

TRATAMIENTO CON NALTREXONA A BAJA DOSIS (LDN) EN DOLOR NOCIPLÁSTICO (USO FUERA DE FICHA TÉCNICA / OFF-LABEL)

Usted tiene derecho a estar plenamente informado sobre el tratamiento que se le propone. Por favor, lea atentamente este documento y consulte cualquier duda con su médico antes de firmarlo.

La **Naltrexona a Baja Dosis** (conocida por sus siglas en inglés como **LDN**, *Low-Dose Naltrexone*) es una estrategia farmacológica innovadora para el manejo de cuadros de dolor crónico de difícil tratamiento. Debe comprender los siguientes aspectos regulatorios y de dispensación:

- **Uso Fuera de Ficha Técnica (Off-Label):** La naltrexona está autorizada por las agencias reguladoras de medicamentos (AEMPS, FDA) a dosis estándar de 50mg a 100mg para el tratamiento de las adicciones. Su uso a dosis muy bajas (habitualmente entre 1.5mg y 4.5mg) para modular el dolor y la inflamación se realiza "fuera de ficha técnica". Esto significa que, aunque existe una sólida y creciente base de evidencia científica internacional que respalda su eficacia y seguridad en dolor crónico, esta indicación concreta no está reflejada en el prospecto oficial del medicamento.
- **Formulación Magistral:** Dado que no existen presentaciones comerciales de naltrexona en dosis tan bajas en las farmacias convencionales, el tratamiento requiere ser elaborado expresamente para usted por una farmacia autorizada bajo la modalidad de **fórmula magistral** (en forma de cápsulas o solución líquida), siguiendo la receta detallada de su médico.

2. MECANISMO DE ACCIÓN EN EL DOLOR NOCIPLÁSTICO

El dolor nociplástico (cuyo máximo exponente es la fibromialgia, pero que abarca también el síndrome de dolor regional complejo o la sensibilización central) no se debe a un daño estructural evidente, sino a una alteración en el procesamiento del dolor en el sistema nervioso central, perpetuado por la activación patológica de las células de la glía (microglía) que genera neuroinflamación.

A diferencia de la dosis alta, la LDN actúa mediante un "doble impacto":

1. **Efecto Anti-glial:** Actúa como un antagonista del receptor TLR4 en las células de la microglía, disminuyendo la liberación de citoquinas proinflamatorias y "apagando" la neuroinflamación cerebral.
2. **Efecto Rebote de Endorfinas:** Bloquea de forma muy transitoria (pocas horas) los receptores de opioides del propio organismo. Esto provoca que el cuerpo reaccione produciendo una mayor cantidad de endorfinas (nuestros analgésicos naturales) y aumentando la sensibilidad de sus propios receptores, lo que resulta en analgesia y una sensación de bienestar al liberarse el bloqueo.

3. PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

- El tratamiento se inicia siempre con una dosis muy baja (habitualmente 1.5mg diarios o incluso dosis inferiores en el rango de microgramos en casos específicos) que se incrementará de manera gradual cada 1 o 2 semanas hasta alcanzar la dosis terapéutica óptima para su caso (generalmente 4-5mg diarios).
- Se administra preferentemente por la noche, antes de acostarse, para optimizar el efecto de rebote de endorfinas durante el sueño. En caso de interferir con el descanso, su médico le indicará trasladar la toma a la mañana.

