

# Conceptos Esenciales

Fentanilo transmucosal  
de liberación inmediata para  
el dolor irruptivo del cáncer



## 1. Dolor, principal complicación en pacientes con cáncer

El dolor es la mayor complicación en los pacientes que presentan cáncer en etapas avanzadas. La prevalencia del dolor en pacientes con tumores sólidos es del 15% a más del 75%. En algunos casos, el dolor se asocia con el tratamiento oncológico.<sup>1</sup>



## 2. El dolor afecta la calidad de vida

El dolor es un síntoma que afecta negativamente la calidad de vida y perjudica las actividades de la vida diaria y el estado de ánimo. De acuerdo con la alta prevalencia de este síntoma en oncología, las evaluaciones individualizadas para diferenciar el dolor basal, el dolor neuropático, el dolor visceral y el dolor irruptivo por cáncer (BTcP [*breakthrough cancer pain*]) deberían ser estándares de atención para disminuir el sufrimiento y la carga de la enfermedad.<sup>1</sup>



## 3. Dolor irruptivo diferente del dolor crónico

A diferencia del dolor persistente por cáncer, el BTcP se define como un episodio doloroso agudo que se produce en pacientes que ya reciben opioides por presentar dolor basal de intensidad moderada a grave. Los pacientes con cáncer experimentan BTcP de diferente gravedad e intensidad. El BTcP inicia rápidamente y tiene una duración breve; el 64% de los pacientes informa el final de un episodio después de 30 minutos.<sup>1</sup>



## 4. Utilización de opioides para el BTcP

En caso de BTcP, los opioides de liberación prolongada no son eficaces porque la analgesia comienza después de 30 minutos, por lo que los pacientes pueden experimentar alivio insuficiente después de la administración. Por lo tanto, el BTcP debería tratarse de manera más eficaz con opioides de inicio rápido, como es el caso del fentanilo transmucosal, que en la práctica clínica son aún poco utilizados.<sup>1</sup>



## 5. Fentanilo transmucosal de liberación inmediata, un opioide de acción rápida

El fentanilo transmucosal de liberación inmediata tiene un inicio rápido, entre 10 y 15 minutos. La tableta, que se absorbe de forma rápida a través de la mucosa bucal mejora el BTcP y ha demostrado ser bien tolerada en ensayos clínicos. Los pacientes que responden a los opioides de liberación prolongada, con un dolor de base bien controlado y que tienen un inicio rápido del dolor y episodios frecuentes de BTcP por día, pueden beneficiarse con los opioides de inicio rápido como el fentanilo. Después de la titulación eficaz de fentanilo, se logró un control adecuado del BTcP, dentro de los 5, 10 y 15 minutos en el 36%, 68% y 95% de los pacientes, respectivamente.<sup>1</sup>



## 6. Baja eficacia y tolerancia de otros fármacos de rescate

El 84% de los pacientes refirió eficacia inadecuada de los tratamientos de rescate utilizados anteriormente (morfinina por vía oral) para el tratamiento del BTcP; esta fue la razón principal para cambiar a fentanilo. Las otras razones referidas fueron el inicio inadecuado de acción con el tratamiento farmacológico previo y baja tolerancia al fármaco.<sup>1</sup>



## 7. Buena seguridad y tolerancia con fentanilo transmucosal

El tratamiento con fentanilo logró un alivio rápido del dolor y la reducción del número de episodios de BTcP; además, la satisfacción del paciente se calificó como excelente o buena. El 92% de los pacientes expresó que el control del BTcP fue excelente o bueno; el 89% de los participantes evaluó el inicio de acción y señaló que fue excelente o bueno, en tanto que el 91% de los individuos manifestó que la potencia del fentanilo fue excelente o buena. Más del 97% clasificó como excelentes o buenas tanto a la seguridad como a la tolerabilidad.<sup>1</sup>



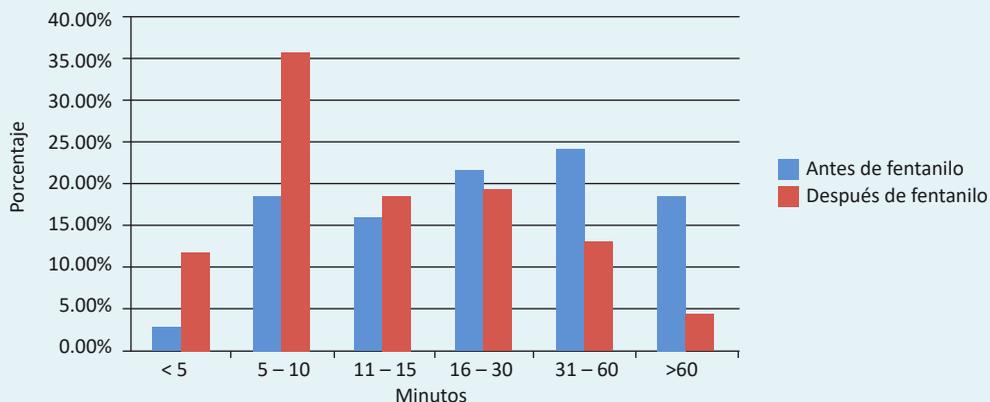
## 8. Impacto socioeconómico del dolor irruptivo

