Resolución Directoral Nº 259-2022-GR-LL/GGR/GRS/IREN NORTE-DG

Trujillo, 22 de Agosto de 2022

VISTO:

El Expediente Administrativo N°00004233-22-IREN Norte, que contiene el Informe N°754-2022-GRLL/GGR/GRS/IREN-NORTE-OPE a través del cual la Directora de la Oficina de Planeamiento Estratégico valida y solicita la emisión del acto resolutivo de aprobación del Documento Técnico denominado "Tratamiento Médico del Dolor Crónico Neuropatico localizado asociado al cáncer" del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, y;

CONSIDERANDO:

Que, con Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLL de fecha 07 de Diciembre del 2006, se crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Del Norte "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN NORTE, ante la clara necesidad pública de descentralizar los Servicios Médicos Oncológicos, a fin de detectar y tratar las enfermedades Neoplásicas y desarrollar acciones de Prevención y Promoción de la Salud;

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlorar, técnica y administrativamente a nivel regional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencias propias del Instituto;

Que, el numeral N° VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud señala; es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el Reglamento de organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional N° 009-2018-GRLL/CR, establece en su artículo 25° precisando en otras como una de las funciones de la Dirección de Control del Cáncer *m) Asesorar en la formulación de normas, protocolos y guías técnicas, en coordinación con los Departamentos Clínicos y Quirúrgicos*;

Que, de la documentación que obra en el expediente administrativo del visto se tiene que, mediante Informe N° 112-2022-IREN NORTE-DG-DCE-D.A.C.Q el Jefe del Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico solicita a través de la Dirección de Cirugía Especializada para que la Dirección de Control del Cáncer revise y valide el Documento Técnico denominado "Tratamiento Médico del Dolor Crónico Neuropatico localizado asociado al cáncer" del Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte;

Que, con Informe N° 192-2022-GRLL-GGR-GRSS-IREN NORTE-DCC. el Director de Control del Cáncer remite a la Oficina de Planeamiento Estratégico para continuar con el trámite administrativo y posterior aprobación; con Informe N° 745-2022-GRLL/GGR/GRS/IREN NORTE-OPE la Directora de la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable por consiguiente, corresponde la emisión del acto resolutivo de aprobación;

Que, en ejercicio de las atribuciones conferidas por la Ley N° 27783 -Ley de Bases de la Descentralización, Ley 27867-Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 26842, Ley General de Salud; Ordenanza Regional N° 009-2018-GRLL/CR, que modifica el Reglamento

de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte; Resolución Ejecutiva Regional N° 2692-2019-GR-LL-PRE, y con las visaciones correspondientes;

ARTICULO PRIMERO: APROBAR, el Documento Técnico denominado ""Tratamiento Médico del Dolor Crónico Neuropatico localizado asociado al cáncer" del Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN Norte, la misma que como anexo forma parte integrante de la presente resolución

ARTICULO SEGUNDO: ENCARGAR, la publicación de la presente Resolución en el portal Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a quienes corresponda en el modo y forma de Ley.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y ARCHIVESE

REGIÓN LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Dr. Marco Antonio Gálvez Villanueva
DIRECTOR GENERAL
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Dr. Luis Pinillos Ganoza" IREN-N

Distribución:
Informática (01)
Archivo (01)

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
"DR. LUIS PINILLOS GANOZA" IREN NORTE

DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO

DOCUMENTO TÉCNICO: Tratamiento médico del Dolor Crónico Neuropático localizado asociado al cáncer

TRUJILLO-PERÚ
2022

Director General

Dr. Marco Gálvez Villanueva

Director Ejecutivo de la Dirección De Control del Cáncer

Dr. Mike Maldonado Meléndez

Director Ejecutivo de la Dirección de Cirugía Especializada

Dr. Rodrigo Núñez Vílchez

Jefe del Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico

Dr. Rafael Poma Gil

Unidad de Terapia del Dolor y Cuidados Paliativos
Dr. Rafael Poma Gil

Elaborado por:

- Departamento de Anestesiología y Centro Quirúrgico
  - Dr. Rafael Poma Gil

Revisado y validado por:

- Unidad Funcional de Normatividad
  - Dr. Omar Saavedra Arrascue
  - EEO Mg. Cinthia Yglesias Peláez
- Oficina de Planeamiento Estratégico
- Oficina de Asesoría Legal

I. INTRODUCCIÓN

Según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), el dolor neuropático es definido como el dolor que surge por consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al sistema somatosensorial (1). En este caso, el dolor neuropático de tipo localizado se caracteriza por presentarse como un dolor máximo en áreas consistentes y circunscritas, que se asocian con sensibilidad anormal de la piel y/o síntomas espontáneos, como el dolor ardiente (2).

Las principales causas de dolor neuropático localizado (DNL) se relacionan con infecciones (virus de varicela zóster o virus de la inmunodeficiencia humana), enfermedades metabólicas (diabetes mellitus, alcoholismo, etc.), déficits carenciales (déficit de vitamina B12, etc.), causas tóxicas (etanol, quimioterapia, etc.), cirugías (toracotomía o mastectomía, cesárea, etc.), atrapamientos nerviosos (neuroma de Morton, síndrome del túnel del tarso, síndrome del túnel del carpo, etc.), afectaciones de la raíz nerviosa (secuelas de radiculalgia, dolor lumbar, neuralgia, síndrome cervicobraquial, etc.), y el síndrome doloroso regional complejo tipo 1 (3). Sin embargo, se ha observado una mayor tendencia de presentación de DNL en pacientes con dolor lumbar neuropático, neuropatía diabética, y neuralgia postherpética (2).

II. FINALIDAD

Unificar criterios en los procedimientos de diagnóstico y tratamiento del Dolor Neuropático Localizado asociado al cáncer en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplasicas -Norte.

III. OBJETIVOS

Establecer los conocimientos científicos para la correcta aplicación, diagnóstico y tratamiento del Dolor Neuropático Localizado.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento técnico es de aplicación por el personal médico a los pacientes que acuden a la Unidad de Terapia del Dolor y Cuidados Paliativos del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas - IREN Norte.

REGIÓN LA LIBERTAD
Vº Bº
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

INDICE

I. INTRODUCCIÓN 4
II. FINALIDAD 4
III. OBJETIVOS 4
IV. AMBITO DE APLICACIÓN 4
V. BASE LEGAL 5
VI. CONTENIDO 5
VII. RESPONSABILIDADES 11
VIII. ANEXOS 12
IX. BIBLIOGRAFIA 14

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842 , Ley General de Salud
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA; que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud
- Ordenanza Regional N° 021-2006-CR/RLLL, que crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE.
- Ordenanza Regional N° 009-2018-GRLL/CR, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte.

VI. CONTENIDO

El dolor neuropático es un conjunto de síntomas dolorosos o descritos como desagradables por el paciente, cuyo diagnóstico se basa en la pérdida sensorial con hipersensibilidad en el área afectada (7). Este suele ser caracterizado por un dolor punzante, quemante, lacinante, etc., alodinia (incluso en ausencia de lesión), hiperestesias, parestesias, e inclusive disestesias. Sin embargo, la presentación puede variar entre cada paciente, considerando que el reporte clínico y la percepción del mismo puede ser heterogéneo (7). Si bien los datos clínicos y la exploración neurológica son prioritarios para el diagnóstico del dolor neuropático, estos pueden complementarse con estudios electrofisiológicos, como la microneurografía, etc., estudios radiológicos, y la tele-termografía infraroja; sin embargo, estos no pueden estar disponibles en algunos centros (7). Para la identificación del dolor neuropático y DNL es necesario incorporar dentro de la anamnesis preguntas sobre la distribución y delimitación en el dolor (2). Por lo que existen diferentes herramientas para la detección, siendo las más conocidas la herramienta de detección de DNL (tabla 1), DN4, y LANSS las cuales presentan altas sensibilidades (83.2%, 95.8, y 77.9%, respectivamente) y especificidades variadas (88.2%, 9.5%, y 49.6%, respectivamente) Cabe resaltar que la herramienta de detección de DNL permite una mejor diferenciación entre esta forma de dolor y otros tipos de dolor neuropático, y que el área dolorosa en el caso de DNL se limita al tamaño de una hoja carta o A4.(8). Ante tres respuestas positivas en esta herramienta, se puede hacer el diagnóstico de dolor neuropático probable, y ante las cuatro respuestas positivas se puede concluir en dolor neuropático localizado probable.

El manejo del dolor neuropático se enfoca en tratar principalmente los síntomas, y solo en alguna condición patológica el tratar las causas etiológicas para conllevar al alivio del dolor (9). En este caso, el tratamiento sintomático para el dolor neuropático se clasifica por líneas según su eficacia, como se ha demostrado en ensayos clínicos (10), que varían según el tipo de dolor presentado (11). A continuación, se presentan las líneas de tratamiento generales para el dolor neuropático (12, 13): - Primera línea: incluye gabapentina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de captación de serotonina y noradrenalina, y lidocaína tópica. - Segunda línea: incluye capsaicina tópica, combinaciones entre terapias, tramadol, toxina botulínica, pregabalina, - Tercera línea:

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

incluye otras estrategias no contempladas anteriormente como opioides, simulación de la médula espinal, etc.