TRATAMIENTO CON NALTREXONA A BAJA DOSIS (LDN) EN DOLOR NOCIPLÁSTICO (USO FUERA DE FICHA TÉCNICA / OFF-LABEL)

4. COADMINISTRACIÓN CON OPIOIDES

- **USO CONJUNTO CON ANALGÉSICOS OPIOIDES:** A diferencia de las dosis estándar, la naltrexona administrada en dosis muy bajas o ultra-bajas (ULDN, típicamente inferiores a 1mg o expresadas en microgramos: mcg) **puede administrarse conjuntamente con analgésicos opioides** (como tramadol, codeína, morfina, fentanilo, tapentadol, oxycodona, etc.). Esta estrategia médica busca potenciar la eficacia analgésica de los opioides y disminuir el desarrollo de tolerancia o la hiperalgesia inducida por los mismos. No obstante, debido a que la naltrexona es un potente antagonista de los receptores de opioides, existe el riesgo de que una dosis inadecuada o un escalado rápido desplace al analgésico de su receptor. Esto anularía su efecto analgésico y, en pacientes con consumo habitual de opioides, podría precipitar un **síndrome de abstinencia agudo**.
- **MEDIDAS DE SEGURIDAD:**
 - Es de carácter estrictamente obligatorio informar al Dr. Carlos Morales de cualquier analgésico opioide que consuma. Bajo ninguna circunstancia debe modificar la dosis de la naltrexona ni de sus otros analgésicos por su cuenta.
 - Si tiene programada una **intervención quirúrgica** o un procedimiento que requiera el uso de opioides en dosis altas, deberá informar a su médico con antelación para suspender la naltrexona según el protocolo correspondiente.

5. RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

La LDN es un fármaco excepcionalmente seguro y bien tolerado. Los efectos secundarios suelen ser leves, aparecen al inicio del tratamiento o durante la fase de subida de dosis, y tienden a desaparecer en pocos días:

- **Frecuentes:** Sueños muy vívidos o pesadillas, insomnio transitorio y dolor de cabeza leve.
- **Menos comunes:** Molestias gastrointestinales leves (náuseas, molestias estomacales o cambios en el ritmo intestinal).
- A diferencia de las dosis de adicciones o de otros fármacos analgésicos sistémicos, a estas dosis ultra-bajas no se han descrito daños hepáticos, renales ni fenómenos de adicción o dependencia.

6. ALTERNATIVAS

Existen otras opciones terapéuticas autorizadas para el dolor nociplástico, tales como fármacos neuromoduladores (gabapentinoides), antidepresivos con acción analgésica (duloxetina, amitriptilina), terapias físicas, programas de ejercicio supervisado y técnicas de neuromodulación intervencionista.

RIESGOS PERSONALIZADOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO



TRATAMIENTO CON NALTREXONA A BAJA DOSIS (LDN) EN DOLOR NOCIPLÁSTICO (USO FUERA DE FICHA TÉCNICA / OFF-LABEL)

DECLARO que he sido informado/a de forma comprensible por el médico sobre el uso de la Naltrexona a Baja Dosis (LDN) para mi cuadro de dolor.

Comprendo y acepto que se trata de un tratamiento prescrito fuera de ficha técnica (*off-label*), respaldado por la práctica clínica y estudios científicos, y que requiere su elaboración personalizada mediante fórmula magistral. En caso de tomar analgésicos opioides, comprendo que la coadministración es viable bajo estricta indicación médica, pero requiere empezar con dosis ultra-bajas y un estricto autocontrol. Me comprometo a no variar las dosis asignadas por mi cuenta y a comunicar de inmediato cualquier síntoma de malestar o abstinencia al Dr. Carlos Morales.

Sé que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento por escrito sin repercusión en mi atención médica futura.

[x] Acepto que, al ser paciente de la Unidad del Dolor, podré recibir llamadas o notificaciones relacionadas a citas y eventos. Puede disenter enviando un correo a contacto@doctorcarlosmorales.com.

FIRMA DEL PACIENTE:

FIRMA Y COLEGIADO DEL MÉDICO

Dr. Carlos Morales - Médico Especialista
de Anestesiología y Tratamiento del
dolor. Colegiado 31/1810880

DNI:

FECHA:

NOMBRE:

Nombre del representante legal, en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que intervienen (padre, madre, esposo/a, tutor, etc.)

Firma del representante legal

DNI

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA

Firma de revocación del paciente

Fecha