

## Resumen de la Evidencia: Medicamentos Fuera de Indicación de ficha técnica

### REMFI-Nº 11 (Polidocanol. Síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS))

Los resúmenes REMFI son documentos de consulta cuando no existan alternativas farmacoterapéuticas comercializadas o autorizadas que sean apropiadas para tratar a un paciente individual para una cierta indicación.

Este resumen de la evidencia proporciona información tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, con la finalidad de tomar decisiones, y refrendar la elaboración y la actualización de guías y protocolos locales.

Se han revisado críticamente las fortalezas y debilidades de la evidencia más relevante publicada hasta la fecha de elaboración del documento, pero este documento **NO ES UNA GUÍA**, ni se debe de considerar como unas recomendaciones válidas para su uso en la práctica clínica habitual.

Son recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13 del Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

#### INTRODUCCIÓN/PLANTEAMIENTO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

##### 1.- OBJETO DE ESTE RESUMEN



Este resumen de la evidencia proporciona información tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes, con la finalidad de tomar decisiones y refrendar la elaboración y actualización de guías y protocolos locales, sobre la utilización del polidocanol para la indicación de síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS).

## 2.- RESUMEN DE LA FICHA TÉCNICA DE POLIDOCANOL

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>POLIDOCANOL:</b> Grupo farmacoterapéutico: Agente esclerosantes para inyección local.<br>(Código ATC: C05BB02) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Presentaciones                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etoxisclerol 5 mg/ml solución inyectable</li> <li>- Etoxisclerol 20 mg/ml solución inyectable</li> <li>- Etoxisclerol 30 mg/ml solución inyectable</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indicaciones autorizadas en España                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratamiento esclerosante de venas varicosas y telangiectasias</li> <li>- Tratamiento esclerosante de hemorroides (Etoxisclerol 30 mg/ml solución inyectable).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Farmacocinética                                                                                                   | La semivida plasmática es de 0,94-1,27 h y el AUC $_{\infty}$ fue de 6,19-10,90 $\mu\text{g} \times \text{h/ml}$ . El valor total del aclaramiento de 12,41 l/h y el volumen de distribución 17,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Posología                                                                                                         | No se debe administrar más de una inyección, cuando se trata por primera vez a un paciente con predisposición a reacciones de hipersensibilidad. Dependiendo de la respuesta, se pueden administrar varias inyecciones en sesiones del tratamiento posteriores, siempre que no se exceda de la dosis máxima.                                                                                                                                                                                         |
| Contraindicaciones                                                                                                | <p><u>Tratamiento esclerosante de varices</u></p> <p>Pacientes con enfermedad sistémica severa aguda Hipersensibilidad</p> <p>Pacientes inmovilizados</p> <p>Pacientes con enfermedad arterial oclusiva severa</p> <p>Pacientes con tromboembolismo,</p> <p>Pacientes con alto riesgo de trombosis</p> <p><u>Tratamiento esclerosante de hemorroides</u></p> <p>Pacientes con enfermedad sistémica aguda grave</p> <p>Hipersensibilidad</p> <p>Pacientes con inflamación aguda en la región anal</p> |
| Principales interacciones                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Anticoagulantes: Administración no recomendada</li> <li>-Hipotensores: Administración no recomendada</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Efectos adversos principales                                                                                      | <p>Los efectos adversos de este medicamento son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes.</p> <p>Los efectos adversos más característicos son: alteraciones alérgicas (más frecuentes a partir de los 10 días de tratamiento); dolor pasajero (en el tratamiento de la esclerosis de varices) que desaparece rápidamente por efectos de una compresión elástica; riesgo de trombosis intravaricosa por administración incorrecta; necrosis grave por inyección en una arteria.</p> |

### **3.- SITUACIÓN ACTUAL DEL MEDICAMENTO EN LA COMUNITAT VALENCIANA**

Durante el año 2014 se han prescrito en la Comunidad Valenciana un total de 7 tratamientos con polidocanol, para un total de 5 pacientes:

El diagnóstico de SAHS no consta en ninguno de los tratamientos.

La presentación más prescrita fue polidocanol 60 mg en 2 ml 5 ampollas de 2 ml (no financiable), con 3 tratamientos.

