

Prácticas seguras en el manejo de analgésicos opioides

Módulo V.- PROGRAMA DE PRÁCTICAS SEGURAS

❖ V.2.- EVITAR LA UTILIZACIÓN DE FENTANILO TRANSMUCOSA SIN ANALGESIA DE MANTENIMIENTO

José Manuel Fernández Fernández
Médico psiquiatra
UAD Ribeira

Fentanilo Transmucosa (FTM)

INDICACIÓN:

Para el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes con dolor oncológico controlado con un opioide de base

Opioide de base: *Pacientes que toman como mínimo*

60mg/día de morfina o dosis equivalente de otro opioide oral

o

50µgr/hora de fentanilo TD

durante 1 semana o más



EVITAR EL USO DE FENTALINO TRANSMUCOSA SIN ANALGÉSICO DE MANTENIMIENTO

MOTIVOS

☒ V.2.- El uso de opioides de acción UR para el DCNO Fentanilo ultrarrápido (*FTN UR*) “*off label*”

1. La existencia de **dolor irruptivo** en **pacientes con DCNO** es **controvertida** y sigue siendo objeto de debate
2. **El uso de FTN UR en el DCNO** y en pacientes oncológicos no terminales **debería ser muy limitado**, ya que se asocia a un **riesgo elevado** de **tolerancia**, **escalada de la dosis** y **abuso** o **adicción**.
3. Los **opioides muy potentes de liberación muy rápida y duración corta** (fentanilo transmucoso oral o nasal) **solo están indicados a demanda en el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes oncológicos**



No está
justificado el **uso**
sistemático
de opioides de
rescate en el
DCNO.

Berland D. Rational Use of Opioids for
Management of Chronic Nonterminal Pain .
Am Fam Physician 2012; 86:252-258.





Centers for Disease
Control and Prevention
National Center for
Health Statistics

Guía CDC

para la prescripción de opioides

Puntos a destacar:



❖ Cuando se utilizan opioides para el tratamiento de dolor agudo debe usarse la dosis más baja y por el menor tiempo posible tomando en cuenta la enfermedad.

▪ En dolor agudo rara vez se requieren opioides por más de 7 días.

❖ El médico debe considerar el ofrecimiento de **naloxona** en pacientes de alto riesgo de sobredosis.



EVITAR EL USO DE FENTANILO DE ACCIÓN RÁPIDA EN DCNO



NUNCA SOLO

Antes de comenzar el tratamiento con fentanilo de liberación rápida es importante:

- Que el dolor del paciente esté controlado con un opioide de base.**
- Valorar el posible riesgo de adicción.**
 - ❖ Si el paciente presenta conductas de riesgo de adicción no prescribir estos medicamentos.

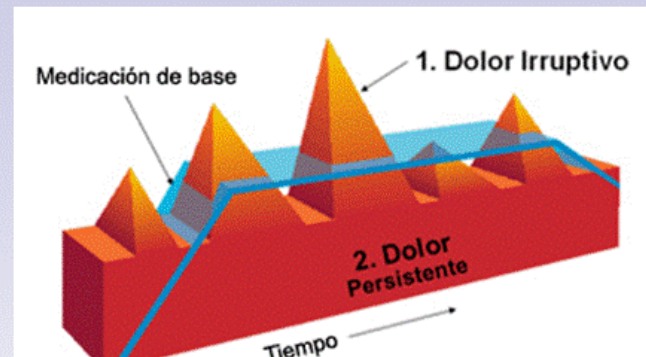




EVITAR EL USO DE FENTANILO DE ACCIÓN RÁPIDA EN DCNO

NUNCA SOLO/ SIEMPRE ACOMPAÑADO



FENTANILO TRANSMUCOSO PARA DOLOR IRRUPTIVO



	ACTIQ® 	ABSTRAL® 	EFFENTORA® 	PECFENT® 
DOSIS INICIAL	200MCGR	100MCGR	100MCGR	100MCGR
VIA DE ADMINISTRACIÓN	TRANSMUCOSA ORAL CHUPAR	TRANSMUCOSA ORAL SUBLINGUAL	TRANSMUCOSA ORAL ENCÍA	TRANSMUCOSA NASAL
BIODISPONIBILIDAD	50%	70%	70%	89%
INICIO DE ACCION	15'	10'	10'	5'



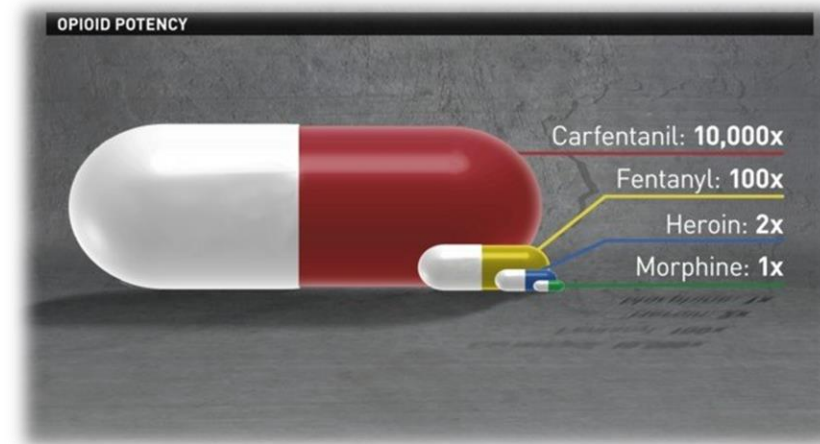
EVITAR EL USO DE FENTANILO DE ACCIÓN RÁPIDA EN DCNO

ANALGÉSICO POTENTE DE ACCIÓN UR

Características del fentanilo Transmucosa

- ✓ **Analgésico potente**
 - 100 veces más potente que morfina
 - 50 veces más potente que heroína
- ✓ **Inicio de acción rápido** (< 10 minutos)
- ✓ **Corta duración del efecto** (< 2 horas)
- ✓ Fácil administración

❖ El uso de fármacos de **acción muy rápida** y **elevada potencia**, tienen probabilidad de desarrollar **dependencia física, adicción y sobredosis.**

