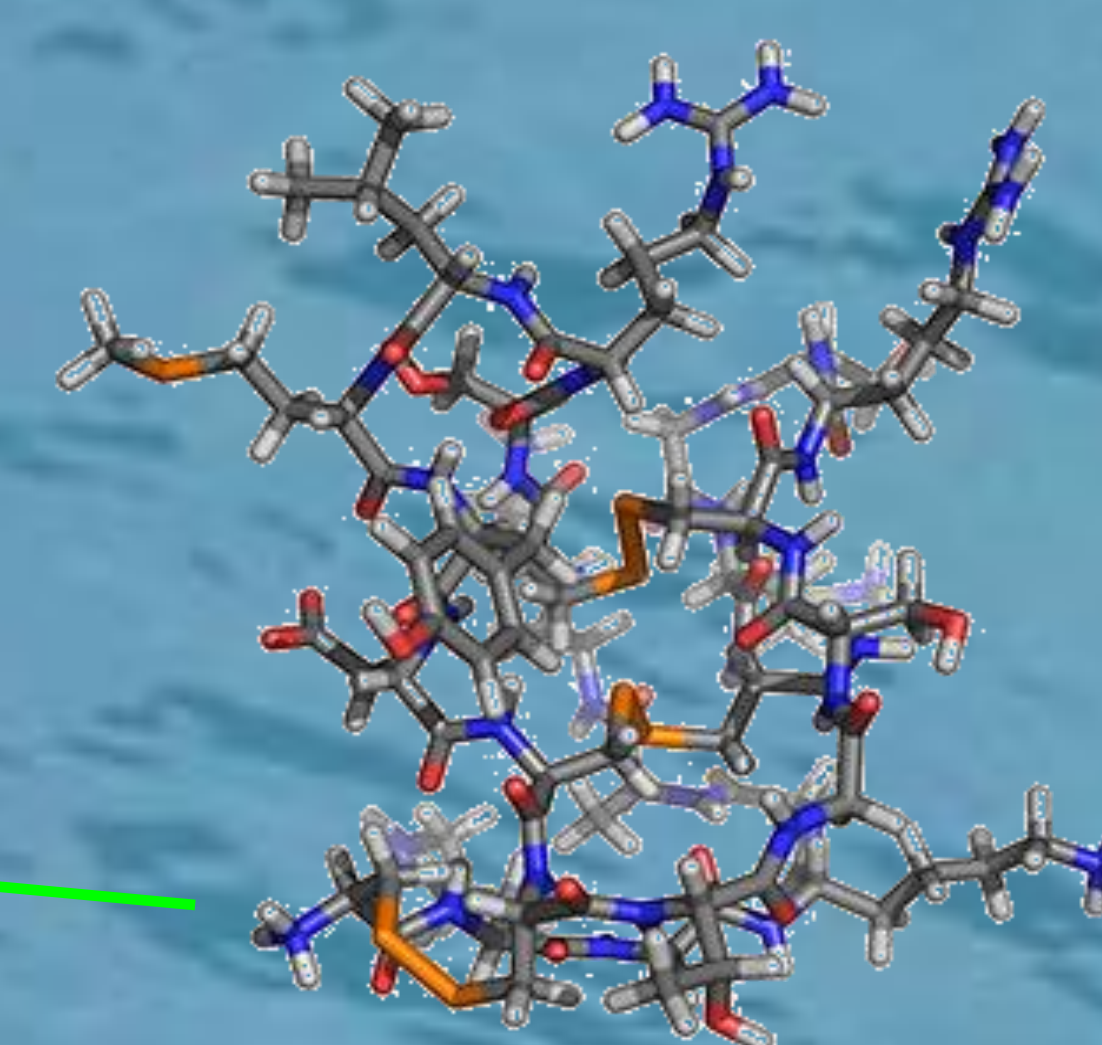
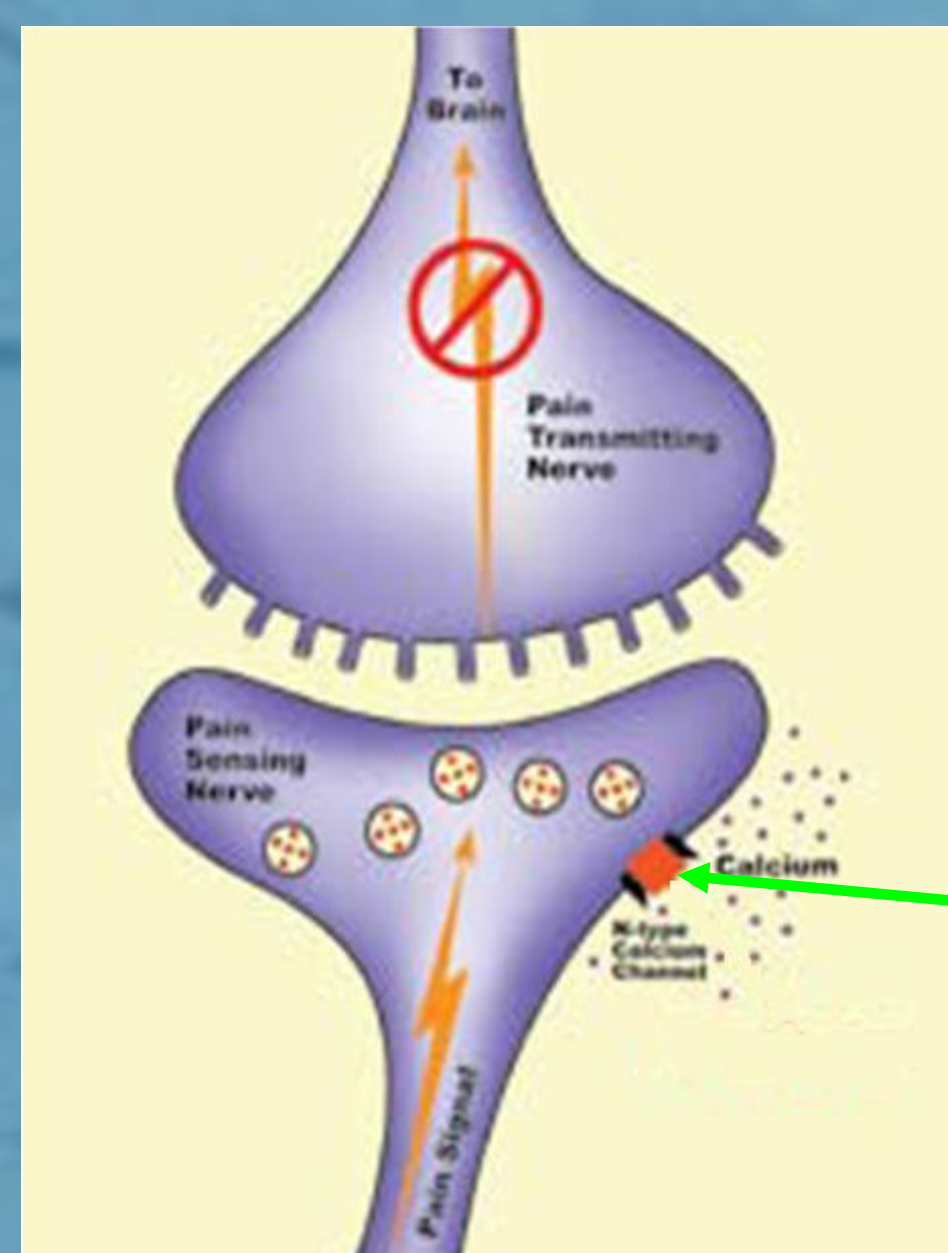


