



Ebaluazio txosten osoa:

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)
OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

Hartzeko bide berria:

## SUDURREKO PEKTINA FENTANILOA

**Garrantzi kliniko ez hainbestekoa eraginkortasun emaitzetan, ahotik hartzeko berehalako morfinaren aldean, alderatzaile aktiboarekin entsegu bakarrean**

Merkataritza-izena eta aurkezpenak:

**PECFENT®** (Archimedes Development UK)

100 µg/lainoztatzea, sudur-lainoztagailu 1 (67,31 €)  
 100 µg/lainoztatzea, 4 sudur-lainoztagailu (227,13 €)  
 400 µg/lainoztatzea, sudur-lainoztagailu 1 (67,31 €)  
 400 µg/lainoztatzea, 4 sudur-lainoztagailu (227,13 €)

Sudur-lainoztagailu batean 8 lainoztatze daude

Nahitaez adierazi beharreko eszipientea: Pektina

Medikamentua emateko baldintzak: Estupefazianteen mediku-errezeta behar da

Ebaluazio-data: 2012ko abendua

Merkaturatze-data: 2011ko martxo

Baimentze-prozedura: Zentralizatua

Sudurreko pektina fentaniloa eragin azkarreko fentaniloaren beste forma galeniko bat da eta aholkaturik dago dagoeneko min onkologiko kronikoaren aurka opioideak hartzen ari diren paziente helduetan bat-batean agertzen den mina tratatzeko.

Botikari erantzuten zioten paziente toleranteekin egin ziren entseguak; hain zuzen, paziente horientzat dosi eraginkorra aurkitu zen, kontrako ondorioz gabe. Alderatzaile aktiboarekin entsegu bakarra egin da, ahotik hartzeko morfinarekin hain zuzen, eta minaren intentsitatea izan da aztertutako aldagai nagusia. Sudurreko pektina fentaniloa eta ahotik hartzeko morfina hartu eta 15 minutu neurtu da intentsitate hori eta estatistikoki alde nabarmena izan da sudurreko pektina fentaniloaren alde (fentaniloa 3,02 eta morfina 2,69; aldea: 0,33 puntu), nahiz eta garrantzi kliniko ez hainbestekoa izan.

Ondorio kaltegarriak gainerako opioideek dituztenaren antzekoak dira. Botika hartzeko gailua multidosia da eta, sudurreko beste fentaniloak ez bezala, horrek aukera ematen du dosifikazioa ukimenaren, entzumenaren eta ikusmenaren bidez egiaztatzeko. Eta horri esker sor daitezkeen gehiegizko dosifikazio arriskuak eta haurrentzako eta senideentzako arriskuak murriztu daitezke.

Ahotik hartzeko aukerarik ez dagoenean, badira merkaturatutako ahotik hartzekoak ez diren opioideak, bai morfinazkoak eta bai fentanilozkoak. Eskura ditugun fentanilo-formulazioak ugariak dira, eta horrek tratamenduen indibidualizazioa errazten du, baina, aldi berean, horixe du eragozpen nagusia: eskura formulazio ugari edukitzea eta formulazio horiek trukagarriak ez izatea, alegia. Sudurreko pektina fentaniloa eta sudurreko fentaniloak printzipio aktibo bera dute, farmazia-forma bera eta indikazio bera, baina bien artean klinikoki dauden alde esanguratsuen berri eman zuen AEMPSeK, eta, horrez gainera, kontuz jokatzeko aholkatu zuen, bi botikak agintzerakoan eta ematerakoan nahi gabeko aldaketarik sor ez dadin.

Medikamentu berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakojagolek Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaRAM.es> helbidean.

Hobekuntza  
terapeutiko  
handia

Hobekuntza  
terapeutiko  
apala

Ona da  
egoera kon-  
kretuetarako

**EZ DAKAR  
HOBEKUNTZA  
TERAPEUTIKORIK**

Ezin da balio-  
etsi: informazio  
urriegia

**Idazkuntza Batzordea:** Inigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>a</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien esku-menera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazio oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

## ONARTUTAKO INDIKAZIOA<sup>1</sup>

Sudurreko pektina fentaniloa aholkatzen da dagoeneko min onkologiko kronikoaren aurka opioideak hartzen ari diren paziente helduetan bat-batean agertzen den mina tratatzeko.

**Kontraindikatura dago<sup>1</sup>** aurrez tratamendu gisa opioiderik hartu ez duten pazienteentzat; arnasketa-beheraldi nahiz biriketako gaixotasun buxatzaile larriak dituztenentzat.

## POSOLOGIA ETA HARTZEKO MODUA<sup>1</sup>

Hasierako dosia beti 100 µg-koa izango da (lainoztatze bat). Ez bada analgesia egokia lortzen, 100 µg-ko bi lainoztatze hartu ahal izango dira (bat sudurzulo bakoitzean) bat-bateko hurrengo min-ageraldirako; dosi hori ez bada eraginkorra, lainoztatze bakoitzeko 400 µg-ko dosia erabili ahal izango da hurrengo ageraldirako; eta azken hori ez bada eraginkorra, 400 µg-ko bi lainoztatze (bat sudurzulo bakoitzean) hartu ahal izango dira. Pazienteek ez dute eguneari lau dosi baino gehiago hartu behar. Dosi bat hartu ondoren, 4 ordu itxaron behar da gutxienez bat-bateko beste min-ageraldi bat tratatzeko.

Aholkatu pazienteari ez zintz egiteko sudurreko pektina fentaniloa (SPF) hartu eta berehala, eta eserita egoteko hartzerakoan, zorabiorik ez izateko, batez ere.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>4-12</sup>

EMArekin txostenean<sup>4</sup> III. faseko oinarriko hiru entsegu aipatzen dira, bat sudurreko plazebo batekin, bestea ahotik hartzeko morfinaekin eta hirurgarrena entsegu ireki bat, tolerantzia, onargarritasuna eta SPFaren epe luzearako segurtasuna aztertzeko. SPFaren "dosi eraginkorra" lortzen zuten pazienteak soilik sartu ziren eraginkortasunaren fasean. Horri esker, tratamenduaren eragina eta erantzun-tasa hobekia izan daitezke eguneroko jarduean gertatzen dena baino.

Ahotik hartzeko morfinaekin alderatzeko entsegua 110 pazienteekin egin zen, eta itsu bikoitzeko faseak 21 egun iraun zuen<sup>11,12</sup>. Bi botikak hartu eta 15 minutura minaren intentsitatearen batez besteko aldea izan zen neurutako aldagai nagusia. Hauek izan ziren emaitzak: 3,02±0,21 SPF eta 2,69±0,18 morfina (aldea: 0,33; KT%95: 0,30 - 0,36; p<0,05). Puntuaren aldea ≥2 denean, orduan hartzen da emaitza klinikoki esanguratsutzat. Aldea 10 minutura (bigarren mailako aldagai) ez zen estatistikoki esanguratsua izan. SPF hartu zuten pazienteen %3,0k erreskate-medikazioa behar izan zuen botika hartu eta 60 minutura, eta morfina hartu zuten pazienteen kasuan, %3,8k.

## SEGURTASUNA

Segurtasuneko entsegua<sup>13,14</sup> 403 pazienteekin egin zen eta 42.227 min-ageraldi izan ziren guztira. Tratamenduarekin hasi eta 16 astera, pazienteen %24,6k medikamentuarekin loturiko ondorio kaltegarriak izan zituela adierazi zuen, ondorio arin eta leunak eta opioideekin eginiko tratamenduetan ohikoak direnak. Ez zen atzeman SPFaren eta sudurrean sortutako ondorio kaltegarrien arteko loturarik, segimenduak iraun zuen 4 hilabeteetan<sup>15</sup>.

## Abisuak eta kontuan hartu beharrekoak<sup>1</sup>

- **Arnasketa-beheraldia:** nerbio-sistema zentralaren depresoreak aldi berean erabiltzeak areagotu egin dezake arnasketa-beheraldiak izateko arriskua.
- **Biriketako gaixotasun kronikoa:** opioideek murriztu egin dezakete arnasketa-bultzada eta areagotu arnasketa-bideen erresistentzia.
- **Garezurreko presioa asko igotzea, konorte-asaldura edo koma:** kontuz erabili behar da.
- **Garuneko tumoreak edo garezurreko traumatismoak dituzten pazienteak:** kontuz erabili behar da.
- **Kardiopatiak:** kontuz eman bradiarritmiak eta hipotonia edota hipobolemia duten pazienteei.
- **Sudurreko eritasunak:** tratamenduan behin eta berriro sortzen badira epistaxiak edota sudurreko eritasunak, aztertu botika beste bide batek emateko aukera.
- **Gehiegizko erabilera eta mendekotasuna:** opioideen erabilera terapeutikoko sortutako adikzio iatrogenikoa oso ezohikoa da min onkologikoaren tratamenduan.
- **Eszipienteak:** propilhidroxibenzoatoa (E216) dauka eta horrek eragin alergikoak sor ditzake (seguru asko gerora) eta, inoiz edo behin, baita bronkoespasmoak ere.
- **Gidatzeko eta makinak erabiltzeko gaitasunean izan ditzakeen eraginak:** pazienteari aholkatuko zaio ez gidatzeko eta ez makinarik erabiltzeko, baldin eta logurarik, zorabiorik edo ikusmeneko asaldurarik jasaten badu.

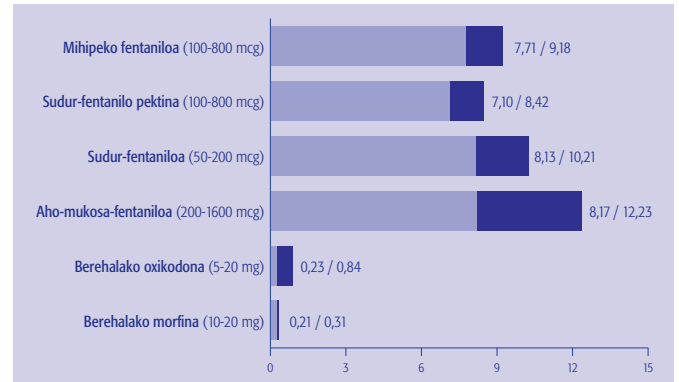
## Erabilera egoera berezietan<sup>1</sup>

- **Haurdunaldia:** ez da erabili behar, non eta ez den erabat beharrezkoa. Ez erabili dilatazio-garaian eta erditzean (baita zesarea bidez bada ere).
- **Edoskitzaroa:** haurrari bularra ematen dioten emakumeek ez dute fentaniloa hartu behar, eta bularra ematen hasteko, gutxienez 48 orduko tartea utzi behar dute azkeneko aldiz hartu dutenetik.
- **Giltzurrunetako eta gibelesko gutxiegitasuna:** kontu izan, gutxiegitasuna erdi-mailakoa edo larria bada.
- **Haurrak:** ez da gomendatzen 18 urtetik beherako haur eta nerabeei ematea.

## Interakzioak<sup>1</sup>

- Tratamendua hasi aurreko 14 egunetan **monoaminooxidasen inhibitzaileak** hartu dituzten pazienteek ez dute fentaniloa hartu behar, opioideen ahalmen analgesikoa modu larrian eta iragarrezinean areagotzen dela jakinarazi baita.
- **CYP3A4 induktoreak** eta **CYP3A4 inhibitzaile indartsuak** edo **moderatuak:** monitorizatu denbora-epe luzean sudurreko fentaniloa eta aldi berean CYP3A4 inhibitzaile moderatuak edo indartsuak hartzen dituzten pazienteak. Kontu handiz igo beharko zaie dosia.
- Ahal dela, ez da aldi berean erabili behar **sudur-deskgestionatzaileak** (oximetazolina). Ez da aztertu zer eragin izan dezakeen sudurreko fentaniloa eta **sudurretik hartzeko beste botika batzuk** (oximetazolina ez besteak) aldi berean erabiltzeak.
- **Nerbio-sistema zentralaren beste depresore** batzuekin aldi berean hartzeak areagotu egin ditzake ondorio depresoreak.
- Ez da gomendagarria aldi berean **opioideen antagonistak** (naloxona) edo **analgesiko agonista/antagonista mistoak** (pentazozina, buprenorfina) hartzea.

## UNITATE BAKOITZAREN KOSTUA (€)



Bot Plus 2.0, 2013ko ekaina

## TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Fentaniloa indar handiko analgesiko opioidea da, eta hainbat hamarkadatan erabili izan da klinikan. Oso ezaguna dira bai fentaniloaren eraginkortasuna, bai dituzten ondorio kaltegarriak. Hainbat forma galenikotan dago merkatuan: mihipeko pilulak, miazkatzeko pilulak, partxeak eta bi prestatkin sudurreko espraian.

Hobe da bat-bateko mina ager ez dadin saiatzeari, hura sendatzen ahalegintzea baino, eta horregatik, hain zuzen, ezinbestekoa da oinarriko analgesia behar bezala erabiltzea. Horrek, izan ere, bat-bateko minaren maiztasuna gutxitzen du, dosia amaitzean etor litekeen mina galarazten du, eta intzidentalki izan litezkeen min-ageraldiak kontrolatzea errazten. Bat-bateko mina tratatzeko farmako erabiliena ahotik hartzeko morfina da, baina erabilera hori ez da ausazko entsegu kliniko bidez aztertu<sup>16</sup>. Gomendatutako dosia eguneko dosi osoaren 1/6 da. Beste opioide batzuk ere erabiltzen dira, hala nola ahotik hartzeko fentaniloa eta eragin azkarreko oxikodona<sup>16,17</sup>. Aho-mukosa-fentaniloak azkarrago arintzen du mina ahotik hartzeko morfina baino, baina dosiak doitu egin behar dira eta, gainera, kostu handiagoa du fentaniloak. 2012ko NICE gidak<sup>18</sup> hauxe aholkatzen du zainketa aringarrietan opioide indartsuak erabiltzeko buruz: lehendik ahotik hartzeko morfinaekin tratatutako pazienteen kasuan, berehalako askapeneko ahotiko morfina erabili behar da bat-bateko mina tratatzeko; eragin azkarreko fentaniloa ez litzateke tratamenduaren lehen aukeratzat erabili behar paziente horien kasuan.

Gaur egun ez dago sudurreko bi formulazioak zuzenean alderatu dituzten azterketarik. Gainera, zeharkako konparazioen bidez ezin da bi-bien eraginkortasunari eta segurtasunari buruzko ondorio atera, azterketetan diseinu eta populazio desberdinak erabili baitira.

Sudurreko pektina fentaniloa ahotik hartzeko morfinaekin alderatu da eta, azterketa horren arabera, minaren intentsitatearen batez besteko aldea estatistikoki esanguratsua izan da egoera basalaren eta ondorengo 15 minutuen artean, baina klinikoki ez da hain nabarmena izan. Farmakoa zertarako den kontuan hartuta, interesgarriagoa da 10 minutura sortzen den aldea, bigarren mailako aldagai gisa erregistratua, eta estatistikoki ez zen esanguratsua izan.

Sudurreko pektina fentaniloak zenbait onura izan ditzake ahotik hartzeko eragozpenak dituzten pazienteentzat, hala nola goragaleak dituztenentzat, aho lehorreko sindromea, ahoko mukosia eta urdaileko eta hesteetako arazoak dituztenentzat. Fentaniloaren aurkezpen galeniko askotarikoak aukera ematen du tratamenduak gaixo bakoitzari egokitzeko eta, aldi berean, horixe da farmako honen eragozpen nagusia: eskura formulazio ugari edukitzeak eta formulazio horiek trukagarriak ez izateak dosifikazio-hutsegiteak egitera eraman gaitzakeela, alegia.

