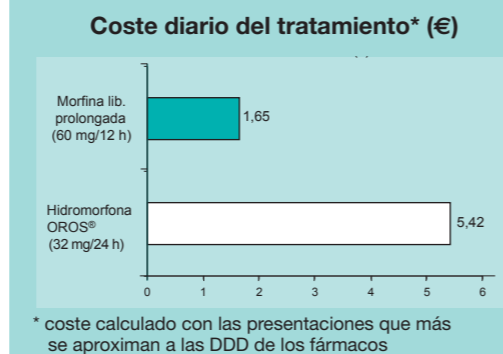


# HIDROMORFONA OROS®

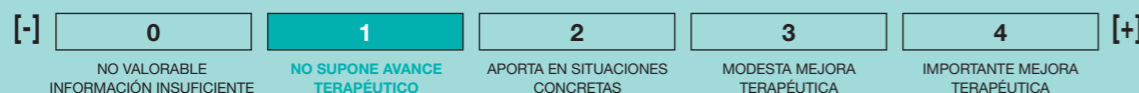
- ✓ Hidromorfona es un derivado semisintético de la morfina que se utiliza desde hace años en otros países y se comercializa ahora en España, en su forma de liberación sostenida (OROS®), para el tratamiento del dolor crónico intenso.
- ✓ Hidromorfona, en diferentes vías de administración, se comporta en cuanto a su eficacia como el resto de opioides potentes.
- ✓ Se dispone de un estudio no ciego en artrosis frente a oxycodona de liberación controlada, cuyos resultados no son concluyentes.
- ✓ A dosis equianalgésicas el perfil de efectos adversos de hidromorfona OROS® es similar al de la morfina y resto de opioides.
- ✓ El sistema OROS® permite su administración una vez al día. No se ha comercializado la forma de liberación inmediata, lo que supone un inconveniente para iniciar los tratamientos, y para la analgesia de rescate.



## Presentación

- ▲ **Jurnista®** (Janssen-Cilag)
  - 4 mg 30 comp. lib. prolongada (26,99 €)
  - 8 mg 30 comp. lib. prolongada (53,98 €)
  - 16 mg 30 comp. lib. prolongada (107,96 €)
  - 32 mg 30 comp. lib. prolongada (162,82 €)

Contiene lactosa.  
Dispensación con receta médica. Receta de estupefacientes.  
Comercialización prevista principios 2009.  
Evaluado en junio 2008.



Continuar utilizando el tratamiento de elección (morfina oral de liberación controlada) en el dolor crónico intenso, ya que hidromorfona OROS® (liberación controlada) no ha demostrado mejorar su eficacia y seguridad.

## INDICACIONES<sup>1</sup>

Tratamiento del dolor intenso.

## MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

Es un derivado semisintético de la morfina y se comporta principalmente como un agonista de los receptores  $\mu$  y también muestra una débil afinidad por los receptores  $\kappa$ . La analgesia ocurre como consecuencia de su unión a los receptores  $\mu$  del SNC.

## FARMACOCINÉTICA<sup>1</sup>

Debido a las propiedades de liberación sostenida del sistema OROS®, la hidromorfona se li-

bera de manera constante y se absorbe de forma continuada durante aproximadamente 24 horas, lo que permite su administración una vez al día. Se alcanza la concentración estable con la tercera dosis.

## POSOLOGÍA<sup>1</sup>

El comprimido debe tragarse entero con un vaso de agua, aproximadamente a la misma hora cada día, y nunca debe ser masticado, dividido o machacado. Se debe advertir a los pacientes de que la cubierta exterior no es soluble y puede aparecer en las deposiciones.

**En pacientes en tratamiento previo con opioides de forma regular:** la dosis inicial se basará en la dosis diaria del opioide anterior, usando los factores de conversión estándares. El factor de conversión de hidromorfona OROS® con la morfina es de 1:5 (1 mg equivale a 5 mg de morfina).

**Tratamiento de mantenimiento:** no aumentar la dosis en intervalos inferiores a 2 días; en cada ajuste de dosis, considerar incrementos del 25-100% de la dosis diaria administrada hasta ese momento.

**En pacientes que no están en tratamiento de forma rutinaria**

**con opioide:** la dosis inicial debería ser de 8 mg cada 24 horas. Esta puede aumentarse o disminuirse en 4-8 mg cada 24 horas, dependiendo de la respuesta y de los requerimientos analgésicos suplementarios.

No se ha comercializado la forma de liberación inmediata, lo que supone un inconveniente para iniciar los tratamientos, y para la analgesia de rescate.