Sin embargo, es posible que el orden de dichas líneas de tratamiento no aplique en ciertos casos particulares; por lo que los médicos deben valorar la situación individual de cada paciente que presente dolor neuropático (14).

En el caso específico del DNL el tratamiento de primera línea se enfoca en el uso de parches de lidocaína (Figura 1), principalmente por el mayor balance entre los beneficio y los riesgo, comparado con los agentes analgésicos sistémicos, identificados en estudios previos (15). Sin embargo, existía conflicto entre los flujos de tratamiento para el DNL, por lo que un grupo de expertos en el tema propuso un algoritmo de guía de tratamiento para esta patología, para ser utilizado en el entorno de atención primaria y por otros médicos. Este se encuentra descrito en la Figura 2.

Propiedades farmacodinámicas

El parche de lidocaína al 5% tiene un mecanismo de acción doble: la acción farmacológica de la lidocaína difundida y la acción mecánica del parche de hidrogel que protege el área hipersensibilizada. La lidocaína contenida en el parche se difunde de manera continua en la piel, produciendo un efecto analgésico local. El mecanismo por el que se produce este efecto se debe a una estabilización de las membranas neuronales, que se piensa que causa una regulación descendente de los canales del sodio, conduciendo a una reducción del dolor.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cuando el parche de lidocaína al 5% se usa a la dosis máxima recomendada (aplicación de 3 parches simultáneamente durante 12 h), alrededor de 3 ± 2% de la dosis de lidocaína total aplicada está disponible sistémicamente y es similar para las aplicaciones únicas y múltiples. Un análisis cinético poblacional de los estudios clínicos sobre la eficacia en pacientes con NPH reveló una concentración máxima media de 45 ng/ml de lidocaína con la aplicación simultanea de 3 parches durante 12 h al día después de la aplicación repetida durante un año. Esta concentración está de acuerdo con las observaciones en estudios farmacocinéticos en pacientes con NPH (52 ng/ml) y en voluntarios sanos (85 ng/ml y 125 ng/ml). Para la lidocaína y sus metabolitos MEGX, GX y 2,6-xilidina, no se encontró tendencia a la acumulación y se alcanzaron concentraciones en estado estacionario en los primeros cuatro días. El análisis cinético de poblaciones indicó que, al aumentar de 1 a 3 parches utilizados simultáneamente, la exposición sistémica no aumentó proporcionalmente al número de parches empleados.

REGIÓN LA LIBERTAD V° B° DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD IREN NORTE

Distribución

Después de la administración intravenosa de lidocaína a voluntarios sanos, se observó que el volumen de distribución era 1,3 ± 0,4 l/kg (media ± D.E., n = 15). El volumen de distribución de la lidocaína no estuvo relacionado a la edad, disminuyó en los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y aumentó en los pacientes con enfermedad hepática. A las concentraciones plasmáticas producidas por la utilización del parche, aproximadamente el 70% de la lidocaína se une a proteínas plasmáticas. La lidocaína probablemente atraviesa la barrera placentaria y hematoencefálica por difusión pasiva. Biotransformación

La lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado a varios metabolitos. La principal vía metabólica de la lidocaína es la N-desalquilación a monoetilglicinexilidida (MEGX) y glicinxilidina (GX), que son ambos menos activos que la lidocaína y están disponibles en concentraciones más bajas. Estos metabolitos se hidrolizan a 2,6-xilidina, que se convierte en 4-hidroxi-2,6-xilidina conjugada. El metabolito, 2,6-xilidina, tiene una actividad farmacológica desconocida, pero muestra potencial carcinógeno en ratas (ver sección 5.3). El análisis cinético de la población mostró una concentración máxima promedio de 2,6-xilidina de 9 ng/ml después de aplicaciones diarias repetidas en ratas hasta durante un año. Estos resultados fueron confirmados en un estudio de farmacocinética de fase I. No hay datos disponibles sobre el metabolismo de la lidocaína en la piel.

Eliminación

La lidocaína y sus metabolitos se excretan por los riñones. Más del 85% de la dosis se encuentran en la orina en forma de metabolitos o principio activo. Menos del 10% de la dosis de lidocaína se excreta sin cambios a través del riñón. El principal metabolito es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-xilidina, que representa alrededor del 70% al 80% de la dosis excretada en la orina. La 2,6-xilidina se excreta en la orina en el ser humano a una concentración de menos del 1% de la dosis. La vida media de eliminación de la lidocaína después de la aplicación del parche en voluntarios sanos es de 7,6 horas. La excreción de lidocaína y sus metabolitos puede retrasarse en la insuficiencia cardiaca, renal o hepática.

Poblaciones especiales

- **Pacientes adultos y ancianos**

El área dolorosa debe cubrirse con el parche una vez al día hasta 12 horas durante un periodo de 24 horas. Sólo debe usarse el número de parches que sean necesarios para un tratamiento eficaz. Cuando sea necesario, los parches pueden cortarse en tamaños más pequeños, con tijeras, antes de retirar la lámina de liberación. No deben usarse más de tres parches al mismo tiempo. El parche debe ponerse en la piel intacta, seca y no irritada (después de la curación del herpes zoster). El parche no debe usarse por más de 12 horas. El intervalo posterior sin parche debe ser de al menos 12 horas. El parche

puede ponerse durante el día o durante la noche. El parche debe ponerse en la piel inmediatamente después de extraerse del sobre y de retirar la lámina de liberación de la superficie del gel. Deben cortarse con unas tijeras (no afeitarse) los pelos que haya en el área afectada. El resultado del tratamiento debe reevaluarse después de 2-4 semanas. Si no ha habido respuesta a después de este periodo (durante el tiempo de uso del parche y/o durante el intervalo sin parche) el tratamiento debe suspenderse, porque los riesgos potenciales pueden superar a los beneficios en estas condiciones. El uso prolongado en estudios clínicos ha demostrado que el número de parches utilizados fue disminuyendo con el tiempo. Por consiguiente, el tratamiento debe reevaluarse a intervalos periódicos para decidir si la cantidad de parches necesarios para cubrir el área dolorosa se puede reducir o si se puede ampliar el periodo sin parche.

▪Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada no se requiere un ajuste de la dosis. Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

▪ Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no se precisa un ajuste de la dosis. Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave

▪ Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

▪ Embarazo

La lidocaína atraviesa la placenta. Sin embargo, no existen datos suficientes sobre la utilización de lidocaína en el embarazo. Los estudios en animales no muestran el potencial teratogénico de la lidocaína. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

▪ Lactancia

La lidocaína se excreta en la leche materna. Sin embargo, no hay datos clínicos disponibles para su uso durante la lactancia. Como el metabolismo de la lidocaína es relativamente rápida y casi completamente en el hígado, se espera que sólo se excreten pequeñas cantidades de lidocaína en la leche materna.

REGIÓN LA LIBERTAD Vº Bº DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- **Fertilidad**

No existen datos clínicos disponibles sobre la fertilidad. Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad femenina.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

El parche no debe pegarse a las membranas mucosas. Debe evitarse el contacto de los ojos con el parche. El parche debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave. Se ha demostrado que uno de los metabolitos de la lidocaína, la 2,6-xilidina, es genotóxico y carcinógeno en ratas. Se ha demostrado que los metabolitos secundarios son mutagénicos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. En consecuencia, el tratamiento a largo plazo sólo se justifica si hay un beneficio terapéutico para el paciente. El parche contiene propilenglicol, metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato. Propilenglicol puede producir irritación de la piel.

Interacciones

No se han realizado estudios de interacción. No se han observado interacciones clínicamente relevantes en estudios clínicos con el parche. Como las concentraciones plasmáticas máximas de lidocaína observadas en ensayos clínicos con el parche fueron bajas, es poco probable una interacción farmacocinética clínicamente relevante. Aunque la absorción de lidocaína a través de la piel es baja, el parche debe usarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos antiarrítmicos de clase I (p.ej., tocainida, mexiletina) y otros anestésicos locales, porque no puede descartarse el riesgo de efectos sistémicos aditivos.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Se puede esperar que aproximadamente el 16% de los pacientes experimenten reacciones adversas que ocurren localmente dependiendo de la forma de dosificación. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron reacciones en el lugar de administración (tales como sensación de ardor, dermatitis, eritema, prurito, erupción, irritación cutánea y ampollas). La siguiente tabla enumera las reacciones adversas que se han comunicado en estudios de pacientes con neuralgia postherpética que recibieron el parche (Tabla 2). Se enumeran por clasificación de órganos sistémicos y por frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

REGIÓN LA LIBERTAD
Vº Bº
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRÚRGICO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Indicación de parche de lidocaína al 5% en oncología

