

Anexo IV**Procedimiento de revisión de historiales farmacoterapéuticos en pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida en la comunidad valenciana**

- **Apéndice IV:** Evaluación de situación de los tratamientos de fentanilo de liberación rápida
- **Apéndice V:** Informe farmacoterapéutico normalizado sobre los pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida.
- **Apéndice VI:** Información mínima requerida para el informe de evaluación de la intervención.

PREÁMBULO

En el marco del Sistema Nacional de Salud, los programas de revisión de la utilización de medicamentos promueven actuaciones dirigidas a mejorar la calidad asistencial para pacientes crónicos y polimedicados y la eficiencia en el uso de los recursos a los efectos de mejorar el cumplimiento terapéutico, el conocimiento de los pacientes respecto el uso e indicaciones de los medicamentos, así como la detección de problemas derivados del uso de medicamentos.

En el marco anterior, el programa de revisión y seguimiento de la farmacoterapia de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (REFAR), facilita el cumplimiento del artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de Mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

El programa REFAR es un instrumento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública para establecer programas y protocolos específicos para evaluar la asistencia

farmacéutica a los pacientes, especialmente crónicos y polimedcados. Estos incluyen la revisión periódica de los tratamientos de estos pacientes y las actuaciones específicas para garantizar la seguridad, la efectividad y la eficiencia de los mismos.

La habilitación jurídica para el desarrollo del programa REFAR está disponible en los artículos 14 y 16 del Decreto 94/2010, de 4 de junio, del Consell, por el que se regulan las actividades de ordenación, control y asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y en la atención domiciliaria, así como los artículos 4 y 8 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.

La Resolución de 15 de diciembre de 2011 de la Secretaría Autonómica de la Conselleria de Sanitat sobre el Programa de Revisión y Seguimiento de la Farmacoterapia (REFAR), establece el marco normalizado de trabajo y líneas de actuación específicas para desarrollar la revisión y seguimiento de la farmacoterapia.

A los efectos de facilitar la identificación de los pacientes susceptibles de revisión de tratamientos, se dispone del gestor especializado para la identificación de determinados subgrupos terapéuticos o principios activos que pudieran tener una utilización inapropiada. En base a ello, se ha preparado un procedimiento normalizado para la identificación y revisión de los **pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida**.

En virtud de las competencias que me otorga el Decreto 156/2015, de 18 de septiembre, del Consell, por el que aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, y de conformidad con el artículo 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se emiten en esta materia las siguientes

INTRUCCIONES

Instrucción Primera. Procedimiento de revisión de los tratamientos de fentanilo de liberación rápida.

Todos los Departamentos de Salud de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública procederán a la revisión de los pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida, antes del 11 de marzo de 2016 siguiendo el procedimiento anexo en documento a las presentes Instrucciones.

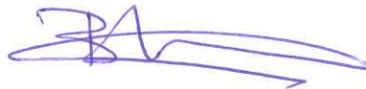
Instrucción Segunda. Evaluación

Los informes de actividad anexos en documentos adjuntos deberán ser remitidos antes del 11 de marzo de 2016 a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Instrucción Tercera. Efecto Instrucción

Las presentes Instrucciones entrarán en vigor el día 4 de enero de 2016.

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo: Patricia Lacruz Gimeno

ANEXO I

ANTECEDENTES

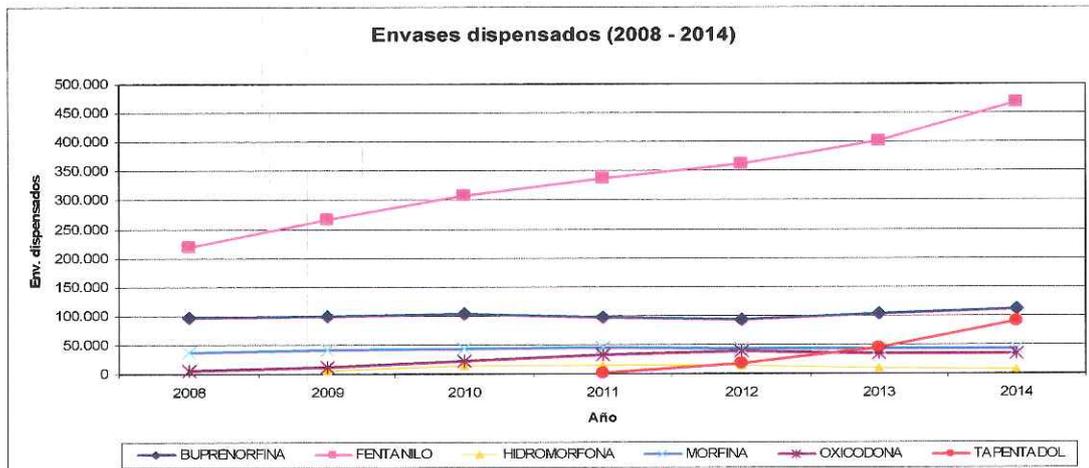
En la Comunitat Valenciana se ha producido un aumento importante de la utilización de opioides mayores a nivel ambulatorio según los datos disponibles de los últimos años. Entre 2008 y 2014, los envases dispensados de opioides mayores han pasado de 376.170 a 881.071 (aumento del 134%), y los pacientes en tratamiento de 28.384 a 75.751 (aumento del 167%). (Ver figura 1 y 2).

En términos de utilización en Dosis Diaria Definida (DDD) por cada 1.000 habitantes (DHD) se observa un incremento de la utilización de opioides mayores pasando de 4,31 DHD en el año 2008 a 5,22 DHD en el año 2014.

Este incremento puede suponer una mayor cobertura del dolor con opioides y un mejor manejo del paciente, dado que la OMS establece el consumo de analgésicos opioides en un país como un indicador adecuado de la forma en que se trata el dolor, especialmente de carácter oncológico y en situación paliativa. Como contrapartida, un uso extendido puede suponer un mayor riesgo de problemas de inadecuación en cuanto a la selección del fármaco, la dosis o la duración, así como la aparición de efectos adversos o un mal uso e incluso situaciones de abuso. Entre los factores que provocan este perfil de utilización está la utilización extensa en dolor crónico no oncológico (DCNO) relacionado con patologías muy prevalentes como la lumbalgia crónica, artrosis y fibromialgia, la dificultad en la accesibilidad a otros abordajes terapéuticos, y la aparición de nuevas moléculas y de nuevas formas farmacéuticas.

Recientemente, se ha elaborado por un comité de expertos a nivel nacional una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos (Proyecto MARC), que incluye a los opioides como uno de los grupos de medicamentos de mayor riesgo de eventos adversos y en los que más interesa priorizar la implantación de prácticas seguras en pacientes crónicos.¹

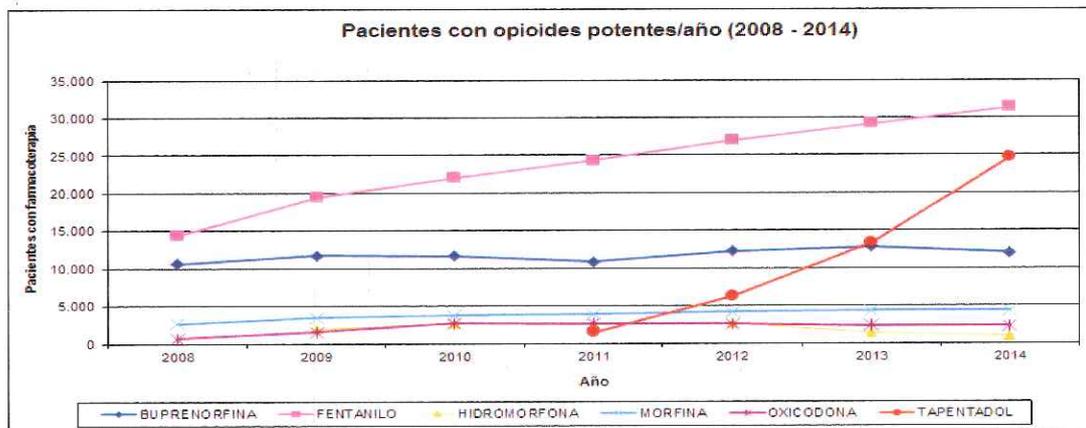
Figura 1. Evolución de los envases dispensados de opioides mayores. (2008 a 2014)



Fuente: Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA. Dispensación.