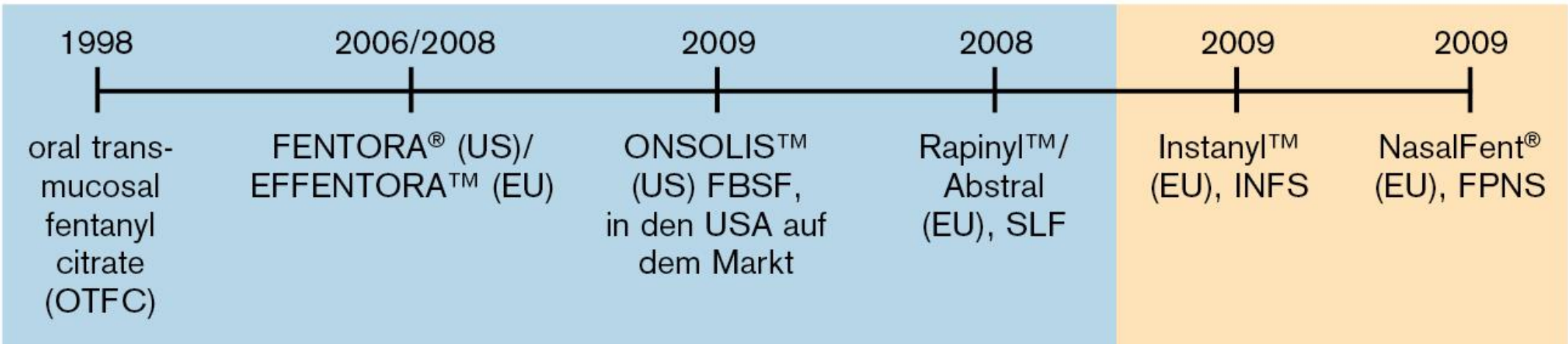


FTM: Presentaciones

Los medicamentos actualmente disponibles en España de este tipo son los siguientes:

Forma farmacéutica	Nombre comercial
Comprimidos sublinguales	Abstral [®] , Avaric [®]
Comprimidos para chupar con aplicador integrado	Abfentiq [®] , Actiq [®]
Película bucal soluble	Breakyl [®]
Comprimidos bucales	Effentora [®]
Solución para pulverización nasal	Instanyl [®] , Pecfent [®]





Actiq[®]
transmukosal



Effervescent
Buccal-
tablette



Fentanyl buccal
mukoadhäsives
Plättchen



Fentanyl
sublingual



Fentanyl
Spray
intranasal



Fentanyl
Pectin
Nasalspray

Neu seit 2014 Vellofent[®]

Abb. 2: Neue Durchbruchschmerz-Therapieoptionen

EVITAR EL USO DE FENTANILO DE ACCIÓN RÁPIDA EN DCNO

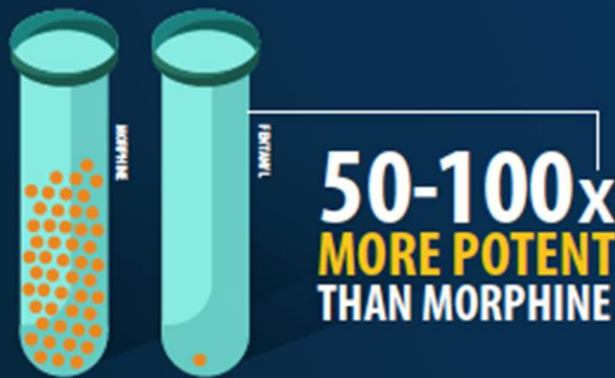
ANALGÉSICO POTENTE DE ACCIÓN UR



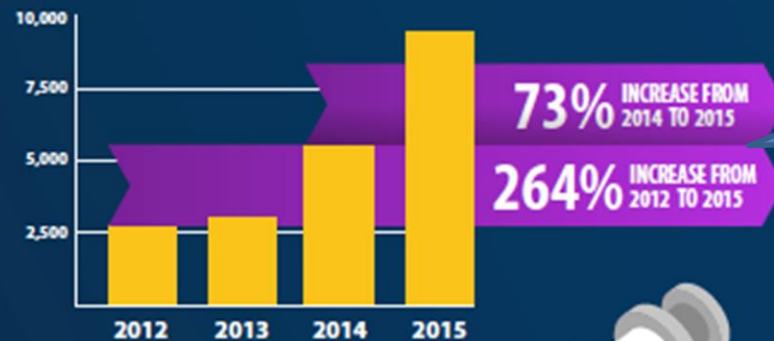
FENTANYL: Overdoses On The Rise



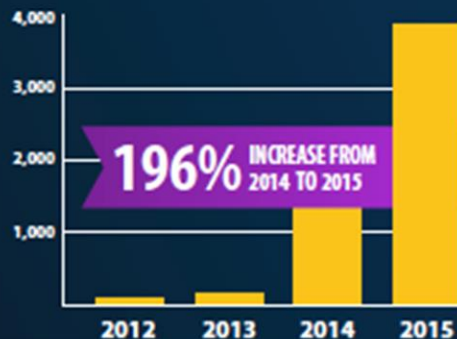
Fentanyl is a synthetic opioid approved for treating severe pain, such as advanced cancer pain. Illicitly manufactured fentanyl is the main driver of recent increases in synthetic opioid deaths.



SYNTHETIC OPIOID DEATHS ACROSS THE U.S.



Ohio Drug Submissions Testing Positive for Illicitly Manufactured Fentanyl



ILLICITLY MANUFACTURED FENTANYL

Although prescription rates have fallen, overdoses associated with fentanyl have risen dramatically, contributing to a sharp spike in synthetic opioid deaths.



OFTEN MIXED WITH **HEROIN OR COCAINE** WITH OR WITHOUT USER KNOWLEDGE

↑ muertes por sobredosis

Combinación con otras drogas ilegales



Alto poder adictivo

- ❖ Fentanilo de liberación rápida -bucal y nasal- tiene un **alto poder adictivo**.

Su elevada potencia y su rapidez de acción **desaconsejan su uso en el dolor crónico no oncológico**, debido a su elevado riesgo potencial de abuso y adicción

- ❖ Su uso debe ser **ocasional** para **tratar episodios de dolor irruptivo** en **pacientes oncológicos** que están recibiendo **tratamiento de mantenimiento con opioides**.



POTENCIA ANALGÉSICA

- Sufentanilo 500-1000
- Remi / Fentanilo 80-100
- Alfentanilo 70
- Buprenorfina 30-50
- Heroína 3-4
- Metadona 1.5
- Morfina 1
- Tramadol 0.1-0.5
- Meperidina 0.5
- Dextropropoxifeno 0.2
- Codeina 0.1



EVITAR EL USO DE FENTANILO TRANSMUCOSA



Estrategias para evaluar y reducir el riesgo

La Food and Drug Administration (FDA) americana: PROGRAMAS

Estrategias para evaluar y atenuar el abuso, sobredosis, adicción, mal uso y muerte por opioides de prescripción

- ✓ Risk Evaluation *and* Mitigation Strategy (REMS)
- ✓ Transmucosal Immediate Release Fentanyl (TIRF)

El componente central de la **REMS de opioides** es un programa de educación para prescriptores, para que los opioides puedan ser prescritos de forma segura.

- ❖ Formación continuada acreditada del prescriptor que le capacite para una selección y control rigurosos de los pacientes y prescripciones adecuadas
- ❖ Control en la distribución en farmacias
- ❖ Estrategias educacionales para pacientes y profesionales





PRESCRIPCIÓN PRUDENTE

Primum non nocere

USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Definición del uso racional de medicamentos

“Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”. (OMS, 1985).

