



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Anticonvulsivos para fibromialgia (Revisión)

Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W

Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W.  
Anticonvulsants for fibromyalgia  
(Anticonvulsivos para fibromialgia).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD010782.  
DOI: [10.1002/14651858.CD010782](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010782).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Anticonvulsivos para fibromialgia

Nurcan Üçeyler<sup>1</sup>, Claudia Sommer<sup>1</sup>, Brian Walitt<sup>2</sup>, Winfried Häuser<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Neurology, University of Würzburg, Würzburg, Germany. <sup>2</sup>Georgetown University Medical Center, Washington Hospital Center, Washington, DC, USA. <sup>3</sup>Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Technische Universität München, München, Germany

**Dirección de contacto:** Winfried Häuser, Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Technische Universität München, Langerstr. 3, München, D-81675, Germany. [whaeuser@klinikum-saarbruecken.de](mailto:whaeuser@klinikum-saarbruecken.de).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Enfermedades Musculoesqueléticas.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 10, 2013.

**Referencia:** Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W. Anticonvulsants for fibromyalgia (Anticonvulsivos para fibromialgia). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD010782. DOI: [10.1002/14651858.CD010782](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010782).

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La fibromialgia (FM) es una afección crónica clínicamente bien definida y de etiología desconocida que se caracteriza por dolor crónico difuso que a menudo coexiste con trastornos del sueño y fatiga. Los pacientes a menudo informan niveles altos de discapacidad y deterioro en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). El tratamiento farmacológico se centra en la reducción de los síntomas clave y la discapacidad, y en la mejoría de la CVRS. Los anticonvulsivos (fármacos antiepilépticos) son fármacos utilizados con frecuencia para el tratamiento de los síndromes de dolor crónico.

### Objetivos

Evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los anticonvulsivos para el tratamiento de los síntomas de FM.

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas de estudios publicados en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL) (número 8, 2013), MEDLINE (1966 hasta agosto 2013), PsycINFO (1966 hasta agosto 2013), SCOPUS (1980 hasta agosto 2013) y en las listas de referencias de artículos revisados y en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (hasta agosto 2013) de ensayos no publicados.

### Criterios de selección

Se seleccionaron los ensayos controlados aleatorios de cualquier formulación de anticonvulsivos utilizados para el tratamiento de los pacientes con FM de cualquier edad.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión extrajeron de forma independiente los datos de todos los estudios incluidos y evaluaron el riesgo de sesgo de los estudios. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión.

### Resultados principales

Se incluyeron ocho estudios: cinco de la pregabalina, uno de la gabapentina, uno de la lacosamida y uno del levetiracetam. Se incluyó un total de 2480 pacientes en los grupos de anticonvulsivos y de 1099 pacientes en los grupos de placebo. La fase mediana de tratamiento de los estudios fue de 13 semanas. La cantidad y la calidad de las pruebas fueron insuficientes para establecer conclusiones definitivas sobre la eficacia y la seguridad de la gabapentina, la lacosamida y el levetiracetam en la FM. La cantidad y la calidad de las pruebas fueron suficientes para establecer conclusiones definitivas sobre la eficacia y la seguridad de la pregabalina en la FM. Por lo tanto, la revisión se centró en la interpretación de las pruebas sobre la pregabalina debido a la mayor certidumbre acerca de sus efectos y su mayor relevancia para la práctica clínica. Todos los estudios de pregabalina tenían bajo riesgo de sesgo. El informe sobre una reducción del 50% o mayor

### Anticonvulsivos para fibromialgia (Revisión)

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

del dolor fue más frecuente con el uso de pregabalina que con placebo (cociente de riesgos [CR] 1,59; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,33 a 1,90; número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional [NNTB] de 12; IC del 95%: 9 a 21). El número de pacientes que informó mejorías significativas o muy significativas fue mayor con pregabalina que con placebo (CR 1,38; IC del 95%: 1,23 a 1,55; NNTB = 9; IC del 95%: 7 a 15). La pregabalina no redujo significativamente la fatiga (DME -0,17; IC del 95%: -0,25 a -0,09; mejoría absoluta del 2,7% en una escala de 1 a 50) en comparación con placebo. La pregabalina tuvo un beneficio pequeño sobre el placebo en cuanto a la reducción de los trastornos del sueño de 6,2 puntos menos en una escala de 0 a 100 (diferencia de medias estandarizada [DME] -0,35; IC del 95%: -0,43 a -0,27). La tasa de abandonos debido a los eventos adversos fue mayor con el uso de pregabalina que con el uso de placebo (CR 1,68; IC del 95%: 1,36 a 2,07; número necesario a tratar para un resultado perjudicial adicional [NNTD] de 13; IC del 95%: 9 a 23). No hubo diferencias significativas en los eventos adversos graves entre el uso de pregabalina y de placebo (CR 1,03; IC del 95%: 0,71 a 1,49). Se informaron mareos como un evento adverso más frecuente con el uso de pregabalina que con el uso de placebo (CR 3,77; IC del 95%: 3,06 a 4,63; NNTD 4; IC del 95%: 3 a 5).

### Conclusiones de los autores

El anticonvulsivo pregabalina demostró un beneficio pequeño sobre el placebo en cuanto a la reducción del dolor y los trastornos del sueño. Se demostró que el uso de pregabalina no redujo significativamente la fatiga en comparación con placebo. Las tasas de abandonos del estudio debido a los eventos adversos fueron mayores con el uso de pregabalina en comparación con placebo. Los mareos fueron un evento adverso particularmente frecuente observado con el uso de pregabalina. En el momento en que se redactó esta revisión, la pregabalina era el único fármaco anticonvulsivo aprobado para el tratamiento de la FM en los EE.UU. y en otros 25 países no europeos. Sin embargo, la pregabalina no se ha aprobado para el tratamiento de la FM en Europa. La cantidad y la calidad de las pruebas fueron insuficientes para establecer conclusiones definitivas sobre la eficacia y la seguridad de la gabapentina, la lacosamida y el levetiracetam en la FM.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Anticonvulsivos para fibromialgia

Los investigadores de la Colaboración Cochrane realizaron una revisión de la investigación acerca de los efectos de los anticonvulsivos (fármacos antiepilépticos) sobre la fibromialgia (FM). Después de buscar todos los estudios relevantes, se encontraron ocho estudios con un máximo de 3579 personas. Los anticonvulsivos que estudiaron fueron gabapentina, lacosamida, levetiracetam y pregabalina. Se encontraron conclusiones fiables sólo en cuanto a la pregabalina.

### Resultados clave: pregabalina en comparación con medicación falsa después de un promedio de 13 semanas

- La pregabalina reduce levemente el dolor y los trastornos del sueño.
- La pregabalina reduce levemente la fatiga.
- La pregabalina aumenta los efectos secundarios de la medicación, en particular los mareos.
- La pregabalina no difiere de la medicación falsa en cuanto a los efectos secundarios graves.

Los efectos secundarios posibles pueden incluir somnolencia, aumento de peso, inflamación en las piernas, visión borrosa y problemas de coordinación. Las complicaciones poco frecuentes pueden incluir angio-edema (inflamación justo debajo de la superficie de la piel, en la mayoría de los casos alrededor de los labios y los ojos), alergias y enfermedades del sistema inmunológico, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, deterioro en la capacidad del paciente de manejar u operar maquinaria, y abuso o dependencia de pregabalina. Los efectos secundarios graves, como los pensamientos suicidas, son muy poco frecuentes.

### ¿Qué es la FM y qué son los anticonvulsivos?

Los pacientes con FM sufren dolor crónico difuso, trastornos del sueño y fatiga. Actualmente la FM es incurable. Los tratamientos tienen como objetivo aliviar los síntomas y mejorar la calidad de vida.

Los anticonvulsivos son fármacos que ayudan a los pacientes con crisis epilépticas. Las neuronas son células que envían mensajes al cerebro. Por ejemplo, algunas neuronas envían mensajes sobre la luz, el sonido o el tacto al cerebro. Si hay algún problema y las neuronas envían demasiados mensajes rápidamente, luego los pacientes pueden sentir dolor más intenso. Los anticonvulsivos pueden ayudar a ralentizar las neuronas de la médula espinal y el cerebro. Algunos anticonvulsivos pueden reducir el dolor y los trastornos del sueño en el dolor crónico debido al daño nervioso y pueden estabilizar el estado de ánimo en los pacientes con ansiedad y trastornos depresivos. Los pacientes con fibromialgia pueden presentar una mayor actividad cerebral y reacciones más fuertes al estímulo de los sentidos, para lo cual los anticonvulsivos podrían ser de ayuda. La pregabalina está aprobada para el uso en pacientes con FM en la mayoría de los países de América del Norte, América del Sur y Asia, pero no en Europa.

### Mejor cálculo de lo que les sucede a los pacientes con FM cuando se les administra pregabalina

:

- Nueve pacientes más de cada 100 que recibieron pregabalina lograron una reducción del 50% o mayor del dolor en comparación con los pacientes que recibieron la medicación falsa (mejoría absoluta del 9%).

### Anticonvulsivos para fibromialgia (Revisión)

- 23 de cada 100 pacientes presentaron una reducción del dolor del 50% o mayor cuando recibieron pregabalina en comparación con 14 de cada 100 pacientes cuando recibieron una medicación falsa.

:

- 11 pacientes más de cada 100 que recibieron pregabalina presentaron una mejoría significativa y muy significativa a nivel global en comparación con los pacientes que recibieron la medicación falsa (mejoría absoluta del 12%).

- 39 de cada 100 pacientes presentaron mejorías significativas y muy significativas a nivel global cuando recibieron pregabalina en comparación con 28 de cada 100 pacientes cuando recibieron una medicación falsa.

:

- Los pacientes que recibieron pregabalina informaron una reducción leve de la fatiga (mejoría absoluta del 2,7%) en comparación con los pacientes que recibieron una medicación falsa.

- Los pacientes que recibieron pregabalina calificaron la fatiga como de 34,6 en comparación con 35,6 en los pacientes que recibieron una medicación falsa.

:

- Los pacientes que recibieron pregabalina informaron una reducción de los trastornos del sueño (mejoría absoluta del 6,2%) en comparación con los pacientes que recibieron una medicación falsa.

- Los pacientes que recibieron pregabalina calificaron los trastornos del sueño como de 54,9 en comparación con 58,6 en los pacientes que recibieron la medicación falsa

:

- Siete pacientes más de cada 100 interrumpieron el uso de pregabalina en comparación con la medicación falsa debido a los efectos secundarios (deterioro absoluto del 8%).

- 18 pacientes de cada 100 que recibieron anticonvulsivos interrumpieron el uso de la medicación debido a los efectos secundarios en comparación con 11 pacientes de cada 100 que recibieron una medicación falsa.

:

- No hubo diferencias entre la pregabalina (5,2%) y la medicación falsa (4,1%) en cuanto al número de eventos adversos graves.

:

- 24 pacientes más de cada 100 informaron mareos como un efecto secundario de la pregabalina (deterioro absoluto del 28%).

- 35 pacientes de cada 100 que recibieron pregabalina informaron mareos como un efecto secundario en comparación con 11 pacientes de cada 100 que recibieron una medicación falsa.