



Informe de evaluación completo:  
[www.osanet.euskadi.net/cevime/es](http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es)



Principio activo:

## HIDROMORFONA OROS®

Nombre Comercial y presentaciones:

**JURNISTA® (Janssen-Cilag)**

Excipientes de declaración obligatoria:

Lactosa

4 mg 30 comprimidos de liberación prolongada (26,99 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica  
Receta de estupefacientes

8 mg 30 comprimidos de liberación prolongada (53,98 €)

Fecha de evaluación:

Junio 2008

16 mg 30 comprimidos de liberación prolongada (107,96 €)

Fecha de comercialización:

Marzo 2009

32 mg 30 comprimidos de liberación prolongada (162,82 €)

Procedimiento de autorización:

Reconocimiento mutuo

Calificación:

**NO SUPONE UN AVANCE  
TERAPÉUTICO**



La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizada.

Una vez realizada la evaluación de **HIDROMORFONA OROS®** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

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

La hidromorfona (HM) 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.

**Eficacia:** se dispone de un estudio no publicado de HM OROS® frente a morfina de liberación controlada en dolor crónico oncológico, cuyos resultados no han sido concluyentes. Frente a otros opioides, sólo se dispone de un estudio no ciego en artrosis frente a oxicodona de liberación controlada, cuyos resultados no son concluyentes.

**Seguridad:** a dosis equianalgésicas el perfil de efectos adversos de la HM OROS® es superponible al de la morfina y al del resto de opioides.

**Pauta:** el sistema OROS® con el que se presenta la HM 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.

**Coste:** Superior al de la morfina de liberación controlada.

Morfina oral continúa siendo el tratamiento de referencia en el tercer escalón de la escalera analgésica de la OMS.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

**Posibilidades de calificación:**

Importante mejora terapéutica: ★★★

Modesta mejora terapéutica: \*\*

Aporta en situaciones concretas: \*

No supone un avance terapéutico: ●

No valorable: información insuficiente ??

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Mª Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña, 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.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1</sup>

Tratamiento del dolor crónico intenso.

**Contraindicaciones:** dolor agudo o postoperatorio. Resto, similares a las de otros opioides mayores\*.

## MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

La hidromorfona (HM) es principalmente un agonista de los receptores  $\mu$  y también muestra una débil afinidad por los receptores  $\kappa$ .

## FARMACOCINÉTICA<sup>1</sup>

La HM se libera 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 Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<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.

**En pacientes que no están en tratamiento de forma rutinaria con opioide:** la dosis inicial debería ser de 8 mg cada 24 horas. Ésta puede aumentarse o disminuirse en 4-8 mg cada 24 horas, dependiendo de la respuesta y de los requerimientos analgésicos suplementarios.

**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 la HM OROS<sup>®</sup> con la morfina es de 1:5.

**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 de la HM administrada hasta ese momento.

Al interrumpir el tratamiento reducir la dosis de HM OROS<sup>®</sup> al 50% cada 2 días, hasta alcanzar la dosis más baja posible.

## EFICACIA CLÍNICA

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

No hay publicado ningún ensayo clínico aleatorizado que compare la eficacia de la HM OROS<sup>®</sup> con la morfina de liberación controlada. Se dispone de los datos de un estudio no publicado<sup>3</sup>, realizado entre 1999 y 2001, que incluye 200 pacientes, con una duración de 4 semanas, frente a morfina en el dolor crónico oncológico. Es un estudio de equivalencia cuya variable principal es la media de los 2 últimos valores medidos como «peor dolor» en las últimas 24 horas, en la escala BPI (Brief Pain Inventory). Los resultados no son concluyentes ya que no se realiza el análisis por protocolo de la variable principal, no se alcanza el tamaño de muestra requerido en la rama de HM OROS<sup>®</sup> y por el elevado porcentaje de pérdidas (49,5% de los pacientes en la rama de HM OROS<sup>®</sup> y el 27,7% con morfina).

En comparación con otros opioides, únicamente se ha publicado un estudio de no-inferioridad aleatorizado, no ciego, comparativo frente a oxycodona (OX) de liberación controlada en artrosis<sup>4</sup>. Estudia la reducción media en la puntuación del alivio del dolor, en una escala de valoración de 0 a 4 de las dos últimas medidas en la fase de mantenimiento (2,3 HM y 2,3 OX) y el tiempo transcurrido hasta el tercer día de alivio completo o moderado del dolor (6,2 días HM y 5,5 días OX). Tampoco los resultados son concluyentes en este caso al no alcanzarse el tamaño de muestra requerido en la rama de OX y por el elevado porcentaje de pérdidas (39,1% con HM; 41,7% con OX).

## SEGURIDAD<sup>1</sup>

### Reacciones adversas

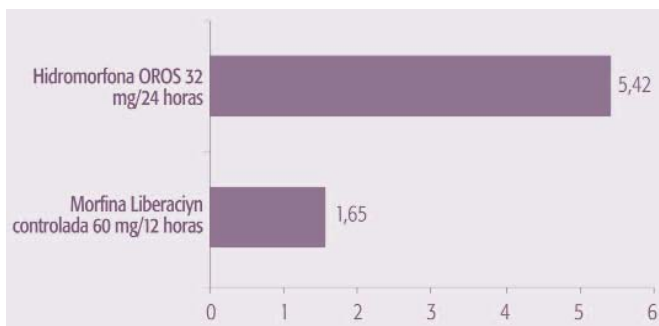
A dosis equianalgésicas el perfil de efectos adversos de la HM OROS<sup>®</sup> es similar al de la morfina y resto de opioides. Los EA más frecuentes fueron náuseas, vómitos, estreñimiento, somnolencia, mareos y astenia.

### Advertencias y precauciones\*

Utilizar con extrema precaución en pacientes con una considerable depresión o insuficiencia respiratoria.

**Interacciones\*:** similares al resto de opioides.

## COSTE TRATAMIENTO ( )/DÍA\*\*



\*\* **Con dosis analgésicas similares.** Coste calculado con las presentaciones que se aproximan a las DDD de los fármacos.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Los analgésicos opioides mayores ocupan el tercer escalón en la escalera analgésica de la OMS, y son los fármacos utilizados 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</sup>.

La eficacia y el perfil de seguridad de la HM son similares al de la morfina y resto de los opioides. Los resultados del único estudio disponible de HM OROS<sup>®</sup> frente a morfina de liberación controlada en dolor crónico oncológico no son concluyentes<sup>3</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. 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>. Tampoco se han encontrado ensayos que valoren la HM OROS<sup>®</sup> como estrategia de rotación de opioides.

Por todo ello, la morfina oral continúa siendo el tratamiento de referencia en el tercer escalón de la escalera analgésica de la OMS<sup>12</sup>.

\*NOTA: las contraindicaciones, advertencias, precauciones o interacciones son muy similares a los de otros opioides mayores. Para información sobre aspectos más específicos de cada apartado se recomienda consultar la ficha técnica del producto disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE HIDROMORFONA en: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es>