

FENTANILO BUCAL OTFC (oral transmucosal fentanil citrate)

**Nuevas presentaciones de medicamentos ya incluidos en Guía:
Informe resumido para la Comisión de Farmacia y Terapéutica
Pere Ventayol, Francesc Puigventós 15-04-2002**

-SOLICITUD:

Dr. De Benito. Verge de la Salut (Unidad de cuidados paliativos)

-PRESENTACIONES:

Fentanilo OTFC (nombre comercial ACTIQ Lab Ferrer grupo). Se presenta en comprimidos para chupar con aplicador bucofaríngeo en presentaciones de 200, 400, 600, 800, 1200 y 1600 mcg con tres comprimidos por presentación. PVLaboratorio: 25,03 euros (PV Son Dureta: 25,50 euros). Todas las presentaciones tienen el mismo PVL.

-ÁREA FARMACOLÓGICA:

El fentanilo es un agonista μ -opiode, produciéndose analgesia tras su interacción.

-INDICACIONES:

Fentanilo OTFC (oral transmucosal fentanil citrate) está indicado para el tratamiento del dolor **irruptivo en pacientes que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opiáceos para dolor crónico en cancer**. El dolor irruptivo es una exacerbación transitoria de dolor que se produce sobre una base de dolor persistente controlado por otros medios.

-Posología: Fentanilo en OTFC está destinado para la administración bucofaríngea, debiéndose evitar al máximo el tragar y/o masticar, disolviéndose en unos 15 minutos. Antes de utilizar Fentanilo en OTFC se presupone que el dolor persistente subyacente está controlado y que, en general, el paciente no presenta más de 4 episodios de dolor irruptivo/día. La dosis inicial debe ser de 200 mcg, si no se obtiene una analgesia adecuada en los 15 minutos posteriores a su consumo, el paciente podrá consumir una nueva unidad de Fentanilo OTFC de la misma concentración. Si para tratar episodios consecutivos de dolor irruptivo se precisa de más de una unidad de dosificación por episodio, se debe considerar el aumento de dosis hasta la siguiente concentración disponible.

-Farmacocinética: Aproximadamente un 25 % de la dosis se absorbe directamente a nivel de mucosa bucal. El resto se ingiere con la saliva y se absorbe por vía digestiva donde sufre un metabolismo de primer paso. El inicio de acción se presenta a los 5 minutos y la Cmax se presenta a los 20-40 minutos. Debido a la absorción del fentanilo transmucosal se evita al menos en un 25 % el efecto de primer paso hepático, lográndose además una rapidez de acción superior a preparaciones de liberación inmediata de morfina y oxiconona o que el propio fentanilo en parches transdérmicos o administrado vía gastrointestinal.

-ÁREA DE EFICACIA:

Hay un ensayo clínico con 134 pacientes, que lo compara con morfina oral en paroxismos dolorosos. La dosis media es de 811 mcg con fentanilo y de 31 mg de morfina. El alivio del dolor fue superior con fentanilo bucal, pero de una forma muy ligera (solo 0,5 puntos de una escala de 10 puntos). (Precrire 2002, Pain 2001). No hay estudios comparativos con administración rectal o subcutánea. Existen estudios de ajuste de dosis versus placebo (J Clin Onc 1998. J Natl Cancer Inst 1998)

ÁREA DE SEGURIDAD:

No existen diferencias en cuanto al perfil de toxicidad en comparación a otros opiáceos (somnolencia, vertigo, vómitos,...). Está contraindicado en otros tipos de dolor diferente al oncológico (dolor postoperatorio) y en intolerantes a los mórficos . Atención en niños, la presentación y sabor parece un caramelo, dejar fuera de su alcance.

-ÁREA ECONÓMICA:

Los comprimidos de Fentanilo OTFC tienen un PVIndividual de 8,50 euros (1415 pts) independientemente de la dosis. El uso esporádico en paciente oncológico, no hace suponer un consumo elevado, y el impacto económico estimado es menor.

-COMENTARIOS Y CONCLUSIONES:

Esta nueva forma de administración aporta una mejora muy limitada, aunque de utilidad en algún paciente, hasta que no se ajuste la dosis del tratamiento base. Por ello consideramos que el uso de Fentanilo en OTFC debe ser puntual en casos de dolor irruptivo en pacientes con cáncer y siempre supeditado a un control basal del dolor subyacente con Morfina oral de absorción normal (Sevredol), o retardada (MST continus).

Se propone disponer de una cantidad determinada de Fentanilo OTFC (ej: 100 envases) supeditándose su inclusión definitiva en Guía a una nueva valoración tras su uso durante un periodo de tiempo. Se pedirá informe al solicitante y en caso de ser favorable se incluirá automáticamente en Guía.

-BIBLIOGRAFÍA:

-Macias JA, et al.: Rev Cancer (Madrid) 2001; vol 15,suppl 4, 26-32; -Monografía Actiq. Dic 2001. Ferrer-Pharma; -Micromedex Drug-Dex 2002.; -Prescrire 2002, 22, 225:106-108; -Coluzzi PH et al . Pain 2001, 91: 123-130; -Farrar JT et al . J Natl Cancer Inst 1998; 90: 611-6; -Christie et al JM. J Clin Oncol 1998; 16: 3238-45