

OXICODONA

Canales Ugarte S, Marcos Pérez G. Residentes de Farmacia Hospitalaria del Hospital Universitario de Guadalajara. Horta Hernández A. Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Guadalajara.

La oxycodona es un nuevo analgésico opioide de liberación prolongada y administración oral, estructuralmente relacionada con la morfina y la codeína. Se encuentra indicada en el tratamiento del dolor severo.

INDICACIONES (1)

Dolor: tratamiento del dolor severo.

POSOLÓGIA (1)

Adultos: comenzar con **10 mg/12h**. La dosis se puede aumentar, siempre que sea posible, en incrementos del 25%-50%.

Dolor no maligno: el tratamiento deberá ser breve e intermitente a fin de minimizar el riesgo de dependencia. Dosis máxima: **160 mg/día**.

Dolor oncológico: se evaluará la dosis hasta que se consiga suprimir el dolor en el paciente, salvo que lo impidan reacciones adversas al fármaco incontrolables.

Insuficiencia renal o hepática: la dosis inicial deberá ser de 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 oxycodona en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Niños y menores de 20 años: no recomendado.

Los comprimidos de liberación prolongada se deben tragar enteros, no se deben partir, masticar ni triturar (se produciría una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal).

Equivalencia: 10 mg de oxycodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral.

MECANISMO DE ACCIÓN (1, 2)

Oxycodona es un analgésico opioide con acción agonista pura sobre los receptores μ y κ , impidiendo la transmisión nociceptiva. Este efecto agonista es responsable de la analgesia, sedación y aparición de náuseas y vómitos.

FARMACOCINÉTICA (1, 2)

Posee una biodisponibilidad de hasta el 87% tras su administración oral. Alcanza la concentración plasmática máxima en aproximadamente tres horas y el estado estacionario en un día. Se metaboliza, principalmente, a noroxycodona y oximorfona, aunque se considera que estos metabolitos no contribuyen a su efecto farmacológico. La semivida de eliminación es de aproximadamente tres horas.

EFICACIA CLÍNICA (3, 4, 5, 6, 7)

En un estudio de 169 pacientes que comparaba la potencia relativa de oxycodona frente a morfina en sus formulaciones de liberación controlada en dolor moderado-severo (en dosis única), no hubo diferencias significativas en cuanto al efecto analgésico. Tampoco hubo diferencias en el porcentaje de pacientes que alcanzó alivio del dolor con cada fármaco (> 90%). El ratio de dosis equianalgésica fue: 1 mg oxycodona = 2 mg morfina. Los efectos adversos fueron similares en todos los grupos, aunque hubo una mayor incidencia de dolor de cabeza con oxycodona (3).

Otros dos estudios (4, 5), uno con 32 pacientes y otro con 100, comparan oxycodona con morfina en dolor por cáncer. En ninguno se obtuvieron diferencias significativas en cuanto a la reducción de la intensidad del dolor, por lo que se concluyó que ambos opioides son capaces de controlar el dolor por cáncer con la misma eficacia y seguridad. Los efectos adversos observados también fueron similares, excepto una menor tasa de alucinaciones y prurito con oxycodona.

Revisión sistemática de 16 EC (6):

El dolor crónico no cancerígeno, oxycodona fue superior a placebo, aunque no demostró beneficios consistentes en calidad de vida.

Comparando la forma de liberación inmediata (no comercializada en España) con la retardada, se concluye que no hay beneficio clínico de la formulación de liberación retardada sobre la inmediata.

No se demostraron ventajas en la eficacia analgésica ni en la reducción de efectos adversos con oxycodona respecto a morfina. Los autores concluyen que oxycodona no ofrece ventajas que justifiquen su alto coste sobre otros opioides de liberación controlada. Si un paciente requiere liberación controlada deberían ser considerados morfina y metadona, que son igual de efectivos y con un coste menor.

La eficacia comparada de oxycodona está en la misma línea de la conseguida con morfina de liberación prolongada o fentanilo transdérmico, aunque algunos estudios parecen indicar que oxycodona permite utilizar menos medicación analgésica de rescate (7) (no se trata de diferencias con trascendencia clínica significativa).

EFECTOS ADVERSOS (1, 2)

Las reacciones adversas más comunes observadas son náuseas y estreñimiento (28-30%), por lo que se puede asociar a antieméticos y/o laxantes.

Los efectos adversos son los típicos de los agonistas opioides y tienden a disminuir con el tiempo, a excepción del estreñimiento. Al igual que con otros opioides, el efecto secundario más severo es la depresión respiratoria.

CONTRAINDICACIONES (1, 2)

- Hipersensibilidad conocida a la oxycodona, morfina u opioides
- Depresión respiratoria, asma grave y EPOC grave
- Íleo paralítico
- Hepatitis aguda
- Hipercapnia

INTERACCIONES (1, 2)

Depresores del SNC: se reducirá la dosis de Oxycodona, ya que los opioides potencian los efectos de las fenotiacinas, antidepressivos tricíclicos, anestésicos, hipnóticos, sedantes, alcohol y miorrelajantes.