Conference of Experts on the Rational Use of Drugs in Nairobi, Kenya, from 25-29 November 1985





PRESCRIPCIÓN PRUDENTE

Primum non nocere

La estrategia más eficaz para mejorar el uso de los medicamentos es ofrecer una información de calidad, clara y comprensible para el paciente



EVITAR LA UTILIZACIÓN DE FENTANILO TRANSMUCOSA EN DCNO

CRITERIOS DE USO

El paciente **debe cumplir todos los criterios de uso** y no estar incluido en ninguno de los criterios de exclusión.

CRITERIOS DE USO

1.- Paciente oncológico en tratamiento de mantenimiento con opioides:

- ✓ > 60 mg/día morfina oral
- ✓ 25 mcg/h fentanilo TD
- ✓ 8 mg/día hidromorfona
- ✓ Una dosis equianalgésica de otro opioide

2.- Presenta dolor irruptivo

- ✓ **Exacerbación transitoria del dolor** que se produce sobre un dolor de base persistente, cuando este se encuentre reducido a un nivel tolerable mediante el uso de opioides mayores.

3.- Paciente > 18 años



EVITAR LA UTILIZACION DE FENTANILO TRANSMUCOSA EN DCNO

CRITERIOS DE USO

El paciente debe cumplir todos los criterios de uso y **no estar incluido en ninguno de los criterios de exclusión.**

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1.- Dolor no oncológico

2.- Riesgo de abuso y adicción o conducta de riesgo

- ✓ Exploración clínica
- ✓ Cuestionario ORT
- ✓ Cuestionario COMM

3.- Sin tratamiento de base con opioides mayores



FENTANILO TRANSMUCOSA

BUENAS PRACTICAS DE USO (1)

- ☑ El **fentanilo de liberación rápida**, de administración bucal o nasal en cualquiera de sus presentaciones, únicamente está **indicado** para tratar los episodios de **dolor irruptivo** en **pacientes oncológicos** adultos que **están recibiendo tratamiento opioide de mantenimiento**.

- ☑ **No se debe utilizar en dolor crónico no oncológico:**
 - ❖ Ni está autorizado en este tipo de dolor
 - ❖ Ni se dispone de evidencia que apoye este uso.



BUENAS PRACTICAS DE USO (2)

- ☑ **Antes de comenzar el tratamiento con fentanilo de liberación rápida es importante:**
 - ❖ Que el **dolor del paciente esté controlado con un opioide de base.**
 - ❖ **Valorar el posible riesgo de adicción.** Si el paciente presenta conducta de riesgo de adicción no prescribir estos medicamentos.

- ☑ **La dosis se debe ajustar de forma individualizada, vigilando estrechamente a los pacientes por si aparecieran signos de toxicidad:**
 - ❖ problemas respiratorios
 - ❖ sueño extremo o sedación
 - ❖ incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente
 - ❖ y sensación de mareo o confusión
 - ❖ Se debe **prestar especial atención** a las **alucinaciones** (sobre todo visuales), **alteraciones cognitivas**, **mioclonias** y **sudoración profusa.**



FENTANILO TRANSMUCOSA

BUENAS PRACTICAS DE USO (3)

- ✓ Si se manifiestan **más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día durante más de cuatro días consecutivos**, se debe **umentar la dosis del opioide de acción prolongada utilizado de base**.
- ✓ Si se cambia el opioide de mantenimiento o se modifica su dosis puede ser necesario **reajustar la dosis de rescate con fentanilo de liberación rápida**.



FENTANILO DE LIBERACIÓN RÁPIDA

BUENAS PRACTICAS DE USO (4)

- ✓ El uso continuado de fentanilo de liberación rápida es indicativo de una analgesia inadecuadamente controlada y supone un riesgo potencial de abuso y adicción para el paciente.
- ✓ Dosis elevadas de fentanilo pueden inducir **hiperalgesia**.
- ✓ Tener en cuenta la **variabilidad interindividual**.
Se han identificado **polimorfismos genéticos** que podrían explicar, en parte o totalmente, las **variaciones en eficacia y toxicidad** entre individuos.



FENTANILO DE LIBERACIÓN RÁPIDA

BUENAS PRACTICAS DE USO (5)

- ☑ Informar a los pacientes y a sus familiares o cuidadores sobre los **riesgos de abuso, sobredosificación, mal uso y adicción** asociados a la utilización continuada de estos medicamentos. Advertirles que *ante sospecha de toxicidad soliciten atención sanitaria inmediata.*

EFFECTOS DEL ABUSO AL FENTANILO



DEPRESIÓN



EPISODIOS
DE LLANTO



IDEAS DE
SUICIDIO



CAMBIOS DE
COMPORTAMIENTO



ANSIEDAD E
IRRITABILIDAD



ALUCINACIONES



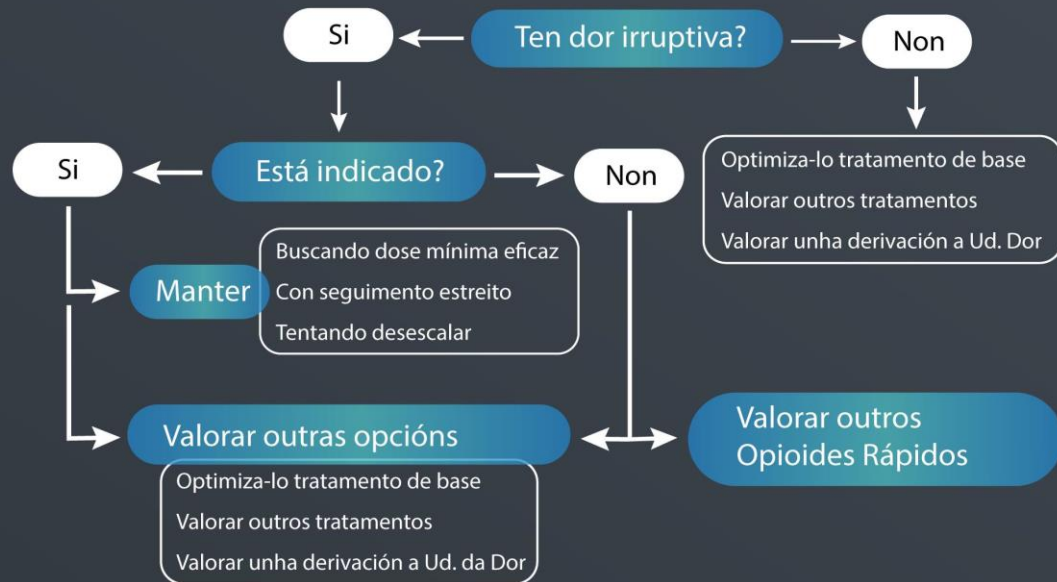
BUENAS PRACTICAS DE USO (6)

- ☑ No combinar opioides con benzodiazepinas.
- ☑ Derivar a unidades especializadas los **pacientes que usen opioides a dosis altas:**
 - ❖ 180 mg de DEM en oncológicos
 - ❖ > 120 mg de DEM en no oncológicos.
- ☑ Registrar en la historia clínica del paciente si **presenta riesgo de adicción** o si se ha identificado un problema **de mal uso o abuso de opioides.**
- ☑ Considerar las características de las **diferentes formulaciones de fentanilo de liberación rápida.**
 - ❖ Tener presente que no son intercambiables y que la dosis de cada una debe ser ajustada de forma individualizada.



Algoritmo de actuación FTM

Qué hacer se o paciente toma Fentanilo de acción Rápida



Dor Irruptiva

Qué é?

- 1 Exacerbación transitoria
- 2 Rápido comezo
- 3 Curta duración
- 4 EVA ≥ 7
- 5 Sen estímulo identificable
- 6 Dor basal controlada

Qué non é?

- 1 Dor incidental
 - Predecible e transitorio
 - Relacionado cun estímulo
- 2 Dor ao Final de Dose
 - Próximo á seguinte dose
 - Asociado a infradose

Criterios de Uso

- 1 Paciente oncolóxico
- 2 Opioides de mantemento (Morfina > 60mg/día VO ou equivalente)
- 3 Presenta dor irruptiva
- 4 Maiores de 18 anos

Criterios de Exclusión

- 1 Paciente non oncolóxico
- 2 Risco de abuso e adicción ou comportamento de risco
- 3 Non hai tratamento opioide de base
- 4 Dor non irruptiva

Uso de FTN UR en DCNO

Consideraciones



Fentanilo UR

Indicación

- Dolor irruptivo en pacientes con dolor oncológico controlado con opioides de base

El tratamiento del DCNO

- No debe basarse en la utilización de analgésicos opioides de acción UR como único opioide, por riesgo de abuso/adicción de estas formulaciones.

Su uso en DCNO se considera uso en indicación no autorizado *“off label”*

- ✓ Justificar la inexistencia de alternativas autorizadas y obtener el consentimiento del paciente (C.I.) después de informarle sobre los riesgos

* *RD 1015/2009 de 19 junio, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales*



Uso de FTN UR en DCNO NORMATIVA



BOE núm 174 de 20 jul 2009:
Disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 174

Lunes 20 de julio de 2009

Sec. I. Pág. 60904

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

- 12002** *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*





I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12002 *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*

Capítulo III: Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

CAPÍTULO III

Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Artículo 13. *Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.*

1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11





I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12002 *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*

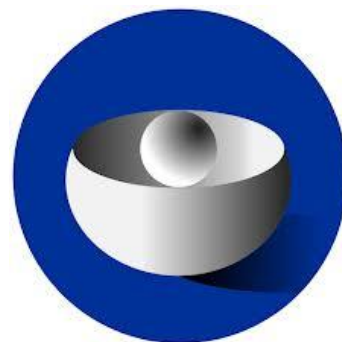
Artículo 15. Obligaciones del médico responsable del tratamiento

Artículo 15. *Obligaciones del médico responsable del tratamiento.*

El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

- a) Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.
- c) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.





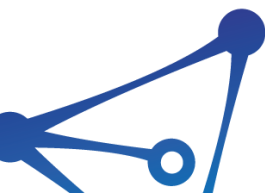
En **2013** laboratorios **TEVA** solicitó a la **EMA** la **autorización** de su producto **Effentora[®]** (fentanilo bucal) para su uso en **dolor no oncológico**.

La EMA, no conforme con los datos clínicos, requirió información adicional a la compañía pero ésta retiró la solicitud.

❖ **Objeciones encontradas (EMA) al analizar los datos:**

- ✓ **riesgo de adicción**
- ✓ **comportamiento anormal en algunos pacientes**
- ✓ **insuficientes resultados en eficacia**
- ✓ **dolor no controlado adecuadamente**

❖ Los profesionales deberían **tomar conciencia del elevado uso de fentanilo y riesgos asociados**



Fentanilo de liberación inmediata

CONSIDERACIONES



**FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA:
IMPORTANCIA DE RESPETAR LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS**
Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: **21 de febrero de 2018**

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 5/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia con los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata.



Fentanilo de liberación inmediata

CONSIDERACIONES



Las formas de administración de fentanilo de liberación inmediata son sistemas de administración oral o nasal que **permiten la acción inmediata de principio activo** (comprimidos sublinguales, formas sólidas orales con aplicador, película bucal, spray nasal).

Los medicamentos actualmente disponibles en España de este tipo son los siguientes:

Forma farmacéutica	Nombre comercial
Comprimidos sublinguales	Abstral [®] , Avaric [®]
Comprimidos para chupar con aplicador integrado	Abfentiq [®] , Actiq [®]
Película bucal soluble	Breakyl [®]
Comprimidos bucales	Effentora [®]
Solución para pulverización nasal	Instanyl [®] , Pecfent [®]



FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA

ALERTA DE LA AEMPS



- ☑ Se ha constatado un **aumento del uso de presentaciones de fentanilo de liberación inmediata**.
 - ❖ Aumento progresivo uso de preparados con fentanilo de liberación inmediata, habiéndose duplicado el consumo en el año 2016 con respecto al año 2010
 - ❖ Un consumo superior al de otros países de nuestro entorno (5º en el ranking)

- ☑ Un **elevado porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas para estos medicamentos** con el consiguiente **riesgo de abuso y dependencia** para los pacientes.



Uso de Fentanilo transmucosa en DCNO

Consideraciones



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Casi el **60%** de los casos de **abuso y/o dependencia** notificados al **Sistema Español de Farmacovigilancia** como **sospechas de reacciones adversas** se refieren a pacientes en los que **fentanilo de liberación inmediata** se utilizó para **indicaciones no contempladas en la ficha técnica**, en algunos de ellos **durante períodos prolongados**.

- ✓ Importancia de **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** al Centro Autonómico de Farmacovigilancia o a través de www.notificaEAM.es





Uso de FTN UR en DCNO

Consideraciones



Teniendo en cuenta la información expuesta y **considerando el riesgo de abuso y dependencia asociado a su uso**, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- ☑ Respetar las condiciones de autorización de las formas de fentanilo de liberación inmediata, cuya indicación autorizada es el **dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opiode de base**
- ☑ Valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas en pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico.
 - ❖ En estos pacientes se puede **evaluar su potencial de abuso** según los **cuestionarios disponibles** para ello, y deben ser **informados adecuadamente del riesgo de abuso y dependencia asociado a su uso.**



FENTANILO TRANSMUCOSA EN DCNO

PROBLEMAS DE SEGURIDAD ASOCIADOS AL USO INADECUADO

1. Su utilización **fuera de indicación**
2. Prescripción de **dosis más altas** de las recomendadas
3. **Duración inapropiada** de los tratamientos
4. Su indicación en casos en los que hay **alternativas con mejor coeficiente beneficio/daño**



FENTANILO TRANSMUCOSA EN DCNO

FENTANILO TD DE BASE

En general, siempre que sea posible, se recomienda **utilizar la vía oral** para el **manejo del dolor con analgésicos opioides**.

Los parches transdérmicos de fentanilo (que supusieron un 84% de las prescripciones de fentanilo en el año 2015), deberían reservarse para **aquellos pacientes en los que la vía oral esté contraindicada o no pueda usarse**.





ADICCION A ANALGÉSICOS OPIOIDES

FACTORES DE RIESGO implicados en el desarrollo de ADICCION

FACTORES DE RIESGO ADICCION	
<input type="checkbox"/>	Dosis diarias por encima de los 100 mg DEM
<input type="checkbox"/>	Uso de opioides a largo plazo (> 3 meses)
<input type="checkbox"/>	Comorbilidad psiquiátrica (depresión, ansiedad, TEPT, TUS...)
<input type="checkbox"/>	Formulaciones de acción potente y liberación ultrarrápida
<input type="checkbox"/>	Edad joven (16-45 años)





Uso de FTN UR en DCNO

Consideraciones



- ☑ La prescripción de **dosis elevadas de analgésicos opioides** no se puede mantener indefinidamente con pacientes con DCNO, *aunque refieran de forma reiterada que los necesitan para su dolor*, especialmente si valoramos un posible **abuso** o **adicción** a estos fármacos o incluso el uso fuera de ficha técnica (*“off label”*) de analgésicos opioides de acción rápida o ultrarrápida.
 - ❖ **Identificar conductas aberrantes**
 - ❖ **Evaluación deterioro cognitivo** (neurotoxicidad), **intoxicación**, **hialgesia**, **alodinia**,...
 - ❖ **Funcionamiento social y Calidad de vida** vs **eficacia analgésica**

- ☑ La **prescripción de fármacos opioides de acción ultrarrápida (UR)** está indicada solo *“para el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes con dolor oncológico controlado con un opioide de base”*





Uso de FTN UR en DCNO

Consideraciones



EFECTOS DEL ABUSO AL FENTANILO



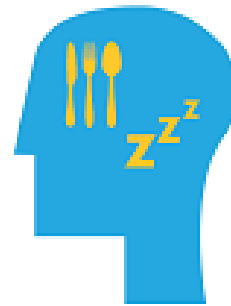
DEPRESIÓN



EPIODIOS
DE LLANTO



IDEAS DE
SUICIDIO



CAMBIOS DE
COMPORTAMIENTO



ANSIEDAD E
IRRITABILIDAD



ALUCINACIONES



El uso de opioides de acción UR



FENTANILO OTM

Ficha técnica

Indicación	Dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico oncológico que reciben tratamiento de mantenimiento con opiáceos
Mecanismo de acción	Agonista puro opiáceo Unión a receptores μ cerebro , ME, musculatura lisa
Farmacocinética	Altamente lipofílico Absorción: mucosa bucal: 25% + via GI (75%) Efecto analgésico: 5-15 min T max: 20-40 min VM eliminación: 7 h
Posología y Forma de administración	Ajuste individual de dosis: No hay correlación opiáceo de mantenimiento y la dosis eficaz de FTN OTM Dosis inicial: 200 μg <ul style="list-style-type: none">▪ 1 Ud/ episodio dolor irruptivo▪ Máximo 4 Ud FTN OTM/día▪ No utilizar > 2 Ud/episodio

* Ficha técnica



Uso de opioides de acción UR en DCNO

Fentanilo OTM/ UR

Indicación:	Dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico oncológico que reciben tratamiento de mantenimiento con opiáceos.	Prescripción "off label": Dolor crónico no oncológico (36%) <input checked="" type="checkbox"/> Dolor osteoarticular (78,9%) <input checked="" type="checkbox"/> Fibromialgia-Fatiga <input checked="" type="checkbox"/> Dolor neuropático	83,3% Edad media: 74,5 años
Mecanismo acción	Agonista puro opiáceo. Receptores μ cerebro, médula espinal, musculatura lisa	Uso en indicación no autorizado de medicamentos ✓ Justificar inexistencia de alternativas autorizadas ✓ Obtener CI del paciente después de informarle sobre los riesgos. ❖ BOE RD 1015/2009 de 19 junio, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales ✓ 24% de pacientes no seguían las instrucciones de NO SUPERAR las 4 administraciones diarias.	
Farmacocinética	Altamente lipofílico Absorción: mucosa bucal (25%) + vía GI (75%) Efecto analgésico: 5-15 min T máx: 20-40 min. Vida Media eliminación= 7 h.		
Posología y Forma de administración	Ajuste individual de dosis: No hay correlación opiáceo de mantenimiento y la dosis eficaz de FTN OTM. Dosis inicial: 200 μ g ▪ 1 Ud/ episodio dolor irruptivo. ▪ Máximo de 4 Ud FTN OTM/día. ▪ No utilizar > 2 Ud/episodio.		

