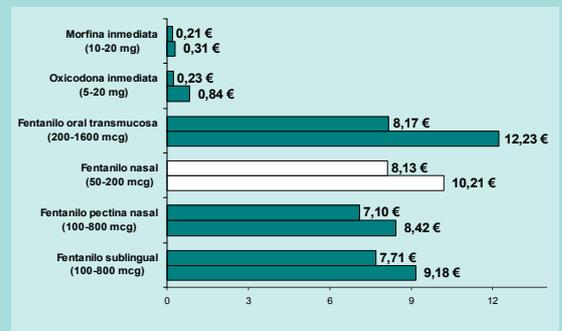


FENTANILO NASAL

- **Fentanilo 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 el ensayo frente a fentanilo oral transmucosa, se observó un comienzo de acción favorable al fentanilo nasal pero una mayor necesidad de una segunda dosis y una mayor necesidad de medicación de rescate.**
- **Debido al dispositivo de administración, se han señalado posibles riesgos de sobredosificación y peligro para los niños y el entorno familiar.**
- **Hay peligro de confusión de dosis con otros fentanilos, especialmente con Pec-Fent® cuando se administran dosis de 100 µg: nunca hacer un cambio de dosis por dosis (microgramo por microgramo).**

Coste unidad (€)



▲ Instanyl® (Nycomed Danmark Aps)

50, 100 y 200 µg 6 envases pulverizadores unidos (61,26 €)

50, 100 y 200 µg pulverizador nasal con 10 dosis (102,09 €)

50, 100 y 200 µg pulverizador nasal 40 dosis (325,01 €)

Con Receta médica de estupefacientes

Evaluado: Agosto 2011. Comercializado: Mayo 2012

[-]

0

NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1

NO SUPONE AVANCE
TERAPÉUTICO

2

APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3

MODESTA MEJORA
TERAPÉUTICA

4

IMPORTANTE MEJORA
TERAPÉUTICA

[+]

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 oxicodona 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 y la distribución son muy rápidas. La vida media es de 3-4 horas. Se metaboliza a través del CYP3A4 y se ex-

creta mayoritariamente en orina. El tmax se alcanza a los 12-15 minutos.

POSOLOGÍA¹

La posología inicial es de 50 µg en una fosa nasal, pudiéndose repetir la misma dosis en la otra fosa nasal a los 10 minutos.

Se debe aumentar la dosis si el paciente utiliza más de una dosis para el mismo episodio de dolor irruptivo durante varios episodios consecutivos.

Si el paciente presenta de forma continuada más de 4 episodios de dolor irruptivo al día, puede ser necesario ajustar la dosis de mantenimiento con opioides.

Si no se toleran las reacciones adversas o son persistentes, se deberá reducir la dosis o bien reemplazar el tratamiento con fentanilo nasal por otros analgésicos.

Se ha considerado que el dispositivo tiene peligro de posibles riesgos de sobredosificación y peligro para niños y el entorno familiar, por lo que se ha pedido a la compañía que lo modifique.

EFICACIA CLÍNICA²⁻⁴

La eficacia del fentanilo nasal ha sido estudiada en varios ensayos, de los que se han publicado dos, uno frente a placebo² y otro frente a fentanilo oral transmucosa⁴.

Ambos tenían, antes de valorar la eficacia, 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.

El ensayo frente a fentanilo oral transmucosa es un estudio aleatorizado, cruzado, abierto, que compara la eficacia y tolerancia de fentanilo nasal con fentanilo oral transmucosa. La variable principal fue el tiempo hasta el comienzo "significativo" de alivio del dolor. El tiempo medio fue para fentanilo nasal de 10,6 minutos y de 15,7 minutos para fentanilo oral transmucosa, siendo la diferencia estadísticamente significativa pero de relevancia clínica discreta.

Una segunda dosis de fentanilo nasal se podía repetir a los 10 minutos y a los 30 minutos en el caso del oral transmucosa.

El 58% de los pacientes tratados con fentanilo nasal y el 30% con fentanilo oral transmucosa necesitaron una segunda dosis. El 7,8% de los pacientes tratados con fentanilo nasal frente al 4,9% con fentanilo oral transmucosa necesitaron medicación de rescate. Los abandonos por efectos adversos fueron similares en ambos grupos: 8,2% con fentanilo nasal y 6,8% con fentanilo oral transmucosa.

SEGURIDAD

Reacciones adversas¹

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

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Uso en pacientes que no han recibido tratamiento con opiodes anteriormente.

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

- No se recomienda el uso de fentanilo con **inhibidores de la monoamino oxidasa** en los 14 días previos al inicio del tratamiento debido a que se ha notificado un aumento grave e impredecible de la potencia analgésica de los opiodes.

- **Inductores del CYP3A4 e inhibidores potentes de CYP3A4** o moderados: monitorizar durante un periodo de tiempo prolongado a los pacientes que reciban fentanilo nasal de forma concomitante con inhibidores moderados o fuertes de CYP3A4. El incremento de dosis se deberá realizar con precaución.

- Se recomienda evitar el uso concomitante con **descongestionantes nasales** (oximetazolina). No se ha evaluado el uso concomitante de fentanilo nasal con otros medicamentos (diferentes a oximetazolina) administrados por vía nasal.

- El uso concomitante con otros depresores del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresores.

- No se recomienda el uso concomitante con **antagonistas opiodes** (naloxona) o **analgésicos mixtos agonista/antagonista** (pentazocina, buprenorfina).

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

La EMA ha señalado la necesidad de modificación del envase par evitar posibles riesgos de sobredosificación y peligro para los niños y el entorno familiar y el desarrollo de material educativo 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 opioide 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 analge-

sia 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 2012 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.

En el único estudio con comparador activo, el fentanilo nasal actúa ligeramente antes que el fentanilo oral transmucosa, pero presenta el doble de fracasos en el control del dolor irruptivo.

Fentanilo nasal no se ha comparado con otros opiodes utilizados en el dolor irruptivo como morfina oral de liberación inmediata u oxycodona.

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 EMA ha pedido a la compañía que diseñe un nuevo dispositivo más seguro para eliminar posibles riesgos de sobredosificación y peligro para niños y el entorno familiar.

La AEMPS publicó una alerta sobre posibles problemas de prescripción y dispensación con el otro fentanilo nasal comercializado (PecFent[®]) 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.