Bibliografia-erreferentzia guztiak eskuragarri daude «INFORME DE EVALUACIÓN DE FENTANILO PECTINA NASAL (PECFENT®)» izeneko txostenean, web-orri honetan: [www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



Informe de evaluación completo:  
[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



Nueva vía de administración:

## FENTANILO PECTINA NASAL

**Escasa relevancia clínica en los resultados de eficacia obtenidos frente a morfina oral de liberación inmediata, en el único ensayo comparativo disponible**

Nombre comercial y presentaciones:

**PECFENT®** (Archimedes Development UK)

100 µg/pulverización, 1 pulverizador nasal (67,31 €)  
 100 µg/pulverización, 4 pulverizadores nasales (227,13 €)  
 400 µg/pulverización, 1 pulverizador nasal (67,31 €)  
 400 µg/pulverización, 4 pulverizadores nasales (227,13 €)

1 pulverizador nasal contiene 8 pulverizaciones

Excipiente declaración obligatoria: Pectina

Condiciones de dispensación: Con receta médica de estupefacientes

Fecha de evaluación: Diciembre 2012

Fecha de comercialización: Marzo 2011

Procedimiento de autorización: Centralizado

Fentanilo pectina nasal es otra forma galénica de fentanilo de acción rápida y está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.

Los ensayos se realizaron en pacientes respondedores y tolerantes, para los que se había encontrado la dosis eficaz sin efectos adversos. Sólo hay un ensayo con comparador activo, frente a morfina oral, en el que la variable principal evaluada, diferencia en la intensidad del dolor a los 15 min de la administración, fue estadísticamente significativa y favorable para fentanilo pectina nasal frente a morfina (3,02 frente a 2,69; diferencia: 0,33 puntos) aunque la relevancia clínica fue discreta.

El perfil de efectos adversos es similar al resto de opioides. El dispositivo de administración es multidosis y, a diferencia del otro fentanilo nasal, permite comprobar la dosificación de forma táctil, audible y visual lo que podría reducir los riesgos potenciales de sobredosificación y el peligro para los niños y entorno familiar.

Cuando no se puede utilizar la vía oral, están comercializados opioides de administración no oral, tanto de morfina como de fentanilo. La variedad de formulaciones disponibles de fentanilo favorece la individualización de los tratamientos pero, al mismo tiempo, es su principal desventaja: la amplia gama de formulaciones existente, no intercambiables entre sí. La AEMPS informó sobre las diferencias clínicamente relevantes entre fentanilo pectina nasal y fentanilo nasal pese a contener el mismo principio activo, misma forma farmacéutica y misma indicación, recomendando precaución para que no se produzcan cambios no deseados en la prescripción y dispensación de ambos medicamentos.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante  
mejora  
terapéutica

Modesta  
mejora  
terapéutica

Aporta en  
situaciones  
concretas

**NO SUPONE  
UN AVANCE  
TERAPÉUTICO**

No valorable:  
información  
insuficiente

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M<sup>o</sup> Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña, 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.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1</sup>

Tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.

**Contraindicado en<sup>1</sup>:** pacientes sin tratamiento previo con opioides; depresión respiratoria grave o enfermedades pulmonares obstructivas graves.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

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.

## EFICACIA CLÍNICA<sup>4-12</sup>

El informe de la EMA<sup>4</sup> 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. Sólo los pacientes para los que se conseguía una "dosis eficaz" de FPN entraban en la fase de eficacia, 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<sup>11,12</sup>, la variable principal fue la diferencia media en la intensidad del dolor a los 15 min de la administración, que 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). 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.

## SEGURIDAD

En el ensayo de seguridad, a las 16 semanas de tratamiento<sup>13,14</sup>, 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 opioides. No se detectó asociación entre FPN y efectos adversos nasales durante los 4 meses de seguimiento<sup>15</sup>.

### Advertencias y precauciones<sup>1</sup>

- **Depresión respiratoria:** el uso concomitante de depresores del sistema nervioso central puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria.
- **Enfermedad pulmonar crónica:** los opioides pueden disminuir el impulso respiratorio y aumentar la resistencia de las vías respiratorias.
- **Aumento de la presión intracraneal elevada, trastorno de la consciencia o coma:** debe utilizarse con precaución.
- **Pacientes con tumor cerebral o traumatismo craneal:** utilizar con precaución.
- **Cardiopatías:** administrar con precaución en pacientes con bradiarritmias y con hipotonía y/o hipovolemia.
- **Afecciones nasales:** ante episodios repetidos de epistaxis o molestias nasales durante el tratamiento, considerar una vía de administración alternativa.
- **Posible abuso y dependencia:** la adicción iatrogénica por el uso terapéutico de opioides es rara en el tratamiento del dolor oncológico.
- **Excipientes:** contiene propilhidroxibenzoato (E216) que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo.
- **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** se aconsejará al paciente que no conduzca ni utilice maquinaria si padecen somnolencia, mareos o trastornos visuales.

