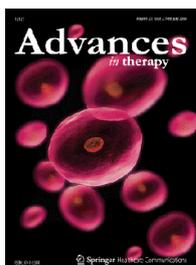


# El Uso Clínico de la Combinación de Dosis Fija de Dexketoprofeno más Tramadol

*La combinación analgésica multimodal de dosis fija de dexketoprofeno más tramadol ejerce una acción rápida, de larga duración, eficaz y, en general, bien tolerada en pacientes con dolor agudo posoperatorio y no quirúrgico, moderado a intenso.*



**Fuente:** Advances in Therapy 36(11):3174-3185

**Título original:** Expert Consensus on Clinical Use of an Orally Administered Dexketoprofen Plus Tramadol Fixed-Dose Combination in Moderate-To-Severe Acute Pain: A Delphi Study

**Autores:** Varrassi G, Coaccioli S, Scarpignato C y colaboradores

**Institución:** Paolo Procacci Foundation, Roma; University of Perugia, Perugia; University of Parma, Parma, Italia

## Introducción

En los últimos años se ha avanzado en la comprensión de las bases fisiopatológicas del dolor. El uso de técnicas analgésicas multimodales es una de las herramientas que permiten mejorar su tratamiento. La combinación de analgésicos con diferentes mecanismos de acción permite potenciar el efecto analgésico de los agentes individuales y reducir los efectos adversos. Las combinaciones analgésicas de dosis fijas por vía oral facilitan la administración, reducen la cantidad de comprimidos y aumentan la adhesión terapéutica. Según estudios previos, la combinación de dosis fijas de 25 mg de dexketoprofeno y 75 mg de tramadol (CDF de DKP/TRAM), administrada por vía oral, tiene una eficacia analgésica mayor que la lograda con cualquiera de sus componentes en monoterapia. Los mecanismos de acción de estos agentes son distintos y actúan de manera complementaria. El uso de la CDF de DKP/TRAM se aprobó en Europa en 2016 y se indica en el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo moderado a intenso. Según los investigadores, como no se realizaron previamente estudios clínicos a largo plazo sobre las indicaciones clínicas de CDF de DKP/TRAM, un estudio Delphi modificado parece adecuado para elaborar declaraciones de consenso que reflejen los patrones de prescripción para el tratamiento del dolor perioperatorio y no quirúrgico.

La presente es una declaración de un panel de expertos sobre las indicaciones clínicas de la CDF de DKP/TRAM administrada por vía oral para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

### **Métodos**

El método Delphi consiste en lograr el consenso entre expertos en escenarios donde el conocimiento está disponible, pero faltan pruebas definitivas para demostrar algunos puntos. En este trabajo se utilizó un método Delphi modificado para generar y lograr un consenso sobre el uso clínico de la CDF de DKP/TRAM. La definición de consenso se determinó previamente y se estableció en al menos un 70% de acuerdo. Se conformó una junta de 9 expertos internacionales con al menos 15 años de experiencia en el tratamiento del dolor y al menos una publicación revisada por pares sobre combinaciones analgésicas en los últimos 5 años. Entre marzo y noviembre de 2017 se realizaron dos rondas Delphi. En la primera, la junta de expertos elaboró declaraciones de consenso basadas en las pruebas disponibles y su experiencia clínica con la CDF de DKP/TRAM. En la segunda ronda, se invitó a médicos con amplia experiencia en el tratamiento del dolor para indicar su nivel de "acuerdo" al calificar cada declaración, mediante una plataforma en línea. Se reunieron las características de los participantes, como sexo, especialidad clínica, años de experiencia en el tratamiento del dolor y el continente en donde trabajaban.

Las declaraciones que no alcanzaron el 70% del consenso, se revisaron y discutieron entre los expertos. Los análisis estadísticos descriptivos se realizaron con la versión 23 de SPSS.

### **Resultados**

Se definieron 28 declaraciones de consenso que se agruparon en características farmacológicas de DKP/TRAM, uso clínico en el tratamiento del dolor posoperatorio, uso clínico en el dolor no quirúrgico y ventajas de DKP/TRAM. En la segunda ronda, un panel de 75 expertos respondió el cuestionario en línea; 58 profesionales eran hombres y 17 mujeres; más de la mitad trabajaba en Europa. La mayoría de los participantes eran anestesiólogos y declararon más de 10 años de experiencia en el tratamiento del dolor. Diecinueve de las 28 declaraciones alcanzaron un nivel definitivo de consenso (al menos 70%). Nueve declaraciones no lo hicieron y tampoco fueron aceptadas o reevaluadas.

### **Discusión**

Las características farmacológicas de DKP y TRAM demostraron ser eficaces y seguras; el primero ejerce una acción rápida, mientras que el segundo tiene acción de larga duración. La eficacia de la CDF de DKP/TRAM en el dolor agudo moderado a intenso se debe a los múltiples modos y sitios de acción de estos agentes, que se acompañan y complementan. En el dolor somático o visceral nociceptivo agudo moderado a intenso, el perfil farmacocinético complementario de DKP con TRAM proporciona analgesia eficaz.

La CDF de DKP/TRAM puede utilizarse para aliviar el dolor posoperatorio agudo de manera rápida y eficaz. Además, en las cirugías ambulatorias, les permite a los pacientes regresar más rápido a sus actividades diarias. En la cirugía abdominal mayor, la CDF de DKP/TRAM es eficaz para tratar el dolor posoperatorio agudo moderado a

intenso. Después de una cirugía ortopédica mayor, la eficacia de la CDF de DKP/TRAM contra el dolor permite la movilización temprana del paciente, reduce el riesgo tromboembólico, acorta la estadía hospitalaria y permite una mejor rehabilitación. Además, es probable que sea eficaz después de cirugías ortopédicas menores, cirugías menores e intervenciones dentales. Según estudios previos, la CDF de DKP/TRAM es superior a la combinación de paracetamol/tramadol en dosis de 650/75 mg en el tratamiento del dolor agudo posoperatorio de moderado a intenso. Al ser administrado por vía oral, la CDF de DKP/TRAM puede ser regulada de manera eficaz por el paciente y sus cuidadores en el hogar.

El dolor agudo no quirúrgico también puede tratarse con CDF de DKP/TRAM. Es probable que esta formulación sea eficaz en pacientes con dolor dental agudo moderado a intenso debido al menor tiempo de aparición de la analgesia y su actividad antiinflamatoria. Debido a su perfil farmacológico, la CDF de DKP/TRAM es una herramienta eficaz para controlar el dolor moderado a intenso en las exacerbaciones agudas del dolor osteoarticular, cuando los mecanismos nociceptivos y neuropáticos están involucrados a nivel local y central, además de desempeñar un papel importante en el control del dolor en las exacerbaciones agudas del dolor lumbar. Además, es útil en los tipos mixtos de dolor, como el dolor articular agudo o el dolor lumbar inespecífico. La CDF de DKP/TRAM también podría utilizarse como herramienta en el control del dolor postraumático con componentes somático y neuropático.

En comparación con las combinaciones variables, la CDF de DKP/TRAM facilita la administración, reduce la cantidad de comprimidos y mejora la adhesión terapéutica. Además, puede ser útil cuando otros fármacos, utilizados solos o en combinación, son menos eficaces o no son bien tolerados debido a los efectos adversos. En el dolor agudo moderado a intenso, la CDF de DKP/TRAM reduce la carga del dolor que, a su vez, tendría un impacto positivo en los aspectos psicosociales del dolor agudo. En los últimos años se investigaron las consecuencias laborales, sociales y familiares del tratamiento inadecuado del dolor, dado que ejerce efectos negativos significativos, por lo que debe tratarse lo antes posible y con la mayor eficacia posible.

Según los autores, se necesitan estudios adicionales para evaluar si el uso de la CDF de DKP/TRAM se asocia con la reducción de los eventos adversos relacionados con las dosis de opioides, así como con la aparición de dolor crónico. No se logró un consenso acerca del uso de la CDF de DKP/TAM para el tratamiento del dolor cólico renal y la dismenorrea; tampoco respecto de la necesidad de tratamiento de rescate y la evaluación general del paciente.

### **Conclusión**

La CDF de DKP/TRAM es una combinación analgésica multimodal de acción rápida, de larga duración, eficaz y, en general, bien tolerada en pacientes con dolor agudo posoperatorio y no quirúrgico de moderado a intenso. Los resultados de la presente declaración pueden servir de guía, pero se necesitan estudios adicionales, clínicos y a largo plazo, para identificar qué afecciones dolorosas agudas obtendrán más beneficios con la CDF de DKP/TRAM.