

Meta-análisis: pregabalina para la neuropatía diabética dolorosa

Pregabalina es efectiva para el tratamiento de la neuropatía diabética dolorosa en su rango de dosis usual, según un metaanálisis financiado por el fabricante del medicamento.

Se han realizado una serie de ensayos clínicos con pregabalina en pacientes con neuropatía dolorosa, sin embargo han utilizado diferentes regímenes de dosis: este análisis se realizó para evaluar la eficacia y seguridad del medicamento en esta condición para todas las dosis eficaces. Los autores utilizaron una integración de datos procedentes de 7 ensayos controlados con placebo y con asignación aleatoria (5 publicados de forma completa), 4 de los cuales utilizaron regímenes de tres veces al día y tres de dos veces al día.

Las dosis usadas fueron de entre 150mg y 600mg diarios y en 6 de los ensayos el estudio de dosis se alcanzó tras un escalado de dosis en un período de una a dos semanas. Los criterios de inclusión básicos fueron mayores de 18 años, puntuación media del dolor de 4 o más sobre una escala de 11 puntos, y niveles HbA1c iguales o por debajo del 11%. La variable primaria fue la puntuación del dolor derivada de los registros del dolor diario al final del período de estudio. Otras medidas incluyeron alteración del sueño por el dolor, y tiempo de inicio del alivio del dolor clínicamente significativo.

La población por intención de tratar en los siete estudios fue de 1.510 en total (pregabalina n=953, placebo n=557). La mayoría de los participantes fueron blancos, y el 58% fueron hombres; su media de edad fue 59 años, media de peso 93 kg, y la media de la puntuación del dolor en la basal fue de 6,5. Todas las dosis investigadas produjeron reducciones clínicamente útiles en la puntuación del dolor, y las proporciones que alcanzaban por lo menos el 30% o al menos las reducciones del 50% en el dolor eran mayores que placebo en todos los estudios. La reducción del dolor estuvo relacionada con la dosis, con el efecto mayor con 600mg diarios, y solamente esta dosis fue eficaz, dosificada dos veces al día. Las dosis de 300mg día y 150mg día fueron eficaces dosificadas tres veces al día. Las reducciones medias en la puntuación del dolor alcanzadas fueron 2,05, 2,36 y 2,75 puntos desde la basal para 150mg, 300mg y 600mg, respectivamente, comparado con 1,49 puntos para placebo.

El análisis indicó que la media de tiempo para el inicio del dolor clínicamente significativo (por lo menos el 30% desde la basal) fue de 4 días para 600mg día, 5 días para 300mg día, y 13

días con 150mg día (60 días con placebo). Los acontecimientos adversos más comúnmente divulgados fueron vértigos, somnolencia, y edema periférico; la frecuencia estuvo generalmente relacionada con la dosis.

Los autores concluyen que el pregabalina está asociado a una mejora en el dolor debido a la neuropatía diabética a través del rango de dosis recomendado. La mejora estuvo relacionada con la dosis, al igual que los efectos adversos.

Diabetes Care 2008; 31: 1448-54.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .