



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Amitriptilina para el dolor neuropático y la fibromialgia en adultos (Revisión)

Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ

Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ.
Amitriptyline for neuropathic pain and fibromyalgia in adults
(Amitriptilina para el dolor neuropático y la fibromialgia en adultos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: CD008242.
DOI: [10.1002/14651858.CD008242.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008242.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Amitriptilina para el dolor neuropático y la fibromialgia en adultos

R Andrew Moore¹, Sheena Derry¹, Dominic Aldington², Peter Cole³, Philip J Wiffen¹

¹Pain Research and Nuffield Department of Clinical Neurosciences, University of Oxford, Oxford, UK. ²Royal Hampshire County Hospital, Winchester, UK. ³Oxford Pain Relief Unit, Churchill Hospital, Oxford University Hospitals NHS Trust, Oxford, UK

Dirección de contacto: R Andrew Moore, Pain Research and Nuffield Department of Clinical Neurosciences, University of Oxford, Pain Research Unit, Churchill Hospital, Oxford, Oxfordshire, OX3 7LE, UK. andrew.moore@ndcn.ox.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Dolor, Apoyo y Curas Paliativas.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2012.

Referencia: Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. Amitriptyline for neuropathic pain and fibromyalgia in adults (Amitriptilina para el dolor neuropático y la fibromialgia en adultos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 12. Art. No.: CD008242. DOI: [10.1002/14651858.CD008242.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008242.pub2).

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La amitriptilina es un antidepresivo tricíclico que se usa ampliamente para tratar el dolor neuropático crónico (dolor debido al daño nervioso) y la fibromialgia, y se recomienda en muchas guías. Estos tipos de dolor pueden ser tratados con fármacos antidepresivos en dosis inferiores a las utilizadas cuando los fármacos actúan como antidepresivos.

Objetivos

Evaluar la eficacia analgésica de la amitriptilina para el dolor neuropático crónico y la fibromialgia. Evaluar los eventos adversos asociados con el uso clínico de amitriptilina para el dolor neuropático crónico y la fibromialgia.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, en EMBASE hasta septiembre de 2012, así como en listas de referencias de artículos recuperados, revisiones sistemáticas anteriores y en otras revisiones; también se utilizó nuestra propia base de datos para búsquedas manuales para estudios anteriores.

Criterios de selección

Se incluyeron estudios aleatorios con doble cegamiento, de al menos cuatro semanas de duración, que compararan amitriptilina con placebo u otro tratamiento activo para el dolor neuropático crónico o la fibromialgia.

Obtención y análisis de los datos

Se extrajeron los datos de la eficacia y los eventos adversos, y dos autores del estudio examinaron aspectos de la calidad del estudio de forma independiente. Se realizó el análisis mediante dos niveles de pruebas. El primer nivel utilizó datos que cumplían con los mejores estándares, donde los estudios informaban el resultado de al menos un 50% de reducción en la intensidad del dolor sobre el valor inicial (o su equivalente), sin el uso de la última observación considerada (UOC) u otro método de imputación para los abandonos, informaban un análisis de intención de tratar (ITT), tenían una duración de ocho a 12 semanas o más, tenían un diseño de grupos paralelos, y donde había al menos 200 participantes en la comparación. El segundo nivel usó los datos que no lograban cumplir con este estándar y por lo tanto estaban sujetos al sesgo potencial.

Resultados principales

Se incluyeron 21 estudios (1437 participantes); cada uno incluyó entre 15 y 235 participantes, sólo cuatro incluyeron a más de 100 participantes, y el tamaño mediano del estudio fue de 44 participantes. La duración mediana fue de seis semanas. Diez estudios tuvieron un diseño cruzado. Las dosis de amitriptilina fueron en general entre 25 mg y 125 mg, y el aumento de la dosis fue común.

Amitriptilina para el dolor neuropático y la fibromialgia en adultos (Revisión)

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

No hubo pruebas de primer nivel para la amitriptilina en cuanto al tratamiento del dolor neuropático o la fibromialgia.

Las pruebas de segundo nivel no indicaron pruebas del efecto en el dolor neuropático relacionado con el cáncer o el dolor neuropático relacionado con el VIH, aunque mostraron algunas pruebas del efecto en la neuropatía diabética dolorosa (NDD), el dolor neuropático combinado y la fibromialgia. Al combinar los trastornos de dolor neuropático clásicos de la NDD, la neuralgia posherpética (NPH) y el dolor posterior al accidente cerebrovascular con fibromialgia para las pruebas de segundo nivel, en ocho estudios y 687 participantes, hubo un beneficio estadísticamente significativo (cociente de riesgos [CR] 2,3; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,8 a 3,1) con un número necesario a tratar (NNT) de 4,6 (3,6 a 6,6). El análisis demostró que incluso al utilizar estos datos potencialmente sesgados, sólo alrededor del 38% de los participantes obtuvo beneficios con la amitriptilina y un 16% con placebo; la mayoría de los participantes no logró un alivio del dolor adecuado. Los beneficios potenciales de la amitriptilina fueron apoyados por una tasa inferior de ausencia de retiros debido a la falta de eficacia; 8/153 (5%) se retiraron debido a la falta de eficacia con amitriptilina y 14/119 (12%) con placebo.

La mayoría de los participantes experimentó, como mínimo, un evento adverso; el 64% de los participantes que recibieron amitriptilina y el 40% de los que recibieron placebo. El CR fue de 1,5 (IC del 95%: 1,4 a 1,7) y el número necesario a tratar para dañar fue de 4,1 (IC del 95%: 3,2 a 5,7). Los retiros debido a eventos adversos y por todas las causas no fueron diferentes.

Conclusiones de los autores

La amitriptilina ha sido un tratamiento de primera línea para el dolor neuropático durante muchos años. El hecho de que no existan pruebas no sesgadas para apoyar un efecto beneficioso es decepcionante, aunque debe compararse con las décadas de tratamiento exitoso en muchos pacientes con dolor neuropático o fibromialgia. No existen pruebas convincentes de una falta de efecto; más bien la preocupación debe ser la sobrestimación del efecto del tratamiento. La amitriptilina debe continuar usándose como parte del tratamiento del dolor neuropático o la fibromialgia, aunque sólo una minoría de los pacientes logrará un alivio satisfactorio del dolor. La información limitada indica que el fracaso con un antidepresivo no significa el fracaso con todos.

Es poco probable que se realice algún ensayo aleatorio amplio de la amitriptilina en trastornos específicos de dolor neuropático o en la fibromialgia para probar la eficacia.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Amitriptilina para el dolor neuropático y la fibromialgia en adultos

La revisión se propuso examinar cuán bien funcionaba la amitriptilina en el tratamiento del dolor neuropático o la fibromialgia, cuando la definición de función incluyó tanto un nivel alto de alivio del dolor como la capacidad de recibir comprimidos durante un periodo más largo sin efectos secundarios intolerables. No hubo ningún estudio que pudiera proporcionar una respuesta fidedigna o fiable, debido a que la mayoría de los estudios eran relativamente antiguos, y los métodos usados o los resultados informados que ahora se reconocen como beneficiosos parecen mejores de lo que son. Esta situación es decepcionante, aunque aun así es posible formular observaciones útiles acerca del fármaco.

La amitriptilina probablemente no funciona en el dolor neuropático asociado con el VIH o con los tratamientos para el cáncer. La amitriptilina probablemente sí funciona en otros tipos de dolor neuropático (neuropatía diabética dolorosa, neuralgia posherpética y dolor posterior al accidente cerebrovascular, y en la fibromialgia), aunque no es posible tener seguridad sobre estos datos. La mejor suposición es que la amitriptilina proporciona alivio del dolor en alrededor de una en cuatro personas más (25%) en comparación con placebo, y alrededor de una a cuatro personas más (25%) en comparación con placebo informa al menos un evento adverso, probablemente no grave pero desconcertante; en base a la información disponible, no es posible confiar en ninguna de las cifras.

El mensaje más importante es que es probable que la amitriptilina realmente proporcione un buen alivio del dolor en algunos pacientes con dolor neuropático o fibromialgia aunque sólo en una minoría de los mismos; la amitriptilina no funcionará para la mayoría de los pacientes.