

Dolor

Eficacia del cocristal de tramadol-celecoxib en pacientes con dolor agudo moderado a severo

Dr. Antonio Alcántara Montero | Medicina Familiar y Comunitaria

Centro de Salud Trujillo, Cáceres



18/05/25





Recientemente se ha publicado el [análisis combinado](#) de los datos de eficacia de dos ensayos clínicos aleatorizados de fase 3 del cocristal de tramadol-celecoxib (CTC) en pacientes con dolor agudo moderado a severo.

El artículo describe las metodologías de los ensayos clínicos combinados (SUSA-301, dolor agudo tras bunionectomía, y STARDOM 1, dolor agudo tras cirugía oral), diseñados para evaluar la eficacia del CTC en el manejo del dolor agudo moderado a severo. Estos estudios siguieron diseños aleatorizados, doble ciego y controlados, incluyendo grupos que recibieron CTC, tramadol, celecoxib o placebo. En el desarrollo también se detalla cómo se analizaron los datos y cómo se ajustaron las metodologías a las diferencias entre las escalas de medición del dolor utilizadas en cada estudio, armonizando las métricas para permitir una comparación precisa. Los criterios y las herramientas principales de eficacia utilizadas fueron el SPID (suma de las diferencias de intensidad del dolor), las tasas de respuesta del 30 % y 50 %, y el uso de medicación de rescate.

Resultados principales

1. Eficacia analgésica: el CTC mostró una disminución significativa y rápida en la intensidad del dolor en comparación con tramadol solo o placebo, en pacientes con dolor agudo moderado a severo.
 - a. Los SPID para el CTC, tanto el de 0-48 horas y también el de las primeras horas (0-4 horas), fueron significativamente mayores frente al placebo y al tramadol, indicando una mejor reducción del dolor, tanto al inicio como a lo largo del periodo estudiado.
 - b. Pacientes tratados con CTC alcanzaron niveles de dolor leve (NPRS<4) más rápidamente (6 horas) en comparación con tramadol (12 horas), celecoxib (superior a 24 horas) y placebo (30 horas).
2. Menor necesidad de medicación de rescate (con paracetamol y/o oxicodona):
 - a. Menor proporción de pacientes que recibieron medicación de rescate con CTC (44,5 % dentro de las primeras 4 horas, y 65,7 % dentro de las 48 horas), frente a tramadol y placebo.
 - b. Cuando se utilizó medicación de rescate, ocurrió más tarde y en dosis menores con CTC.
3. Respuestas de alivio del dolor:
 - a. El CTC logró una reducción del 50 % en la intensidad del dolor en un mayor número de pacientes después de 4 y 48 horas frente a tramadol y placebo.
 - b. Se reportaron NNTs (números necesarios para tratar) más bajos para el CTC, lo que refleja una mayor eficacia clínica.

Implicaciones clínicas

- Enfoque multimodal mejorado: el diseño del cocristal optimiza las propiedades farmacocinéticas de tramadol y celecoxib, logrando una liberación sincrónica y mejorando tanto la eficacia como el tiempo de inicio del alivio del dolor y contribuyendo a una mejor tolerabilidad.
- Reducción del uso de opioides: al disminuir la dependencia de tramadol y la necesidad de rescates con medicamentos opioides como oxicodona, el CTC puede contribuir a estrategias de manejo del dolor postoperatorio que reduzcan los riesgos asociados a los opioides, incluida la dependencia.
- Alivio rápido y duradero: los resultados sugieren que el CTC es particularmente beneficioso para pacientes en contextos

postoperatorios, donde el alivio del dolor inmediato y sostenido es crucial. Además, ofrece un efecto antiinflamatorio por contener dosis bajas de COXIB, presentando un perfil de seguridad gastrointestinal mejor que otros AINEs no selectivos.

- Adaptación a las guías actuales: la cocristalización del CTC se alinea con las recomendaciones clínicas que promueven un manejo multimodal del dolor agudo para potenciar la analgesia y minimizar los efectos secundarios y los riesgos de los opioides.

En resumen, el CTC representa un avance clínico significativo para el manejo del dolor agudo moderado a severo, ofreciendo un balance mejorado entre eficacia y perfil de seguridad.

Bibliografía y referencias:

1. Langford R, Viscusi ER, Morte A, Cebrecos J, Sust M, Giménez-Arnau JM, et al. Efficacy of Co-Crystal of Tramadol-Celecoxib (CTC) in Patients with Acute Moderate-to-Severe Pain: A Pooled Analysis of Data from Two Phase 3 Randomized Clinical Trials. *Drugs R D*. 2024;24(2):239-252.



Tags: [Algésicos](#) [Antiinflamatorios no esteroideos \(aines\)](#) [Cocrystal de tramadol-celecoxib](#)
[Dolor agudo](#) [Opioides](#) [Paracetamol](#) [Tramadol](#)

[TODOS LOS POST DEL AUTOR](#)

Otros posts relacionados que también te pueden interesar:

[Manejo del dolor agudo nociceptivo somático moderado-intenso](#)



Carlos Ibor Miguel

27/12/24