



CASO CLÍNICO

Lumbago crónico: Cuando no basta con la cirugía de espalda

Presentado por la

Dra. Delia Ruiz

Médico Fisiatra

Máster Medicina del Dolor. SED.

Universidad Europea Miguel de Cervantes

Unidad de Tratamiento del Dolor Hospital Clínico U. de Chile

Hospital Clínico San Borja Arriarán

Clínica Alemana Santiago

Presidenta ACHED-CP

Profesor Asistente U. Chile - UDD



PALEXIS® Retard
TAPENTADOL

*Material exclusivo para profesionales de la salud

M-PLX-CL-03-25-0005

Declaración sobre el uso responsable de los fármacos opioides

Consideraciones generales para el abordaje del dolor con cualquier fármaco que contenga un mecanismo de acción opioide.

No todos los fármacos opioides están autorizados para todos los tipos de indicación del dolor. Consulte siempre la información de la ficha técnica del medicamento

Es esencial un abordaje individualizado y centrado en el paciente para el diagnóstico y tratamiento del dolor con el fin de establecer una alianza terapéutica entre el paciente y el clínico. Se deben considerar aspectos del paciente que puedan afectar a la dosis de opioide antes de iniciar el tratamiento con el mismo (1).

Para optimizar el tratamiento con opioides:

- * Es importante utilizar óptimamente abordajes multimodales no-opioides tanto en dolor agudo como en dolor crónico antes de escalar a analgésicos opioides o de combinar con terapia con opioides (1).
- * Los opioides sólo deben utilizarse cuando se prevea que los beneficios para el dolor y la funcionalidad superan a los riesgos (2).
- * Evaluar las variables de cada paciente que pueden afectar a la dosis de opioides antes de su uso (1).
- * Durante el tratamiento continuo con opioides, el profesional sanitario debe trabajar con los pacientes para evaluar y valorar los beneficios y riesgos de una terapia continua con opioides, y ser cuidadoso a la hora de aumentar, continuar o reducir la dosis de opioides (2).
- * Seleccionar cuidadosamente a los pacientes, evaluar los factores de riesgo de abuso, y llevar a cabo una monitorización regular para asegurar que los opioides se utilizan de forma apropiada y alineada con los objetivos de tratamiento (intensidad de dolor y funcionalidad) acordados con el paciente (4,5).
- * Concienciar a los pacientes de los potenciales efectos adversos de los opioides, así como de su potencial de desarrollar tolerancia, dependencia y adicción (4-5).
- * La adicción es posible incluso cuando los opioides se toman según lo indicado (6).
- * Los signos de trastorno de uso de opioides deben ser monitorizados y abordados (4-5).

Si se elige un opioide para el dolor agudo, tenga en cuenta:

- * El uso de la medicación debería ser por el menor tiempo necesario (1)

Si se elige un opioide para el dolor crónico, tenga en cuenta :

- * Continuar con el tratamiento opioide sólo si hay una mejoría clínicamente significativa del dolor y de la funcionalidad que supere los riesgos para la seguridad del paciente (2)
- * En el tratamiento con opioides a largo plazo se requiere realizar revisiones clínicas regulares, para evaluar, por ejemplo, el control del dolor, el impacto en el estilo de vida, bienestar físico y psicológico, efectos adversos y necesidad de continuar el tratamiento (3-5).
- * La forma de discontinuar el tratamiento con opioides si los beneficios no superan los riesgos (2), incluyendo la reducción gradual de la dosis cuando sea posible (4-5).

Los pacientes y el público en general se pueden beneficiar de materiales educativos claros y de iniciativas de concienciación para favorecer el uso racional de los opioides (7).

1. DHHS Pain Management Best Practices Inter-Agency Taskforce Report May 2019 [pmtf-final-report-2019-05-23.pdf \(hhs.gov\)](#) 2. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022 *Recomendaciones e informes* / 4 de noviembre de 2022 / 71(3);1-95 CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing [Opioids for Pain - United States, 2022 | MMWR](#) 3. O'Brien T et al. O'Brien T et al. Eur J Pain 2017;21:3-192 4. Facultad de Medicina del Dolor, Opioids Aware | Faculty of Pain Medicine (fpm.ac.uk) [Consultado en febrero de 2024](#) 5. Kosten TR et al, Scie Pract. Perspect 2002;1:13-20 6. Rosenblum A et al Exp. Clin. Psychopharmacol. 2008;16(5):405-416 7. Política sanitaria de la OCDE. Abordaje del consumo problemático de opioides en los países de la OCDE Mayo 2019 <http://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm>

» ANTECEDENTES

- Paciente mujer de 42 años, vendedora de retail **sin antecedentes mórbidos de importancia** presenta historia de dolor lumbar de **2 años de evolución** irradiado a ambas extremidades inferiores, mayor a izquierda, con intensidad **EVA basal 7/10**.
- Con crisis de dolor **EVA 10/10 todas las tardes**, dicho dolor se desencadena principalmente al

movimiento y la marcha asociado a sensación de ardor, parestesias y corrientes eléctricas a nivel de la extremidad inferior izquierda. Señala, además, debilidad muscular y **trastorno de sensibilidad en pierna izquierda**. La paciente es una persona independiente en sus actividades básicas de la vida diaria, pero con reposo laboral.

» PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

- Resonancia magnética columna lumbar HNP (hernia del núcleo pulposo), a nivel L4-L5 con compresión L5 S1 izquierda, raquiostenosis L4 L5; L5 S1
- Electromiografía y velocidad de neuroconducción: compromiso neuropático crónico radicular L5 a izquierda.

» EXPLORACIÓN FÍSICA:

La paciente presenta marcha claudicante, logra marcha en punta de pies y talones, logra marcha en tándem y test de apoyo monopodal normal. Presenta rangos articulares globalmente conservados, dolor a la palpación de puntos de gatillo miofasciales a nivel de musculatura paravertebral y glútea bilateral.

Fuerza muscular M5 global, ROT (+) y simétricos, plantares flexores. Posee disminución de sensibilidad táctil y dolorosa a nivel de territorios L4 y L5 a izquierda, resto conservada. Diuresis y deposiciones normales. Tacto rectal con sensibilidad conservada, esfínter tónico sin deposiciones en ampolla rectal. TEPE (-) Lasegue (-).

Evaluada por equipo de columna, se efectuó bloqueo facetario y bloqueo epidural en dos oportunidades persistiendo con igual sintomatología. **Se decide descompresión quirúrgica bilateral** L5 S1, L4 L5 a izquierda y artrodesis de ambos segmentos. El procedimiento se llevó a cabo sin incidentes y tras la

intervención quirúrgica la paciente evoluciona con **persistencia de dolor a nivel lumbar** con irradiación hacia ambas extremidades inferiores hasta la región del muslo de una intensidad **EVA basal 6/10 con crisis de dolor EVA 8/10** dos veces por semana de similares características previas a la intervención.

El tratamiento seguido por la paciente al momento de la intervención consistía en:

- Pregabalina 75 mg-0- 150 mg
- Duloxetina 60 mg al día
- Tramadol 37,5 mg/ Paracetamol 325 mg 1 cada 8 horas
- Tramadol 100 mg/ml 30 gotas SOS.

Tras 5 meses de cirugía, es derivada a la Unidad de Dolor.

» TRATAMIENTO ACTUAL:

- Pregabalina 150 mg cada 12 horas
- Duloxetina 60 mg al día
- Inicio Tapentadol retard 50 mg 1 comprimido cada 12 horas
- Tapentadol 50 mg liberación inmediata 1 comprimido en casos SOS

Se cita para infiltración de puntos de gatillo miofasciales a nivel de musculatura paravertebral y glúteo bilateral y **se da inicio a kinesioterapia motora** por 10 sesiones.

» EVOLUCIÓN:

Al mes de control la paciente refiere disminución del dolor lumbar irradiado, con **EVA basal 5/10** y crisis de dolor **EVA 7/10** tras realizar labores en el hogar. Logra caminar alrededor de dos cuadras **para luego detenerse por dolor**, requiriendo uso de Tapentadol de liberación inmediata dos veces al día que **disminuyen sintomatología dolorosa**. Se ajusta dosis de Tapentadol retard 100 mg cada 12 h, manteniendo el resto de las indicaciones.

Tras cuatro meses de control, la paciente se presenta con un **EVA 5/10** sin crisis de dolor, pero aún presenta dificultades para realizar sus actividades en hogar, **tolerando caminar alrededor de 6 cuadras**. La paciente refiere que duerme mejor.

Tras control radiológico se identifica artrodesis sin signos de aflojamiento y signos de formación de puentes óseos. **Se mantienen indicaciones farmacológicas** y se continúa con terapias de rehabilitación.