Antihipertensivos: posible aumento de la hipotensión.

IMAO: pueden modificar la acción de los analgésicos narcóticos produciendo excitación o depresión del SNC con crisis híper o hipotensiva. No se deben usar hasta dos semanas después de la discontinuación.

Inhibidores de citocromo P450: (Quinidina, Cimetidina, Ketoconazol, Eritromicina): aumentan la toxicidad de Oxycodona por inhibir su metabolismo.

PRECAUCIONES (1, 2)

Hipotiroidismo: se recomienda reducir la dosis.

Síndrome de abstinencia: se puede originar por la suspensión brusca del tratamiento o la administración de un antagonista opioide. Si se produce, deberá elevarse ligeramente la dosis hasta que desaparezcan los signos y los síntomas.

Embarazo: categoría B de la FDA (períodos prolongados y altas dosis en embarazo a término, categoría D).

Lactancia: se excreta en la leche materna pudiendo causar depresión respiratoria en el lactante.

Dependencia: pertenece a la lista de estupefacientes con alto potencial de dependencia y abuso.

CONCLUSIONES

1. Oxycodona es un nuevo analgésico opioide que no ha demostrado beneficios significativos ni en eficacia, ni en seguridad, ni en pauta de administración frente a morfina de liberación controlada.
2. La morfina oral sigue siendo el tratamiento de referencia en el tercer escalón de la escalera analgésica de la OMS.
3. El coste de oxycodona es 2,6 veces superior al coste de la morfina de liberación controlada.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ficha técnica del producto Oxycontin®. Laboratorios Mundipharma Pharmaceuticals.
2. Micromedex Healthcare Series: Drugdex drug evaluations: Oxycodone (2004).
3. Curtis GB et al. Relative potency of controlled-release oxycodone and controlled-release morphine in a postoperative pain model. Eur J Clin Pharmacol 1999; 55: 425-429.
4. Bruera E et al. Randomized, double-blind, cross-over trial comparing safety and efficacy of oral controlled-release oxycodone with controlled-release morphine in patients with cancer pain. Journal of Clinical Oncology 1998, 16 (10): 3222-3229.
5. Mucci-LoRusso P et al. Controlled-release oxycodone compared with controlled-release morphine in the treatment of cancer pain: a randomized, double-blind, parallel-group study. Eur J Pain 1998, 2 (3):239-249
6. Rischitelli DG, Karbowicz SH. Safety and efficacy of controlled-release oxycodone a systematic literature review. Pharmacotherapy 2002; 22(7): 898-904.
7. BOT Plus Base de Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. <http://www.portalfarma.com>.

Principio activo	Nombre comercial	DDD (mg)	CTD (€)
Oxycodona	Oxycontin® 10, 20, 40, 80 mg 28 comp.	75	3,50-4,26
Morfina liberación controlada	MST® Unicontinus 30, 60, 90, 120, 150, 200 mg comp. MST® Continus 5, 10, 15, 30, 60, 100, 200 mg comp. Skenan® 10, 30, 60, 100, 200 mg caps liber gradual Oglos retard® 10, 30, 60, 100, 200 mg comp.	100	0,91-2,13

Fuente: Nomenclator DIGITALIS. Mayo de 2004.

Comité de Redacción:

Arayo Pineda V, Fernández-Corada Sánchez A, Horta Hernández A, Martínez Cruz S, Pérez Rodríguez I, Rosa Rubio A, González Alcázar A, Alejandro Lázaro G, Macía Martínez MA, Jiménez de Andrés E.

Consejo Editorial:

Área de Farmacia del SESCAM; Comisiones del Uso Racional del Medicamento de las Gerencias de Atención Primaria de Albacete, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Puertollano, Talavera de la Reina, Toledo y Comisiones de Farmacia y Terapéutica del Complejo Hospitalario de Albacete, Hospital Comarcal de Hellín, Complejo Hospitalario de Ciudad Real, Hospital La Mancha Centro, Hospital Virgen de Altagracia, Hospital Gutiérrez Ortega, Hospital Santa Bárbara, Hospital Virgen de la Luz, Hospital General Universitario de Guadalajara, Hospital Virgen de la Salud de Toledo, Hospital Nacional de Parapléjicos, Hospital Virgen del Valle y Hospital Ntra. Sra. del Prado.



Edita SESCAM - Área de Farmacia.

Dirección de correo: Eduardo Jiménez de Andrés. Secretaría Comité de Redacción. Área de Farmacia SESCAM. C/Huérfanos Cristinos 5. Toledo 45005. Teléfono: 925/27.43.90 Fax: 925/27.41.44 e-mail: burm@sescam.jccm.es

I.S.S.N.: 1576-2408

D.L.: M-31461-2004

NIPO: 352-00-029-6