* Ficha técnica

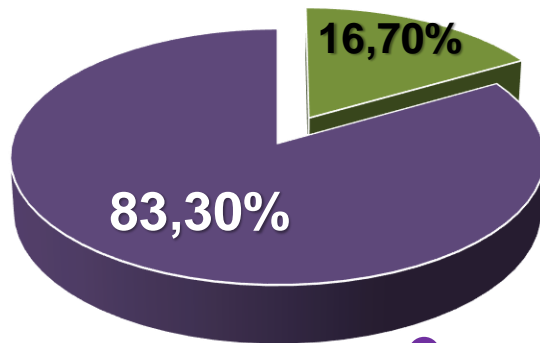
* Original del ponente

El uso de opioides de acción UR

Estudio de prescripción



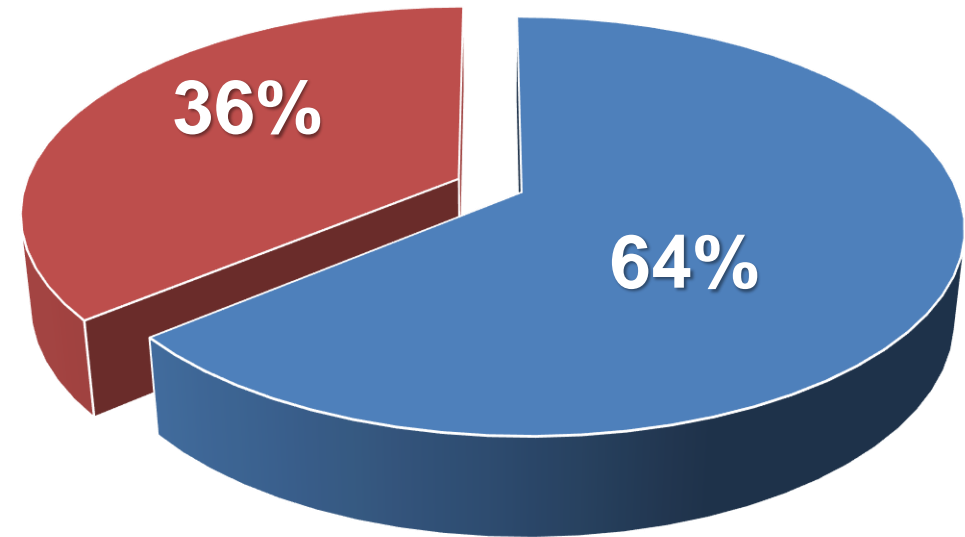
Distribución por Género



■ Hombres ■ Mujeres

Edad media
74,5 años

Prescripción FTN OTM/UR



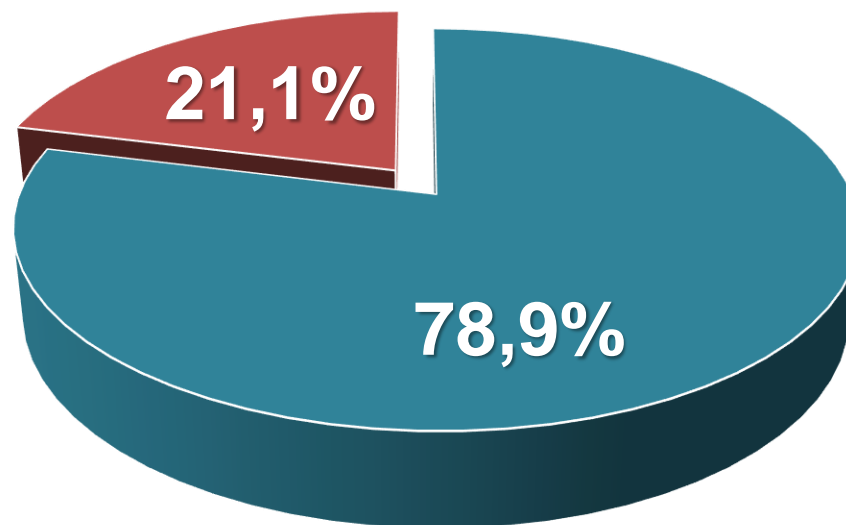
■ Dolor Oncológico ■ DCNO

El uso de opioides de acción UR

Prescripción "off label" en DCNO



Prescripción "off label"
FTN UR en DCNO



■ Dolor Osteoarticular ■ Otros

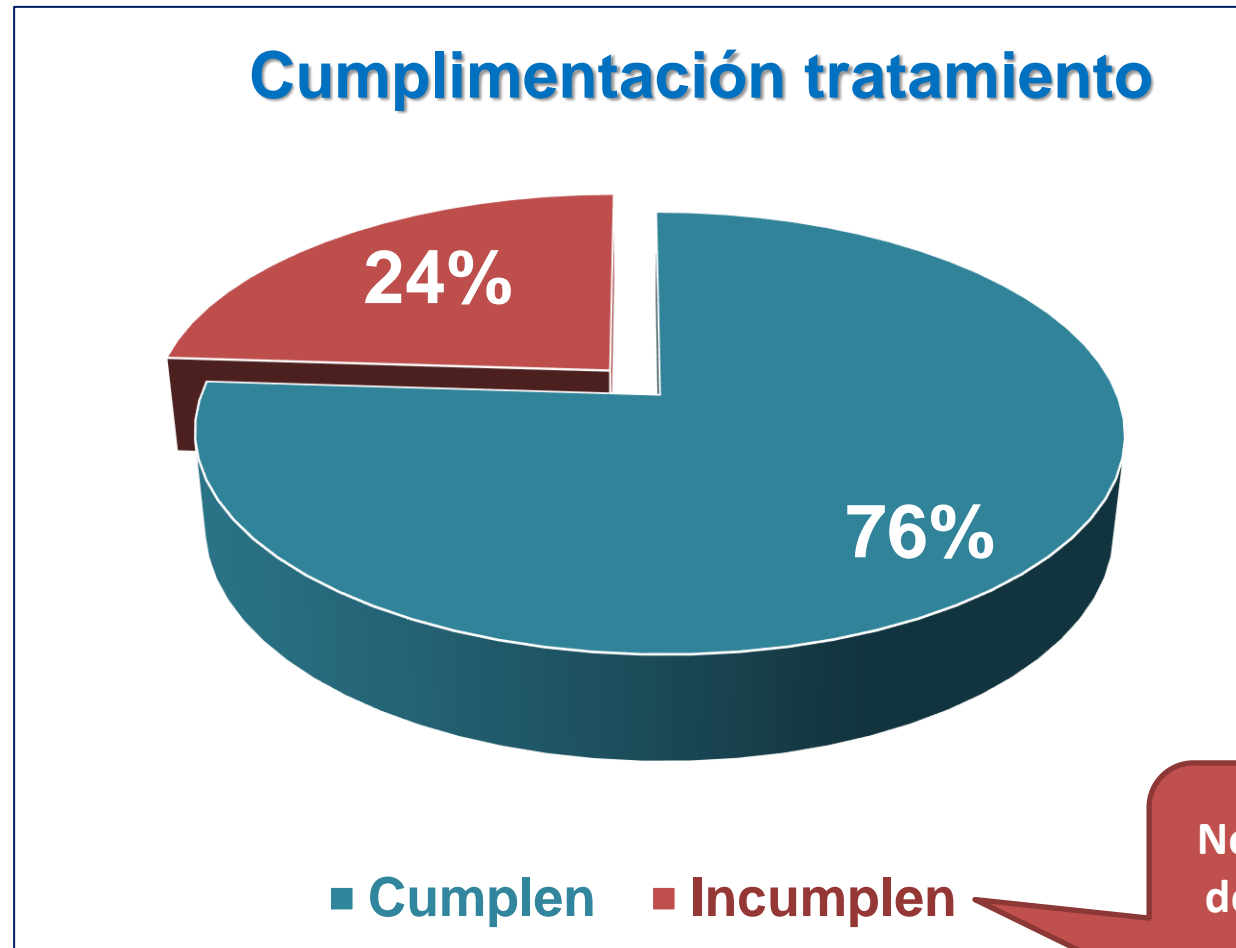
Fibromialgia
Fatiga crónica
Dolor neuropático





El uso de opioides de acción UR en DCNO

Cumplimentación tratamiento



No siguen instrucciones de no superar 4 ud/día (200 µg/dosis)





El **uso continuado** de formas de liberación rápida es indicativo de una **analgesia inadecuadamente controlada** y supone un **riesgo potencial de abuso y/o sobredosis** para el paciente.



