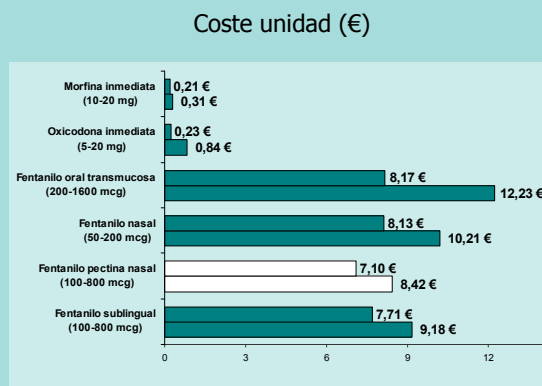


FENTANILO PECTINA NASAL

- **Fentanilo pectina nasal está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.**
- **En comparación con la morfina oral, el alivio del dolor a los 15 minutos de la administración fue favorable a fentanilo pectina nasal, mientras que no hubo diferencias entre ambos tratamientos a los 10 minutos.**
- **La AEMPS informó sobre el peligro de confusión de dosis con otros fentanilos, especialmente con Instanyl[®], así pues, cuando se administran dosis de 100 µg: nunca hacer un cambio de dosis por dosis (microgramo por microgramo).**

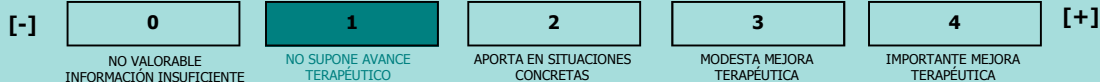


▲ PecFent[®] (Archimedes Development UK)

100 y 400 µg 1 pulverizador nasal con 8 dosis (67,31 €)

100 y 400 µg 4 pulverizadores nasales con 8 dosis (227,13 €)

Excipiente Declaración Obligatoria: Pectina
Con Receta médica de estupefacientes
Evaluado: Diciembre 2012
Comercializado: Marzo 2011



La morfina oral sigue siendo el tratamiento de elección del dolor irruptivo.

INDICACIONES¹

Está indicado en el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico, definido como los pacientes que reciben durante un mínimo de una semana:

- al menos 60 mg de morfina oral al día.
- al menos 25 µg de fentanilo transdérmico cada hora.
- al menos 30 mg de oxycodona al día.
- al menos 8 mg de hidromorfona al día una dosis equianalgésica de otro opioide.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Analgésico opioide potente. La absorción nasal es muy rápida. Se metaboliza a través del CYP3A4 y se excreta mayoritariamente en orina. La pulverización del fá-

maco produce unas microgotas que se gelifican en la mucosa nasal, evitando el goteo nasal y la deglución del medicamento.

POSOLOGÍA¹

La dosis inicial es siempre de 100 µg (una pulverización). Si no se obtiene la analgesia adecuada, se pueden utilizar dos pulverizaciones de 100 µg (una en cada fosa nasal) para el siguiente episodio de dolor irruptivo; si ésta no es eficaz, utilizar la dosis de 400 µg/pulverización para su siguiente episodio; si ésta no es eficaz, aumentar a dos pulverizaciones de 400 µg (una en cada fosa nasal).

Los pacientes no deben tomar más de cuatro dosis al día. Después de una administración, esperar al menos 4 h

antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo. Aconsejar al paciente que no se suene la nariz inmediatamente después de la administración de fentanilo pectina nasal (FPN) y que esté sentado durante la administración, principalmente para evitar mareos. El dispositivo de administración es multidosis y permite comprobar la dosificación de forma táctil, audible y visual, lo que podría reducir los riesgos potenciales de sobre o infradosificación, y también el peligro para los niños y entorno familiar.

EFICACIA CLÍNICA⁴⁻¹²

El informe de la EMA⁴ cita tres ensayos pivotaes fase III, uno comparado con placebo nasal, otro con morfina oral y el tercero es un ensayo abierto que evalúa la tolerancia, aceptabilidad y seguridad

de FPN a largo plazo. Todos contaron con una fase de titulación, por lo que solo se incluyeron a los pacientes que respondieron bien inicialmente y toleraron el fármaco, lo que puede dar lugar a que el efecto del tratamiento y la tasa de respuesta sean mejores que lo que ocurre en la práctica habitual.

En el ensayo frente a morfina oral, con 110 pacientes y una duración de la fase doble ciego de 21 días^{11,12}, la variable principal fue la diferencia media en la intensidad del dolor a los 15 min de la administración. La dosis de morfina oral para cada paciente fue 1/6 de la dosis total diaria de morfina utilizada o la identificada previamente por el paciente como dosis eficaz de morfina. El resultado fue de 3,02±0,21 para FPN frente a 2,69±0,18 para morfina (diferencia: 0,33; IC95%: 0,30 a 0,36; p<0,05). La escala de medida era de 11 puntos y una respuesta clínicamente relevante se considera una diferencia de ≥2 puntos. La diferencia a los 10 min (variable secundaria) no fue estadísticamente significativa. Los pacientes necesitaron medicación de rescate a los 60 min de la administración en un 3,0% con FPN frente a un 3,8% con morfina. Las pérdidas fueron del 24%, los abandonos por efectos adversos del 6% y por falta de eficacia del 5%. Los pacientes con fentanilo experimentaron más reacciones adversas que los tratados con morfina. La mayoría de las reacciones fueron leves o moderadas.

SEGURIDAD

Reacciones adversas¹

Presenta las reacciones adversas típicas de los opiodes, siendo las más graves la depresión respiratoria, depresión circulatoria, hipotensión y shock.

En el ensayo de seguridad, a las 16 semanas de tratamiento^{13,14}, con 403 pacientes para evaluar la seguridad (42.227 episodios), el 24,6% declararon efectos adversos relacionados con el medicamento, de leves a moderados y típicos de los opiodes. No se detectó asociación entre FPN y efectos adversos nasales durante los 4 meses de seguimiento¹⁵.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En pacientes sin tratamiento previo con opiodes. Depresión respiratoria grave o trastornos pulmonares obstructivos graves.

Precauciones de uso¹

Existe riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativa. Se recomienda precaución en pacientes con EPOC, con presión

intracraneal elevada, con cardiopatías y en pacientes con enfermedades nasales. Si aparecen molestias nasales o epistaxis durante la administración se deberá considerar otra vía de administración. Se puede producir tolerancia y dependencia física o psicológica.

Utilización en grupos especiales¹

Embarazo: no utilizar, a menos que sea claramente necesario.

Lactancia: Se excreta por la leche materna y puede causar sedación y depresión respiratoria en el lactante.

Insuficiencia hepática o renal: se recomienda precaución en insuficiencia hepática o renal moderada a grave.

Niños: no se recomienda el uso en menores de 18 años.

Ancianos: no se dispone de datos en estos pacientes.

Interacciones¹

Evitar el uso concomitante con **descongestionantes nasales**.

No se recomienda su uso con **inhibidores de la monamino oxidasa** en los 14 días previos a iniciar el tratamiento.

El uso concomitante de **agonistas/antagonistas parciales de opiodes** puede antagonizar el efecto analgésico de fentanilo y pueden inducir síntomas de abstinencia en los pacientes dependientes de opiodes.

El uso concomitante de otros **depresores del SNC**, incluyendo opiodes, sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes musculares, antihistamínicos sedantes y alcohol, pueden potenciar los efectos depresores.

Pueden aparecer interacciones con **fármacos inductores o inhibidores del CYP3A4**.

Plan de Riesgos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La EMA ha señalado la necesidad de material educativo para médicos, farmacéuticos y pacientes informando sobre el uso correcto y seguro del producto.

Nota: Para completar información sobre seguridad, consultar la ficha técnica.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

El fentanilo es un opiode muy potente utilizado en clínica durante décadas y del que se conoce bien su perfil de eficacia y efectos adversos. La administración nasal trata de conseguir un comienzo de acción más rápido, una duración del efecto que cubra todo el episodio y con una formulación no invasiva.

Evitar que aparezca el dolor irruptivo es mejor que tratarlo y, para ello, es fundamental hacer una adecuada titulación de la analgesia de base. Esto reduce la frecuencia de dolor incidental, evita el dolor del final de la dosis y facilita el control de los episodios de dolor incidental.

La guía NICE 2012¹⁸ sobre el uso de opiodes potentes en cuidados paliativos recomienda que el tratamiento de elección del dolor irruptivo en pacientes ya tratados con morfina oral sea morfina oral de liberación inmediata y que no se debiera utilizar fentanilo de acción rápida como tratamiento de primera elección en estos pacientes.

Fentanilo pectina nasal se ha comparado con morfina oral y mostró una diferencia estadísticamente significativa en la diferencia media en la intensidad del dolor entre la situación basal y los 15 min, pero con discreta relevancia clínica. Dada la indicación del fármaco, resulta de mayor interés la diferencia a los 10 min, registrada como variable secundaria, y que no fue estadísticamente significativa.

Fentanilo nasal puede ofrecer ventajas en pacientes en los que la vía oral/ bucal no sea adecuada, por ejemplo, en pacientes con náuseas o vómitos, síndrome de boca seca, mucositis oral y problemas gastrointestinales.

La variedad de formulaciones disponibles de fentanilo favorece la individualización de los tratamientos, lo que se convierte, al mismo tiempo, en la principal desventaja ya que no son intercambiables entre sí y podría dar lugar a errores de dosificación.

La AEMPS publicó una alerta sobre posibles problemas de prescripción y dispensación con el otro fentanilo nasal comercializado (Instanyl®) cuando ambos se administran a dosis de 100 µg/pulverización. Al cambiar entre formulaciones intranasales es esencial volver a realizar un ajuste de la dosis del medicamento nuevo y nunca se debe hacer un cambio de dosis por dosis (microgramo por microgramo).

BIBLIOGRAFÍA Disponible, junto con más información, en el Informe de Evaluación en <http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Organismos/ServicioAragonesSalud/AreasTematicas/InformacionProfesional/>

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^a José Buisán, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantzazu García, Julián Gómez, Miguel Guiu, Carmen Labarta, M^a Jesús Lallana, M^a Belén Pina, Nadeia Sainz, Fernando Sebastián, Javier Tortosa

Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.

D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: pharmakon@salud.aragon.es.
- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el PNT de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.
- La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.
- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.
- Los miembros del Comité han realizado una declaración individual de conflictos de interés.

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.