



AVARIC (CITRATO DE FENTANILO)
Comprimidos sublinguales

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Información sobre medidas de prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en Agosto de 2015

Información para los profesionales sanitarios.

*Antes de prescribir o dispensar Avaric, por favor revise la Ficha
Técnica del Producto.*

*Esta guía sólo resume la información básica sobre el dolor irruptivo
crónico y el uso seguro adecuado del medicamento.*

CONTENIDO

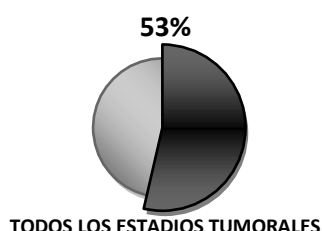
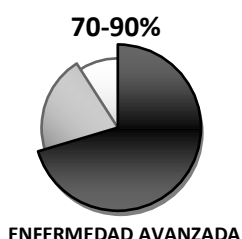
4	Dolor crónico en pacientes con cáncer
5	Dolor irruptivo (DI) en pacientes oncológicos
7	Introducción a Avaric
8	Forma de administración
9	Posología de Avaric
10	<i>Diagrama de posología de Avaric</i>
11	Tratamiento de mantenimiento y ajuste de la dosis
12	Efectos adversos
13	<i>Sobredosis</i>
13	<i>Otros riesgos conocidos</i>

DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

El dolor es un síntoma frecuente que afecta a los pacientes oncológicos y en ocasiones es más devastador que el propio tumor.

El impacto del dolor no tratado o tratado de manera inadecuada puede ser muy perjudicial para el funcionamiento físico, el bienestar psicológico y las relaciones interpersonales del paciente¹.

El dolor oncológico puede afectar hasta un **70-90%** de los pacientes en estadios avanzados de la enfermedad² y hasta un **53%** de todos los pacientes oncológicos, independientemente del tipo de tumor o estadio³.



Los pacientes oncológicos presentan dos manifestaciones clínicas del dolor⁴:

- > dolor agudo (en las dos manifestaciones clínicas: Dolor agudo en el más estricto sentido, y exacerbación aguda de los síntomas del dolor crónico que se está tratando)
- > dolor crónico como expresión de enfermedad neoplásica o como resultado del tratamiento

Se ha definido el dolor crónico como «un dolor constante y de larga duración», que generalmente se refiere a una duración de 12 horas al día o más⁴.

DOLOR IRRUPTIVO (DI) EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

Los pacientes con dolor oncológico suelen presentar grandes fluctuaciones en la intensidad del dolor; de hecho, la intensidad puede sufrir picos muy por encima del dolor de fondo presente a lo largo de la mayor parte del día⁵.

El término «Dolor Irruptivo Oncológico» (DI) se ha acuñado para indicar estos picos⁵.

Este fenómeno es especialmente frecuente en pacientes oncológicos, sucede en el **40-80%** de los casos⁶, y se suele asociar al poco control del dolor de fondo, a un aumento del malestar psicológico, a una disminución de la actividad física y a una mala calidad de vida⁵.

Las manifestaciones clínicas del DI varían de una persona a otra, dependiendo del episodio y del curso del tratamiento. Habitualmente, el DI se localiza en el mismo lugar que el dolor de fondo⁷.

DEFINICIÓN DE DI ⁵

El DI es la exacerbación transitoria del dolor, de intensidad moderada a alta, que surge tanto espontáneamente como provocado por un factor desencadenante en pacientes cuyo dolor de fondo está controlado o es de poca intensidad durante gran parte del día.

Otra característica del DI es la diversidad de casos, tanto causales como clínicos⁵:

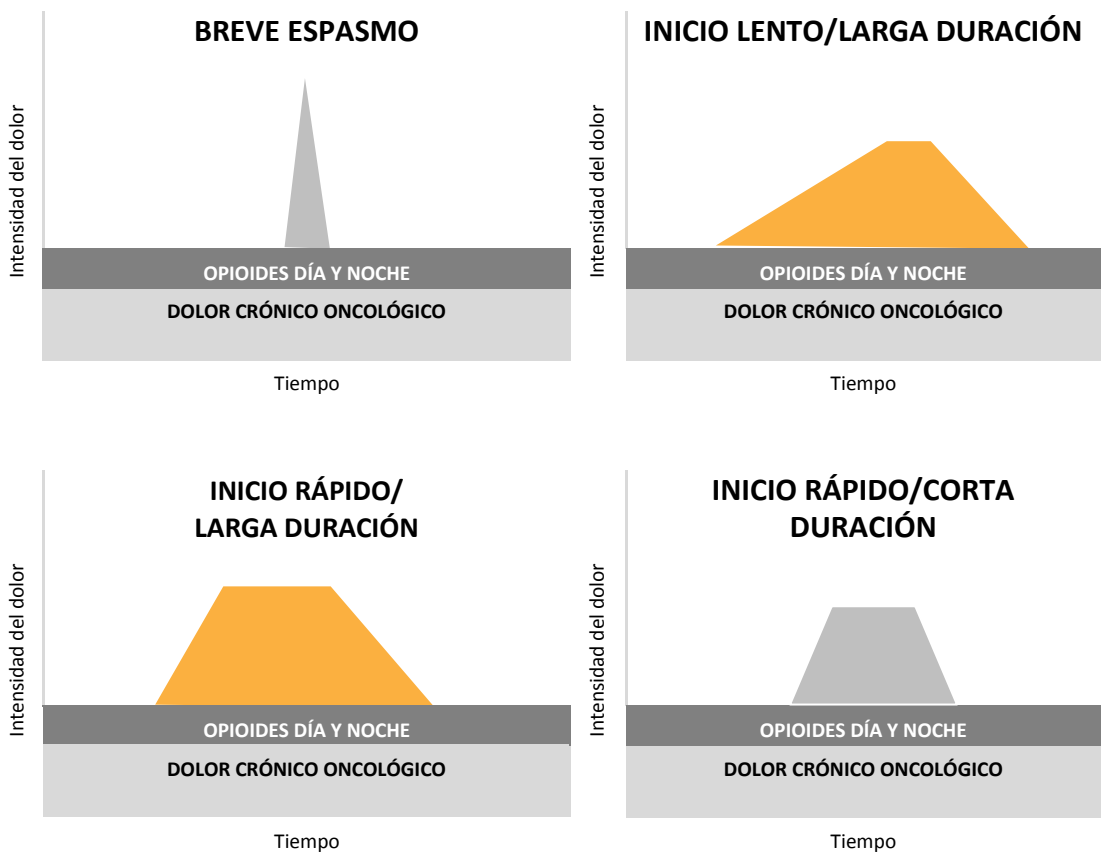
Dolor espontáneo/idiopático (40-60%)

Dolor desencadenado (40-60%)

- > voluntario (inducido por el movimiento o por rozar la piel)
- > involuntario (inducido por una causa inesperada)
- > inducido por el procedimiento (predecible pero no espontáneo, como en la medicación para una herida)

La mayoría de estos casos comparten el elemento tiempo: un inicio rápido (unos pocos minutos) y generalmente de poca duración (30-60 minutos de media); e intensidad del dolor (moderada-alta)⁵.

DIVERSIDAD DE EPISODIOS DE DI SEGÚN LA DURACIÓN DEL DOLOR Y LA INTENSIDAD⁸



INTRODUCCIÓN A AVARIC

Información sobre el producto

Avaric está indicado para el tratamiento de dolor irruptivo (DI) en adultos con cáncer que ya están en tratamiento de mantenimiento con opioides por dolor crónico oncológico⁹.

Definición de paciente en
tratamiento de
mantenimiento con
opioides

El paciente está tomando:

- > Al menos 60 mg/día de morfina vía oral
- > Al menos 25 microgramos de fentanilo transdérmico por hora
- > Al menos 30 mg de oxicodona diarios
- > Al menos 8 mg/día de hidromorfona vía oral
- u
- > Otra dosis equianalgésica de otro opioide durante al menos una semana

Se debe usar Avaric de manera precisa siguiendo las indicaciones prescritas.

Avaric se presenta en forma
de comprimidos sublinguales
en las siguientes dosis:

- > 67 µg
- > 133 µg
- > 267 µg
- > 400 µg
- > 533 µg
- > 800 µg

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe iniciarse y mantenerse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento con opioides en pacientes oncológicos. Los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de que se abuse del fentanilo⁹.