El uso de opioides de acción UR para el DCNO

ACTITUD

1. Suspensión del tratamiento UR
2. Consulta especializada UCA y/o rotación inmediata a buprenorfina



* Todo paciente con DCNO que esté tomando **diariamente** y de forma **continuada y crónica fentanilo transmucosa sin tratamiento de fondo** con opioides potentes y/o que hubieran tenido “**intolerancia**” o “**reacciones adversas**” al opioide de base y que estén presentando “**conductas aberrantes**” con el uso de fentanilo transmucosa, sin presentar una mejoría significativa en su **funcionalidad** y **calidad de vida** ni en el **control del dolor**, hay que sospechar una **ADICCIÓN**, descartar **neurotoxicidad (NIO)** y/o **hiperalgesia (HIO)** por lo que se debe **SUSPENDER** dicho tratamiento y ofrecerle **rotación rápida** a otro opioide (**buprenorfina/nlx**)


* Recomendación del ponente

TRATAMIENTO RECOMENDADO

SUSPENSIÓN INMEDIATA FENTANILO ACCIÓN RÁPIDA
Y ROTACIÓN A BUPRENORFINA-NLX

INDUCCIÓN A BUP-NLX

- ☑ Cuando se objetiven signos claros de abstinencia, con el fin de evitar precipitar un SAO

	Tipo de opioide	Tiempo tras última dosis
	<input type="checkbox"/> Heroína y otros opioides de acción ultrarrápida	6-12 horas
	<input type="checkbox"/> Opioides de acción corta	12-24 horas
	<input type="checkbox"/> Opioides de acción prolongada	36-48 horas
	<input type="checkbox"/> Opioides parches transdérmicos	48-72 horas

Nielsen S et al. The relationship between primary prescription opioid and buprenorphine-naloxone induction outcomes in a prescription dependent sample. Am J Addit. 2014 Jul-Aug; 23(4):343-8

* <http://analgesicosopioides.org/>

Inducción: resumen

La inducción con Suboxone® debe realizarse cuando se evidencien signos objetivos y claros de abstinencia (ayudarse con la escala COWS)¹



Gracias a su perfil de seguridad, la inducción con Suboxone® puede ser completada en 2-3 días¹⁻³

1. Ficha Técnica Suboxone. Disponible en www.ema.europa.eu

2. Doran C, Holmes J, Ladewig D, Ling W. Buprenorphine induction and stabilisation in the treatment of opiate dependence *Heroin Addict Rel Clin Probl.* 2005;7(1):7-18.

3. Lintzeris N, Clark N, Winstock A et al. National Clinical Guidelines and Procedures for the Use of buprenorphine in the Treatment of Opioid Dependence. Australia. 2006



Inducción: Visita 1/Día 1

Los pacientes deben llegar en un **estado de abstinencia moderada**¹

- Valorar los síntomas de abstinencia utilizando una herramienta como la Escala clínica para la desintoxicación de opioides (**COWS**)¹
 - **Puntuación COWS de >12 indica abstinencia moderada**²

El **médico debe vigilar la inducción para asegurarse de que:**

- El paciente esté en un grado de abstinencia suficiente²
- El paciente tome la medicación de forma adecuada¹

1. Ficha Técnica Suboxone. Disponible en www.ema.europa.eu

2. Wesson DR, Ling W. The Clinical Opiate Scale (COWS). J Psychoactive Drugs. 2003; 35(2):253–259.

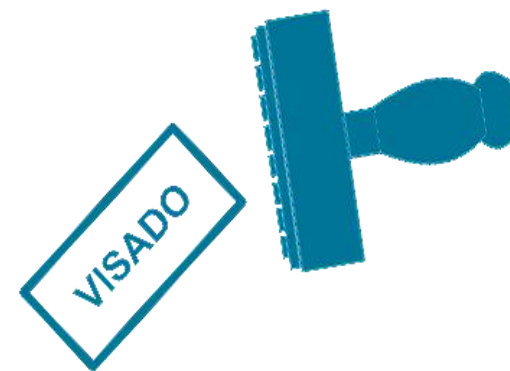


VISADO DE FENTANILO DE ACCIÓN RÁPIDA



1 julio 2021





ESTRATEGIA DE IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES Y OPTIMIZACIÓN DE TRATAMIENTO

Para evitar el uso inadecuado y prevenir los problemas de adicción, el **grupo de trabajo multidisciplinar** ha definido los criterios de uso y recomendaciones para el **fentanilo de liberación rápida**.



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

ESTRATEGIA DE IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES Y OPTIMIZACIÓN DE TRATAMIENTO

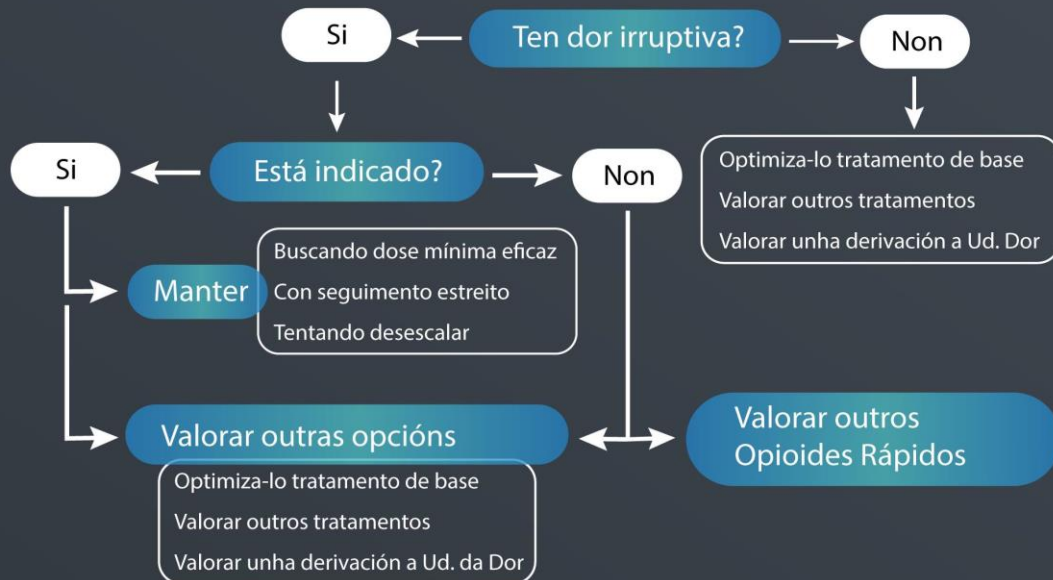
La **Subdirección Xeral de Farmacia**, junto con este grupo de trabajo ha diseñado una estrategia que se está implementando en todas las áreas de salud con el objetivo de:

- ☑ Identificar a todos los pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida y revisar si cumplen los criterios de uso definidos.
- ☑ Optimizar el tratamiento opioide de estos pacientes.
- ☑ Abordar los casos de adicción
- ☑ Promover un uso adecuado de estos fármacos para evitar la aparición de nuevos casos.
- ☑ Concienciar a todos los profesionales de que estos fármacos solo deben usarse en dolor crónico oncológico y del riesgo que conlleva el abuso y el mal uso.

La revisión y optimización del tratamiento de estos pacientes requiere la **implicación y actuación coordinada de todos los ámbitos asistenciales** –de primaria y hospitalaria- y el **apoyo de todas las gerencias y direcciones médicas**.

Algoritmo de actuación FTM

Qué hacer se o paciente toma Fentanilo de acción Rápida



Dor Irruptiva

Qué é?

- 1 Exacerbación transitoria
- 2 Rápido comezo
- 3 Curta duración
- 4 EVA ≥ 7
- 5 Sen estímulo identificable
- 6 Dor basal controlada

Qué non é?

- 1 Dor incidental
 - Predecible e transitorio
 - Relacionado cun estímulo
- 2 Dor ao Final de Dose
 - Próximo á seguinte dose
 - Asociado a infradose

Criterios de Uso

- 1 Paciente oncolóxico
- 2 Opioides de mantemento (Morfina > 60mg/día VO ou equivalente)
- 3 Presenta dor irruptiva
- 4 Maiores de 18 anos

Criterios de Exclusión

- 1 Paciente non oncolóxico
- 2 Risco de abuso e adicción ou comportamento de risco
- 3 Non hai tratamento opioide de base
- 4 Dor non irruptiva



El uso de opioides de acción UR en DCNO

CONCLUSIONES (1)

- 1.** El consumo de Fentanilo de liberación rápida se ha incrementado en los últimos años.
- 2.** El análisis de la prescripción sugiere una **utilización inadecuada** en un importante número de pacientes debido, sobre todo, al **uso en dolor crónico no oncológico** (indicación **no autorizada**), **empleo a dosis altas de forma continuada** y **sin opioide de mantenimiento**.
- 3.** El uso continuado de formas de liberación rápida es indicativo de una analgesia **inadecuadamente controlada** y supone un **riesgo potencial de abuso** para el paciente.





El uso de opioides de acción UR en DCNO

CONCLUSIONES (2)

4. La **única indicación autorizada** de los medicamentos que contienen fentanilo de liberación rápida es el **dolor irruptivo oncológico** y **con tratamiento opioide de mantenimiento**.
5. Se han identificado **casos de adicción** y **abuso** que invitan a la reflexión sobre el **uso inapropiado de estos fármacos**.
6. Es necesario **optimizar el tratamiento** de todos los pacientes, así como **abordar y prevenir** los casos de **adicción y abuso asociados**.
7. **RESPETAR LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS** para **minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia** con los medicamentos que contienen **fentanilo de liberación inmediata**.



ANALGÉSICOS OPIOIDES:

Recomendaciones Generales

19

La existencia de dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico no oncológico (DCNO) es controvertida. Solo existen evidencias científicas de este tipo de dolor en pacientes oncológicos

20

Los opioides potentes de liberación ultrarrápida solo están indicados en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico, cuando ya existe un tratamiento con un opioide de base

21

El uso de fentanilo ur en el DCNO y en dolor oncológico no terminal debería ser muy limitado, por riesgo elevado de tolerancia, escalada de dosis y abuso o adicción. Nunca pautarlos a demanda

22

Es imprescindible que el paciente firme un consentimiento informado para el uso de opioides potentes de acción ultrarrápida fuera de las indicaciones de su ficha técnica si se decide pautarlos en DCNO

ANALGÉSICOS OPIOIDES: Recomendaciones Generales

23

Se debe **evitar la prescripción conjunta de opioides y benzodicepinas**, siempre que sea posible, sobre todo en ancianos

24

No se recomienda la combinación de dos o más fármacos opioides. Si no se obtiene respuesta con un opioide determinado, lo más aconsejable es una rotación a otro opioide de distinto grupo

25

Se debe buscar una **adecuada conciliación de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales**, para asegurar la continuidad y supervisión del tratamiento

26

Ningún paciente es inmune a la adicción. Lo más prudente es asumir que todos los pacientes están en riesgo de desarrollar adicción

ANALGÉSICOS OPIOIDES: Recomendaciones Generales

27

El tratamiento asistido con medicación (metadona o buprenorfina-naloxona) es la **opción terapéutica más favorable para los pacientes con adicción a opioides de prescripción**

28

Los tratamientos con sustitutivos (TSO) se realizarán siempre en **servicios especializados en adicciones**

29

La buprenorfina-naloxona, por su mayor perfil de seguridad, puede considerarse el **tratamiento sustitutivo de elección** en los pacientes con adicción a opioides de prescripción

30

Los TSO no son una sustitución de una adicción por otra.

Son medicamentos controlados, dentro de un programa integral que permite al paciente un mejor manejo de su enfermedad y una mayor calidad de vida

Bibliografía



BIBLIOGRAFÍA

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Observatorio del uso de medicamentos: Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/informes.htm>
2. Food and Drug Administration. Information by Drug Class: Opioid Medications <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm337066.htm>
3. Fisher B, et al. Prescription opioids, abuse and public health in Canada: is fentanyl the new centre of the opioid crisis? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015 Dec;24(12):1334-6.
4. Frieden T, et al. Reducing the Risks of relief-The CDC Opioid –Prescribing Guideline. *N Engl J Med* 374;16: 1501-1504.
5. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. Socidrogalcohol. SEMFYC, FAECAP, SECPAL.2017.
6. Valoración del Riesgo de abuso de opiáceos. Sociedad Española del Dolor (SED). Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/valoracion-del-riesgo-de-abuso-de-opiáceos/?wpdmdl=377&masterkey=592eee60c6d49>
7. RD 1015/2009 de 19 julio 2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Cap III: Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas. BOE nº 174 de 20 julio 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social.
8. Fentanilo de liberación inmediata: Importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas. Información para profesionales sanitarios. AEMPS. Nota Informativa. Ministerio de Sanidad, SS e Igualdad. 21/02/2018.



BIBLIOGRAFÍA

9. Arbonés,E; Montes,A.: Riesgos asociados al abuso de opioides. Serv Anest. H del Mar. Barcelona. Butlletí de Prevenció d´ Errors de Medicació de Catalunya. Vol 14 nº 4 oct-dic.2016. Dep Salut. Generalitat de Catalunya.
10. Calvo Falcon, Rafael & Torres, Luis M. (2017). Tratamiento con opiodes en dolor crónico no oncológico: Recomendaciones para una prescripción segura. Revista de la Sociedad Española del Dolor. 24. 10.20986/resed.2017.3550/2016.
11. OPIOIDES, del poco uso... al abuso. Ojo de Markov número cincuenta y nueve - marzo 2017
<https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/terapeutica/ojo-markov/opioides-uso-abuso>
12. Pain Management Opioids. Addressing Important Challenger and Introducing a Chronic Pain & Opioids Mini-Boock. Fall 2017.RxFiles.
<https://www.rxfiles.ca/rxfiles/uploads/documents/Opioids-Pain-2017-Newsletter.pdf>
13. Opioides en el manejo del dolor. El difícil equilibrio entre la opiofobia y la opiofilia. Infac Vol.22 Nº.5 2014. <http://www.osakidetza.Euskadi.net/cevime>



MUCHAS
GRACIAS



josemanuel.fernandez.fernandez@sergas.es