Para el caso de pacientes oncológicos, cuatro estudios primarios identificaron que, de manera general, el uso parche de lidocaína al 5% presentaba beneficios y una buena tolerabilidad en estos pacientes. En cuanto a la eficacia, un ensayo clínico aleatorizado en el cual los participantes oncológicos usaban por 8 semanas el parche de lidocaína 5% o placebo (n=33 pacientes), encontrando una reducción en intensidad de dolor estadísticamente significativa a favor del parche de lidocaína, que conllevaba a una mejoría significativa del sueño y la calidad de vida en los pacientes (22). Por otro lado, otro estudio prospectivo de pacientes oncológicos en cuidados paliativos (n=20 pacientes) identificó una disminución estadísticamente significativa del puntaje en la escala del dolor con el uso del parche de lidocaína al 5% y una satisfacción en más del 50% de los pacientes con el tratamiento (23). Un estudio que evaluó los beneficios del parche de lidocaína al 5% en pacientes oncológicos en radioterapia y/o quimioterapia (n=15 pacientes), encontrando un efecto analgésico considerado potente en 8 de los 15 casos, parcial en 4 de ellos, y sin respuesta en 3 casos (24). De igual manera, otro estudio en pacientes oncológicos en radioterapia y/o quimioterapia (n=15 pacientes) reportaron un beneficio del parche de lidocaína 5%, sólo o en combinación con otras drogas, en aproximadamente el 80% de los pacientes, ya sea potente o parcial (25). En cuanto a la seguridad, dos estudios no reportaron eventos adversos locales ni sistémicos (22, 23) y dos reportaron eritema como evento adverso, pero en el 5% de la población estudiada, siendo considerado como infrecuente (24, 25).

Seguridad

Diferentes revisiones sistemáticas han explorado los eventos adversos del parche de lidocaína en ensayos clínicos aleatorizados (10, 16-19), encontrándose, de manera general, únicamente eventos adversos leves. Una revisión sistemática de 5 estudios identificó que en menos del 25% de la población estudiada presentó algún evento adverso leve, siendo las reacciones cutáneas las más frecuentes (16). Así mismo, otras revisiones sistemáticas que conglomeraron 3 estudios (17, 18), identificaron únicamente irritación de la piel en los pacientes como efecto adverso (17, 18). Todo esto conllevo a concluir que el parche de lidocaína al 5% tiene un excelente perfil de seguridad y tolerabilidad (10, 17). Cuando se comparó los perfiles de seguridad con otras terapias sistémicas, como pregabalina, una revisión sistemática identificó que el parche de lidocaína al 5% presentaba menores efectos adversos y menor descontinuación de la terapia comparado con pregabalina en diferentes presentaciones (19). Inclusive un estudio primario reciente de tipo "mundo real", evidenció que el parche de lidocaína tuvo un menor porcentaje de pacientes que descontinuaron el tratamiento (4.6% vs 33.6%) y eventos adversos relacionados al producto (9.4% vs 58.8%) comparado con la terapia sistémica (20).

REGIÓN LA LIBERTAD
Vº Bº
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

Eficacia

En cuanto a la eficacia del parche de lidocaína diferentes revisiones sistemáticas exploraron sus beneficios frente al placebo u otras terapias sistémicas de primera línea en el manejo de dolor neuropático localizado con resultados variables. Cinco revisiones sistemáticas compararon el parche de lidocaína al 5% frente al placebo. Dentro de estas, una revisión sistemática publicada en el 2014 identificó 11 ensayos clínicos (n=508 participantes) que compararon la lidocaína tópica, en diferentes presentaciones (parche medicado al 5%, crema al 5%, gel al 5%, y spray al 8%), con el placebo, encontrando que, para el caso del parche de lidocaína, se observó un mayor porcentaje de pacientes que tuvieron una reducción de al menos 50% y 30% (18). Otra una revisión sistemática realizada en el 2015 identificó 3 ensayos clínicos aleatorizados que evaluaron esta comparación, reportando que únicamente dos estudios de los identificados reportaron un efecto beneficioso del uso del parche de lidocaína al 5% en la reducción del dolor de pacientes con neuralgia posherpética (10). De igual manera, revisión sistemática publicada en el 2020 que incluyó 3 ensayos clínicos aleatorizados con una metodología adecuada (n= 445 pacientes), nuevamente identificó que 2 estudios reportaron un beneficio estadísticamente significativo del parche de lidocaína al 5% sobre la alodinia mecánica y después de la cirugía nerviosa; sin embargo, el estudio restante, que fue el de mayor tamaño, no reportó resultados estadísticamente significativos, pero sí con una tendencia a favor del parche de lidocaína (17). Otra revisión sistemática reciente, publicada en el 2021, que incluyó 3 ensayos clínicos aleatorizados (n=445 pacientes) identificó que es necesario tratar a 13 pacientes con el parche de lidocaína para observar la disminución del dolor en un paciente (16). Por último, una revisión sistemática más reciente del año 2022, que incluyó diferentes diseños de estudios, identificaron que la probabilidad de presentar reducción de al menos 30% fue de aproximadamente 22% con el parche de lidocaína frente al placebo, e inclusive conllevaba a al menos una mínima mejora de la calidad de vida (21). Una revisión sistemática evaluó la eficacia del parche de lidocaína al 5% frente otras terapias sistémicas, identificando que no había diferencias en la reducción del dolor entre el uso del parche de lidocaína al 5% y la pregrabalina de 600 y 300 mg en pacientes con neuropatía periférica diabética, neuralgia posherpética, neuralgia posquirúrgica/postraumático, y mixta (19). Por último, un estudio reciente de tipo "mundo real", encontró que, tanto en neuralgia postherpética como en dolor neuropático localizado de otra etiología, la reducción promedio de la intensidad de dolor fue mayor con el parche de lidocaína que con la medicación oral luego de las 4, 12 y 24 semanas de tratamiento. Así mismo, cuando evaluaron la reducción del 30% o más y de 50% o más, la proporción de pacientes que lograron el objetivo fue mayor en el grupo con el parche de lidocaína a las 4, 12, y 24 semanas. Inclusive se observó una mejoría en la calidad de vida en los pacientes cuando se usó el parche de lidocaína, en comparación con la terapia oral (20).

