



Ebaluazio txosten osoa:  
[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)



Hartzeko bide berria:

## SUDURREKO FENTANILOA

**Aho-mukosa-fentaniloaren aldean, eraginaren hasiera azkarragoa du, baina bigarren dosiaren beharra handiagoa da eta erreskate-medikazioarena ere bai**

Merkataritza-izena eta aurkezpenak:

**INSTANYL® (Nycomed Danmark ApS)**

50 µg, dosibakarreko 6 sudur-lainoztagailu (61,26 €)  
50 µg/dosia, sudur-lainoztagailua 10 dosirekin (102,09 €)  
50 µg/dosia, sudur-lainoztagailua 40 dosirekin (325,01 €)  
100 µg, dosibakarreko 6 sudur-lainoztagailu (61,26 €)  
100 µg/dosia, sudur-lainoztagailua 10 dosirekin (102,09 €)  
100 µg/dosia, sudur-lainoztagailua 40 dosirekin (325,01 €)  
200 µg, dosibakarreko 6 sudur-lainoztagailu (61,26 €)  
200 µg/dosia, sudur-lainoztagailua 10 dosirekin (102,09 €)  
200 µg/dosia, sudur-lainoztagailua 40 dosirekin (325,01 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Estupefazienteen mediku-errezeptu behar da

Ebaluazio-data: 2011ko abuztua

Merkaturatze-data: 2012ko maiatzaz

Baimentze-procedura: Zentralizatua

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

Hainbat entsegutan aztertu da sudur-fentaniloaren eraginkortasuna; horietatik bi argitaratu dira, bat placeboarekin alderatutakoa, eta bestea, aho-mukosa-fentaniloarekin alderatutakoa. Aho-mukosa-fentaniloarekin alderatutako entseguan, ondorio hauek atera ziren: eraginaren hasiera azkarragoa (11 min vs. 16 min; alde esanguratsua – pazienteak berak kronometro bidez neurututako balioa); bigarren dosi baten behar handiagoa, lehen dosistik 10 minutura hartuta (%58 vs. %30) eta erreskate-medikazioa hartzeko behar handiagoa (%7,8 vs. %4,9).

Sudurreko fentaniloak gainerako opioideek dituzten ondorio kaltegarri berak ditu. Hartzeko dispositiboa dela-eta, gehiegizko dosia hartzeko arriskuak eta haurrentzako eta senideentzako arriskuak sor daitezke.

Sudurreko fentaniloa beste aukera bat izan daiteke morfina edo eragin azkarreko bestelako opioide indartsuak hartu ezin dituzten pazienteentzat; nolanahi ere, egindako alderaketa bakarraren arabera, aho-mukosa-fentaniloaren aldean emaitzak apalak izan dira.

Mendikamentu berriei kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakogagoletza Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEren bitarte egin dezakezu, edo Internet bidez, <https://www.notificaRAM.es> helbidean.

Hobekuntza terapeutiko handia

Hobekuntza terapeutiko apala

Ona da egoera konkretuetarako

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK**

Ezin da balio-etsi: informazio urriegia

Idazkuntza Batzordea: Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Elena Olloquiugui, Isabel Porras, Mª Teresa Santamaría, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztienguru 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)

Kalifikazio Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEbek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketa gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

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

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

**Kontraindikatuta dago<sup>1</sup>** aurrez tratamendu gisa opioiderik hartu ez duten pazienteentzat; arnasketa-beheraldiak nahiz biriketako gaixotasun buxaztaleak dituztenentzat; aurrez aurpegiko erradioterapia jaso dutenentzat; epistaxiak sarri izaten dituztenentzat. Ez da inoiz erabili behar prebentzioko tratamendu gisa<sup>2</sup>.

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

Hasierako dosia 50 µg-ko da sudurzulo bakarrean. Ez bada analgesia egokia lortzen, dosi bera har daiteke berriro, gutxinez 10 minutuko tartea utzita. Komeni da pazientea tente egotea dosia hartzeko. Eguneko gehieneko dosia: gehienez ere, bat-bateko lau min-agerraldi tratatzeko dosia da; agerraldi bakoitzean gehienez ere bi dosi hartuko dira, bien artean gutxiez 10 minutuko tartea utzita.