### Uso en situaciones especiales<sup>1</sup>

- **Embarazo:** no utilizar a menos que sea claramente necesario. No utilizar durante el periodo de dilatación y parto (incluso por cesárea).
- **Lactancia:** las mujeres que amamantan no deben usar fentanilo y la lactancia materna no se debe reiniciar por lo menos hasta pasadas 48 h de la última administración.
- **Insuficiencia renal y hepática:** precaución en moderada a grave.
- **Niños:** no se recomienda el uso en menores de 18 años.

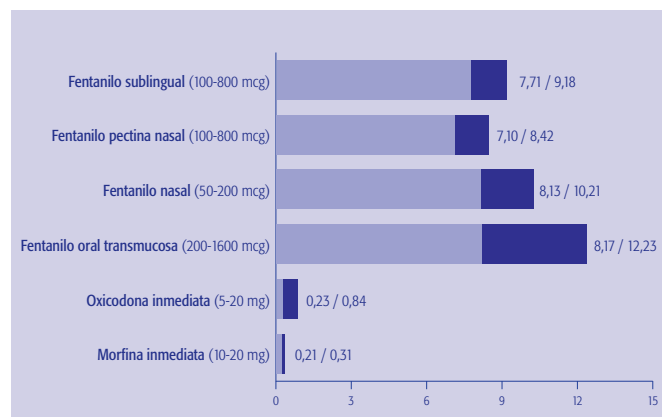
### Interacciones<sup>1</sup>

- 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 opioides.
- **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 opioides** (naloxona) o **analgésicos mixtos agonista/antagonista** (pentazocina, buprenorfina).

## COSTE UNIDAD (€)



Bot Plus 2.0, junio 2013.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Fentanilo es un analgésico opioide de alta potencia, utilizado en clínica durante décadas. Su perfil de eficacia y efectos adversos es bien conocido. Está comercializado en diversas formas galénicas: comprimidos sublinguales, para chupar, parches y dos preparados en spray nasal.

Evitar que aparezca el dolor irruptivo es mejor que tratarlo y, para ello, es fundamental hacer una adecuada titulación de la analgesia de base. Esta maniobra reduce la frecuencia de dolor incidental, evita el dolor del final de la dosis y facilita el control de los episodios de dolor incidental. El fármaco más utilizado en el tratamiento del dolor irruptivo es la morfina por vía oral, aunque esta práctica no se ha evaluado mediante ensayos clínicos aleatorizados<sup>16</sup>. La dosis recomendada es 1/6 de la dosis total diaria. También se utilizan otros opioides como fentanilo oral transmucosa y oxicodona de acción rápida<sup>16,17</sup>. Fentanilo oral transmucosa muestra un alivio más rápido del dolor en comparación con morfina oral pero con los inconvenientes de la necesidad de ajuste de las dosis y de su mayor coste. La guía NICE 2012<sup>18</sup> sobre el uso de opioides 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.

Actualmente no hay estudios que comparen directamente las dos formulaciones nasales. Además, las comparaciones indirectas no permiten sacar conclusiones acerca de la eficacia y seguridad comparadas, ya que los estudios utilizan diseños y poblaciones diferentes.

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 pectina 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. Las diversas presentaciones galénicas de fentanilo favorecen la individualización de los tratamientos, lo que se convierte, al mismo tiempo, en la principal desventaja: la amplia gama de formulaciones existentes, no intercambiables entre sí, pueden dar lugar a errores de dosificación.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE FENTANILO PECTINA NASAL (PECFENT<sup>®</sup>) en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime/es>