VII. RESPONSABILIDADES

- **Dirección de Cirugía Especializada:** Velar para que el presente documento normativo sea implementado en el ámbito de su competencia.
- **Departamento de Anestesiología y Centro Quirurgico:** Responsable de la capacitación, aplicación y cumplimiento del presente documento normativo.

REGIÓN LA LIBERTAD V°B° DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

- **Unidad Funcional de Normatividad:** Será el encargado de realizar el seguimiento de la vigencia del documento normativo y solicitará a quien corresponda su actualización.

VIII. ANEXOS

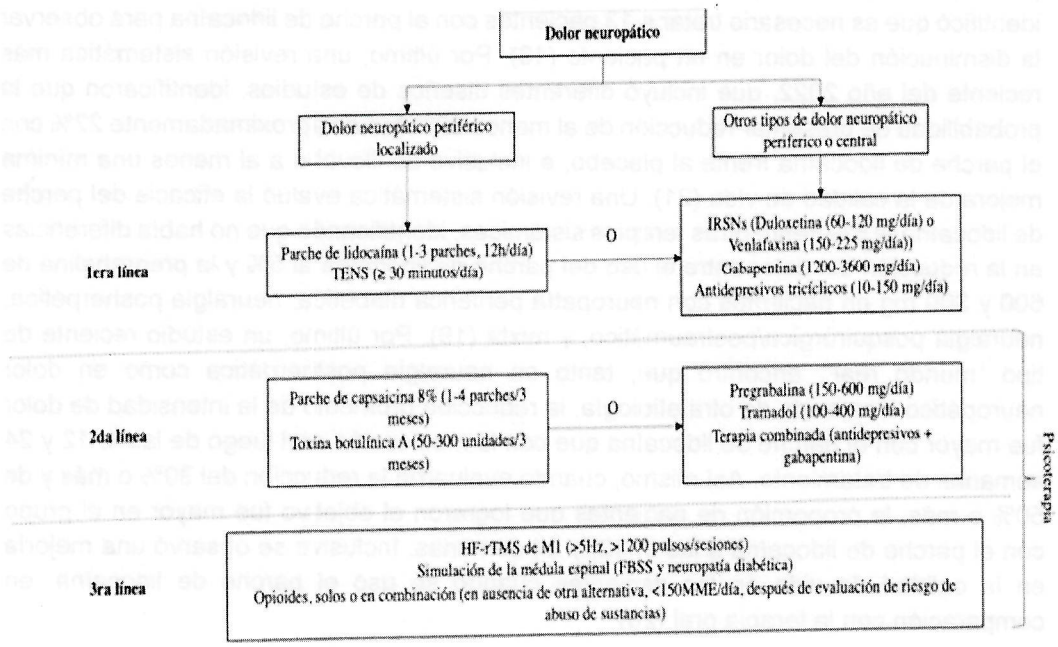
TABLA 1. HERRAMIENTA DE DETECCIÓN DNL

Tabla 1. Herramienta de detección de DNL

Principal motivo de la consulta	Sí	No
1. ¿La historia del paciente sugiere una lesión o enfermedad nerviosa relevante?		
2. ¿Resulta coherente la distribución del dolor desde el punto de vista neuroanatómico?		
3. ¿Muestra el examen neurológico algún signo sensorial positivo o negativo en la zona del posible nervio afectado?		
4. ¿La zona dolorosa está delimitada y es menor que una hoja de tamaño A4?		