### **4.- PROBLEMA DE SALUD**

En la actualidad no existe ningún tratamiento comercializado con indicación ni efectividad en aquellos diagnosticados de síndrome de apnea-hipopnea del sueño (SAHS) intervenidos quirúrgicamente en los que persista un ronquido importante (ronquido que moleste a la pareja y sea audible desde habitaciones cercanas de la casa).

### **5.- FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE LA EVIDENCIA DISPONIBLE**

El polidocanol es un agente esclerosante ampliamente utilizado para la esclerosis de varices y telangiectasias. Existe experiencia positiva en su uso como esclerosante de telangiectasias nasales para prevenir las epistaxis en la enfermedad de Rendí-Osler-Weber. Dada su capacidad para producir fibrosis, se ha utilizado para dar mayor rigidez al paladar y disminuir así el grado de ronquido en pacientes SAHS leves (es decir, pacientes con un IAH menor de 15/h). Se ha comprobado su eficacia comparándolo con tratamientos alternativos quirúrgicos como la radiofrecuencia, siendo la misma equivalente, con la ventaja de poder realizarse en la consulta disminuyendo así considerablemente los costes del tratamiento.

El tratamiento con sustancias esclerosantes en el paladar ha demostrado su utilidad en casos de SAHS leves, disminuyendo la vibración del paladar en animales y mejorando las escalas de ronquido en humanos. No se han descrito reacciones adversas importantes con su utilización en el paladar, tan solo la formación de pequeñas erosiones en la mucosa en el punto de inyección que se curan sin necesidad de tratamiento antibiótico adicional y que causan un leve discomfort a los pacientes.

### **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y VISADO DE INSPECCIÓN:**

#### **1.- SELECCIÓN DEL TRATAMIENTO**

Se propone su uso en pacientes SAHS intervenidos quirúrgicamente con otras técnicas en las que persista un ronquido importante que altere a los mismos (ronquido que moleste a la pareja y sea audible desde habitaciones cercanas de la casa).

## 2.- POSOLOGÍA

Inyección submucosa en el velo del paladar de 2 ml en una sesión que se podrá repetir en una segunda en caso de no obtener respuesta suficiente.

## 3.- DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SEGUIMIENTO Y RETIRADA

La inyección puede repetirse a las 4-6 semanas en caso de no alcanzar la rigidez suficiente para disminuir el grado de ronquido.

## 5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Enöz M, Lapeña JF. Modified sling snoreplasty: double triangle shaped suture uvulopalatopexy. Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg. 2010 Jan-Feb;20(1):51-5.
- O' Connor-Reina C, Garcia-Iriarte MTBipolar radiofrequency uvulopalatoplasty combined with injection snoreplasty: a reasonable option for the problem of snoring. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2009;71(2):105-11.
- Main C, Liu ZSurgical procedures and non-surgical devices for the management of nonapnoeic snoring: a systematic review of clinical effects and associated treatment costs. Health Technol Assess. 2009 Jan;13(3).
- Hur J. A new treatment for snoring: sling snoreplasty with a permanent thread. Acta Otolaryngol. 2008;128(12):1381-4.
- Al-Jassim AH, Lesser TH. Single dose injection snoreplasty: investigation or treatment? J Laryngol Otol. 2008 Nov;122(11):1190-3.
- Savage CR, Steward DL. Snoring: a critical analysis of current treatment modalities. Does anything really work?
- Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg. 2007 Jun;15(3):177-9.
- Poyrazoglu E, Dogru SHistologic effects of injection snoreplasty and radiofrequency in the rat soft palate. Otolaryngol Head Neck Surg. 2006 Oct;135(4):561-4.
- Iseri M, Balcioglu O. Radiofrequency versus injection snoreplasty in simple snoring. Otolaryngol Head Neck Surg. 2005 Aug;133(2):224-8.
- Brietzke SE, Mair EA. Injection snoreplasty: investigation of alternative sclerotherapy agents. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004 Jan;130(1):47-57.
- Lafrentz JR, Brietzke SEEvaluation of palatal snoring surgery in an animal model. Otolaryngol Head Neck Surg. 2003 Oct;129(4):343-52.
- Brietzke SE, Mair EA. Injection snoreplasty: extended follow-up and new objective data. Otolaryngol Head Neck Surg. 2003 May;128(5):605-15.
- Levinson SR. Injection snoreplasty. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 Nov;125(5):579-

80. No abstract available.

- Brietzke SE, Mair EA. Injection snoreplasty: how to treat snoring without all the pain and expense. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 May;124(5):503-10.