Al control tras 9 meses la paciente se presenta con un **Eva basal 3/10**, sin crisis de dolor, **logra caminar una hora y media sin complicaciones** además de realizar sus labores en el hogar. Se decide comenzar con una disminución progresiva de medicamentos sistémicos.

La paciente logra reintegrarse a sus actividades laborales manteniendo sus controles en la Unidad del dolor.

PALEXIS® RETARD. Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 50 mg, 100 mg y 150mg. Indicaciones terapéuticas: PALEXIS® RETARD está indicado para el manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa, en adultos cuando necesitan continuamente analgésicos opioides por un período de tiempo prolongado. En dolor crónico severo en niños mayores de 6 años y adolescentes, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide. Posología y método de administración: Objetivos del tratamiento y discontinuación: Antes de iniciar el tratamiento con PALEXIS® RETARD, se debe acordar junto con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración del tratamiento y los objetivos del tratamiento, así como un plan para el final del tratamiento, de acuerdo con las guías de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar la discontinuación y ajustar las dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no requiera terapia con PALEXIS® RETARD, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente. PALEXIS® RETARD deberá tomarse dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas. PALEXIS® RETARD deberá tomarse entera con suficiente líquido. PALEXIS® RETARD podrá administrarse con o sin alimentos. PALEXIS® RETARD no debe ser utilizado más tiempo del necesario. Contraindicaciones: PALEXIS® RETARD está contraindicado en: pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto, en situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia, en cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico, en pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas y en pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomando durante los últimos 14 días. Reacciones adversas: Aproximadamente 60% de los pacientes tratados con PALEXIS® RETARD en los estudios controlados con placebo experimentó reacciones adversas. Estas fueron predominantemente de severidad leve y moderada. Las reacciones adversas más frecuentes se presentaron en el sistema gastrointestinal y en el sistema nervioso central (náuseas, mareo, estreñimiento, dolor de cabeza y somnolencia). Trastornos del sistema inmunológico: poco común. Trastornos del metabolismo y nutrición: disminución del apetito, común; peso disminuido poco común. Trastornos psiquiátricos: Trastornos del sueño, ansiedad, depresión, nerviosismo, inquietud, común; Sueños anormales, trastornos de la percepción, desorientación, agitación, estado de confusión, euforia, poco común; Dependencia al fármaco, pensamientos anormales, raro; delirios, desconocidos. Trastornos del sistema nervioso: Mareos, cefalea, somnolencia, muy común; Contracciones musculares involuntarias, temblores, trastornos en la atención, común; Parestesia, hipoestesia, trastornos del equilibrio, sedación, síncope, trastorno de la memoria, trastorno mental, nivel deprimido de conciencia, disartría, poco común; Coordinación anormal, presíncope, convulsión, raro. Trastornos oculares: trastornos visuales, poco común. Trastornos cardíacos: Aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, poco común. Trastornos vasculares: Eritema, común; disminución de la presión arterial, poco común. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: disnea, común; depresión respiratoria, raro. Trastornos gastrointestinales: Náuseas, estreñimiento, muy común; vómitos, diarrea, dispepsia, común; malestar abdominal, poco común; trastornos del vaciado gástrico, raro. Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Prurito, hiperhidrosis, sarpullido, común; Urticaria, poco común. Trastornos renales y urinarios: Polaquiuria, resistencia urinaria, poco común. Trastornos del sistema reproductor y de las mamas: Disfunción sexual, poco común. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Fatiga, sequedad en las mucosas, astenia, sensación de cambio de temperatura corporal, edema, común; Síndrome de abstinencia del medicamento, irritabilidad, sensación de anormalidad, poco común. Sensación de embriaguez, sensación de relajación, raro. Composición: PALEXIS® RETARD 50 mg. Cada comprimido contiene 50 mg de tapentadol (como clorhidrato). PALEXIS® RETARD 100 mg. Cada comprimido contiene 100 mg de tapentadol (como clorhidrato). PALEXIS® RETARD 150 mg. Cada comprimido contiene 150 mg de tapentadol (como clorhidrato). Excipientes: Palexis® retard 50 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171). Palexis® retard 100 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo. Palexis® retard 150 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo. Última actualización Res. Ex. RW N° 13926-13927-13928 del 23 de Abril de 2025. Si desea recibir la información completa para prescribir alguno de nuestros productos, escribanos a infomedica.cl@grunenthal.com. Si desea reportar cualquier evento adverso favor comunicarse al 800 210 129 o escribanos a drugsafety.cl@grunenthal.com