FIGURA 1. ALGORITMO DE TRATAMIENTO DE DOLOR NEUROPÁTICO

Figura 1. Algoritmo de tratamiento de dolor neuropático

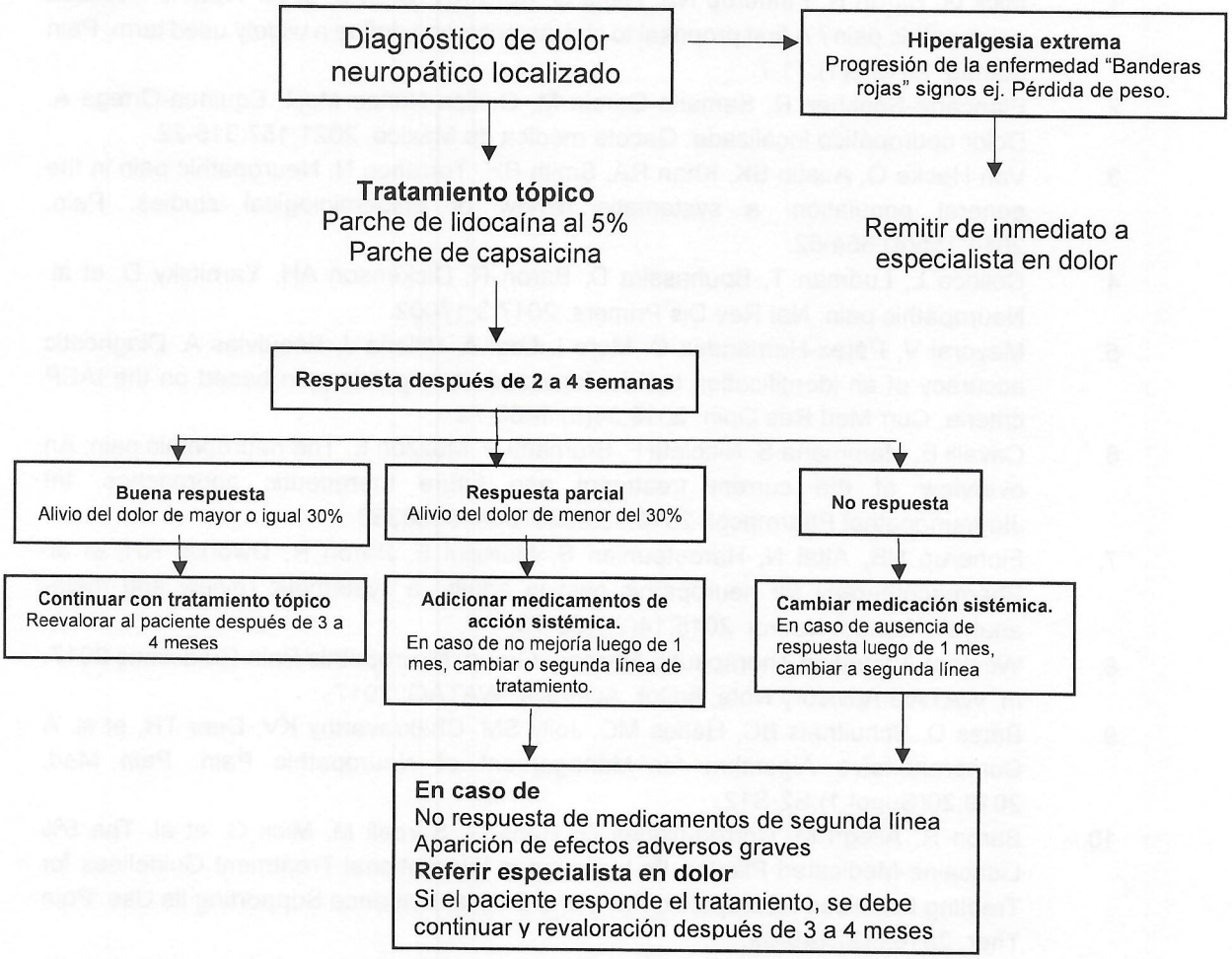


IRSNs: Inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina; **TENS:** Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea; **HF-rTMS:** Estimulación magnética transcraneal repetitiva; **M1:** Corteza motora primaria; **FBSS:** Síndrome de cirugía de espalda fallida

X. Moisset, D. Bouhassira, J. Avez Couturier, H. Alchaar, S. Conrado, M.H. Delmotte, M. Lanteri Minet, J.P. Lefaucheur, G. Mick, V. Piano, G. Pickering, E. Piquet, C. Regis, E. Salvat, N. Attal.
Pharmacological and non pharmacological treatments for neuropathic pain. Systematic review and French recommendations. Revue Neurologique. Volume 176, Issue 5, 2020, Pages 325-352.