Berehala eten behar da sudurreko fentanilo bidezko tratamendua, pazienteek bat-bateko min-agerraldiak jasateari uzten badio. Arintzen ez den oinarrizko mina tratatzeko, agindutakoari eutsiko zaio.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>2-5</sup>

Hainbat entsegutan aztertu da sudurreko fentaniloaren eraginkortasuna; horietatik bi argitaratu dira, bat placeboarekin alderatutakoa<sup>3</sup>, eta bestea, aho-mukosa-fentaniloarekin alderatutakoa<sup>4</sup>.

Farmakoaren titulazio-fasean parte hartu eta botikari erantzun zioten pazienteak baino ez ziren igaro eraginkortasun-fasera; hau da, sudurreko fentaniloari erantzun eta tolerantetzat har zitezkeen gaixoak.

Aho-mukosa-fentaniloarekin alderatzeko entseguan, ondorio hauek atera ziren: eraginaren hasiera azkarragoa (11 min vs. 16 min; alde esanguratsua – pazienteak berak kronometro bidez neurtutako balioa); bigarren dosi batzen behar handiagoa, lehen dosistik 10 minutura hartuta (%58 vs. %30) eta erreskate-medikazioa hartzeko behar handiagoa (%7,8 vs. %4,9).

Ez da alderatu bat-bateko mina tratatzeko erabili ohi diren beste opioideekin ez eta fentaniloaren beste zenbait forma galenikorekin ere.

## SEGURTASUNA

Opiodeek dituzten ohiko kontrako erreakzioak ditu sudurreko fentaniloak. Hauek dira kontrako ondorio larrienak: arnasketa-beheraldia, zirkulazio-beheraldia, hipotensioa eta shocka<sup>1</sup>.

### Abisuak eta kontuan hartzekoak<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, konortearen asaldura edo koma:** kontuz erabili behar da.
- **Garuneko tumoreak edo garezurreko traumatismoak dituzten pazienteak:** kontuz erabili behar da.
- **Kardiopatiak:** kontuz eman bradiarritmiak eta hipotonía edota hipobolemia dituzten pazienteei.
- **Sudurreko eritasunak:** tratamenduan behin eta berriro sortzen badira epistaxiak edota sudurreko eritasunak, aztertu botika beste bide batetik emateko aukera.
- **Gehiegizko erabilera eta mendekotasuna:** opioideen erabilera terapeutikoak sortutako adikzio iatrogenikoa oso ezohikoa da min onkologikoaren tratamenduan.
- **Gidatzeko eta makinak erabiltzeko gaitasunean izan ditzakeen eraginak:** pazienteari aholkatuko zaio ez gidatzeko eta ez makinarik erabiltzeko, baldin eta logurariak, zorabiorik edo ikusmeneko asaldurrik jasaten badu.

### Erabilera egoera berezietai<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, gutxinez 48 orduko tarteak utzi behar dute azkeneko aldiz hartu dutenetik.
- **Giltzurrunetako eta gibeleko gutxiegitasuna:** kontu izan gutxiegitsuna erdi-mailakoa edo larria bada.
- **Haurrak:** ez da gomendatzen 18 urtetik beherako haur eta nerabeek erabiltzea.
- **Adinekoak:** kontu izan behar da urte askoko pazienteekin, kakektikoekin edo ahal daudenekin.

### Interakzioak<sup>1</sup>

- Tratamendua hasi aurreko 14 egunetan **monoaminooxidasen inhibi-tzaileak** hartu dituzten pazienteek ez dute fentaniloa hartu behar, opioideen ahalmen analgesikoa modu larrian eta iragar ezinean area gotzen dela jakinarazi baita.