El dolor irruptivo disminuye la calidad de vida de los pacientes y de los familiares, incrementa los costos del tratamiento por el elevado número de consultas a urgencias y hospitalizaciones, y su presencia predice un peor pronóstico.<sup>2</sup>

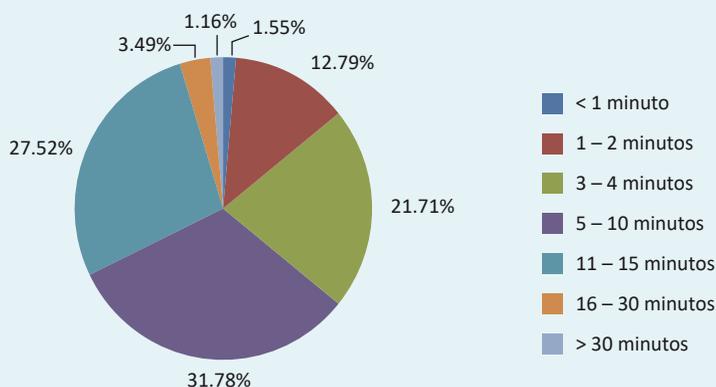
### Referencias:

<sup>1</sup> EK y col. Fentanyl buccal tablet for breakthrough cancer pain in clinical practice: results of the non-interventional prospective study ErKentNIS. *Support Care Cancer*; 26(2):491-497, Feb 2018.

<sup>2</sup> Cánovas Martínez L y col. Tratamiento del dolor irruptivo. *Rev. Soc. Esp. Dolor [Internet]*; 19(6): 318-324, Dic 2012.



**Figura 1.** Duración de los episodios de dolor irruptivo antes de fentanilo frente a la duración de este tipo de dolor durante la terapia con dicho fármaco (n = 242).



**Figura 2.** Inicio rápido de acción del fentanilo transmucosal. En la imagen se observa la duración hasta el inicio del alivio del dolor analgésico después de una titulación eficaz con fentanilo (n = 258).

El estudio prospectivo, abierto y posterior a la comercialización realizado por Masel y col. en 64 centros evaluó la tolerancia, la seguridad y la eficacia (rápido y adecuado alivio del dolor dentro de los 10 minutos posteriores a la administración) de fentanilo en el tratamiento del BTcP en 263 pacientes durante 8 semanas. El dolor basal se midió con una escala de calificación numérica (NRS [*numeric rating scale*]) antes, durante y después del tratamiento. Los pacientes calificaron el dolor basal con 6 puntos en la NRS (rango 2 a 10) y describieron un promedio de 2 a 5 episodios de BTcP por día con una duración por episodio de 31 a 60 minutos, en la mayoría de los pacientes, con intensidad máxima en los primeros 15 minutos. El 75% de los individuos describió que la etiología del BTcP era mixta, en tanto que el porcentaje restante señaló que era nociceptiva o neuropática.

En el 70% de los pacientes, el BTcP ya había sido tratado antes de su inclusión en el estudio. **La razón más frecuente para cambiar a fentanilo fue la eficacia inadecuada del tratamiento farmacológico previo.** La segunda razón fue el inicio inadecuado de acción de la terapia anterior o que el tratamiento de rescate previo no había sido bien tolerado. **Después de administrar fentanilo (el 69.5% de los individuos recibió 100 µg), el control del BTcP se logró a los 5, 10 y 15 minutos en el 36%, 68% y 95% de los individuos, respectivamente. El puntaje de dolor basal disminuyó a 4 puntos en la NRS, en tanto que los episodios de BTcP se redujeron de menos de 1 a 3 episodios por día.** El 89% a 99% de los pacientes calificó como excelentes o buenos el control del BTcP, el inicio de acción del fentanilo, su potencia, la tolerabilidad y su seguridad. Se registraron reacciones adversas en el 3% de los casos.

**Este estudio demostró la tolerabilidad, la satisfacción del paciente, la capacidad de administración y la seguridad del uso del opioide fentanilo por vía transmucosal o sublingual, de inicio rápido, en pacientes con cáncer que presentan BTcP en la práctica clínica diaria.**