EMPEZANDO A TOMAR AVARIC: ADVERTENCIAS Y CONSEJOS PARA EL PACIENTE⁹

No utilice dos formas farmacéuticas diferentes de fentanilo de manera simultánea para el tratamiento del DI

Suprima cualquier otro medicamento con fentanilo prescrito para esta enfermedad

El número de dosis al alcance debe reducirse siempre al mínimo y de este modo evitar la confusión y posibilidad de sobredosis



1. Coloque Avaric directamente debajo de la lengua, en el punto más profundo.
2. No lo trague: Deje que el medicamento se disuelva completamente en la cavidad sublingual, sin masticarlo ni chuparlo.
3. No coma ni beba hasta que el comprimido sublingual se haya disuelto por completo.

Recuerde al paciente que⁹:

Si después de 30 minutos quedan restos del comprimido en la boca, los puede tragar.

Si el paciente tiene la boca seca, puede humedecer la mucosa bucal con agua antes de tomar Avaric.

No guarde el comprimido una vez lo haya sacado de su blíster, ya que no se puede garantizar la integridad del mismo y existe riesgo de exposición accidental a un comprimido.

Guarde Avaric bajo llave.

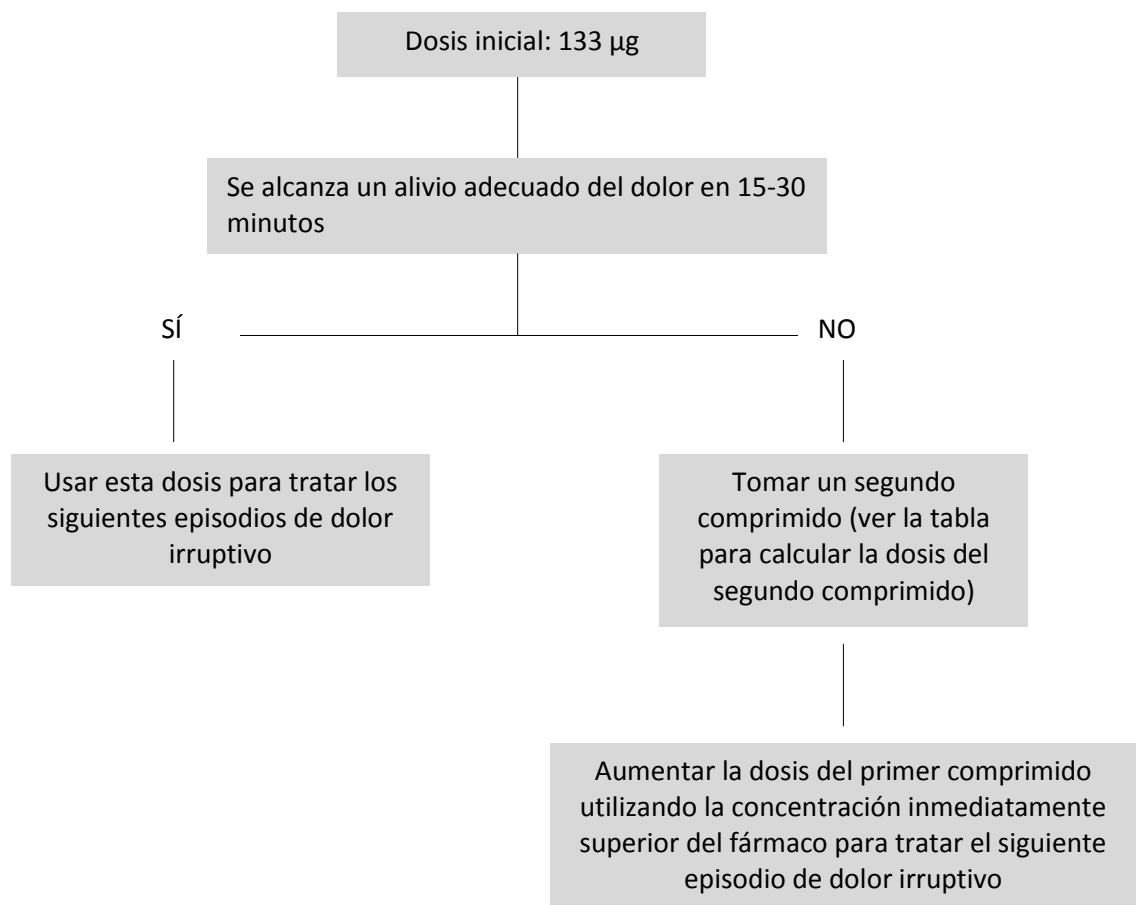
POSOLOGÍA DE AVARIC

Una vez establecida la dosis adecuada, que puede consistir en más de un comprimido, el paciente debe mantener esta dosis y limitar el consumo a un máximo de 4 dosis de Avaric al día⁹.

CONSIDERACIONES SOBRE LA POSOLOGÍA⁹

- A. Establecer el tratamiento de mantenimiento ideal para los episodios actuales de DI.
- B. La dosis ideal debe producir una analgesia suficiente con las reacciones adversas que se consideren aceptables.
- C. La dosis ideal se debe establecer aumentando gradualmente la dosis para cada paciente de manera individualizada.
- D. La dosis inicial de Avaric es de 133 microgramos, aumentándose la dosis según sea necesario dentro del rango de dosis disponibles.
- E. Vigilar de cerca al paciente hasta alcanzar la dosis ideal.
- F. El cambio de otros medicamentos que contengan fentanilo a Avaric no se debe realizar en una proporción de 1:1
- G. Si el tratamiento de un episodio de DI requiere más de una unidad de dosis, aumente la dosis utilizando la concentración inmediatamente superior del fármaco

DIAGRAMA DE POSOLOGÍA DE AVARIC⁹



Si con una dosis alta se consigue un alivio del dolor adecuado, pero los efectos secundarios se consideran inaceptables, se puede administrar una dosis intermedia (utilizando comprimidos de 67 µg o 133 µg).

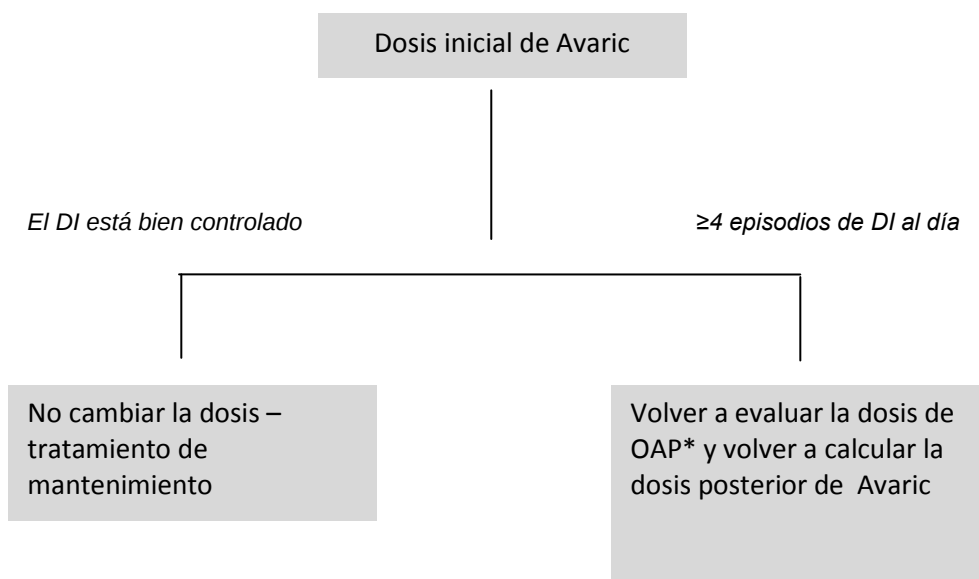
DOSIS (µg) DEL PRIMER COMPRIMIDO PARA EL DOLOR IRRUPTIVO	DOSIS (µg) DEL COMPRIMIDO ADICIONAL (SEGUNDO), PARA TOMAR 15-30 MINUTOS DESPUÉS DEL PRIMERO, EN CASO NECESARIO
133	133
267	133
400	133
533	267
800	-

TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO Y AJUSTE DE DOSIS⁹

Iniciar el tratamiento con Avaric

Antes de comenzar a tomar Avaric, es importante que se haya estabilizado el tratamiento con opioides de acción prolongada, usado para controlar el dolor persistente del paciente. Por otra parte, mientras el paciente toma Avaric, este debe continuar con el tratamiento de opioides a largo plazo⁹.

Una vez establecida la dosis adecuada, **que puede consistir en más de un comprimido**, el paciente debe mantener esta dosis y limitar el consumo hasta un máximo de 4 dosis de Avaric al día⁹.



* Opióide de acción prolongada

Con el fin de minimizar los riesgos de los efectos secundarios relacionados con los opioides y para identificar la dosis efectiva, es muy importante que los pacientes sean monitorizados de cerca por profesionales sanitarios durante el proceso de calcular la posología⁹.

Suspensión del tratamiento

El tratamiento con fentanilo debe suspenderse inmediatamente si ya no es necesario. En pacientes en los que sea necesario suspender todos los tratamientos con opioides, para evitar los efectos derivados de una interrupción repentina, se debe tener en cuenta la dosis de Avaric antes de disminuir la dosis del opióide gradualmente⁹.

EFFECTOS ADVERSOS

Es muy importante informar al paciente de los posibles efectos adversos que podrían surgir durante la administración de Avaric, diciéndole que es posible que aparezcan los efectos adversos típicos de los opioides y asegurándole que, una vez encontrada la dosis adecuada, estos efectos suelen desaparecer o su intensidad disminuye con el uso en el tiempo⁹.

Las reacciones adversas más frecuentes son: Náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor de cabeza, somnolencia/fatiga y mareo⁹.

POBLACIONES ESPECIALES ⁹	
Pacientes ancianos	La dosis se debe ajustar con mucho cuidado y el paciente debe permanecer en observación para detectar cualquier señal de toxicidad por fentanilo.
Pacientes con insuficiencia hepática y renal	Durante la valoración de la dosis necesaria de Avaric, los pacientes con insuficiencia hepática o renal deben permanecer en observación para detectar cualquier señal de inicio de toxicidad por fentanilo.
Niños	No se recomienda el uso de Avaric en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre su seguridad y eficacia.
Embarazo	Se desconoce el posible riesgo en humanos. No se debe tomar Avaric durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se aconseja no tomar fentanilo durante el parto (incluida la cesárea)
Lactancia	Las mujeres lactantes no deben tomar fentanilo y la lactancia no debe reiniciarse hasta al menos 48 horas después de la última toma de fentanilo.

Sobredosis⁹

Los síntomas de sobredosis por fentanilo son muy probablemente similares a los observados por fentanilo y otros opioides administrados por vía intravenosa y constituyen una prolongación de su actividad farmacológica. Los síntomas más graves de sobredosis son:

- > cambios en el estado mental
- > pérdida de conciencia
- > coma
- > parada cardiorrespiratoria
- > depresión respiratoria, dificultad respiratoria e insuficiencia respiratoria.

El tratamiento inmediato de la sobredosis por opioides incluye: la retirada de Avaric, si todavía se encuentra en la boca; asegurarse de que las vías respiratorias aún están abiertas; estimulación física y verbal del paciente; evaluación del nivel de conciencia, estado ventilatorio y circulatorio, y ventilación asistida (soporte de ventilación) en caso necesario.

OTROS RIESGOS CONOCIDOS

Uso indebido, abuso y adicción

El fentanilo es un agonista opioideo muy poderoso y existe el riesgo de uso indebido similar al de otros agonistas opioideos¹⁰.

Se puede desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica tras la administración continuada de opioides como el fentanilo. La adicción iatrogénica por uso terapéutico es muy poco frecuente⁹.

Los pacientes con un historial de drogadicción o abuso del alcohol tienen mayor riesgo de desarrollar adicciones y hacer un consumo abusivo durante el tratamiento con opioides¹⁰.

Uso fuera de indicación

El fentanilo está indicado solamente para el tratamiento de DI en pacientes oncológicos que ya están en tratamiento con opioides y que han mostrado tolerancia al tratamiento con opioides para el dolor crónico oncológico. El fentanilo no debe prescribirse a pacientes que no toleren los opioides (p.ej. pacientes que no tomen opioides de manera regular), ni a pacientes con dolor agudo, dolor postoperatorio, cefaleas/migrañas o traumas deportivos, aunque se pueden administrar otros opioides si es necesario¹⁰.

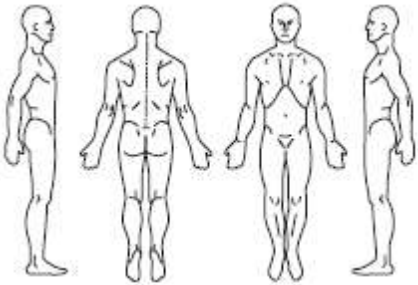
Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es>

Referencias

1. Breivik H et al. Annals of Oncology 2009; 20:1420-1433. 2.
2. Haugen DF et al. PAIN 2010; 149:476-482.
3. Davies A et al. J Pain Symptom Manage 2013 ; 46(5) :619-28.
4. Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) [Italian Association of Oncology] Linee Guida Terapia del dolore in Oncologia [Guidelines for the Treatment of Pain in Oncology] 2013 Edition.
5. Mercadante S. Amadori D et al. La Rivista Italiana di Cure Palliative [Italian Journal of Palliative Care] 2010; 1:17-23.
6. Mercadante S. et al. Support Care Cancer 2011; 19(7):979-83.
7. Wengström Y et al. European Oncology Nursing Society breakthrough cancer pain guidelines. Eur J Oncol Nurs 2014; 18(2):127-31.
8. Rhiner MI et al. J Support Oncol 2010;8(6):232-8.
9. Avaric. Summary of Product Characteristics.
10. Transmucosal Immediate Release Fentanyl (TIRF). Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS).

DIARIO DEL DOLOR

REGISTRO DE LOS EPISODIOS DE DOLOR IRRUPTIVO (DI)	
FECHA:	¿Le impide el dolor realizar alguna actividad?
HORA:	
¿Hay algo que desencadenó el dolor?	¿Qué analgésicos está tomando para tratar el DI?
¿Dónde se localiza el dolor? (Marque el área con una X en el dibujo)	
	¿Cómo son de efectivos los analgésicos? ☐ No alivian el dolor ☐ Un alivio mínimo ☐ Alivio suficiente ☐ Alivio completo
¿Cómo describiría usted el dolor?	¿Cuánto tardó el analgésico en funcionar?
	¿Tuvo algún efecto adverso el analgésico? ¿Cuál?
¿Cómo calificaría la intensidad del dolor? ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Alta ☐ Muy alta	
¿Cuánto tiempo le duró el dolor?	

REGISTRO DE LOS EPISODIOS DE DOLOR IRRUPTIVO (DI)

FECHA:

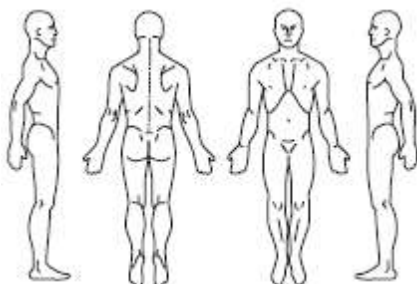
¿Le impide el dolor realizar alguna actividad?

HORA:

¿Hay algo que desencadenó el dolor?

¿Qué analgésicos está tomando para tratar el DI?

¿Dónde se localiza el dolor?
(Marque el área con una X en el dibujo)



¿Cómo son de efectivos los analgésicos?

- | | |
|--|---|
| ☐ No alivian el dolor | ☐ Un alivio mínimo |
| ☐ Alivio suficiente | ☐ Alivio completo |

¿Cuánto tardó el analgésico en funcionar?

¿Cómo describiría usted el dolor?

¿Tuvo algún efecto adverso el analgésico? ¿Cuál?

¿Cómo calificaría la intensidad del dolor?

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| ☐ Leve | ☐ Moderada |
| ☐ Alta | ☐ Muy alta |

¿Cuánto tiempo le duró el dolor?

REGISTRO DE LOS EPISODIOS DE DOLOR IRRUPTIVO (DI)

FECHA:

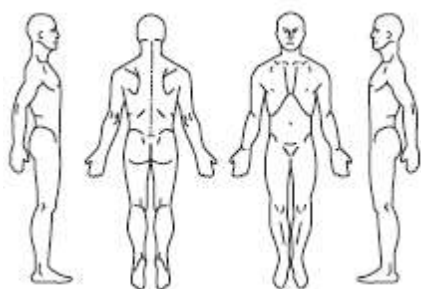
¿Le impide el dolor realizar alguna actividad?

HORA:

¿Hay algo que desencadenó el dolor?

¿Qué analgésicos está tomando para tratar el DI?

¿Dónde se localiza el dolor?
(Marque el área con una X en el dibujo)



¿Cómo son de efectivos los analgésicos?

- | | |
|--|---|
| ☐ No alivian el dolor | ☐ Un alivio mínimo |
| ☐ Alivio suficiente | ☐ Alivio completo |

¿Cuánto tardó el analgésico en funcionar?

¿Cómo describiría usted el dolor?

¿Tuvo algún efecto adverso el analgésico? ¿Cuál?

¿Cómo calificaría la intensidad del dolor?

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| ☐ Leve | ☐ Moderada |
| ☐ Alta | ☐ Muy alta |

¿Cuánto tiempo le duró el dolor?

REGISTRO DE LOS EPISODIOS DE DOLOR IRRUPTIVO (DI)

FECHA:

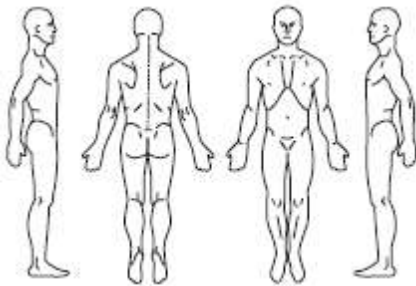
¿Le impide el dolor realizar alguna actividad?

HORA:

¿Hay algo que desencadenó el dolor?

¿Qué analgésicos está tomando para tratar el DI?

¿Dónde se localiza el dolor?
(Marque el área con una X en el dibujo)



¿Cómo son de efectivos los analgésicos?

- | | |
|--|---|
| ☐ No alivian el dolor | ☐ Un alivio mínimo |
| ☐ Alivio suficiente | ☐ Alivio completo |

¿Cuánto tardó el analgésico en funcionar?

¿Cómo describiría usted el dolor?

¿Tuvo algún efecto adverso el analgésico?
¿Cuál?

¿Cómo calificaría la intensidad del dolor?

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| ☐ Leve | ☐ Moderada |
| ☐ Alta | ☐ Muy alta |

¿Cuánto tiempo le duró el dolor?

REGISTRO DE LOS EPISODIOS DE DOLOR IRRUPTIVO (DI)

FECHA:

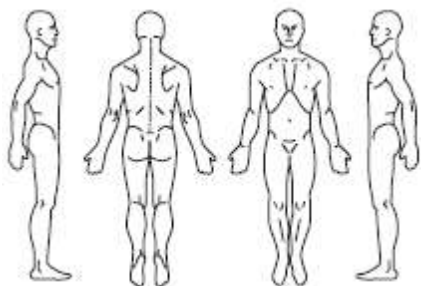
¿Le impide el dolor realizar alguna actividad?

HORA:

¿Hay algo que desencadenó el dolor?

¿Qué analgésicos está tomando para tratar el DI?

¿Dónde se localiza el dolor?
(Marque el área con una X en el dibujo)



¿Cómo son de efectivos los analgésicos?

- | | |
|--|---|
| ☐ No alivian el dolor | ☐ Un alivio mínimo |
| ☐ Alivio suficiente | ☐ Alivio completo |

¿Cuánto tardó el analgésico en funcionar?

¿Cómo describiría usted el dolor?

¿Tuvo algún efecto adverso el analgésico?
¿Cuál?

¿Cómo calificaría la intensidad del dolor?

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| ☐ Leve | ☐ Moderada |
| ☐ Alta | ☐ Muy alta |

¿Cuánto tiempo le duró el dolor?