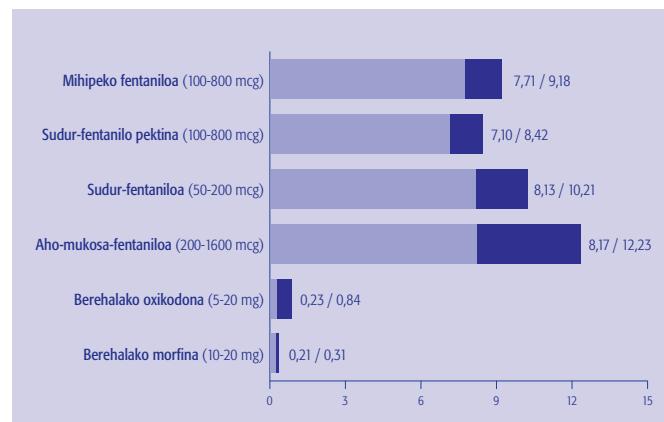
– **CYP3A4 induktoreak eta CYP3A4 inhibitzaile indartsuak** edo moderatuak: monitorizatu denbora-ape luzean sudurreko fentaniloa eta aldi berean CYP3A4 inhibitzaile moderatuak edo indartsuak hartzen dituzten pazienteak. Kontu handiz igo behar zaie dosia.

– Ahal dela ez dira aldi berean erabili behar **sudur-deskongestiona-tzaileak** (oximetazolina) eta fentaniloa. Ez da aztertu zer eragin izan dezakeen sudurreko fentaniloa eta **sudurrek 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 **opiazoen antagonistak** (naloxona) **edo analgesiko misto agonista/antagonista mistoak** (pentazozina, buprenorfina) hartzea.

## UNITATE BAKOITZAREN KOSTUA (€)



Bot Plus 2.0, 2013ko ekaina.

## TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Fentaniloa opioide oso indartsua da eta hainbat hamarkadatan erabili izan da klinikan, aski ezagunak baitira botika horren eraginkortasuna eta kontrako ondorioak. Fentaniloaren formulazio berri honen helburua da paziente helduengar bat-bateko minaren tratamendua hobetzea, eragina azkarrago hasita, eragin horren iraupena minaren agerraldi osora zabalduta, metabolito aktiborik gabe, eta formulazio ez-inbaditzalea erabilita.

Hobe da bat-bateko mina ager ez dadin saiatzea, hora sendatzen aha-legintza baino, eta horregatik, hain zuzen, ezinbestekoa da oinarritzko analgesia behar bezala erabiltzea. Horrek, izan ere, bat-bateko minaren maiztasuna murritzen du, dosia amaitzean etor litekeen mina eragozten du, eta intzidentalki izan litekeen min-agerraldiak kontrolatzea errazten.

Alderatzaile aktiboarekin eginiko azterketa bakarrean, sudurreko fentaniloa azkarrago (11 min) hasi zen mina arintzen, ahotik hartutako fentaniloa baino (16 min). Aldea estatistikoki esanguratsua izan zen. Neurketa hori egiteko kronometroa erabili izana auzitan jarri da. Sudurreko fentaniloaren tratatutako bat-bateko min-agerraldi %58an bigarren dosia behar izan zen, eta ahotik hartutako fentaniloaren tratatutako min-agerraldiak kasuan, berriz, %30ean. Sudurreko fentaniloaren bigarren dosia 10 minutura errepika zitekeen eta aho-mukosatik hartutakoarena, 30 minutura. Gainera, sudurreko fentaniloaren tratatutako bat-bateko min-agerraldi %7,8tan erreskate-medikazioa behar izan zen eta aho-mukosa-fentaniloarekin tratatutako kasuetan, %4,9an.

Sudurreko fentaniloa ez da alderatu bat-bateko mina tratatzeko erabili ohi diren beste opioide batzuekin, hala nola ahotik hartzeko berehalako askapeneko morfinarekin eta oxikodonarekin.

EMAK beste gailu seguruago bat diseinatzeko eskatu dio konpaineri, gehiegizko dosia hartzeko eta haurrentzako nahiz senideentzako sor dai-tezkeen arriskuak saihesteko.

Sudurreko fentaniloak zenbait onura izan ditzake ahotik hartzeko era-gozpenak dituzten pazienteentzat, hala nola goragaleak dituztenentzat, aho lehorreko sindromea, ahoko mukositia eta urdaileko eta hesteetako arazoak dituztenentzat. Eskura ditugun fentanilo-formulazioak ugariak dira, eta horrek tratamenduen individualizazioa errazten du, baina, aldi berean, horixe du eragozpen nagusia: eskura formulazio ugari edukitzeara eta formulazio horiek trukagarriak ez izateak dosifikazio-hutsegiteak egitera eraman gaitzakeela, gorabehera farmakozinetikoak eta farmakod-namikoak direla medio.

# NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

## COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Nº 208 · 2013



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



Nueva vía de administración:

## FENTANILO NASAL

### Frente a fentanilo oral transmucosa, comienzo de acción favorable pero con mayor necesidad de segunda dosis y mayor necesidad de medicación de rescate

Nombre comercial y presentaciones:

**INSTANYL®** (Nycomed Danmark ApS)

50 µg, 6 envases pulverizadores unidosis (61,26 €)  
50 µg/dosis, pulverizador nasal con 10 dosis (102,09 €)  
50 µg/dosis, pulverizador nasal con 40 dosis (325,01 €)  
100 µg, 6 envases pulverizadores unidosis (61,26 €)  
100 µg/dosis, pulverizador nasal con 10 dosis (102,09 €)  
100 µg/dosis, pulverizador nasal con 40 dosis (325,01 €)  
200 µg, 6 envases pulverizadores unidosis (61,26 €)  
200 µg/dosis, pulverizador nasal con 10 dosis (102,09 €)  
200 µg/dosis, pulverizador nasal con 40 dosis (325,01 €)

Condiciones de dispensación: Con receta médica de estupefacientes

Fecha de evaluación: Agosto 2011

Fecha de comercialización: Mayo 2012

Procedimiento de autorización: Centralizado

El fentanilo de administración nasal está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.

La eficacia de fentanilo nasal ha sido estudiada en varios ensayos, de los que se han publicado dos, uno de ellos comparado con placebo y el otro con fentanilo oral transmucosa. En el ensayo frente a fentanilo oral transmucosa, se observó un comienzo de acción favorable al fentanilo nasal (11 min vs. 16 min; diferencia significativa - valor medido por el propio paciente con un cronómetro); una mayor necesidad de una segunda dosis, administrada 10 min después de la primera (58% frente a 30%) y una mayor necesidad de medicación de rescate (7,8% frente a 4,9%).

Fentanilo nasal comparte los efectos adversos del resto de opioides. Debido al dispositivo de administración, se identifican riesgos potenciales de sobredosificación y peligro para los niños y el entorno familiar.

Fentanilo nasal podría considerarse una alternativa para aquellos pacientes que no puedan utilizar morfina u otro opioide potente de acción rápida, con resultados modestos frente a fentanilo oral transmucosa, único fármaco con el que se ha comparado.

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 llenando 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 Olloquiugui, Isabel Porras, Mª Teresa Santamaría, 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.

## INDICACIÓN APROBADA<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; radioterapia facial previa; episodios recurrentes de epistaxis. Nunca debe utilizarse como tratamiento preventivo<sup>2</sup>.

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

La dosis inicial es de 50 µg en una fosa nasal. Si no se obtiene la analgesia adecuada, se puede administrar de nuevo la misma dosis una vez transcurridos un mínimo de 10 min. Se recomienda que el paciente esté en posición erguida para la administración. Dosis diaria máxima: tratamiento de un máximo de cuatro episodios de dolor irruptivo, administrándose en cada episodio un máximo de dos dosis, con una separación entre ambas de al menos 10 min.

Suspender inmediatamente el tratamiento con fentanilo nasal si el paciente deja de padecer episodios de dolor irruptivo. El tratamiento para el dolor de base persistente deberá mantenerse según lo prescrito.

