

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

<http://www.euskadi.net/sanidad>

ZK. 66 - 2002

FENTANILO, AHO-MUKOSAREN BIDEZKOA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

ACTIQ® (Lab. Ferrer Farma)
3 pilula xurgatzeko aho-faringeko aplikadore integratuarekin.
Dosiak 200, 400, 600, 800, 1200, edo 1600 mkg (25,03 € aurkezpen guztiak).

Medikamentua emateko baldintzak:
Estupezienteen errezeta ofizialarekin.
OSNak finantza dezake.

Merkaturatze-data:

2002ko urtarila

Ebaluazio-data:

2002ko maiatza

Kalifikazioa: EXPERIENTZIA KLINIKO EZ-NAHIKOA

¿?

Erabilgarri dagoen bibliografia ez da nahikoa konklusioak ezartzeko.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **FENTANILO, AHO-MUKOSAREN BIDEZKOA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren gomendatzen du:

Minbiziaren min kronikorako opioideen mantenimendu-tratamendua hartzen duten pazienteetan, bat-bateko mina dutenean, berehalako liberazioko aho-morfina (gaur eguneko aukerako tratamendua) erabiltzen jarraitzea, zeren momentu honetan erabilgarri dagoen informazioaren arabera ezin baita ezer esan medikamentu berri horren suposamenduzko aportazio terapeutikoari dagokionez.

Fentanilo aho-mukosaren bidezkoa (fentanilo AM) minbiziak jotako pazienteen bat-bateko mina tratatzeko bakarrik dago indikatuta, eta beti ere paziente horiek min egonkorra tratatzeko opiazeoak hartzen badituzte. Fentanilo AM **ahofaringe bideetik administratzen da, xurgatu egin behar da ahalik eta gutxien irenstea saiatuz, eta ez da mastekatu behar**, zeren mukosaren bidez arinago absorbitzen da bide gastrointestinaletik baino. Ezinbestekoa da dosia indibidualki egokitzea, **zeren fentanilo AM-ren dosia ezin baita alde aurretik ezarri, min egonkorra tratatzeko erabiltzen den eguneko opiazeo-kantitate osoan oinarriturik**. Titulazioa egin aurretik, **pazientearen min egonkorra opiazeo-terapiarekin kontrolatuta dagoela suposatzen da, eta pazienteak, oro har, ez dituela egunean bat-bateko 4 min-gertaera baino gehiago**. Fentanilo AM-ren hasierako **dosia 200 mkg dira**, dosi hori gehi daiteke, beharrezko gertatzen den neurrian dosi erabilgarrien mailaren barruan (200-1600 mkg). Dosi efikaza zehaztu ondoren, dosi horrekin segiko da, **eta eguneko gehienezko kontsumoa lau fentanilo AM-unitate izango dira. Entseiu klinikoetan pazienteen %75ak dosi efikazak lortzen ditu**.

Min-mota hori tratatzeko erabiltzen diren terapietara dagokionez, oraindik ez da egin kontrolatutako entseiu klinikorik; horregatik, zaila da terapia horiek konparatiboki ebaluatzea. Azterketa batean bakarrik konparatu dira Fentanilo AM eta berehalako liberazioko aho-morfina (BLAM); baina azterketa horrek akats metodologikoak ditu, eta ondorioz, medikamentu berri horren suposamenduzko abantaila buruz ezer esateko posibilitatea mugatuta dago (adib.: fentanilo AM-ri ondo erantzuten dioten pazienteen emaitzak baino ez dira ebaluatu). Bestalde, nahiz eta emaitzak estatistikaren aldetik fentanilo AM-ren alde nabari agertzen diren, klinikaren aldetik ez dira argi ikusten. Halaber, oraindik ez da frogatu fentanilo AM-ren efektu analgesikoa arinagoa den BLAM-rena baino. Gainera, fentanilo AM-ren tratamenduak beste eragozpen batzuk ere baditu: ez dago korrelaziorik erabilitako opiazeoen mantenimendu-dosiaren eta fentanilo AM-ren dosi efikazaren artean (hori ez da gertatzen BLAM-rekin); horregatik, egin behar den dosi-titulazioak 200 mkg-ko dositik hasi behar du beti, eta hori paziente gehienetan ez da izango nahikoa; ondorioz, bat-bateko mina kontrolatzea atzeratu egingo da (entseiu konparatiboan, 200 mkg-ko dosia pazienteen %10ean bakarrik izan zen efikaza); gainera, fentanilo AM-ren kasuan dosi efektiboan mailan sakabanatze handia ikusi zen, BLAM-ren kasuan, berriz, pazienterik gehienak (%73k) 15-30 mg-ko dosiarekin mina ondo kontrolatzea lortu zuten.

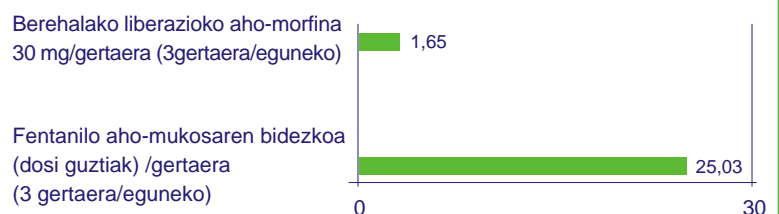
Beraz, ez dago ebidentzia nahikorik BLAM baino fentanilo AM hobea denik baieztatzeko, edo BLAM-rekin bat-bateko mina ondo kontrolatuta ez daukaten pazienteetan aukera izan daitekeela baieztatzeko.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako zentroari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Kalifikatzeko-aukerak:

| | |
|---------------------------------|-----|
| Interesgarria | ★★★ |
| Zeozer ona badu | ★★ |
| Ona da egoera konkretuetarako | ★ |
| Ez du ezer berririk aportatzen | ● |
| Esperientzia kliniko ez-nahikoa | ¿? |

TRATAMENDUAREN EGUNEKO KOSTUA (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

FENTANILO AHO-MUKOSA BIDEZKOA onartuta dago minbiziaren min kronikorako opioideen mantenimendu-tratamendua hartzen duten pazienteetan, bat-bateko mina tratatzeko. Bat-bateko min hori minaren sumintasan iragankorra da, eta beste baliabide batzuekin kontrolatzen den min iraunkorrari gehitzen zaio.

EKINTZA MEKANISMOA

Fentanilo agonista huts opiazeoa da. Garuneko, bizkarmuineko eta muskulu lisuetako mu hartzaile opiazeoekin interakzioa sortuz aktuatzen du batez ere.

FARMAKOZINETIKA

Fentanilo oso lipofilikoa da. Arin absorbitzen da aho-mukosaren bidez (dosi totalaren %25a), eta astiroago bide gastrointestinal konbentzionalaren bidez (gainerako %75a). Efektu analgesikoa 5-10 minututan hasten da; eta unitatea hartu eta 40 minutura T_{max}-a lortzen da. Batez-beste 7 ordutan eliminatzen da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Ezinbestekoa da dosia indibidualki egokitzea, profesional sanitarioek hertsiki kontrolatuko dutelarik; izan ere, **entseiu klinikoek erakutsi dutenez, ez dago korrelaziorik mantenimendurako tratamendu gisa erabilitako opiazeo-dosiaren eta fentanilo AM-dosi efikazaren artean.**

Fentanilo AM aho-faringe bidetik administratzen da. Ahoan, masailaren kontra ipini behar da, eta aplikadoreaz baliatuz ahotik erabiliko da, ahalik eta mukosa gehien esposizioan jartzeko. **Xurgatu egin behar da ahalik eta gutxien irenstean saiatuz, eta ez da mastekatu behar.** Ahoa lehor duten pazienteetan, ura erabil daiteke aho-mukosa umeltzeko. **Fentanilo AM-unitatea 15 minututan zehar kontsumitu behar da.** Unitatea guztiz amaitu baino lehenago opiazeoen efektu-seinalerik agertuz gero, berehala erretiratuko da, eta geroagoko dosiak murrizteko planteamendua egingo da.

Titulazioa egin aurretik, pazientearen **min egonkorra opiazeo-terapiarekin kontrolatuta dagoela suposatzen da, eta pazienteak, oro har, ez dituela egunean bat-bateko 4 min-gertaera baino gehiago.**

Fentanilo AM-ren hasierako dosia 200 mkg dira, dosi hori gehi daiteke, beharrezko gertatzen den neurrian dosi erabilgarrien mailaren barruan (200-1600 mkg). Pazientea hertsiki kontrolatuko da, harik eta dosi efikaza lortu arteraino. Dosi horrek bat-bateko min-episodio bakoitzerako efektu sekundario onargarriak dituen analgesia egokia eskainiko du, dosifikazio-unitate bakar bat erabiliz. Dosi efikaza zehaztu ondoren, dosi horrekin segiko da **eguneko gehienezko kontsumoa lau fentanilo AM-unitate izango dira, eta episodio bakoitzerako ez dira erabiliko bi unitate baino gehiago.**

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Dosien entseiu klinikoetan sartutako pazienteen %76ak eta %74ak dosi efikazera heltzea lortu zuten, azterketa biotan, gutxi gora behera batez-beste 600 mkg fentanilo AM dosiarekin. Plazeboarekin efikazia konparatzeko entseiu: Efikaza dela erakutsi du, plazeboari dagokionez.