**Suspensión del tratamiento:** reducir la dosis al 50% cada 2 días, hasta alcanzar la dosis más baja posible.

## EFICACIA CLÍNICA

Una revisión sistemática<sup>2</sup> sobre la utilización de hidromorfona en dolor agudo y crónico, que incluye vías de administración y formas farmacéuticas diferentes, concluye que hidromorfona, en términos de eficacia analgésica y tolerabilidad, se comporta como el resto de opioides potentes, aunque sigue considerando la morfina como terapia de referencia. La gran mayoría de los estudios incluidos se referían a hidromorfona vía parenteral, y ninguno valoró la hidromorfona OROS®.

En comparación con otros opioides, únicamente se ha publicado un estudio de no-inferioridad aleatorizado, no ciego, comparativo frente a oxycodona de liberación controlada en artrosis<sup>4</sup>. Se estudiaron durante 6 semanas 138 pacientes (análisis de eficacia sobre 124). La reducción media del alivio del dolor, en una escala de valoración de 0 a 4 de las dos últimas medidas en la fase de mantenimiento fue similar (2,3 hidromorfona, 2,3 oxycodona) y el tiempo transcurrido hasta el tercer día de alivio completo o moderado del dolor fue 6,2 días con hidromorfona y 5,5

días con oxycodona). Los resultados no son concluyentes al no alcanzarse el tamaño de muestra requerido en la rama de oxycodona y por el elevado porcentaje de pérdidas (39,1% hidromorfona; 41,7% oxycodona).

No se han encontrado ensayos que valoren la hidromorfona OROS® como estrategia de rotación de opioides en aquellos pacientes en los que no se logra una analgesia adecuada con morfina o en los que esta se ha de suspender por efectos adversos.

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas<sup>1</sup>

A dosis equianalgésicas el perfil de efectos adversos de hidromorfona OROS® es similar al de la morfina y resto de opioides. En los ensayos clínicos con hidromorfona OROS® las reacciones adversas más frecuentes fueron náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, mareos y astenia.

### Contraindicaciones<sup>1</sup>

Dolor agudo o postoperatorio.  
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (lactosa).  
El resto de contraindicaciones, así como las precauciones especiales de empleo y las interacciones son similares a las de otros opioides mayores.

*Nota: Para completar información sobre seguridad, consultar ficha técnica.*

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los analgésicos opioides mayores ocupan el tercer escalón en la escalera analgésica de la OMS, y son los fármacos utiliza-

dos para tratar el dolor intenso. Las formas de liberación controlada han supuesto la ventaja de poder administrar los opioides con una pauta más cómoda para el paciente. En este contexto, la morfina de liberación controlada es el tratamiento de elección del dolor crónico intenso<sup>11,12</sup>.

La eficacia y el perfil de seguridad de hidromorfona son similares al de la morfina y resto de los opioides<sup>2</sup>.

Una proporción de los pacientes con dolor oncológico que reciben morfina oral sufren efectos adversos intolerables antes de conseguir un alivio adecuado del dolor<sup>12</sup>. En estos pacientes es una práctica establecida la sustitución de un opioide mayor por otro. Sin embargo, la información disponible para avalar esta práctica se basa únicamente en informes de casos y en estudios no controlados que concluyen que es una maniobra clínica útil para mejorar el control del dolor o reducir los efectos secundarios<sup>13</sup>. En esta situación, tampoco se han encontrado ensayos que valoren la hidromorfona OROS® como estrategia de rotación de opioides. Por todo ello, no parece que hidromorfona presente ventajas frente a la utilización de morfina oral, que continúa siendo el tratamiento de referencia en el tercer escalón de la escalera analgésica de la OMS<sup>11,12</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con más información, en el **Informe de Evaluación de Hidromorfona:** [www.aragon.es](http://www.aragon.es) (Departamento/Dpto. Salud y Consumo/Servicio Aragonés de Salud/Información al profesional/Publicaciones/Información medicamentos).

Comité de Redacción: Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M.ª José Buisán, Cristina Carcas, Gonzalo Casañal, M.ª Concepción Celaya, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, Daniel Escrbano, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantzazu García, Julián Gómez, María Juyol, Carmen Labarta, M.ª Jesús Lallana, M.ª Belén Pina, M.ª Ángeles Roca, Javier Valdepérez.



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: [informedicamento@aragon.es](mailto:informedicamento@aragon.es).  
- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.  
- 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.  
- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.  
D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales