

NALTREXONA (DCI)

Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.

NUEVA INDICACIÓN

Alcoholismo

DENOMINACIÓN

NALTREXONA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

ANTAXONE® (Pharmazam),
 CELUPAN® (Lacer),
 REVIA® (Du Pont Pharma)

GRUPO TERAPEÚTICO

N07A Otros preparados activos sobre el SNC incluidos parasimpaticomiméticos.

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

ANTAXONE® 25 mg 14 cap.....	582,43 PTA
“ 50 mg 500 cap.....	386,67 PTA
“ 25 mg 500 cap.....	407,70 PTA
“ 50 mg 14 fr oral.....	565,29 PTA
“ 50 mg 14 cap.....	548,43 PTA
“ 50 mg 28 cap.....	501,79 PTA
“ 50 mg 20 fr oral.....	398,55 PTA
CELUPAN® 50 mg 28 comp.....	557,57 PTA
“ 50 mg 500 comp.....	396,26 PTA
“ 50 mg 14 comp.....	609,43 PTA
REVIA® 50 mg 28 comp.....	557,57 PTA
“ 50 mg 14 comp.....	609,36 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 2. Año 1999

Ficha de Novedad Terapéutica**NALTREXONA (DCI)**

La naltrexona (NA) es un antagonista opiáceo sintético de acción prolongada que se administra por vía oral (1-3). Con anterioridad se ha utilizado en el tratamiento de la deshabituación opiácea (3); y, recientemente se ha aprobado como nueva indicación para su uso en el tratamiento de la dependencia alcohólica -junto con medidas psicoterapéuticas- para reducir el deseo de consumo de alcohol, mantener la abstinencia y reducir el riesgo de recaída durante las fases iniciales de la recuperación (3,4).

Aún no se han establecido con exactitud los mecanismos de acción neurobiológicos de NA en el tratamiento de la dependencia alcohólica; sin embargo, ciertas evidencias indican que modifica los efectos euforizantes del alcohol, obstaculizando los efectos opiáceos endógenos desencadenados por el alcohol, haciendo que la ingesta de éste sea menos placentera (1,5,6).

La NA está indicada en el tratamiento de la dependencia alcohólica en conjunción con programas de

modificación de la conducta, de apoyo social y psicoterapéutico (ej. counselling: consejo asistido); siendo estos programas un componente esencial en el mantenimiento de la abstinencia alcohólica (2,6,7). Al igual que el disulfiram, la NA debe ser tomada voluntariamente por el paciente para que sea eficaz y requiere un seguimiento estrecho para facilitar el cumplimiento. La NA presenta una buena tolerabilidad administrada a las dosis establecidas (50 mg/día), incluso en personas mayores de 50 años. Exceptuando las náuseas, cefalea, vértigos ocasionales y sedación transitoria, los efectos adversos de este fármaco son infrecuentes a las dosis recomendadas (8). No obstante, del 5% al 10% de los pacientes interrumpen el tratamiento por los efectos adversos, especialmente por náuseas y vómitos (7). Adicionalmente, debido a los casos de hepatotoxicidad dosis-dependiente descritos con dosis elevadas de NA (muy superiores a los 50 mg/día), se recomienda realizar inicialmente determinaciones de las enzimas hepáticas; estando contraindicada en pacientes con hepatitis aguda o insuficiencia hepática (6,9).

Los ensayos clínicos -de corta duración (12 semanas)- realizados con NA (50 mg/día) y controlados frente a placebo en el tratamiento de la deshabitación alcohólica -facilitando el mantenimiento de la abstinencia- que sirvieron para aprobar esta nueva indicación de la NA en EE.UU., se realizaron en pacientes que estaban incluidos en programas de deshabitación alcohólica, sometidos a tratamientos psicoterapéuticos específicos (10,11). En un análisis combinado de estos estudios se mostró que el 54% de los pacientes que recibieron NA se mantuvieron abstinentes frente al 31% de los que recibieron placebo (9). No se ha establecido su eficacia comparativa frente a otros fármacos que están indicados en la deshabitación alcohólica, ni se ha evaluado su eficacia y seguridad a largo plazo en esta nueva indicación (2). En la actualidad se están desarrollando diversos estudios con el objetivo de identificar el tipo de pacientes alcohólicos en los que la NA pueda presentar mayor eficacia, la dosis y la duración óptima del tratamiento; y, el uso combinado de este fármaco con otros tipos de terapias (2,9).

CONCLUSIÓN

Las evidencias sobre la eficacia de la utilización de NA (50 mg/día) en el tratamiento de la dependencia alcohólica -junto con medidas psicoterapéuticas- provienen de ensayos clínicos randomizados de corta duración. Hasta la fecha no se ha establecido su eficacia ni su seguridad a largo plazo, ni se ha estudiado comparativamente frente a otros fármacos indicados en esta situación clínica. Por lo que, por el momento, no parece que su uso rutinario en esta nueva indicación esté recomendado.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- *Naltrexone for Alcohol Dependence* eMed Lett Drugs Ther 1995; 37(953): 64-6.
- 2- McEvoy GK, editor. AHFS 98: Drug Information. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 1998. p. 1732-9.
- 3- BOT - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos®, 1998 dic.
- 4- *Ficha Técnica de Antaxon* ®. Laboratorio Pharmazam S.A.
- 5- Swift RM. *Effect of Naltrexone on Human Alcohol Consumption* . *Am J Clin Psychiatry* 1995; 56(suppl 7): 24-9.
- 6- Hartmann PM. *Naltrexone in alcohol dependence* . *Am Fam Physician* 1997; 55(5): 1877-84.
- 7- O'Malley SS. *Integration of opioid antagonists and psychosocial therapy in the treatment of narcotic and alcohol dependence* . *J Clin Psychiatry* 1995; 56(S7): 30-8.
- 8- Tinsley JA et al. *Developments in the treatment of alcoholism* . *Mayo Clin Proc* 1998; 73(9): 857-63.
- 9- O'Connor PG et al. *Patients with alcohol problems* . *N Engl J Med* 1998; 338(9): 592-602.
- 10- O'Malley SS et al. *Naltrexone and coping skills therapy for alcohol dependence: a controlled study* . *Arch Gen Psychiatry* 1992; 49(11): 881-7.
- 11- Volpicelli JR et al. *Naltrexone in the treatment of alcohol dependence* . *Arch Gen Psychiatry* 1992; 49(11): 876-80.

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.
Campus Universitario de Cartuja,
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