REGIÓN LA LIBERTAD
Vº Bº
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE

FIGURA 2. FLUJOGRAMA DE TRATAMIENTO TÓPICO CON EL PARCHE DE LIDOCAINA AL 5%



IX. BIBLIOGRAFIA

1. Mick G, Baron R, Finnerup NB, Hans G, Kern KU, Brett B, et al. What is localized neuropathic pain? A first proposal to characterize and define a widely used term. Pain Manag. 2012;2(1):71-7.
2. Plancarte-Sánchez R, Samano-García M, Guillén-Núñez MdR, Equihua-Ortega A. Dolor neuropático localizado. Gaceta médica de México. 2021;157:315-22.
3. Van Hecke O, Austin SK, Khan RA, Smith BH, Torrance N. Neuropathic pain in the general population: a systematic review of epidemiological studies. Pain. 2014;155(4):654-62.
4. Colloca L, Ludman T, Bouhassira D, Baron R, Dickenson AH, Yarnitsky D, et al. Neuropathic pain. Nat Rev Dis Primers. 2017;3:17002.
5. Mayoral V, Pérez-Hernández C, Muro I, Leal A, Villoria J, Esquivias A. Diagnostic accuracy of an identification tool for localized neuropathic pain based on the IASP criteria. Curr Med Res Opin. 2018;34(8):1465-73.
6. Cavalli E, Mammana S, Nicoletti F, Bramanti P, Mazzon E. The neuropathic pain: An overview of the current treatment and future therapeutic approaches. Int JImmunopathol Pharmacol. 2019;33:2058738419838383-.
7. Finnerup NB, Attal N, Haroutounian S, McNicol E, Baron R, Dworkin RH, et al. Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: a systematic review and meta-analysis. Lancet Neurol. 2015;14(2):162-73.
8. Western Australian Therapeutic Advisory Group. Neuropathic Pain Guidelines 2017. In: WATAG Advisory Note, editor. Australia: WATAG; 2017.
9. Bates D, Schultheis BC, Hanes MC, Jolly SM, Chakravarthy KV, Deer TR, et al. A Comprehensive Algorithm for Management of Neuropathic Pain. Pain Med. 2019;20(Suppl 1):S2-S12.
10. Baron R, Allegri M, Correa-Illanes G, Hans G, Serpell M, Mick G, et al. The 5% Lidocaine-Medicated Plaster: Its Inclusion in International Treatment Guidelines for Treating Localized Neuropathic Pain, and Clinical Evidence Supporting its Use. Pain Ther. 2016;5(2):149-69.
11. Di Stefano G, Di Lionardo A, Di Pietro G, Cruccu G, Truini A. Pharmacotherapeutic Options for Managing Neuropathic Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Res Manag. 2021;2021:6656863.
12. Moisset X, Bouhassira D, Avez Couturier J, Alchaar H, Conradi S, Delmotte MH, et al. Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: Systematic review and French recommendations. Rev Neurol (Paris). 2020;176(5):325- 52.
13. Derry S, Wiffen PJ, Moore RA, Quinlan J. Topical lidocaine for neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2014;2014(7):CD010958-CD.
14. Buksnys T, Armstrong N, Worthy G, Sabatschus I, Boesl I, Buchheister B, et al. Systematic review and network meta-analysis of the efficacy and safety of lidocaine 700 mg medicated plaster vs. pregabalin. Curr Med Res Opin. 2020;36(1):101-15.
15. Überall MA, Bösl I, Hollanders E, Sabatschus I, Eerdekens M. Localized peripheral neuropathic pain: topical treatment with lidocaine 700 mg medicated plaster in routine clinical practice. Pain Manag. 2022;12(4):521-33.

16. Sabatschus I, Bösl I, Prevoo M, Eerdekens M, Sprünken A, Galm O, et al. Comparative Benefit-Risk Assessment for Lidocaine 700 mg Medicated Plaster and Pregabalin in Peripheral Neuropathic Pain Following a Structured Framework Approach. Pain Ther. 2022;11(1):73-91.
17. Sansone P, Passavanti MB, Fiorelli A, Aurilio C, Colella U, De Nardis L, et al. Efficacy of the topical 5% lidocaine medicated plaster in the treatment of chronic postthoracotomy neuropathic pain. Pain Manag. 2017;7(3):189-96.
18. Garzón-Rodríguez C, Casals Merchan M, Calsina-Berna A, López-Rómboli E, Porta-Sales J. Lidocaine 5 % patches as an effective short-term co-analgesic in cancer pain. Preliminary results. Support Care Cancer. 2013;21(11):3153-8.
19. López Ramírez E. Treatment of acute and chronic focal neuropathic pain in cancer patients with lidocaine 5 % patches. A radiation and oncology department experience. Support Care Cancer. 2013;21(5):1329-34.

REGIÓN LA LIBERTAD
V° B°
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA Y CENTRO QUIRÚRGICO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD - IREN NORTE