

Fentanilo pectina nasal

(▼PecFent®) en dolor irruptivo Vía de administración nasal, sin ventajas en eficacia y seguridad

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 acción y farmacocinética¹

Analgésico opioide potente. La absorción nasal es muy rápida. Se metaboliza a través del CYP3A4 y se excreta mayoritariamente en orina. La pulverización del fármaco produce unas microgotas que se gelifican en la mucosa nasal, evitando el goteo nasal y la deglución del medicamento.

Posología y forma de administración¹

La dosis inicial es de 100 µg (una pulverización), incluso en pacientes tratados con otra formulación de fentanilo. Hay que ajustar a una dosis "eficaz", es decir, aquella con la que se consigue una analgesia adecuada sin causar reacciones adversas excesivas durante dos episodios consecutivos de dolor irruptivo. La eficacia de la dosis debe evaluarse durante los 30 minutos siguientes a la administración. Si fueran necesarias dos pulverizaciones (para administrar 200 ó 800 µg), se utilizará la misma concentración de fentanilo pectina (100 ó 400 µg) y se administrarán en distinta fosa nasal.

No se deben administrar más de cuatro dosis al día y habrá que esperar al menos 4 horas antes de tratar otro episodio de dolor irruptivo. No sonarse la nariz inmediatamente después de la administración. Se recomienda que el paciente esté sentado durante la administración, principalmente para evitar mareos.

Si hay que retirar el medicamento, se realizará una disminución gradual de la dosis de opioides a fin de evitar la posibilidad de efectos de abstinencia. Si pasan cinco días sin que se use el producto, se debe cebar mediante una pulverización. Se debe desechar el frasco 60 días después de la primera apertura.

El envase de este fentanilo permite comprobar la dosificación de forma táctil, audible y visual. Tiene un mecanismo que indica que

ya se han utilizado las 8 pulverizaciones y hay que desechar el envase.

Eficacia clínica

Se han publicado dos ensayos doble ciego y aleatorizados, uno comparado con placebo nasal^{7,8} y otro con morfina oral^{11,12} para evaluar la eficacia del fentanilo nasal. También hay un ensayo abierto^{13,14}, que evaluó la tolerancia, aceptabilidad y seguridad 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.

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

Frente a morfina oral

Participaron 110 pacientes con una duración máxima de la fase doble ciego de 21 días. Se trataron hasta 10 episodios de dolor irruptivo. 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. La variable principal fue la diferencia media en la intensidad del dolor a los 15 minutos de la administración. El resultado fue de 3,02 puntos para el fentanilo nasal y de 2,69 puntos para la morfina (total de la escala, 11 puntos). La diferencia media (0,33 puntos) resultó estadísticamente significativa pero de relevancia clínica modesta. La diferencia a los 10 minutos (variable secundaria) no fue estadísticamente significativa.

En conjunto, el 97,0% de los episodios tratados con fentanilo nasal y el 96,2% de los tratados con morfina oral no necesitaron medicación de rescate. 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.

bit

20
1993-2013
VEINTE AÑOS
DE INFORMACIÓN
INDEPENDIENTE

Ficha de **evaluación** terapéutica








www.bit.navarra.es @BITNavarra.es

Resumen

- El fentanilo pectina nasal representa una vía distinta para la administración de opioides aunque no mejora el perfil de seguridad
- 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.
- Hay peligro de confusión de dosis con otros fentanilos, especialmente con Instanyl, cuando se administran dosis de 100 µg: NUNCA hacer un cambio de dosis por dosis (microgramo por microgramo).
- Puede ser una alternativa en pacientes que no pueden utilizar la vía oral.

4	IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA
3	MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA
2	SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS
1	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO
0	INFORMACIÓN INSUFICIENTE

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. Esta información es susceptible de modificaciones en función de la evolución del conocimiento científico. Notifique las sospechas de reacciones adversas en www.notificaram.es

Morfina oral		0,38/0,77
Oxicodona inmediata		0,23/0,84
Fentanilo pectina pulverizaciones		7,10/8,41
Fentanilo comprimidos sublinguales		7,71/9,18
Fentanilo comprimidos bucales		7,82/9,18
Fentanilo nasal unidosis		8,13/10,21
Fentanilo oral transmucosa comprimidos		8,17/12,23

Seguridad

Reacciones adversas¹

Las reacciones adversas que presenta son típicas de los opioides. Las más graves son depresión respiratoria, depresión circulatoria, hipotensión y shock. **Tolerancia nasal.** No hubo diferencias estadísticamente significativas entre fentanilo y morfina. **Seguridad del envase.** El envase permite comprobar la dosificación de forma táctil, audible y visual. También tiene un mecanismo que indica que ya se ha llegado a las 8 dosificaciones y hay que desechar el envase.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Uso en pacientes que no han recibido tratamiento con opioides anteriormente. Depresión respiratoria grave o trastornos pulmonares obstructivos graves.

Advertencias y precauciones¹

Existe riesgo de depresión respiratoria clínicamente significativa. Se recomienda precaución en pacientes con EPOC, presión intracraneal elevada, cardiopatía 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 situaciones 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 he-

pática o renal moderada a grave. **Niños:** no usar 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 IMAO en los 14 días previos a iniciar el tratamiento. El uso concomitante de agonistas/antagonistas parciales de opioides puede antagonizar el efecto analgésico de fentanilo y pueden inducir síntomas de abstinencia en los pacientes dependientes de opioides.

El uso concomitante de otros depresores del SNC, incluyendo opioides, sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fencitiazinas, 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

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

Lugar en la 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.

Es mejor evitar la aparición del dolor irruptivo que tratarlo. Para ello, resulta fundamental titular adecuadamente la analgesia de base, con lo que se consigue

reducir la frecuencia de dolor incidental, evita el dolor del final de dosis y facilita el control de los episodios de dolor irruptivo.

Frente a 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.

El perfil de reacciones adversas de fentanilo y morfina es similar al de otros opioides, siendo las más frecuentes vómitos, somnolencia, deshidratación y náuseas.

El fentanilo nasal puede ofrecer ventajas en pacientes en los que la vía oral no sea adecuada, como 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).

Presentaciones

PecFent[®] (Archimides Development UK) 100 y 400 µg 1 frasco 8 dosis (67,31 €) y PecFent[®] 100 y 400 µg 4 frascos 8 dosis (227,13 €).

Bibliografía

Puede consultarse en el informe completo disponible en www.bit.navarra.es