INTRODUCCIÓN

Ziconotida es un análogo sintético de un ω -conopéptido encontrado en el veneno del caracol marino *Conus magus*. Su efecto analgésico no opioide se debe al bloqueo de los canales de calcio tipo N localizados en las vías aferentes nociceptivas a nivel del asta dorsal de la medula espinal.

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad de Ziconotida (fármaco huérfano autorizado bajo "circunstancias excepcionales")



C102 H172 N36 O32 S7

MATERIAL Y METODOS

Estudio observacional prospectivo: junio de 2007 - abril de 2008.



3 pacientes de la U. Dolor

Previamente politratadas (anestésicos locales, mórficos por vía central, baclofeno...) Portadoras de BIAI (cateter IT en espacios intervertebrales D9-D10)
Inicio tratamiento con Ziconotida: visita de seguimiento cada 7-15 días:

- ↑ Dosis de Ziconotida y ↓ dosis de derivados mórficos progresivamente
- Observación clínica del paciente: evaluación del dolor (EVA) y efectos adversos acontecidos



RESULTADOS

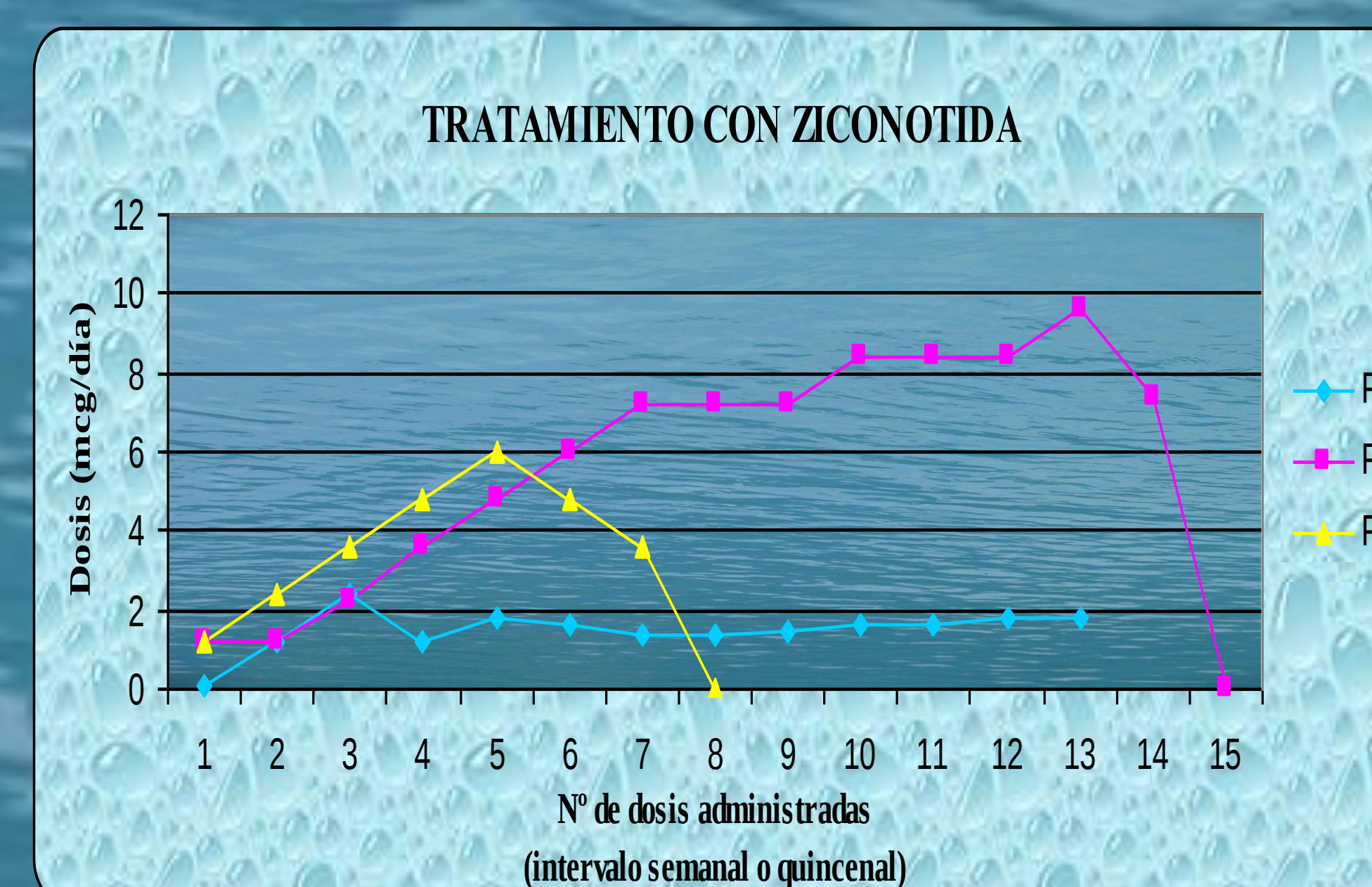
El tiempo medio de exposición al fármaco fue de 100 días, siendo la dosis máxima alcanzada de 9,6 mcg/día. El tiempo de exposición al fármaco fue muy superior al analizado en los EC, aunque las dosis máximas alcanzadas en nuestras pacientes fueron bajas. La mediana de dosis final utilizada de ziconotida fue de 0,25 mcg/h, con un rango de 0,074-0,40 mcg/h. Las dosis bajas son debidas a que aparecieron efectos adversos antes de valorarse una respuesta analgésica adecuada para controlar el dolor.

Solo una de las pacientes refirió mejoría en cuanto al tratamiento del dolor (reducción de la EVA en un 20%) y otra de ellas abandonó el tratamiento, a las 8 semanas de iniciarlo, por ineficacia.

En los tres casos se detectaron efectos adversos, del tipo mareos, disartria, estados depresivos, edema, y el más destacado, un cuadro confusional en una de las pacientes que motivó su ingreso hospitalario y la interrupción del tratamiento.

En ninguno de los casos se observó infección asociada a la vía intratecal.

Actualmente sólo una de las tres pacientes continúa en tratamiento con Ziconotida, no pudiendo valorarse por el momento efectos positivos en el tratamiento del dolor como consecuencia de los efectos adversos surgidos.



CONCLUSIONES

1. Ziconotida puede ser una opción a considerar para los pacientes con dolor crónico de cualquier origen que no pueda ser adecuadamente controlado (por falta de eficacia o intolerancia) con la medicación actualmente disponible.
2. Los efectos adversos detectados surgen en su mayoría antes de evidenciar el efecto analgésico deseado.
3. Es necesario mantener una actitud expectante y un seguimiento cercano de los nuevos tratamientos con Ziconotida.