PALEXIS®. Comprimidos recubiertos de 50mg. Indicaciones terapéuticas: PALEXIS® está indicado para el alivio del dolor agudo moderado a severo, en pacientes de 18 años y mayores. Posología y administración: Antes de iniciar el tratamiento con Palexis®, se debe acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración del tratamiento y los objetivos del tratamiento, así como un plan para el final del tratamiento, de acuerdo con las guías de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar la discontinuación y ajustar las dosis si es necesario. La dosis de inicio oral recomendada es 50mg de tapentadol cada 4 a 6 horas dependiendo de la intensidad del dolor inicial. El primer día de dosificación, se podrá tomar una segunda dosis una hora después de la dosis inicial en caso de que no se logre el control del dolor. A partir de ese momento, la dosis usual recomendada es 50 a 100 mg de tapentadol cada 4 a 6 horas y deberá ajustarse para mantener una analgesia adecuada con tolerabilidad aceptable. PALEXIS® se debe tomar entero, sin fragmentar ni masticar, con suficiente líquido. PALEXIS® podrá administrarse con o sin alimentos. Las dosis diarias iniciales totales mayores a 700 mg de tapentadol y las dosis diarias de mantenimiento mayores a 600 mg de tapentadol no han sido estudiadas y, por lo tanto, no son recomendadas. Como con todos los tratamientos sintomáticos, el uso de tapentadol se debe evaluar periódicamente. Cuando un paciente ya no requiera terapia con Palexis®, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir síntomas de abstinencia. Contraindicaciones: PALEXIS® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto en situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia, en cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico, en pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas, en pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomando durante los últimos 14 días. Reacciones adversas: Aproximadamente 65% de pacientes tratados con PALEXIS® en los estudios controlados con placebo experimentó reacciones adversas. Estas fueron predominantemente de severidad leve y moderada. Las reacciones adversas más frecuentes se presentaron en el sistema gastrointestinal y en el sistema nervioso central (náuseas, mareo, vómito, somnolencia y dolor de cabeza). Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad al fármaco, raro. Trastornos del metabolismo y nutrición: Disminución del apetito, común. Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, estado de confusión, alucinaciones, trastornos del sueño, sueños anormales, común; Estado de ánimo deprimido, desorientación, agitación, nerviosismo, excitación, euforia, poco común; Pensamientos anormales, raro; Delirios, desconocidos. Trastornos del sistema nervioso: Mareos, somnolencia, dolor de cabeza, muy común; Temblores, común; Trastornos en la atención, mala memoria, presíncope, sedación, ataxia, disartría, hipoestesia, parestesia, contracciones musculares involuntarias, poco común; Convulsiones, nivel deprimido de conciencia, coordinación anormal, raro. Trastornos oculares: trastornos visuales, poco común. Trastornos cardíacos: Aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, poco común; Disminución de la frecuencia cardíaca, raro. Trastornos vasculares: Enrojecimiento, común; Disminución de la presión arterial, poco común. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Depresión respiratoria, disminución de la saturación de oxígeno, disnea, poco común. Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómito, muy común; Estreñimiento, diarrea, dispepsia, boca seca, común; Malestar abdominal, poco común; Trastornos del vaciado gástrico, raro. Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Prurito, hiperhidrosis, sarpullido, común; Urticaria, poco común. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Espasmos musculares, común; Sensación de pesadez, poco común. Trastornos renales y urinarios: vacilación urinaria, polaquiuria, poco común. Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Astenia, fatiga, sensación de cambio de temperatura corporal, común; Síndrome de abstinencia, edema, sensación de anormalidad, sensación de ebriedad, irritabilidad, sensación de relajamiento, poco común. Composición: PALEXIS® comprimidos recubiertos 50 mg. Cada comprimido contiene 50 mg de tapentadol (como clorhidrato). Excipientes: Palexis® 50 mg: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco, c.s. Última actualización Res. Ex. N°42.154 del 22 de Noviembre de 2024. Si desea recibir la información completa para prescribir alguno de nuestros productos, escribanos a infomedica.cl@grunenthal.com. Si desea reportar cualquier evento adverso favor comunicarse al 800 210 129 o escribanos a drugsafety.cl@grunenthal.com