## EFICACIA CLÍNICA<sup>2-5</sup>

La eficacia de fentanilo nasal ha sido estudiada en varios ensayos, de los que se han publicado dos, uno comparado con placebo<sup>3</sup> y el otro con fentanilo oral transmucosa<sup>4</sup>.

En los ensayos sólo pasaban a la fase de eficacia aquellos pacientes que habían participado en la fase de titulación del fármaco y habían respondido, por lo que se pueden considerar pacientes respondedores y tolerantes a fentanilo nasal.

En el ensayo frente a fentanilo oral transmucosa, se observó un comienzo de acción favorable al fentanilo nasal (11 min vs. 16 min, dif. significativa - valor medido por el propio paciente con un cronómetro); una mayor necesidad de una segunda dosis, administrada 10 min después de la primera (58% frente a 30%) y una mayor necesidad de medicación de rescate (7,8% frente a 4,9%).

No se ha comparado con otros opioides utilizados en el dolor irruptivo ni con otras formas galénicas de fentanilo.

## SEGURIDAD

Fentanilo nasal presenta las reacciones adversas típicas de los opioides. Las reacciones adversas más graves son depresión respiratoria, depresión circulatoria, hipotensión y shock<sup>1</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 intracranal elevada, trastorno de la conciencia 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.
- **Possible abuso y dependencia:** la adicción iatrogénica por el uso terapéutico de opioides es rara en el tratamiento del dolor oncológico.
- **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** se aconsejará al paciente que no conduzca ni utilice maquinaria si padece somnolencia, mareos o trastornos visuales.

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

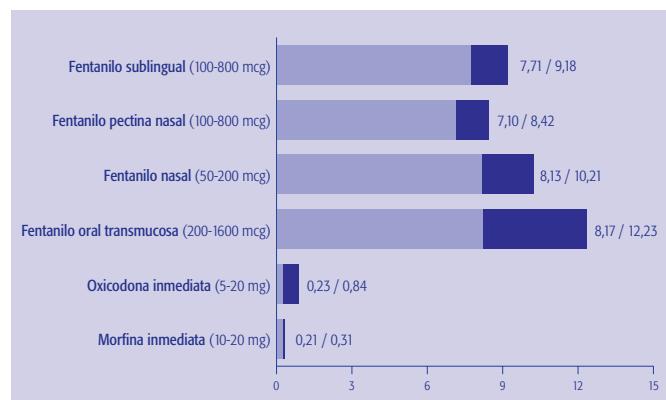
- **Embarazo:** no utilizar a menos que sea claramente necesario. No utilizar durante el periodo de dilatación y parto (incluso por cesárea).
- **Lactancia:** las mujeres que amamantan no deben usar fentanilo y la lactancia materna no se debe reiniciar por lo menos hasta pasadas 48 h de la última administración.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

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

- No se recomienda el uso de fentanilo con **inhibidores de la monoamina 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 opioide muy potente que se ha utilizado en clínica durante décadas, para el que es bien conocido su perfil de eficacia y de efectos adversos. Esta nueva formulación de fentanilo intenta mejorar el tratamiento del dolor irruptivo en adultos por medio de un comienzo de acción más rápido, una duración del efecto que cubra todo el episodio, sin metabolitos activos 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.

En el único estudio con comparador activo, la diferencia de comienzo, estadísticamente significativa, de alivio del dolor (según el paciente) fue de 11 min con fentanilo nasal frente a 16 min con fentanilo oral transmucosa. La utilización de un cronómetro para realizar esta medición ha sido cuestionada. El 58% de los episodios de dolor irruptivo necesitaron una segunda dosis de fentanilo nasal, comparado con el 30% con fentanilo oral transmucosa, a pesar de que fentanilo nasal se podía repetir después de 10 min y el oral transmucosa sólo después de 30 min. Además, el 7,8% de los casos de dolor irruptivo tratados con fentanilo nasal frente al 4,9% con oral transmucosa necesitaron medicación de rescate.

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

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.

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: la amplia gama de formulaciones existente, no intercambiables entre sí, podría dar lugar a errores de dosificación debido a cuestiones farmacocinéticas y farmacodinámicas.

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