

■ CASO CLÍNICO

Resultados negativos de seguridad por opioides en paciente mayor polimedicado

*Opioids safety in low-weight aged patients***Díaz Gutierrez M J**

Farmacéutica comunitaria en Getxo (Vizcaya)

ABREVIATURAS:**HTZ:** Hidroclorotiacida; **IMC:** Índice de masa corporal; **p.a.:** principio activo; **PRM:** Problemas relacionado con medicamentos;**RNM:** Resultados negativos relacionados con medicamentos**Resumen**

Acuden a la farmacia a retirar unos parches de fentanilo transdérmico para una anciana (paciente mayor) polimedicada, que es paciente habitual de la farmacia. Debido a sus características de peso y edad le ha sido pautada una dosis de medio parche de 12 mcg cada 72 horas.

Aconsejamos vigilar el estado de la paciente al inicio del tratamiento ya que en ocasiones anteriores se le pautaron estupefacientes que hubo que retirar debido a eventos adversos, luego en la dispensación detectamos un posible riesgo de RNM de seguridad.

Al día siguiente contactan con nosotras de nuevo debido a que la paciente presenta sedación excesiva, vómitos y malestar que coinciden con el inicio del tratamiento. Proponemos a la familia retirar el parche de momento y paralelamente hablamos con el médico quién decide suspender dicho tratamiento.

Actualmente los tratamientos con opiáceos son ampliamente utilizados en pacientes de diversa índole. Es importante recordar la necesidad de iniciar estos tratamientos con la dosis mínima eficaz e ir aumentándola si se precisa y se tolera. Del mismo modo debemos conocer las pautas de cambio de un estupefaciente a otro y su correcta forma de manejo.

Palabras Clave: Analgésicos opioides, sobredosificación, ancianos

Fecha de recepción: 23/05/15 **Fecha de aceptación** 10/06/15

Correspondencia: M^a José Díaz Gutiérrez

Correo electrónico: marijo72@euskalnet.net

ABSTRACT

The family of an aged and polymedicated women came to the pharmacy to pick up a fentanyl patch treatment for her. Due to her weight and age characteristics she has been scheduled with a 12 mcg patch.

We recommend monitoring the status of patient at any time because in the past she abandoned the narcotic treatment due to adverse events.

A day after the family contacted us again because the patient had excessive sedation, was vomiting and had general discomfort matching with the start of treatment with fentanyl. We recommend remove the patch and speak to the doctor who decides to stop the treatment.

Currently opioid treatments are widely used in several kinds of patients. It is important to take into account the need to initiate these treatments with the minimum effective dosage and increase it if needed and tolerated. In the same way we must know the patterns of change of a drug to another and correct form management.

Keywords: Analgesics Opioid, Drug Overdose, aged

INTRODUCCIÓN

El dolor es un problema con alta prevalencia en la población anciana y de gran importancia clínica⁽¹⁾. El tratamiento del dolor en estos pacientes se hace especialmente complejo debido a la presencia de comorbilidades, polimedicación y a los cambios fisiológicos y cognitivos propios del proceso de envejecimiento, por lo que es importante valorar cada caso en particular para hacer que el tratamiento sea lo más eficaz y seguro posible para el paciente ⁽²⁾.

En la escala de tratamiento del dolor, las guías clínicas recomiendan reservar el uso de opioides en ancianos para el caso de dolor grave, siguiendo el principio de “empezar despacio y seguir despacio”⁽³⁾, anticipándonos y estando alerta a los posibles efectos secundarios. Se debe iniciar el tratamiento a las dosis más bajas que proporcionen analgesia e ir aumentando las mismas según se precise. Se puede administrar otro analgésico vía oral hasta lograr la analgesia deseada. Las dosis siempre deben establecerse individualizadas, considerando por supuesto las características particulares de cada paciente (edad, peso...).

Los eventos adversos más comunes son estreñimiento, náuseas, mareos, somnolencia y raramente agitación y delirio. No se recomienda utilizar petidina en ancianos debido a que aumenta considerablemente el riesgo de que aparezca agitación, delirios o temblores⁽⁴⁾. Buprenorfina puede ser una buena opción ya que su farmacocinética no se ve alterada en caso de insuficiencia renal ⁽⁵⁾.

La presentación de opioides en parches es ampliamente utilizada en la actualidad, y en concreto los parches de fentanilo, pero es importante conocer bien las normas de aplicación de cada parche para una adecuada eficacia del tratamiento⁽⁶⁾. Dicho parche presenta cuatro capas superpuestas:

- Capa posterior que impide pérdidas de producto
- Reservorio de fentanilo en forma de gel;
- Membrana que controla la liberación sostenida;
- Capa adhesiva de silicona.

Es importante mantener la integridad del mismo. Hay una práctica relativamente habitual de indicar partir el parche, pero el laboratorio no recoge dicha práctica en la ficha técnica⁽⁷⁾. El parche se ha de aplicar en zonas no pilosas, sin irritaciones ni alteraciones que puedan influir en la correcta absorción del principio activo⁽⁸⁾.

El presente artículo describe el caso clínico de una paciente anciana con bajo peso que precisa de tratamiento analgésico con fentanilo en parches.

PRESENTACIÓN INICIAL DEL CASO

Se trata de una paciente habitual de la farmacia de 81 años, que se encuentra en tratamiento para diabetes tipo II, hipercolesterolemia, osteoporosis e hipertensión y dolor con los medicamentos que reflejamos en la tabla 1.

Díaz Gutierrez M J

ESTADO DE SITUACION INICIAL

Sexo: mujer;

Edad = 81 años

Peso: 35 kg; Altura: 150cm; IMC = 15,55 kg/m²

Problema de Salud	Control	Preocupa al paciente	Fecha de inicio	Medicamentos	Dosis	N	E	S	RNM/PRM
Dolor	N	mucho	años	Paracetamol 500mg	01/01/2001				
			años	Metamizol 575mg	si dolor				
Profilaxis Gastrointestinal	S	poco	años	Omeprazol 20mg	1-0-0				
Dislipemia	S	poco	años	Pravastatina 20mg	0-0-1				
Osteoporosis	S	poco	años	Risedrónico Acido 75mg	2 /mes				
				Calcio Carbonato 500mg	1-0-0				
Diabetes tipo II	S	poco	años	Metformina 1000mg	1-0-0				
			años	Vildagliptina 50mg	0-1-1				
			años	Repaglinida 2mg	0-1-0				
Hipertensión arterial	S	poco	años	Enalapril 20mg	1-0-0				
			años	Hidroclorotiazida 12,5 mg	1-0-0				

Tabla 1: Estado de situación de la paciente

El dolor referido por la mujer puede deberse a su situación de postración, incrementado por antiguas fracturas en cadera y costillas y la osteoporosis que padece. La paciente controla habitualmente el dolor con paracetamol 1gr/8 horas y metamizol 575mg /8 horas en tomas alternas, como tratamiento sintomático, siempre que presente dolor. Es una mujer que precisa silla de ruedas para desplazarse desde hace ocho años y cuyo peso es de 35 kg. Presenta baja estatura, 150cm, por lo que su IMC se sitúa en torno a 15.55 Kg/m², IMC según la OMS indicativo de delgadez severa

Clasificación	IMC (kg/m ²)
Bajo peso	
Delgadez severa	<16.00
Delgadez moderada	16.00-16.99
Delgadez leve	17.00-18.49
Normal	18.50-24.99
Sobrepeso	25.00-29.99
Obesidad	
Obesidad leve	30.00-34.99
Obesidad media	35.00-39.99
Obesidad mórbida	≥ 40.00

Tabla 2: Clasificación según la OMS del estado nutricional de acuerdo al IMC

Acude a la farmacia la familia para recoger unos parches de DUROGESIC® MATRIX 12 con 2,1 mg de fentanilo (Cantidad liberada: 12 microgramos/hora) Nos comentan que debido a que el dolor que refiere en los últimos días no remite, dan aviso al médico para que acuda a su domicilio, resultando que el profesional que la atiende no es su médico habitual. El facultativo le pauta Fentanilo 12mcg en parche con una posología de medio parche cada 72 horas y aumentar a uno entero, si lo tolera bien.

La paciente está polimedicada por diferentes comorbilidades y tiene antecedentes de no haber podido mantener tratamientos para el dolor con otros opiáceos. Debido a manifestaciones de efectos secundarios como vómitos, mareos y sedación excesiva, que hacían que el balance beneficio-riesgo del tratamiento fuera desfavorable.

INTERVENCIÓN

Se detecta una incidencia que hace abrir un episodio de seguimiento en el momento de la dispensación, y que en este caso lleva a clarificar al paciente y ofrecer información personalizada del tratamiento. Cuando recogen la medicación, indicamos a la familia la importancia de que presten especial atención a posibles efectos adversos a Fentanilo tales como vómitos, exceso de somnolencia, alteración de la consciencia, etc. Les recordamos que es un medicamento similar a otros con los que, en su momento, no pudo mantener el tratamiento (tramadol gotas, buprenorfina

35mcg/hora). La dosis pautaada es de medio parche, lo cual a pesar de que el laboratorio no indica que se puedan partir, es una práctica habitual. Existe por tanto un riesgo de inseguridad del tratamiento con fentanilo. El PRM en este caso es la probabilidad de efectos adversos por las características del paciente y por una incorrecta forma de administrar el medicamento, ya que como se ha comentado es una forma farmacéutica de no debe ser fraccionada (Tabla 3)

ESTADO DE SITUACION EN EL MOMENTO DE LA DISPENSACIÓN 23/03/2015

Sexo: mujer;

Edad = 81 años

Peso: 35 kg; Altura: 150cm; IMC = 15,55 kg/m²

Preocupa al paciente	Fecha de inicio	Medicamentos	Dosis	N	E	S	RNM/PRM
mucho	años	Paracetamol 500mg	01/01/2001	S	¿	S	Riesgo potencial de inseguridad del tratamiento con fentanilo transdermico. Probabilidad de efectos adversos. Interacción con estado salud paciente
	años	Metamizol 575mg	si dolor			S	
	mar-15	Fentanilo transd 12mcg/h	½ 72h			N	
poco	años	Omeprazol 20mg	1-0-0	S	S	S	
poco	años	Pravastatina 20mg	0-0-1	S	S	S	
poco	años	Risedrónico Acido 75mg	2 /mes	S	S		
		Calcio Carbonato 500mg	1-0-0				
poco	años	Metformina 1000mg	1-0-0	S	S		
	años	Vildagliptina 50mg	0-1-1				
	años	Repaglinida 2mg	0-1-0				
poco	años	Enalapril 20mg	1-0-0	S	S	S	
	años	Hidroclorotiazida 12,5 mg	1-0-0			S	

Tabla 3: Estado de situación de la paciente (23/03/2015)

Al día siguiente llaman por teléfono para notificarnos que la mujer está vomitando y adormecida constantemente. No se mueve, se nota “pesada” y no quiere comer. Su glucemia es de 309 mg/dl, tiene una tensión arterial sistólica de 147 mmHg 93 mmHg y 111 latidos por minuto. La diuresis es correcta, ha orinado bien durante todo el día. Por tanto el RNM de seguridad se ha manifestado en el paciente. Ver tabla 4.

ESTADO DE SITUACION 24/03/2015									
Sexo: mujer;									
Edad = 81 años									
Peso: 35 kg; Altura: 150cm; IMC = 15,55 kg/m ²									
TAS = 147 mmHg, TAD = 93 mmHg, lat/min = 111; glucemia = 309 mg/dl									
Problema de Salud	Control	Preocupa al paciente	Fecha de inicio	Medicamentos	Dosis	N	E	S	RNM
Dolor	N	mucho			01/01/2001			S	
			años	Paracetamol 500mg					Inseguridad fentanilo manifestada
			años	Metamizol 575mg	si dolor	S	¿	S	
			mar-15	Fentanilo transd 12mcg/h	½ 72h			N	
Profilaxis Gastrointestinal	S	poco	años	Omeprazol 20mg	1-0-0	S	S	S	
Dislipemia	S	poco	años	Pravastatina 20mg	0-0-1	S	S	S	
Osteoporosis	S	poco	años	Risedrónico Acido 75mg	2 /mes				
				Calcio Carbonato 500mg	1-0-0	S	S		
Diabetes tipo II	S	poco	años	Metformina 1000mg	1-0-0	S	S		
			años	Vildagliptina 50mg	0-1-1				
			años	Repaglinida 2mg	0-1-0				
Hipertensión arterial	S	poco	años	Enalapril 20mg	1-0-0			S	
			años	Hidroclorotiazida 12,5 mg	1-0-0	S	S	S	
Nauseas, vómitos	N		24/03/2015						

Tabla 4: Estado de situación de la paciente 24 de marzo de 2015

Nuestra intervención en este caso es comunicar de manera oral a la familia que nos vamos a poner en contacto con su médico para que valore suspender el tratamiento debido a los efectos adversos que se están manifestando en la paciente. Contactamos con el médico habitual, el cual está de acuerdo en suspender el tratamiento farmacológico. En este caso el médico tampoco estaba de acuerdo con la prescripción y parece que ha influido la existencia de varios prescriptores en este caso. El hecho de que no fuera su médico habitual el que pautó el fentanilo y un desconocimiento de la historia clínica ha sido otro de los factores que han favorecido la aparición del RNM.

DISCUSIÓN DEL CASO

En el presente artículo describimos el caso de un paciente mayor polimedicado de bajo peso que ha presentado un problema de seguridad con un tratamiento de fentanilo en parches. En la literatura ya ha sido previamente descrito que esta población presenta unas tasas ligeramente más altas de incidencia de eventos adversos a los parches de fentanilo que los pacientes adultos⁽⁹⁾, por lo que es importante ajustar bien la dosis en estos pacientes y monitorizar su eficacia y presencia de eventos adversos, y teniendo en cuenta las características de cada paciente concreto. En el caso presentado, la paciente presentaba delgadez severa lo cual ha podido influir en la farmacocinética del fármaco, facilitando la aparición de los síntomas de somnolencia, pesadez, vómitos y falta de apetito, característicos de los opiáceos.

Siguiendo las recomendaciones del Panel de Experto Internacionales publicado en 2008, los parches de opioides son una opción terapéutica adecuada para el manejo del dolor en pacientes ancianos ya que aumentan la adherencia terapéutica⁽¹⁰⁾. En concreto el consenso, especifica que hay que prestar especial atención a las características del paciente ya que el aclaramiento de fentanilo disminuye considerablemente a partir de los 60 años.

En el caso de pacientes que se encuentran recibiendo morfina o analgésicos opioides por vial oral de liberación inmediata, y se desea pasar a vía de administración transdérmica, es importante saber que existen tablas de equivalencia a la hora de pasar a la forma farmacéutica de parches.

BIBLIOGRAFÍA

1. Borsheski R, Johnson QL. Pain management in the geriatric population. *Mo Med*. 2014; 111:508-11.
2. Malec M, Shega JW. Pain management in the elderly. *Med Clin North Am*. 2015; 99: 337-50.
3. Schofield PA. The assessment and management of peri-operative pain in older adults. *Anaesthesia*. 2014; 69 Suppl 1:54-60.
4. Fong HK, Sands LP, Leung JM. The role of postoperative analgesia in delirium and cognitive decline in elderly patients: a systematic review. *Anesth Analg*. 2006; 102:1255-66.
5. Davis MP. Twelve reasons for considering buprenorphine as a frontline analgesic in the management of pain. *J Support Oncol*. 2012; 10:209-19.
6. Lane ME. The transdermal delivery of fentanyl. *Eur J Pharm Biopharm Off J Arbeitsgemeinschaft Für Pharm Verfahrenstechnik EV*. 2013; 84: 449-55.
7. Recurso electrónico, página web. Disponible en : http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67029/FT_67029.pdf. Fecha de acceso 16 de Mayo de 2015.
8. Díez Gutiérrez, BM. ¿Cómo se emplean los parches de fentanilo?. 1999; 9 (2):3-4. *Argibideak*. 1999;9: 3-4.
9. Menten J, Desmedt M, Lossignol D, Mullie A. Longitudinal follow-up of TTS-fentanyl use in patients with cancer-related pain: results of a compassionate-use study with special focus on elderly patients. *Curr Med Res Opin*. 2002; 18: 488-98.
10. Pergolizzi J, Böger RH, Budd K, Dahan A, Erdine S, Hans G, et al. Opioids and the management of chronic severe pain in the elderly: consensus statement of an International Expert Panel with focus on the six clinically most often used World Health Organization Step III opioids (buprenorphine, fentanyl, hydromorphone, methadone, morphine, oxycodone). *Pain Pract Off J World Inst Pain*. 2008;8(4):287-313.