El mayor incremento en la utilización se produce a nivel del fentanilo, con un total de 31.398 pacientes tratados en 2014, seguido de tapentadol con 24.733 pacientes (ver figura 2). En concreto el importe total de fentanilo en el año 2008 en atención ambulatoria fue de 15 millones de euros y un total de 220.000 envases dispensados y, en el año 2014 el importe fue de 24 millones de euros y un total de 469.000 envases dispensados. La proyección para el año 2015 es de 27 millones de euros.

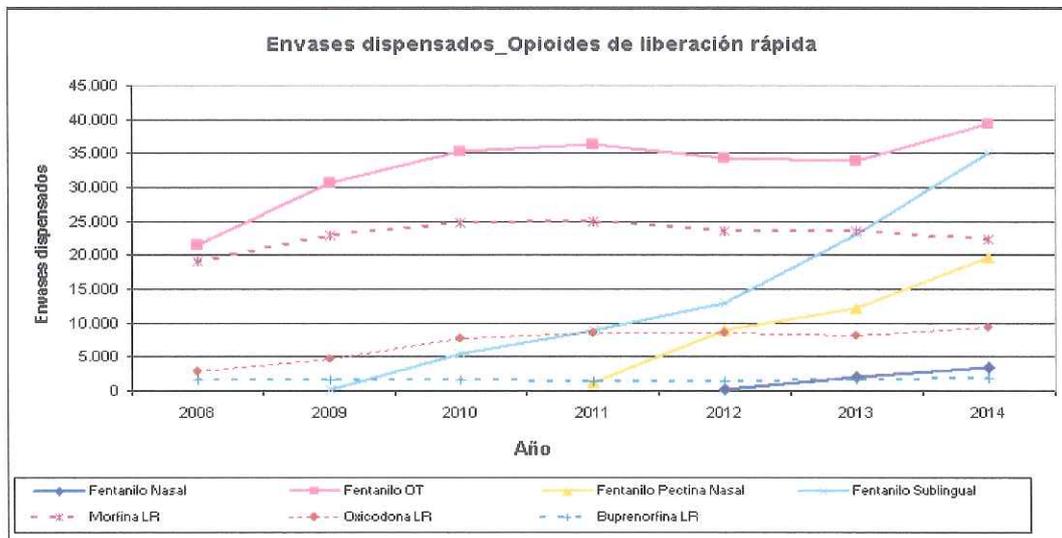
Figura 2. Evolución en el número de pacientes con farmacoterapia de los opioides fuertes.



Fuente: Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA. Prescripción.

Al observar el consumo de las distintas formas farmacéuticas de fentanilo, las formas de liberación rápida son las principales responsables del aumento, especialmente a partir del año 2011 con la aparición de las formas intranasales y, un aumento en utilización en de las formas sublinguales (ver figura 3). En los últimos 7 años el consumo ha crecido un 352% y supone el 37% del gasto por opioides mayores en 2014.

Figura 3. Evolución en el número de envases dispensados de opioides mayores de liberación rápida (2008-2014).



Fuente: Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA. Dispensación.

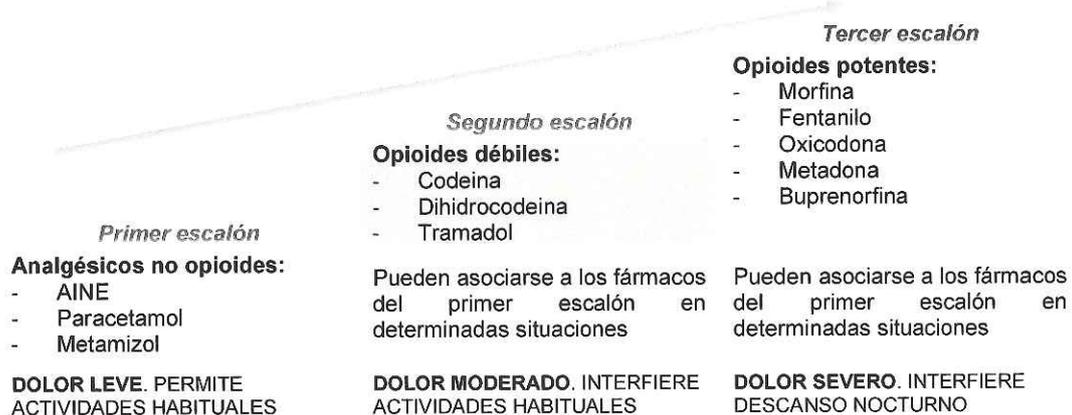
Tratamiento del dolor

El dolor es definido por la IASP (Internacional Association for the Study of Pain) como una “experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño tisular real o potencial, o bien descrita en términos de tal daño”².

El dolor se puede clasificar según su duración (agudo, crónico o irruptivo) y su fisiopatología (nociceptivo (somático o visceral), neuropático o psicógeno).³

La escalera analgésica de la OMS ha sido aplicada universalmente al tratamiento del dolor, especialmente nociceptivo. Clasifica a los diferentes analgésicos en función de su potencia farmacológica, de modo que la ausencia de control de dolor determina el paso al escalón siguiente o la asociación de distintos analgésicos hasta conseguir el alivio del dolor (ver figura 4). Recientemente se ha propuesto el concepto de *ascensor analgésico*⁴, no siendo necesario empezar por el primer escalón e ir subiendo de manera paulatina, sino que se empezará en el escalón que corresponda con la intensidad del dolor sin tener que empezar necesariamente por el más bajo, y se podrá subir o bajar dependiendo de la situación del paciente. En el caso de dolor neuropático existe una escalera analgésica específica con especial protagonismo los antiepilépticos y antidepresivos.

Figura 4. Escalera analgésica de la OMS adaptada.²



Posibilidad de usar coadyuvantes en cualquier escalón según la situación clínica y causa específica del dolor.

Fuente: adaptado de Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.

Según la escalera analgésica, los analgésicos no opioides y los coadyuvantes pueden usarse en cualquier escalón, y no se deben mezclar opioides débiles y potentes.

Los analgésicos opioides son un componente fundamental del tratamiento del dolor agudo, del dolor quirúrgico y del dolor de origen oncológico, pero su papel en el dolor crónico especialmente de origen no oncológico es más controvertido, sobre todo su efectividad y seguridad a largo plazo⁵. El uso de opioides de manera crónica presenta una escasa evidencia (la mayoría de estudios son observacionales, no superan las doce semanas de duración y con frecuentes abandonos de tratamiento) y se ha relacionado con una pérdida de efectividad secundaria a la aparición de **tolerancia** (necesidad de dosis cada vez mayores) y de **hiperalgesia** (disminución del umbral del dolor y aumento progresivo de la sensibilidad al dolor). Estos fenómenos se encuentran directamente relacionados con el uso de dosis demasiado altas y/o una duración de los tratamientos demasiado larga, que podrían estar relacionados con un fracaso del tratamiento opioide y que obligaría evaluar las posibles opciones como pueden ser la rotación de opiáceos o la retirada y cambio de tratamiento.⁶⁻¹⁴

Con el objetivo de evitar problemas de inadecuación en la prescripción de opioides de manera crónica, se recomienda seguir las siguientes recomendaciones recogidas las principales guías de práctica clínica^{15, 16}:

- Evaluar la necesidad de inicio con un opioide, por no tratarse de fármacos de primera línea, teniendo en cuenta el historial analgésico del paciente y el tipo de dolor que presenta entre otros factores. El paciente candidato es en el que exista un dolor intenso y continuo y que no haya respondido a otras terapias.
- Evaluar la seguridad de la prescripción en relación a patologías que se pueden agravar con el uso concomitante de opioides o a la presencia de factores de riesgo de adicción a sustancias (**Opioid Risk Tool**¹⁷).
- Establecer unos objetivos terapéuticos alcanzables, en torno a un 30% de la reducción del dolor, y en consenso con el paciente.
- Actualmente, con los datos disponibles, la morfina vía oral continúa siendo el tratamiento de referencia para el dolor crónico no oncológico (DCNO) definido como aquel dolor que *“dura al menos 3-6 meses o que persiste más allá del tiempo*

esperado para la cicatrización de los tejidos o la resolución de la enfermedad subyacente,” en el caso de requerir incorporar un opioide. Por otro lado, los parches de fentanilo serían una opción para pacientes que no toleren la morfina o que no puedan utilizar la vía oral y que hayan demostrado tolerancia a los opioides previamente.

- Al inicio del tratamiento es necesario la titulación de dosis a partir de 10 mg de morfina oral o equivalentes, con presentaciones de liberación sostenida, y reevaluarla a las 72 horas. Los incrementos, tras al menos cinco semividas, deben ser de 10 mg (o dosis equivalente de morfina) por semana, y si existe la necesidad de un incremento más rápido puede tratarse de un paciente no respondedor, no adherente, existir una interacción o la presencia de hiperalgesia. Dosis superiores a 100 mg de morfina al día o equivalente tienen un riesgo de sobredosis aproximadamente nueve veces mayor que los que reciben dosis de 20 mg/día.
- La necesidad de medicación de rescate puede producirse durante la titulación de dosis, sin embargo, la existencia de dolor irruptivo en el DCNO es controvertido y se relaciona más con una pseudoadicción o infradosificación. Por tanto, el uso de formas de liberación rápida debe reducirse al mínimo, evitar su uso crónico y asegurando una correcta analgesia de base y la posibilidad de tratamientos alternativos.
- Se debe evaluar de manera periódica la indicación, la efectividad (escala visual analgésica, calidad de vida) y la seguridad (posología o duración excesiva, contraindicaciones, duplicidades, interacciones o riesgo de abuso).
- La rotación de opioides puede ser una estrategia a valorar en caso de mal control del dolor, aparición de toxicidad, neurotoxicidad, dolor refractario o difícil. Se debe calcular la dosis equivalente de morfina y reducir un 30-50% la dosis.
- En caso de falta de eficacia, aparición de efectos adversos graves o un uso indebido del opioide, valorar la interrupción del tratamiento de manera escalonada entre dos semanas y cuatro meses. Se recomienda reducir hasta un 10% de la dosis total cada 1-2 semanas y cuando se alcance un tercio de la dosis inicial, disminuir un 5% cada 2-4 semanas.

Fentanilo de liberación rápida

El fentanilo pertenece al grupo farmacoterapéutico de los analgésicos opioides, derivados de la fenilpiperidina (código ATC: N02A-B03) que interactúa predominantemente con el receptor μ de los opioides. Sus principales efectos terapéuticos son la analgesia y la sedación.

Su principal indicación en atención primaria ambulatoria es el tratamiento del dolor, pero para las distintas especialidades farmacéuticas hay una diferenciación en función del tipo de forma farmacéutica incluyendo comprimidos bucales, y sublinguales, pulverizador nasal y parches transdérmicos.

En el caso de los parches transdérmicos, forma de liberación sostenida, la ficha técnica recoge como indicación autorizada el dolor crónico grave que pueda tratarse adecuadamente sólo con analgésicos opioides.

En el caso de los pulverizadores y de los comprimidos bucales y sublinguales, formas de liberación rápidas, la indicación autorizada es el tratamiento del dolor irruptivo en los adultos que están recibiendo tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor oncológico crónico. El dolor irruptivo es una exacerbación transitoria de dolor que se produce sobre una base de dolor persistente controlado por otros medios. Los pacientes que reciben tratamiento de mantenimiento con opioides son los que toman como mínimo 60 mg de morfina oral diarios, 25 microgramos de fentanilo transdérmico cada hora, 30 mg de oxícodona diarios, 8 mg de hidromorfona oral diarios o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más.

Estas presentaciones están destinadas a una utilización de rescate en el dolor irruptivo de origen oncológico, no siendo su indicación ni finalidad el tratamiento de dolor crónico donde se persigue una mejora de la capacidad funcional del paciente.

A continuación se muestra en la **tabla 1** las distintas presentaciones de fentanilo de liberación rápida.

Tabla 1. Presentaciones de fentanilo de liberación rápida.¹⁸⁻²⁸

Forma farmacéutica, marca y presentaciones	Titulación inicial y mantenimiento (Ver fichas técnicas).	Observaciones
<p>Comprimidos con aplicador bucofaringeo. Marca: Actiq® Presentaciones: 200, 400, 600, 800, 1200 y 1600 mcg de fentanilo citrato.</p>	<p>Dosis inicial: 200 mcg Titulación: si tras 15 min. no se obtiene analgesia, se puede consumir un 2º comp. de igual dosis. Considerar aumento de dosis si no hay analgesia hasta la siguiente dosificación más alta disponible. No se deben administrar más de 2 comp. por episodio de dolor irruptivo (DI), y debe limitarse el consumo a un máximo de 4 unidades/día. Mantenimiento: determinada la dosis eficaz, mantener dosis y limitar a un máximo de 4 unidades/día.</p>	<p>Colocar en la boca. No masticar ni chupar. Consumir en 15 min. Si el dolor cesa antes de la disolución completa, retirar el restante y no reutilizarlo.</p>
<p>Comprimidos sublinguales. Marca: Abstral® Presentaciones: 100, 200, 300, 400, 600 y 800 mcg de fentanilo citrato.</p>	<p>Dosis inicial: 100 mcg Titulación: si tras 15-30 min. no se obtiene analgesia, se puede administrar un 2º comp. de igual dosis. No se deben administrar más de 2 comp. por episodio DI, limitando el consumo a un máximo de 4 dosis/día. Considerar aumento de dosis si no hay analgesia hasta la siguiente dosificación más alta disponible. Esperar como mínimo 2 horas antes de tratar otro episodio de DI. Mantenimiento: determinada la dosis eficaz, mantener dosis y limitar a un máximo de 4 dosis/día.</p>	<p>Colocar bajo la lengua en la parte más profunda, hasta disolución completa. No se deben chupar, tragar, ni masticar.</p>
<p>Comprimidos sublinguales. Marca: Avaric® Presentaciones: 67, 133, 267, 400, 533 y 800 mcg de fentanilo citrato.</p>	<p>Dosis inicial: 133 mcg Titulación: si tras 15-30 min. no se obtiene analgesia, se puede administrar un 2º comp. de igual dosis. No se deben administrar más de 2 comp. por episodio DI, limitando el consumo a un máximo de 4 dosis/día. Considerar aumento de dosis si no hay analgesia hasta la siguiente dosificación más alta disponible. Mantenimiento: determinada la dosis eficaz, mantener dosis y limitar a un máximo de 4 dosis/día.</p>	<p>Disolver completamente en la cavidad sublingual sin masticar ni chupar. Si tras 30 minutos quedase algún resto del comprimido, debe tragarse.</p>
<p>Comp. bucales efervescentes. Marca: Effentora® Presentaciones: 100, 200, 400, 600 y 800 mcg de fentanilo citrato.</p>	<p>Dosis inicial: 100 mcg Titulación: si tras 30 min. no se obtiene analgesia, se puede administrar un 2º comp de igual dosis. Considerar aumento de dosis si no hay analgesia hasta la siguiente dosificación más alta disponible. No se deben administrar más de 2 comp. por episodio DI salvo en caso de utilizar un máximo de 4 comp de 100 mcg o 200 mcg para tratar un episodio aislado en el proceso de ajuste de dosis. Limitar el consumo a un máximo de 4 dosis/día. Esperar al menos 4 horas para tratar un nuevo episodio de DI Mantenimiento: determinada la dosis eficaz, mantener dosis y limitar a un comp. por episodio DI. Se puede aumentar a un máximo de 2 comp. por episodio y ajustar dosis de nuevo.</p>	<p>Colocar el comp. en la boca (entre molar y mejilla). Se debe mantener el comp. en la boca hasta su total disgregación, sin tragar, chupar, ni masticar.</p>

Películas bucales Marca: Breakyl® Presentaciones: 200, 400, 600, 800 y 1200 mcg de fentanilo citrato	Dosis inicial: 200 mcg Titulación: si tras 30 min no se obtiene analgesia y el paciente ha tolerado la dosis, se debe usar la dosis inmediatamente superior para tratar el próximo episodio de DI. Considerar aumento de dosis si no hay analgesia hasta la siguiente dosificación más alta disponible. Separar las dosis durante al menos 4 horas. Mantenimiento: determinada la dosis eficaz, mantener dosis y limitar a 4 o menos episodios de DI al día. Emplear solo una vez por episodio.	Colocar la película bucal de en el interior de la boca (en contacto con la mejilla). Se disuelve entre 15 – 30 min. No masticar ni tragar.
Spray fentanilo pectina nasal Marca: Pecfent® Presentaciones: 100 y 400 mcg de fentanilo citrato por pulverización.	Dosis inicial: 100 mcg. Titulación: si tras 30 min. de la dosis inicial hay ausencia de efecto, se pueden usar dos pulverizaciones de 100 mcg (una en cada fosa nasal) para el siguiente episodio de DI debiendo haber transcurrido 4 horas desde la toma anterior. Si no se consiguen analgesia suficiente, en el siguiente episodio utilizar la dosis de 400 mcg/pulverización. Máximo 4 episodios. Mantenimiento: determinada la dosis eficaz, mantener dosis y limitar a 4 un máximo de 4 dosis al día.	El pulverizador no debe utilizarse tras 14 días abierto; ni tras 5 días sin utilizar. Puede ser de utilidad en pacientes con sequedad de boca.
Spray fentanilo nasal Marca: Instanyl® Presentaciones: 50, 100 y 200 mcg de fentanilo citrato.	Dosis inicial: 50 mcg. Titulación: si tras 10 min. de la dosis inicial no se obtiene analgesia, se puede administrar de nuevo la misma dosis. Considerar aumento de dosis si no hay analgesia hasta la siguiente dosificación más alta disponible. Máximo de cuatro episodios de dolor irruptivo, administrándose en cada episodio un máximo de dos dosis. Esperar al menos 4 horas para tratar el siguiente episodio de DI. Mantenimiento: determinada la dosis eficaz, mantener dosis y limitar a 4 un máximo de 4 dosis al día. Si el alivio del dolor transcurridos 10 min. fuese insuficiente, administrar de nuevo la misma dosis.	Administración por vía nasal. Se recomienda que el paciente permanezca sentado o de pie en posición erguida. Puede ser de utilidad en pacientes con sequedad de boca.

Fuente: adaptado de Tratamiento del dolor irruptivo. Boletín Terapéutico de Andalucía 2011; 27 (4).

*Nota: Las dos presentaciones de fentanilo para pulverización nasal comercializadas en España no son intercambiables, debido a que presentan diferencias farmacocinéticas sustanciales que afectan al grado de absorción del fentanilo. Esto ha motivado que la AEMPS emitiera en 2013 una Nota Informativa para alertar a los prescriptores (http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/docs/Ni-MUH_03-2013-pecfent-instanyl.pdf).

Tabla 2. Advertencias, situaciones especiales e interacciones.

Advertencias y precauciones	Situaciones especiales	Interacciones
<ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 tratamiento

El coste unidad de las distintas presentaciones de opioides de liberación rápida se presenta en la figura 5, el cual presenta gran diferencia respecto a otros como morfina (de elección) y oxycodona, suponiendo un importante impacto económico.

Figura 5. Coste por unidad de las presentaciones de opioides de liberación rápida



* Coste por unidad es igual al coste PVP+IVA de cada presentación farmacéutica entre las unidades de cada envase.

Fuente: Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA. Nomenclator noviembre 2015.

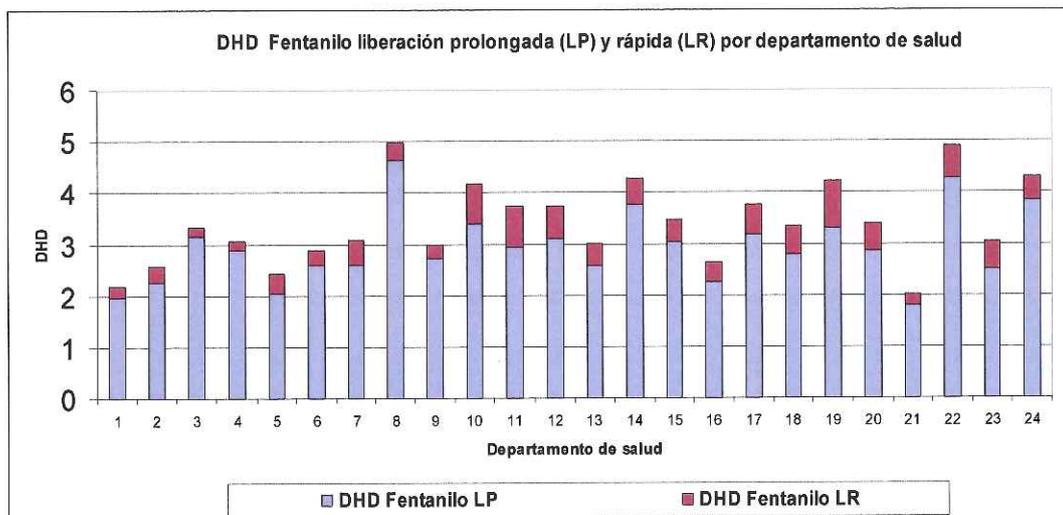
ANEXO II

UTILIZACIÓN, IMPACTO ECONÓMICO Y ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS DE FENTANILO DE LIBERACIÓN RÁPIDA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

➤ Utilización por departamento de salud:

Al analizar el impacto en los distintos departamentos de salud se observa una variabilidad en la utilización en términos de DHD por departamentos de salud (ver figura 6), En el año 2014, el departamento de salud con menor utilización era Orihuela con 2 DHD frente a 5 DHD en el departamento de Requena.

Figura 6. DHD de fentanilo de liberación rápida y prolongada por departamento de salud en el año 2014.



Fuente: Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA. 2014.

➤ Impacto económico por departamento de salud:

Esta variabilidad en la utilización junto con la diferencia en el coste tratamiento de las distintas presentaciones de fentanilo de liberación rápida, se traduce en un impacto económico de 14,7 millones de euros en el año 2014, suponiendo el 61% del importe asociado a fentanilo en ese año (24 millones de €). (Ver tabla 3).

Tabla 3. Envases dispensados e importe de fentanilo (total y liberación rápida) en 2014 para cada departamento de salud.

Departamento de salud	Total Fentanilo		Fentanilo Liberación rápida	
	Envases	Importe	Envases	Importe
Vinaròs	5.161	283.027	843 (16.3%)	166.096 (58.7%)
Castellón	21.245	1.027.914	3.925 (18.5%)	615.133 (59.8%)
La Plana	17.517	607.667	1.447 (8.3%)	209.842 (34.5%)
Sagunto	13.700	524.127	1.951 (14.2%)	232.212 (44.3%)
Valencia-Clinico-Malvarrosa	23.918	1.375.047	5.905 (24.7%)	921.034 (67%)
Valencia- Arnau de Vilanova-Llíria	23.944	1.077.435	3.669 (15.3%)	543.565 (50.4%)
Valencia-La Fe	23.075	1.232.937	5.207 (22.6%)	754.755 (61.2%)
Requena	6.654	265.144	738 (11.0%)	110.229 (41.6%)
Valencia-Hospital General	29.147	1.301.940	4.413 (15.0%)	659.125 (50.6%)
Valencia -Doctor Peset	31.350	1.943.008	8.222 (26.2%)	1.329.941 (68.4%)
La Ribera	25.337	1.631.936	7.302 (28.8%)	1.117.396 (68.5%)
Gandia	19.731	1.148.302	5.560 (28.2%)	779.325 (67.9%)
Dénia	13.354	657.998	2.590 (19.4%)	379.155 (57.6%)
Xàtiva-Ontinyent	24.240	1.046.641	3.521 (14.5%)	546.261 (52.2%)
Alcoi	14.415	670.018	3.018 (20.9%)	387.978 (57.9%)
Marina Baixa	12.069	621.946	2.331 (19.3%)	359.303 (57.8%)
Alacant-Sant Joan d' Alacant	23.242	1.311.271	4.809 (20.7%)	865.471 (66%)
Elda	19.718	999.086	4.294 (21.8%)	637.663 (63.8%)
Alacant-Hospital General	33.402	1.890.472	7.813 (23.4%)	1.309.614 (69.3%)
Elx-Hospital General	17.818	950.637	5.137 (28.8%)	643.529 (67.7%)
Orihuela	9.705	450.519	1.642 (16.9%)	252.705 (56.1%)
Torreveija	23.212	1.175.924	4.969 (21.4%)	701.960 (59.7%)
Manises	17.430	1.154.406	5.257 (30.2%)	813.120 (70.4%)
Elx-Crevillent	19.547	820.494	2.891 (14.8%)	417.609 (50.9%)
TOTAL	468.931	24.167.907	97.454 (20.8%)	14.753.030 (61.0%)

Fuente: Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA. Dispensación.

➤ **Adecuación de los tratamientos de fentanilo de liberación rápida:**

En el mes de junio de 2015 en la Comunidad Valenciana existía un total de 1.784 pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida, suponiendo un total de 1.949 tratamientos, existiendo pacientes con varios tratamientos concomitantes. Del total, existen **1.000 tratamientos que no tienen una indicación acorde a la indicación aprobada, ni responden a un estado de salud del paciente acorde a una situación oncológica según su historia clínica.**

Para el análisis de la adecuación/inadecuación de dichos tratamientos se ha tenido en cuenta tanto la indicación (diagnóstico CIE9MC) para la que han sido prescritos como la condición de morbilidad y riesgo clínico de los pacientes a través del Sistema de Clasificación de Pacientes de la Comunidad Valenciana (SCP-cv). Este sistema de clasificación utiliza los Clinical Risk Groups® (CRG)²⁹, en su nivel más agregado se resume en nueve estados de salud: (1) Sanos, (2) historia de enfermedad aguda significativa, (3) enfermedad crónica menor única, (4) enfermedad crónica menor en múltiples sistemas orgánicos, (5) enfermedad dominante o crónica moderada única, (6) enfermedad significativa crónica en múltiples sistemas orgánicos, (7) enfermedad dominante crónica en tres o más sistemas orgánicos, (8) neoplasias dominantes, metastásicas y complicadas, (9) necesidades sanitarias elevadas.

Por ello, en el análisis de tratamientos de fentanilo comprimidos y pulverización nasal todos aquellos pacientes que presentan un estado de salud 8, neoplasias dominantes, metastásicas y complicadas, se han considerado tratamientos adecuados a dicha situación clínica. La distribución de estos tratamientos por departamentos de salud se muestra en la tabla 4, considerándose necesaria la revisión y adecuación de los mismos.

Respecto a la **posología y duración**, pese a que no son tratamientos indicados para el dolor crónico, se observa que existe un alto número de pacientes con prescripciones crónicas, con un total de 739 tratamientos prescritos para más de 6 meses. Además, atendiendo a la duración y posología, se observa que un total de 329 tratamientos están prescritos con una dosis de 4 o más unidades al día, para periodos de tiempo superiores a 3 meses. Es necesario, por tanto, valorar el grado de adecuación de estos tratamientos atendiendo a la indicación, efectividad, posología, duración y otros problemas de seguridad. (Ver tabla 4).

Tabla 4. Distribución de los tratamientos de fentanilo de liberación rápida en la Comunidad Valenciana.

DEPARTAMENTO	Tratamiento de fentanilo de LR	Ttos. no correlacionados (diagnóstico) o estado de salud 8	≥ 4 unidades/día y ≥ 90 días
Vinaròs	43	10	9
Castellón	99	57	8
La Plana	38	19	8
Sagunto	43	19	5
Valencia-Clínico-Malvarrosa	107	45	23
Valencia- Arnau de Vilanova-Llíria	91	29	16
Valencia-La Fe	85	23	16
Requena	12	9	3
Valencia-Hospital General	90	40	27
Valencia -Doctor Peset	124	71	30
La Ribera	106	44	17
Gandia	129	88	13
Dénia	50	28	12
Xàtiva-Ontinyent	103	60	7
Alcoi	62	35	7
Marina Baixa	57	17	2
Alacant-Sant Joan d' Alacant	97	51	33
Elda	85	46	12
Alacant-Hospital General	126	70	26
Elx-Hospital General	102	69	9
Orihuela	43	15	8
Torreveija	79	49	16
Manises	102	68	12
Elx-Crevillent	58	25	8
TOTAL	1.949	1.000	329

Fuente: Gestor de la Prestación Farmacéutica GAIA. Dispensación.

Entre los tratamientos no adecuados a diagnóstico ni a un estado de salud 8 acorde con una situación oncológica, se observa como el 24 % de los tratamientos están pautados para el dolor crónico no especificado. En la tabla 5 se observa los principales códigos diagnósticos asociados a los tratamientos de liberación rápida no correlacionados a un diagnóstico CIE9MC según la indicación del tratamiento.

Tabla 5. Diagnósticos CIE9MC no asociados a indicación aprobada de fentanilo de liberación rápida.

Código Diagnóstico	Diagnóstico	Nº tratamientos
338.2	Dolor crónico	170
724.2	Lumbago	96
338.29	Otro dolor crónico	73
724.02	Región lumbar, sin claudicación neurógena	30
724.3	Ciática	27
724.5	Dolor de espalda no especificado	27
722.10	Desplazamiento disco intervertebral lumbar sin mielopatía	25
723.1	Cervicalgia	20
729.1	Mialgia y miositis no especificado	19
714.0	Artritis reumatoide	15
536.8	Dispepsia	14
719.46	Dolor articular-pierna	13
719.45	Dolor articular-pelvis y muslo	11
721.90	Espondilosis con localiz. no especific. sin mención mielopatía	11
338.1	Dolor agudo	9
780.96	Dolor generalizado	9
805.8	Fractura vertebral neom-cerrada, sin lesión cordón espinal	9
355.9	Mononeuritis de sitio no especificado	8
401.9	Hipertensión no especificada	8
719.49	Dolor articular-localización múltiple	8

Fuente: Herramienta PRM-cv. Junio 2015.

Ante estas situaciones, es una obligación de los profesionales sanitarios responsables de la farmacoterapia de los pacientes realizar un especial seguimiento, sobre todo en aquellos casos en los que exista una falta de adecuación de estos tratamientos a las indicaciones y recomendaciones de utilización, así como establecer los requisitos mínimos para una utilización segura de dichos tratamientos.

ANEXO III

RECOMENDACIONES PARA LA REVISIÓN Y ADECUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS DE FENTANILO DE LIBERACIÓN RÁPIDA.

➤ **Recomendaciones para la revisión farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida:**

a) Indicación.

- **Valorar si el paciente sufre dolor irruptivo²⁸:** descartar una falta de titulación de la analgesia de base, la presencia de hiperalgesia o de una falta de respuesta por parte del paciente al tratamiento opioide. En ocasiones, se utiliza el término dolor irruptivo de forma inadecuada al referirse a cualquier episodio de dolor que aparece en pacientes con dolor crónico, e incluso para episodios dolorosos en pacientes que no lo padecen. (Ver Apéndice I).
- **Valorar si es de origen oncológico:** en caso contrario existen formas de liberación rápida de otros opioides mayores con indicación para DCNO y más experiencia de uso, como es el caso de la morfina oral en solución³⁰. En caso de que el diagnóstico asociado al tratamiento y la historia clínica no reflejen la situación real del paciente deberá adecuarse a dicha situación. (Ver Apéndice II).
- **Revisar si el paciente está en tratamiento de base con opioides:** en caso contrario se deberá introducir una forma de liberación sostenida. Antes de la prescripción y ajuste de dosis hay que valorar la efectividad del tratamiento de mantenimiento con, al menos, 60 mg de morfina oral diarios, 25 microgramos de fentanilo transdérmico cada hora, 30 mg de oxicodona diarios, 8 mg de hidromorfona oral diarios o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más (ver tabla de equivalencias en Apéndice III).

b) Efectividad

- **Evaluar si el paciente ha alcanzado el objetivo terapéutico establecido** de una manera razonable a través de escalas de valoración del dolor, así como una mejora en la funcionalidad y calidad de vida.

- **Descartar una falta de titulació de la analgesia de base**, la presència de hiperalgesia o de una falta de resposta per part del pacient al tractament (valorar rotació del opioide de base). Revisar si el pacient sofre més de 4 episodis de dolor irruptiu al dia.

c) Adecuación de la dosis, pauta y duración

- Valorar si la **dosis y pauta posològica** es adecuada a las descritas en la ficha técnica para cada una de las presentaciones. (Ver tabla 1): la dosis máxima recomendada es de 4/rescates/día, dejando un espacio de tiempo mínimo entre rescates para cada tipo de presentación (ver tabla 1), de entre 2 y 4 horas. Si se manifiestan más de 4 episodios de dolor irruptivo al día durante un período de más de 4 días consecutivos, se debe volver a calcular la dosis del opiáceo de acción prolongada utilizado para el dolor persistente. En caso de dolores muy intensos, existen unidades especializadas de tratamiento del dolor, donde se realizan técnicas intervencionistas como bloqueos nerviosos u opioides por vía intratecal.
- Valorar la **duración del tratamiento**: no se recomiendan las prescripciones prolongadas por ser necesaria la reevaluación continua del dolor irruptivo. La larga duración aumenta el riesgo de dependencia, tolerancia, hiperalgesia y abuso, especialmente a dosis altas. El riesgo de adicción con estas formulaciones, de carácter ultrarápido, es superior que con las formulaciones rápidas.

d) Duplicidades o contraindicaciones

- Valorar posibles duplicidades terapéuticas: no se recomienda la administración concomitante de opioides débiles y potentes, de dos opioides potentes de liberación rápida o de dos presentaciones diferentes de fentanilo de liberación rápida.
- Valorar las situaciones de contraindicación y no recomendación de utilización de estos tratamientos reflejados en la tabla 2.

e) Riesgo de interacciones o reacciones adversas

- Valorar la farmacoterapia del paciente y los tratamientos concomitantes que puedan suponer un riesgo de interacción. (Ver tabla 2).

- Valorar la administració de fentanilo en pacients con mayor riesgo de reacciones adversas como pacientes con depresión respiratoria, EPOC, aumento de la presión intracraneal, etc. (Ver tabla 2).

- **Recomendaciones de actuación según situaciones analizadas de los pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida:**
 - a) **Pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida sin diagnóstico CIE9MC acorde a la situación clínica del paciente (ver apéndice II):**
 - Paciente en situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico → Modificar el diagnóstico y revisar si la historia clínica del paciente especifica la situación real de dicho paciente.
 - Paciente que no responde a una situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico → Justificar motivo de instauración del tratamiento y valorar si el tratamiento debe modificarse adecuándose al tipo de dolor y etiología del mismo.

 - b) **Paciente en tratamiento con fentanilo de liberación rápida con una dosis elevada ≥ 4 unidades/día y/o duración ≥ 90 días de tratamiento:**
 - Paciente en situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico → valorar el número de episodios de dolor irruptivo al día y valorar si el tratamiento es adecuado a la dosis y duración del tratamiento.
 - Paciente que no responde a una situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico → Justificar motivo de instauración del tratamiento y valorar si el tratamiento debe modificarse adecuándose al tipo de dolor y etiología del mismo, junto con su posología y duración de tratamiento.

 - c) **Pacientes con prescripción activa de fentanilo LR sin un opioide mayor de base de liberación prolongada (LP).**
 - Paciente en situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico → valorar la situación y motivo de no indicación de tratamiento de base con opioide mayor de liberación prolongada, y la instauración del mismo.

- Paciente que no responde a una situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico → Justificar motivo de instauración del tratamiento y valorar si el tratamiento debe modificarse adecuándose al tipo de dolor y etiología del mismo.

➤ **Utilización de herramientas corporativas para la revisión farmacoterapéutica de los pacientes:**

En la Comunidad Valenciana se disponen de diversas herramientas para la detección y gestión de los pacientes, puestas a disposición de los profesionales sanitarios desde 2013 a través de las herramientas **Sistema de Clasificación de Pacientes de la CV (SCP-cv)** y **Herramienta PRM-cv**, accesibles desde la historia clínica electrónica.

La "**Herramienta PRM-cv**" permite la detección de los principales problemas relacionados con los medicamentos (PRM) como interacciones, duplicidades terapéuticas, contraindicaciones, posologías inadecuadas, etc., permitiendo conocer cuál es la población con mayor riesgo de sufrir RNM.

El "**Sistema de Clasificación de Pacientes (SCP-cv)**" permite detectar aquellos pacientes que según su morbilidad y riesgo clínico tengan una desviación en el gasto ambulatorio que pueda suponer una sobre utilización en determinadas terapias como pueda ser la utilización de fentanilo en el tratamiento del dolor.

ANEXO IV**PROCEDIMIENTO REVISIÓN HISTORIALES FARMACOTERAPÉUTICOS EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FENTANILO DE LIBERACIÓN RÁPIDA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA**

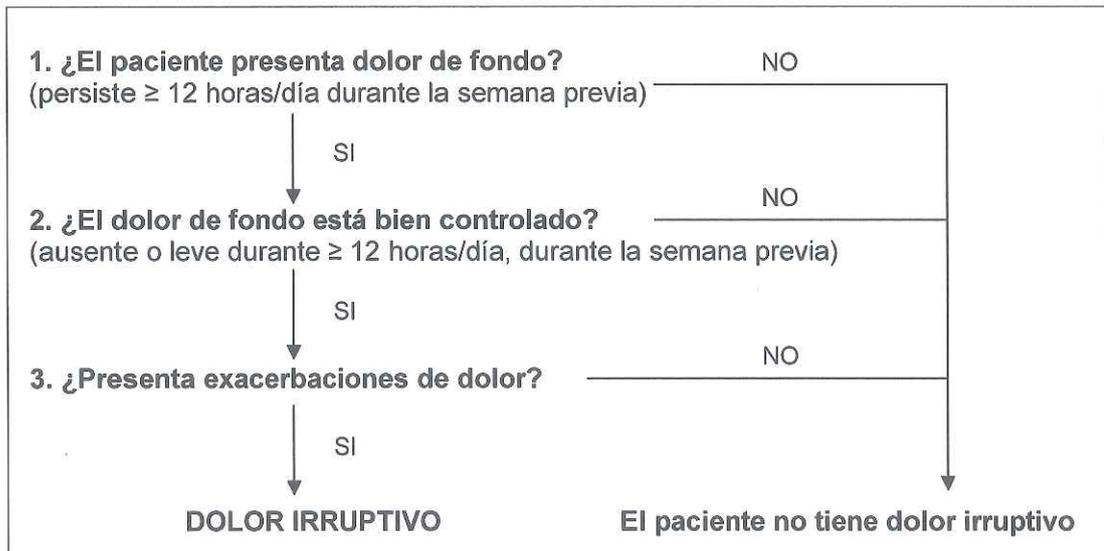
1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios pondrá a disposición la información y herramientas necesarias para la evaluación de los historiales farmacoterapéuticos de la población susceptible a revisión, a las Gerencias y Direcciones Médicas de los departamentos de salud de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.
2. Las Direcciones Médicas elevarán a la comisiones de uso racional (CUR) la presente instrucción para adaptar el circuito de revisión al departamento de salud y asignarán la revisión a los servicios de farmacia implicados en función del origen de la prescripción de los tratamientos de fentanilo de liberación rápida.
3. Los Servicios de Farmacia correspondientes, realizarán el análisis de situación de los pacientes en tratamiento pudiendo tomar como referencia el cuadro de situación indicado en el Apéndice IV del presente documento. En base a esta situación, procederán a la revisión de las historias clínicas de los pacientes identificados sobre los aspectos que pudieran afectar a la efectividad y seguridad de los tratamientos con fentanilo de liberación rápida, indicado en el Anexo 3 de la presente instrucción.
4. Tras la revisión elaborarán y trasladarán a los profesionales médicos implicados en la prescripción y seguimiento de los pacientes los informes farmacoterapéuticos debidamente cumplimentados a través del Gestor de gobierno electrónico del Programa REFAR (Gestor @GOFAR). En los casos en los que por motivos justificados no se pueda realizar la revisión por SIA-ABUCASIS, se dispone del informe farmacoterapéutico normalizado indicado en el Apéndice V.
5. El médico implicado, valorará la adecuación del tratamiento, verificará e instaurará los controles necesarios para el seguimiento del mismo, y adecuará aquellos

tratamientos que no siguen las recomendaciones en el uso y control de este fármaco, en cuanto a eficacia y seguridad, en base a las recomendaciones establecidas en la presente instrucción.

6. Las Direcciones Médicas de los Departamentos, remitirán a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFyPS), un informe con los resultados de la intervención realizada, antes del 26 de febrero de 2016 que contendrá, como mínimo, la información referenciada en el Apéndice VI.
7. Para completar estas medidas, desde la DGFyPS se procederá a la introducción en las bases de datos farmacológicas centralizadas de GAIA de las correspondientes “Correlaciones diagnósticas (CIE) – tratamiento (ATC)”, para activar el sistema de alertas on line en el módulo de prescripción y, para la gestión de medicamentos en situaciones especiales.

APÉNDICE I

Algoritmo de evaluación del dolor irruptivo



Fuente: adaptado de *Tratamiento del dolor irruptivo. Boletín Terapéutico de Andalucía 2011; 27 (4)*

APÉNDICE II

Diagnósticos CIE9MC correlacionados con la indicación de dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico de origen oncológico

Tabla 1. Diagnósticos con correlación CIE-ATC en el módulo de prescripción asistida MPRE-GAIA para las presentaciones de fentanilo de liberación rápida.

Descripción	Código CIE 9 MC
Neoplasias	140 – 239
Dolor (agudo) (crónico) relacionado con una neoplasia	338.3

APÉNDICE III

1. Tabla de equivalencia aproximada entre opioides mayores

El factor de conversión se expresa como fracción con respecto a morfina oral o en mg respecto a una dosis de 30 mg de morfina oral.

Fármaco	Dosis equivalente aproximada (mg)*	Factor de conversión aproximado*
Morfina oral	30 mg	1
Morfina SC, IM, IV	10-15 mg	2:1 a 3:1
Oxicodona	15 mg	2:1
Metadona**	variable	variable
Hidromorfona	6 mg	5:1
Codeína***	300-360 mg	1:10 a 1:12
Dihidrocodeína***	300-360 mg	1:10 a 1:12
Tramadol***	300	1:10

*Los factores de conversión y dosis equivalentes son sólo orientativos, por lo que es necesario monitorizar la respuesta al pasar de un opioide a otro

**Metadona: marcadas diferencias entre individuos entre su semivida plasmática, la potencia analgésica y la duración de acción.

***Poca información disponible; según otras fuentes el factor de conversión para codeína es de 1:7

Fuente: adaptado de Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.

2. Tabla de conversión de morfina oral a fentanilo transdérmico

Morfina oral 90 mg/día = parche fentanilo «25»
Morfina oral 180 mg/día = parche fentanilo «50»
Morfina oral 270 mg/día = parche fentanilo «75»
Morfina oral 360 mg/día = parche fentanilo «100»

Fuente: adaptado de Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.

3. Tabla de conversión de morfina oral a fentanilo transdérmico

Morfina oral 24-horas (mg/día)	Dosis de Fentanilo transdermico (microgramos/hora)
<135	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

Fuente: adaptado de Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.

4. Tabla de conversión de morfina oral a buprenorfina transdérmica

Morfina oral 30-60 mg/día = parche buprenorfina de 35 mcg/h
Morfina oral 90 mg/día = parche buprenorfina de 52,5 mcg/h
Morfina oral 120 mg/día = parche buprenorfina de 70 mcg/h
Morfina oral 240 mg/día = 2 parches buprenorfina de 70 mcg/h

Fuente: adaptado de Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.

APÉNDICE IV

Tabla 1. Evaluación de situación de los tratamientos de fentanilo de liberación rápida

Total de pacientes con Fentanilo LR: Total unidades y envases dispensados de Fentanilo LR: _____	Nº de pacientes (<i>en tratamiento activo</i>)	% de pacientes respecto al total en tratamiento con fentanilo LR
Pacientes con prescripción activa de fentanilo LR y <u>sin un diagnóstico activo</u> en SIA de patología oncológica		
Pacientes con prescripción/dispensación activa de fentanilo LR durante <u>≥ 90 días y ≥ 4 unidades/día</u>		
Pacientes con prescripción activa de fentanilo LR <u>sin un opioide mayor de base concomitante</u>		
	<i>Permite conocer el volumen de pacientes sobre el que es oportuno intervenir</i>	<i>Permite conocer donde se concentra el perfil de inadecuación y hacia donde dirigir las intervenciones de formación</i>

APÉNDICE V

INFORME FARMACOTERAPÉUTICO NORMALIZADO SOBRE LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FENTANILO DE LIBERACIÓN RÁPIDA.

DEPARTAMENTO: _____ Datos del Profesional prescriptor: _____ Servicio/Centro de Salud: _____	Fecha Informe revisión: _/ _/ _
Datos de identificación del paciente SIP: _____ SEXO: _____ EDAD: _____	
Tratamiento a revisar: FENTANILO LIBERACIÓN RÁPIDA Presentación: _____ Posología (unidades/día): _____ <input type="checkbox"/> ≥ 4 unidades/día Fecha inicio tto: ___/___/___ Fecha fin tto: ___/___/___ <input type="checkbox"/> ≥ 90 días Indicación: <input type="checkbox"/> Dolor irruptivo <input type="checkbox"/> Otra: _____ Diagnóstico asociado al tratamiento (CIE-9-MC): _____	
Tratamiento opioide de base <input type="checkbox"/> SI (indicar tratamiento) <input type="checkbox"/> NO (Indicar motivo): _____ Presentación: _____ Posología (unidades/día): _____ Fecha inicio tto: ___/___/___ Fecha fin tto: ___/___/___ Indicar si hay más tratamientos según estructura definida.	
REVISIÓN FARMACOTERAPÉUTICA	
a) Revisión adecuación de los tratamientos: Indicación. - Dolor irruptivo de origen oncológico: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (Indicar): _____ - Existe tratamiento de base con opioides: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (indicar): _____ Efectividad - Tratamiento de base con opioides es adecuado: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (indicar): _____ Dosis, pauta y duración - La dosis y pauta es adecuada: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (indicar): _____ - La duración del tratamiento es adecuada: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (indicar): _____ Duplicidades terapéuticas y/o contraindicaciones: - Existen duplicidades terapéuticas: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI (indicar tto/s.): _____ - Existe contraindicación: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si (indicar situación): _____ Interacciones y/o reacciones adversas: - Existen riesgo de interacciones: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI (indicar tto/s.): _____ - Existe riesgo de reacciones adversas: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI (indicar tto/s.): _____	

b) Recomendación farmacoterapéutica	
<ul style="list-style-type: none"> - Modificar diagnóstico/historia clínica: _____ - Modificar tratamiento con fentanilo de liberación rápida: _____ - Modificar dosis y pauta fentanilo liberación rápida: _____ - Valorar duración tratamiento fentanilo liberación rápida: _____ - Instaurar tratamiento analgésico de base: _____ - Valorar modificación del tratamiento analgésico de base: _____ - Valorar duplicidades terapéuticas: _____ - Valorar contraindicaciones del paciente: _____ - Valorar posibles interacciones: _____ - Valorar riesgo de reacciones adversas: _____ 	
Observaciones	
INTERVENCIÓN MÉDICO:	Fecha Revisión:
<input type="checkbox"/> Modifica diagnóstico/historia clínica paciente Indicar modificación: _____	
<input type="checkbox"/> Continúa tratamiento Motivo continuación: _____	
<input type="checkbox"/> Incorpora tratamiento analgésico de base Nuevo tratamiento: _____ Posología: _____	
<input type="checkbox"/> Interrupción del tratamiento fentanilo LR: Motivo interrupción: _____	
<input type="checkbox"/> Sustitución del tratamiento: Motivo sustitución: _____ Nuevo tratamiento: _____ Posología: _____	
<input type="checkbox"/> Cambio de dosis, posología: Tratamiento modificado (fentanilo LR y/o analgesia de base): _____ Motivo cambio dosis, posología: _____ Nueva dosis/posología: _____	
Comentarios. Otros datos relevantes del paciente	
Profesionales que participan en la revisión	
Servicio de farmacia: Centro: Nombre y apellidos: Firma: Fecha:	Especialidad facultativo revisor: Servicio/centro: Nombre y apellidos: Firma: Fecha:

APÉNDICE VI
INFORMACIÓN MÍNIMA REQUERIDA PARA EL INFORME DE EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN DE REVISIÓN DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FENTANILO.

Pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida:	
Pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida sin diagnóstico CIE9MC acorde a la situación clínica del paciente (ver apéndice I)	
Pacientes en situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico	
Pacientes a los que se adecua (modifica) la indicación/historia clínica	
Pacientes que no responden a una situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico	
Pacientes a los que se modifica tratamiento con fentanilo de liberación rápida y se aplica tratamiento analgésico adecuado a su situación clínica:	
Paciente en tratamiento con fentanilo de liberación rápida con una dosis elevada ≥ 4 unidades/día y/o duración ≥ 90 días de tratamiento	
Pacientes en situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico	
Pacientes a los que se modifica la pauta y/o duración del tratamiento	
Pacientes que no responde a una situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico	
Pacientes a los que se modifica tratamiento con fentanilo de liberación rápida y se aplica tratamiento analgésico adecuado a su situación clínica	
Pacientes con prescripción activa de fentanilo LR sin un opioide mayor de base de liberación prolongada (LP)	
Pacientes en situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico	
Pacientes a los que se instaura tratamiento analgésico de base	
Pacientes que no responde a una situación de tratamiento para el dolor irruptivo oncológico	
Pacientes a los que se modifica tratamiento con fentanilo de liberación rápida y se aplica tratamiento analgésico adecuado a su situación clínica	

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.
- ² International Association for the Study of Pain. <http://www.iasp-pain.org/>
- ³ Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA Nº 2006/08.
- ⁴ Torres LM, Calderón E, Pernia A, Martínez-Vázquez J, Micó, JA. "De la escalera al ascensor". Rev. Soc. Esp. Dolor. 2002; 5: 289-290. (Acceso 23 de noviembre de 2012). Disponible en: <http://revista.sedolor.es/articulo.php?ID=166>
- ⁵ Krashin D, Sullivan M, Ballantyne J. What are we treating with chronic opioid therapy? Curr Rheumatol Rep. 2013; 15(3):311.
- ⁶ Opioides en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. INFAC. 2008;16(10):51-6. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.net/r85pkcevi04/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/infac_v16_n10.pdf
- ⁷ Special Report: Chronic Noncancer Pain—Long-Term Opioid Benefits and Harms. Technology Evaluation Center. Blue Cross and Blue Shield Association. Assessment Program Volume 27, No. 1 October 2012. Disponible en: http://www.bcbs.com/blueresources/tec/vols/27/27_01.pdf
- ⁸ Opioides en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. Boletín Terapéutico Navarra. Nov - Dic 2014. Volumen 22, Nº 5. Disponible en: http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/
- ⁹ ¿Están cambiando las pautas de utilización de analgésicos opioides?. Butlletí d'Informació Terapèutica. CATALUNYA. Servei català de la Salut. Vol. 26, núm. 6, 2015. Disponible en: http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_informacion_terapeutica/documents/arxiu/BIT_v26_n6-cast.pdf

-
- ¹⁰ Kahan M, Mailis-Gagnon A, Wilson L, Srivastava A; National Opioid Use Guideline Group. Canadian guideline for safe and effective use of opioids for chronic non cancer pain. *Can Fam Physician*. 2011 Nov;57(11):1257-66, e407-18
- ¹¹ Opioides en el manejo del dolor. El difícil equilibrio entre la opiofobia y la opiofilia. *INFAC*. 2014;22(5):23-29. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2014/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_22_5_Opioides.pdf
- ¹² Manchikanti L1, Abdi S, Atluri S, Balog CC, Benyamin RM, Boswell MV et al. American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) guidelines for responsible opioid prescribing in chronic non-cancer pain. *Pain Physician*. 2012 Jul;15(3 Suppl):S1-116
- ¹³ Chou R, Fanciullo GJ, Fine PG, Adler JA, Ballantyne JC, Davies P et al. Clinical Guidelines for the Use of Chronic Opioid Therapy in Chronic Noncancer Pain. *J Pain*. 2009 Feb;10(2):113–130.
- ¹⁴ VA/DoD Clinical Practice Guidelines for Management of Opioid Therapy for Chronic Pain (2010). Disponible en: <http://www.healthquality.va.gov/guidelines/Pain/cot/>
- ¹⁵ Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Informe 2015. Documento de consenso sobre prácticas para el manejo seguro de opioides en pacientes con dolor crónico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <http://calidadasistencial.es/wp-seca/wp-content/uploads/2015/09/2015-09-01-Pr%C3%A1cticas-seguras-Opioides-Informe-final.pdf>
- ¹⁶ Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic pain. Edinburgh: SIGN; 2013. (SIGN publication no. 136). [December 2013]. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk>
- ¹⁷ Webster LR. Predicting aberrant behaviors in opioid-treated patients: Preliminary validation of the opioid risk tool. *Pain Medicine*. 2005;6(6):432-442. Used with permission.
- ¹⁸ Torrejón González M et al. Uso de fentanilo en pacientes oncológicos terminales. ¿Está justificado su amplio uso?. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2005; 29: 69-73.
- ¹⁹ Tratamiento del dolor irruptivo. *Boletín Terapéutico de Andalucía* 2011; 27 (4)

-
- ²⁰ Utilización de opioides en España (1992-2006). Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides.pdf>
- ²¹ Ficha técnica Abstral[®]. Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70501/FT_70501.pdf
- ²² Ficha técnica Actiq[®]. Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/64058/FT_64058.pdf
- ²³ Ficha técnica Pecfent[®]. Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/001164/WC500096493.pdf
- ²⁴ Ficha técnica Instanyl[®]. Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/000959/WC500033141.pdf
- ²⁵ Ficha técnica Avaric[®]. Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/76978/FT_76978.pdf
- ²⁶ Ficha técnica Efentora[®]. Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/000833/WC500020930.pdf
- ²⁷ Ficha técnica Breakyl[®]. Agencia Española del Medicamento. Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/74148/FT_74148.pdf
- ²⁸ Tratamiento del dolor irruptivo. Boletín Terapéutico de Andalucía 2011; 27 (4). Disponible en:
http://www.cadime.es/docs/bta/CADIME_BTA2011_27_4.pdf
- ²⁹ 3M[™] Clinical Risk Grouping Software. Definitions Manual. Update for v1.6. 3M, 2008.
- ³⁰ Switching fentanyl immediate-release formulations to liquid morphine or PecFent[®] nasal spray. NHS PrescQIPP Bulletin 40, April 2013. Disponible en:
<https://www.prescqipp.info/finish/170-fentanyl/649-bulletin-40-fentanyl>