Berehalako liberazioko morfinarekin (BLAM-rekin) efikazia konparatzeko entseiu: fentanilo AM eta BLAM konparatzeko egin den entseiu bakar horrek akats metodologikoak ditu, adibidez, fentanilo AM-dosi efikazaren titulazioa 2 astetan lortu ez zuten paziente guztiak ez daude sartuta (hautapen-soslaia); horregatik, fentanilo AM-ri erantzuten dioten pazienteetan bakarrik ebaluatu dira emaitzak, eta ez azterketan sartzen diren guztietan. Gainera, azterketa horretan sartutako pazienteek "printzipal" gisa ez-identifikatutako bestelako minak tratatzeko BLAM hartzea baimenduta zeukaten, eta gero ez zen ebaluatu morfina gehigarri horren erabilera. Bestalde, ez da ikusten teorikoki arinagoa den fentanilo AM-ren ekintza-hasierara hori, zeren BLAM-rekin dituen diferentziak batezbesteko denboratarte guztietan antzekoak izan baitziren.

Lortutako emaitzak nabari azaldu dira fentanilo AM-ren alde; hala ere, klinikaren aldetik ez dira argi ikusten, zeren diferentziak ez baitira heltzen unitate baten tamainara azterketan pazienteek egiten duten eskala subjektiboan, eta praktika klinikoa diferentzia horiek ez dira detektagarriak.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Opiazeoek izaten dituzten kontrako efektuak ditu honek ere; arruntenak hauek dira: logura, zorabioak, goragaleak, idorreria, astenia, nahasmena. Arnas depresioaren sintomei jarraipen berezia egin behar zaie.

Kontraindikazioak

MAO tratamenduan dauden pazienteak edo aurreko bi asteetan tratamendu hori hartu duten pazienteak. Arnas depresio larria edo biriketako gaixotasun obstruktibo larria.

Arretazko neurriak

Garrantzizkoa da min egonkorra tratatzeko luzaroko ekintzako opiazeoekin egiten den tratamendua estabilizatuta egotea FAM-rekin terapia hasi baino lehenago. Ez da FAM erabili behar opiazeorik inoiz hartu ez duten pazienteetan, arnas depresio-arriskua gehitzen baita. Arreta ipiniko da bradiarritmiak, hipobolemia edo hipotentsioa duten pazienteetan, bai eta gibelego nahiz giltzurrunetako gutxiegitasuna dutenetan.

Paziente diabetikoak: merkatuko aurkezpen erabilgarriak dextranatoak ditu (unitateko 1,89 g glukosa).

Dosi-unitate batek duen farmako-kantitatea nahikoa da haur bat hiltzeko, beraz, unitate guztiak haurrak heldu edo ikusi ezin duen lekuan gordeko dira, bai medikamentua erabili aurretik bai erabili eta gero.

Elikagaiekin eta medikamentuekin duen interakzioa

CYP3A4-ren inhibitoreek, hots, antibiotiko makrolidoek, ketokonazolak, proteasaren inhibitore batzuk (ritonabir), edo pomelo-xukuak FAM-ren bioerabilgarritasuna gehi dezakete, bai eta FAM argitzea gutxitu ere, bere efektuak gehituz. Adizio-efektuak ere egon daitezke, SNZ-ren beste depresore batzuk batera erabiltzen badira.

Azteraldi-sintomak ager daitezke, naloxona-motako antagonista opiazeoak edo analgesiko agonistak/antagonistak (pentazozina, buprenorfina) batera administratuz gero.

Talde berezietan nola erabili

Ez dago ezarrita bere segurtasuna eta bere posologia ez haurretan ez adolezenteetan. Behar bada, 65 urtetik gorako pazienteek FAM-ren dosi baxuagoak behar dituzte, hauetan fentanilo astitsua eliminatzen baita. Ez da erabili behar haurdunaldian edo edoskitze-aldian.



Osakidetzaren
Servicio vasco de salud

Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago eta eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD