# MANEJO RACIONAL DE OPIODES EN CUIDADOS PALIATIVOS


***Dra. Paola Marcela Ruiz Ospina***

***Geriatra Paliativista***

***Lider Unidad de Cuidados Continuos, SES Hospital Universitario de Caldas***

***Coordinadora Departamento de Cuidados Paliativos Domiciliarios, Vivessalud, Eje Cafetero***

***Expresidente ASOCUPAC***

***Presidente ALCP (Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos)***


ALCP | ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE CUIDADOS PALIATIVOS


M-N/A-CL-09-23-0009

# CONFLICTO DE INTERES

Esta presentación refleja la opinión del conferencista. No se intenta promover o anunciar un diagnóstico o terapia en específica.

He recibido pago de honorarios por parte de GRUNENTHAL.

**Declaración**:

El material educativo vinculado al producto contenido en esta presentación, es destinado exclusivamente a profesionales habilitados a prescribir y/o dispensar medicamentos

# Consideraciones generales para el abordaje del dolor con cualquier fármaco que contiene un mecanismo de acción opioide

- Es esencial un abordaje individualizado y centrado en el paciente para el diagnóstico y tratamiento del dolor con el fin de establecer una alianza terapéutica entre el paciente y el clínico. Se deben considerar aspectos del paciente que puedan afectar a la dosis de opioide antes de iniciar el tratamiento con el mismo (1).
- En pacientes con dolor agudo (ej. dolor postquirúrgico) el uso de la medicación debería ser por el menor tiempo necesario (1).
- Todos los pacientes deben ser seleccionados cuidadosamente, los factores de riesgo de abuso deben de ser evaluados y se debe de establecer una monitorización regular para asegurar que los opioides se utilizan de forma apropiada (3,4) y alineada con los objetivos de tratamiento (intensidad de dolor y funcionalidad) acordados con el paciente (2,3).
- Los pacientes deben ser informados de los potenciales efectos adversos de los opioides, así como de su potencial de desarrollar tolerancia, dependencia y adicción (2,3).
- Es importante utilizar óptimamente abordajes multimodales no-opioides tanto en dolor agudo como en dolor crónico antes de escalar a analgésicos opioides o de combinar con terapia con opioides (1)
- La adicción es posible incluso cuando los opioides se toman según lo indicado (4). La prevalencia exacta del abuso en pacientes tratados con opioides para dolor crónico es difícil de determinar (5).
- En el tratamiento con opioides a largo plazo se requiere realizar revisiones clínicas regulares, para evaluar, por ejemplo, el control del dolor, el impacto en el estilo de vida, bienestar físico y psicológico, efectos adversos y necesidad de continuar el tratamiento (2).
- Cualquier tratamiento con opioides a largo plazo debe ser monitorizado y re-evaluado regularmente incluyendo la titulación descendente de la dosis o la discontinuación del tratamiento (2,3).
- Los signos de trastorno de uso de opioides deben ser monitorizados y abordados (2,3).
- Los pacientes y el público en general se pueden beneficiar de materiales educacionales claros y de iniciativas de concienciación para favorecer el uso racional de los opioides (6).

1. Pain management best practices Inter-Agency Task Force report: Updates, gaps, inconsistencies, and recommendations. [Internet]. U.S. Department of Health and Human: 2019. [Citado 23 Ene 2020]. Disponible en: https://www.hhs.gov/sites/default/files/pmtf-final-report-2019-05-23.pdf 2. O'Brien T, Christrup L, Drewes A, Fallon M, Kress H, McQuay H, et al. European Pain Federation position paper on appropriate opioid use in chronic pain management.. Eur J Pain 2017;21(1):3-192. 3. Opioids aware. [Internet]. Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists. [Citado 23 Ene 2020]. Disponible en: https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware . 4. Kosten T, George T. et al. The neurobiology of opioid dependence: Implications for treatment. Scie Pract. Perspect. 2002;1(1):13-20. 5. Rosenblum A, Marsch L, Joseph H, Portenoy R.et al. Opioids and the treatment of chronic pain: Controversies, current status, and future directions. Exp. Clin. Psychopharmacol. 2008;16(5):405-416. 6. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Addressing problematic opioid use in OECD countries. OECD Health Policy Studies. Paris: OECD Publishing; 2019. [Citado 23 Ene 2020]. Disponible en: http://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm

# DEFINICIÓN DE CONSENSO EN CUIDADOS PALIATIVOS

LOS CUIDADOS PALIATIVOS SON LOS CUIDADOS HOLÍSTICOS ACTIVOS DE PERSONAS DE TODAS LAS EDADES CON GRAVES SUFRIMIENTOS RELACIONADOS CON LA SALUD, DEBIDO A ENFERMEDADES GRAVES Y ESPECIALMENTE A AQUELLOS QUE SE ENCUENTRAN CERCA DEL FINAL DE LA VIDA. SU OBJETIVO ES MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE LOS PACIENTES, SUS FAMILIAS Y SUS CUIDADORES.

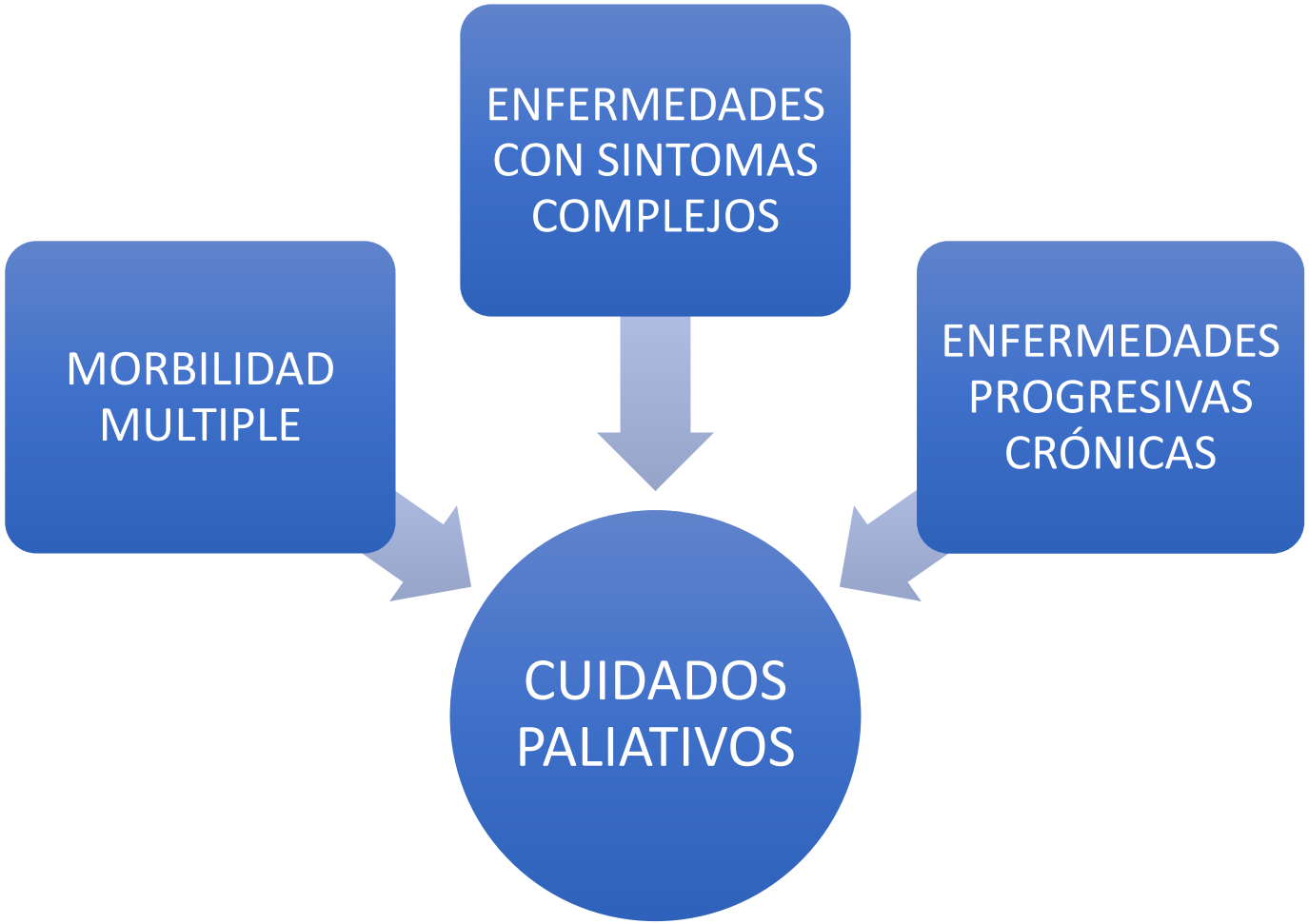


SE PROPORCIONA CON TERAPIAS MODIFICADORAS DE ENFERMEDAD SI ES NECESARIO

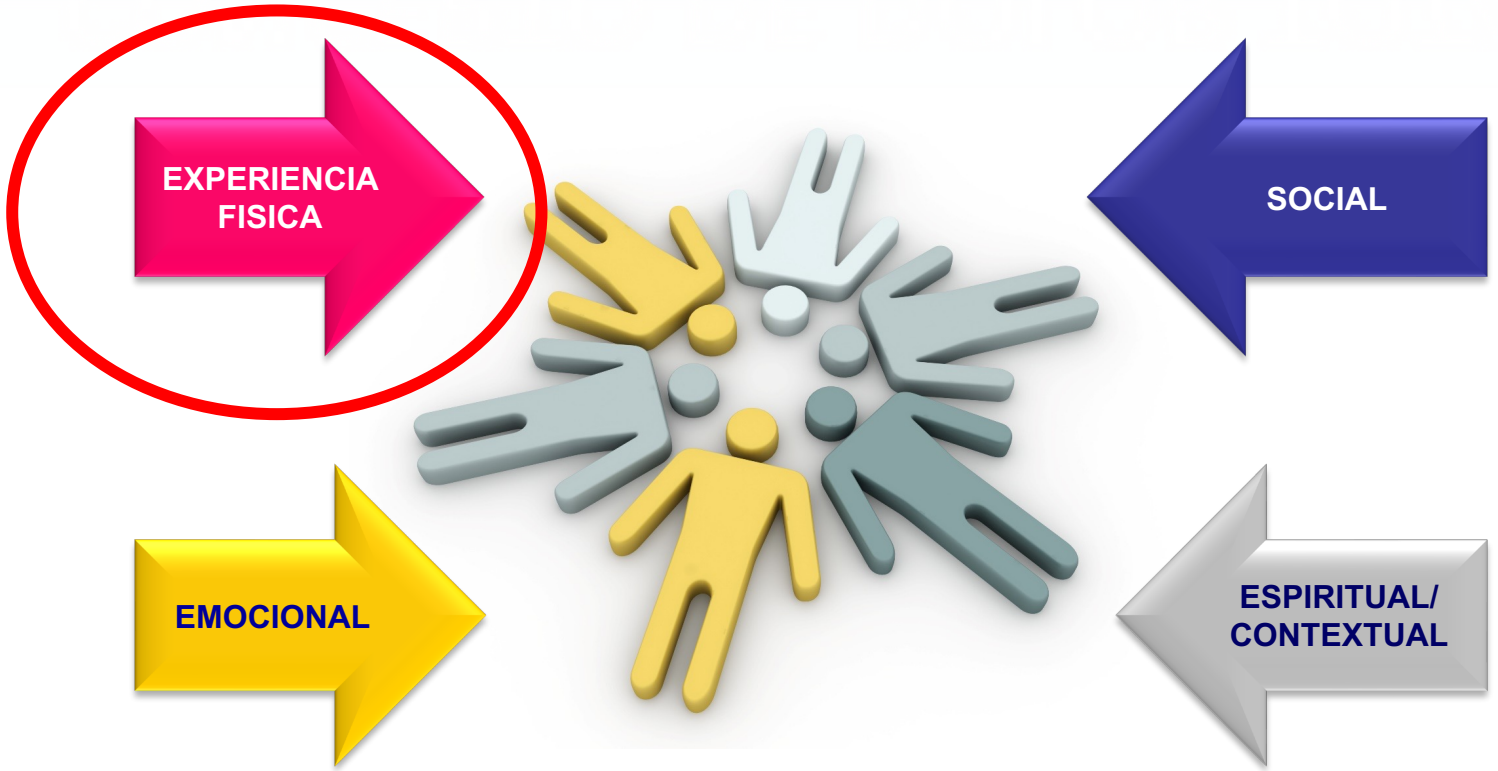
INFLUYE POSITIVAMENTE EN EL CURSO DE LA ENFERMEDAD

ES APLICABLE EN TODOS LOS ENTORNOS DE LA ATENCIÓN EN SALUD




ENFERMEDADES CON SINTOMAS COMPLEJOS
MORBILIDAD MULTIPLE
ENFERMEDADES PROGRESIVAS CRÓNICAS
CUIDADOS PALIATIVOS

# CONCEPTO DE DOLOR TOTAL




Dalal S, Bruera E. Assessment and Management of Pain in the Terminally Ill. Prim Care Clin Office Pract 38 (2011) 195–223.

# MODELOS ANALGÉSICOS DE CUIDADOS PALIATIVOS APLICADOS EN DOLOR CRÓNICO

- *Alivio del sufrimiento/dolor con opioides.*
- *Escala analgésica de la OMS.*
- *Uso de medicamentos de liberación prolongada.*
- *No tuvo los efectos positivos predichos.*
- *Naturaleza, evolución, entidades neurobiológicas y conductuales diferentes.*
- *Fuente de dolor, clara en dolor oncológico.*

Ballantyne JC. Opioids for the Treatment of Chronic Pain: Mistakes Made, Lessons Learned, and Future Directions. Anesth Analg. 2017;125(5):1769–78.
Stannard C. Opioids and chronic pain: Using what we know to change what we do. Curr Opin Support Palliat Care. 2016;10(2):129–36.




**El tratamiento inadecuado y escaso del dolor es un problema de salud pública a nivel mundial**

- Diaz E. Posición Latinoamericana sobre el uso apropiado de opioides en el manejo del dolor. Sao Paulo-Brasil 2018. Presentado en Congreso latinoamericano de cuidados paliativos, Lima, Peru, oct 2018

# NUESTRA REALIDAD

- ***INEQUIDAD Y FALTA DE ACCESO A CUIDADO PALIATIVO DE CALIDAD***
- ***FALTA DE ACCESO A OPIOIDES***
- ***DIAGNÓSTICO TARDÍO EN CÁNCER***
- ***IDENTIFICACIÓN TARDÍA DE NECESIDADES PALIATIVAS***

**Tabla 2.** Dosis equivalentes aproximadas de los analgésicos opioides más utilizados[18].

| De | Opioide A | a | Opioide B | D.C. | Ejemplo |
|---|---|---|---|---|---|
| | Morfina VO | | Morfina SC | + 2 | 30 mg morfina VO = 15 mg morfina SC |
| | Morfina VO | | Oxicodona VO | + 2 | 30 mg morfina VO = 15 mg oxicodona VO |
| | Morfina VO | | Hidromorfona VO | + 7,5 | 30 mg morfina VO = 4 mg hidromorfona VO |
| | Tramadol* VO | | Morfina VO | + 10 | 100 mg tramadol VO = 10 mg morfina VO |
| | Tapentadol* VO | | Morfina VO | + 2,5 | 50 mg tapentadol VO = 20 mg morfina VO |
| | Codeína VO | | Morfina VO | + 10 | 240 mg codeína VO = 24 mg morfina VO |
| | Tramadol* VO | | Tapentadol* VO | + 4 | 200 mg tramadol VO = 50 mg tapentadol VO |
| | Tapentadol* VO | | Oxicodona VO | + 5 | 50 mg tapentadol VO = 10 mg oxicodona VO |

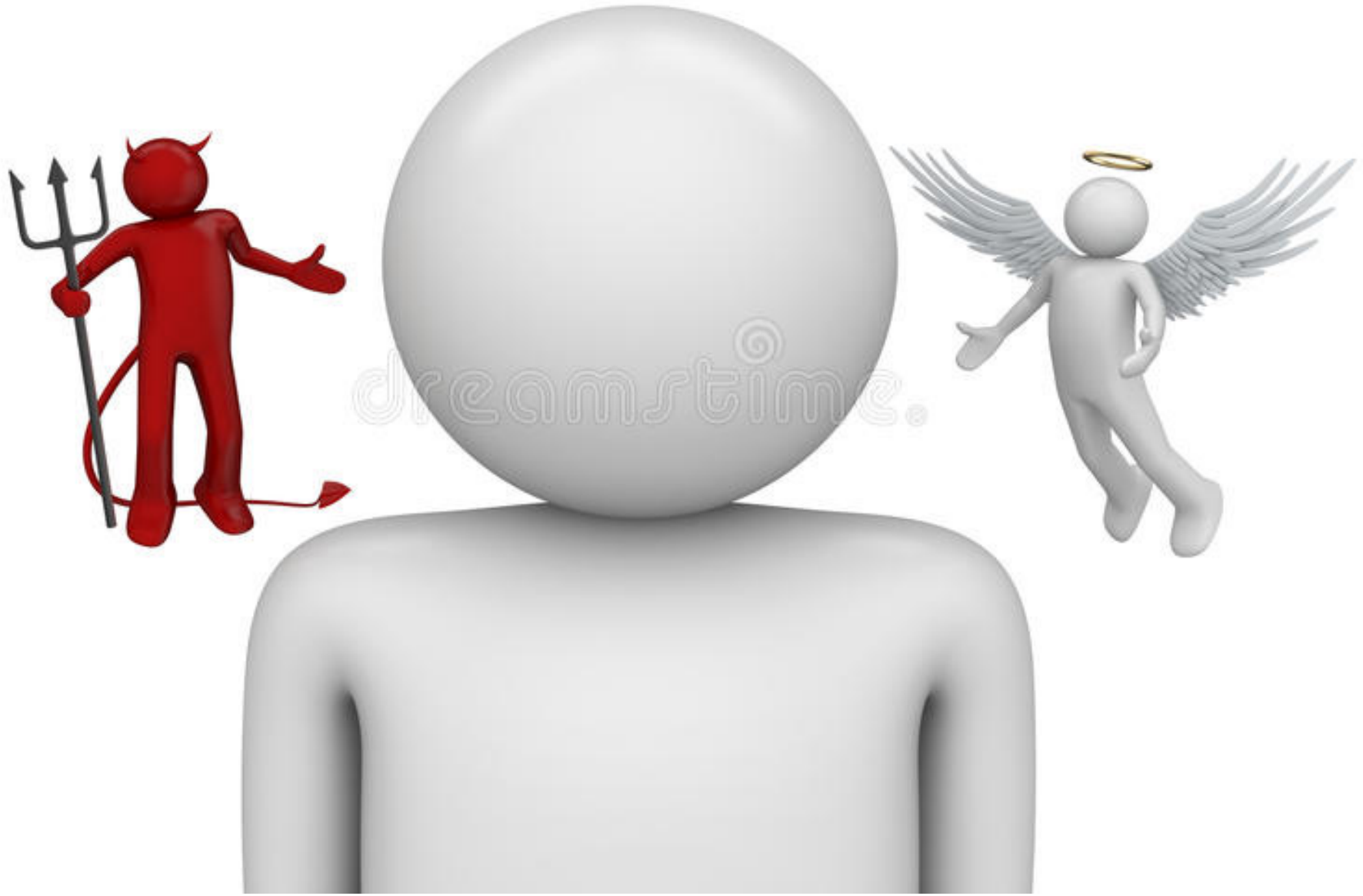
(*) Analgesia parcialmente mediada por opioides. Riesgo aumentado de potenciales efectos secundarios relacionados con los opioides al cambiar a otros opioides.

**D.C.** Divisor de conversión

# BARRERAS PARA EL ACCESO A OPIODES




Berterame S, *et al. Lancet* 2016;387:1644–1656.



https://images.app.goo.gl/zZkqQ3SDMcfEF7ui7

# A MANERA DE INTRODUCIÓN

Opioides en dolor por cáncer

Opioides en dolor no oncológico

Efectos secundarios a largo plazo.

Desviación de uso

# OPIODES EN DOLOR CRÓNICO: ESTADO ACTUAL

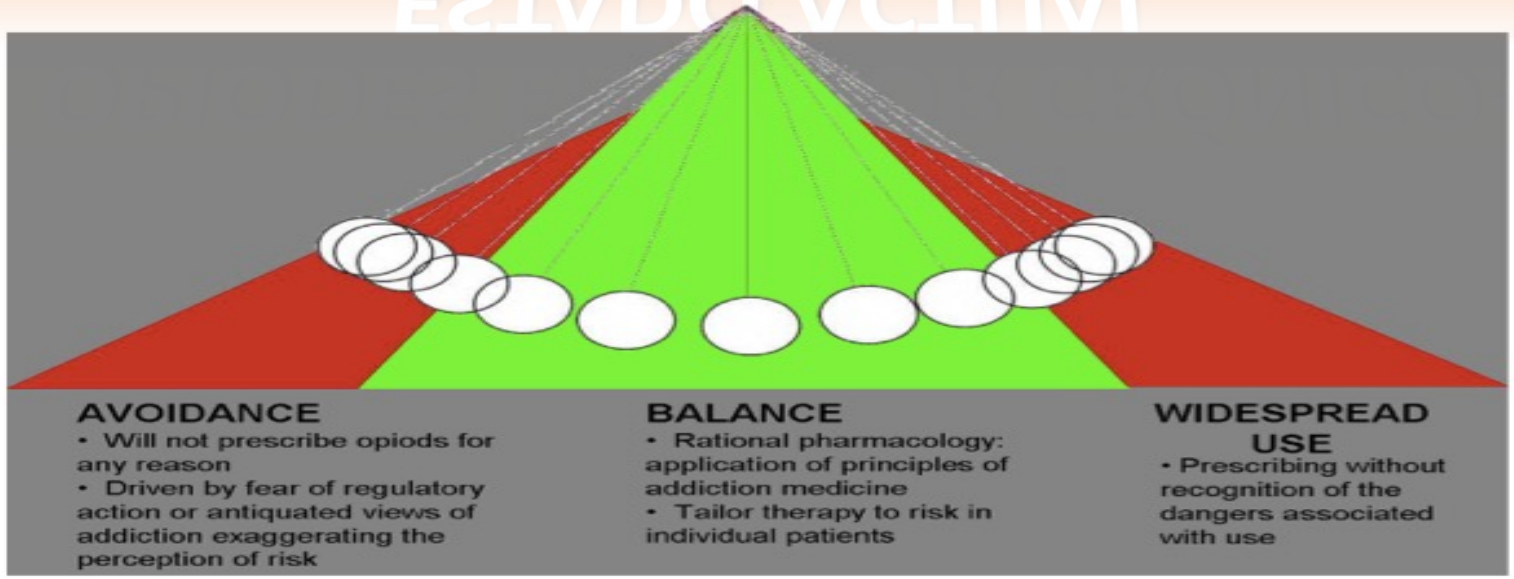



**Fig. 1.** Ideal opioid prescribing necessitates a balance between both effective and safe use of opioid medications in the treatment of the CNCP. Selection of the specific agent and quantity of medication must be weighed against the individual risk profile and level of function (both vocational and avocational) for each patient. Furthermore, selection and prescription cannot occur without adequate and continued consideration for the long-term medical risk and complication with continued use as well as the potential societal impact for continued use.

Phys Med Rehabil Clin N Am 25 (2014) 375–395

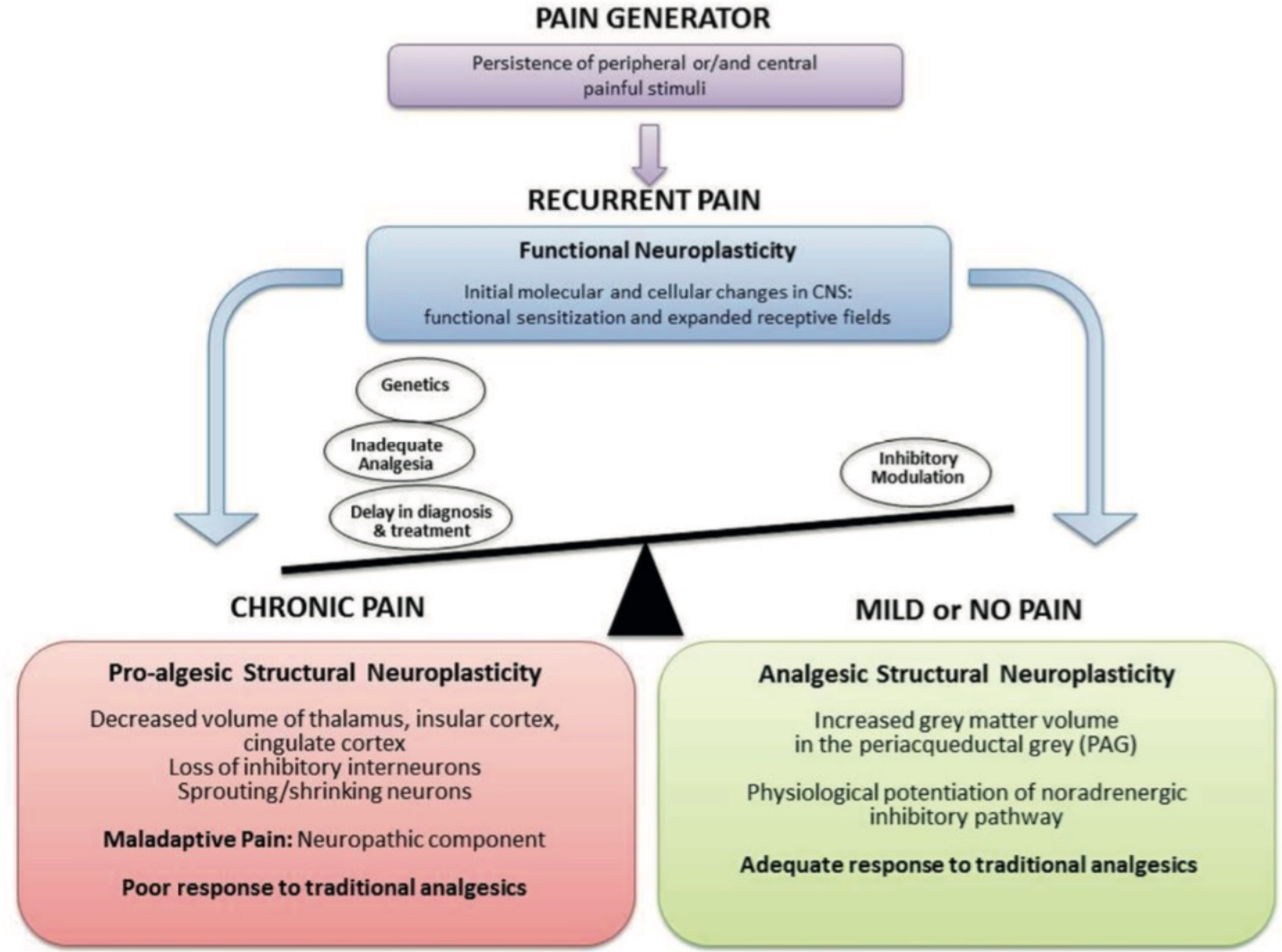



**Figure 2.** Pain chronification is the result of an imbalance between enhanced ascending nociceptive inputs and inadequate inhibitory descending system.

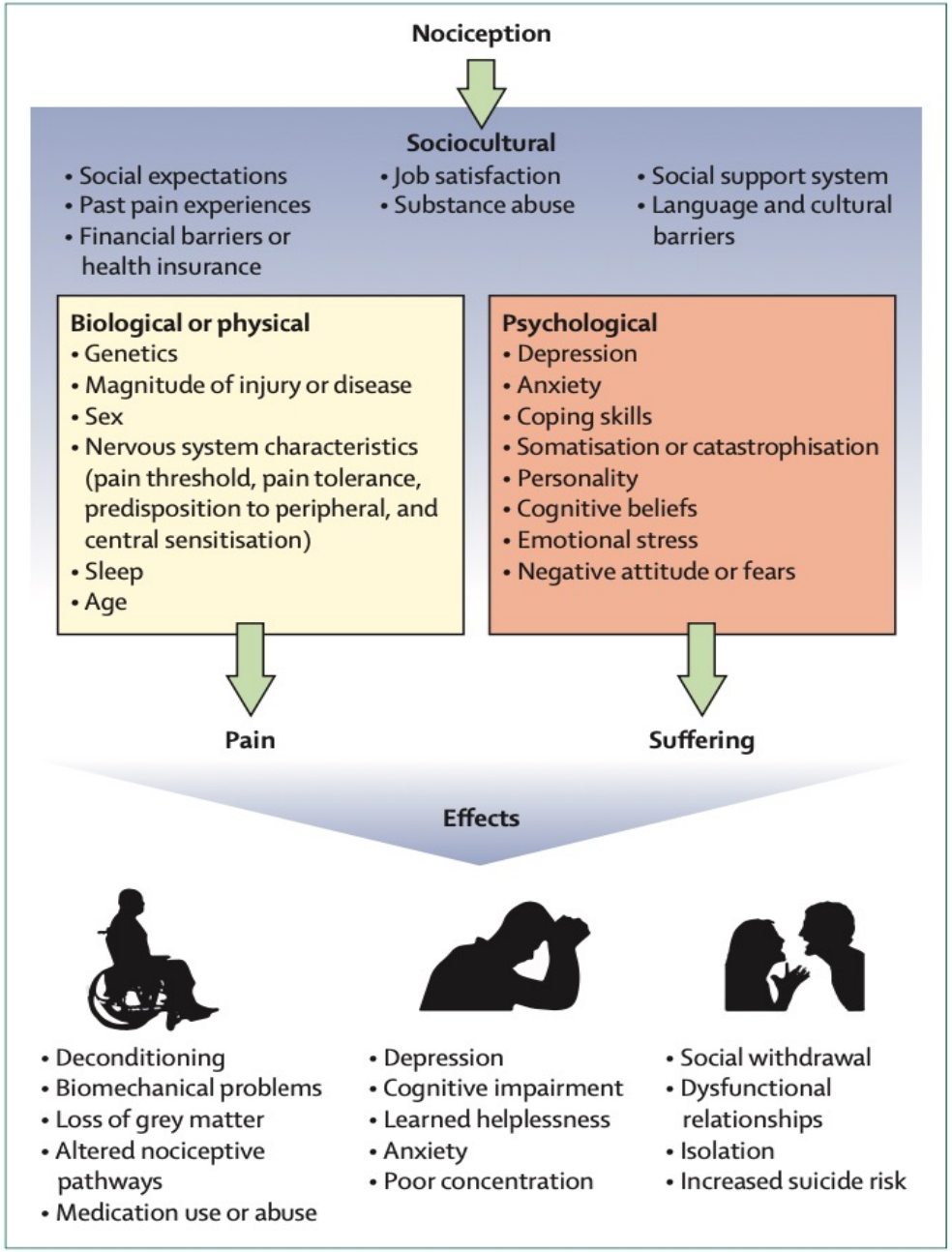



***Figure 1:*** **Biopsychosocial model of pain showing the complex interaction between chronic pain and biological, psychological, and social factors**

www.thelancet.com
Vol.397, May 27 2021

# TRATAMIENTO CRÓNICO CON OPIODES

No todos los pacientes con dolor son candidatos para recibir opioides.

El propósito y las metas del tratamiento con opioides a corto plazo son diferentes.

Hay riesgo de dependencia en todos los pacientes con terapia opioide a largo plazo.

El tratamiento crónico con opioides debe ser evaluado o suspendido si no se cumplen las metas.

Es necesario hacer seguimiento a los efectos secundarios a largo plazo de los opioides.

Adaptado de: Ballantyne, J. Opioid therapy in Chronic Pain. Article in press. 2015

# FÁCTORES DE RIESGO PARA EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON OPIODES

**Box 4**
**Risk factors for adverse outcomes of COT**

When considering risks, addiction is not the only risk.

Potentially catastrophic outcomes such as respiratory depression (death), constipation (abdominal obstruction), and cognitive impairment (falls and fractures) can be minimized by being aware of their risk factors.

Watch for the following:

- Obesity and sleep apnea
- Use of central nervous system depressants (especially benzodiazepines) and drugs with anticholinergic properties
- Abdominal disease
- Neurologic and cognitive impairment
- History or family history of substance use disorder
- High anxiety (risk of loss of control over use)

Tomado de: Ballantyne, J. Opioid therapy in Chronic Pain. Article in press. 2015

**TABLE 1.** Prevention and Management of Opioid-Induced Adverse Effects in People With Cancer

| Adverse Effect | Description | Prevention and Treatment |
|---|---|---|
| Constipation[78-80,126,127] | • Continues throughout the course of opioid therapy | • Rule out other causes (often multifactorial, including medications)<br>• Rule out potentially emergent conditions such as bowel obstruction<br>• Goal: Soft, formed bowel movements every 1-2 days without straining or pain<br>• Always begin a prophylactic bowel regimen when starting opioid therapy<br>• Prevention: Senna with or without docusate daily, titrated as needed to meet goal<br>• Treatment: Once constipation occurs, magnesium-based products and laxatives such as bisacodyl. Agents used for prevention and treatment of constipation are over the counter and rarely covered by insurance<br>• PAMORAs—peripherally acting mu-opioid receptor antagonists (eg, methylnaltrexone, naldemedine, and naloxegol)—are effective if primary cause of constipation is an opioid. Access to these agents is frequently limited by insurance denials<br>• If patient feels nauseated as a result of constipation, consider suppositories or enemas (contraindicated in thrombocytopenia or neutropenia) |
| Delirium and neurotoxicity[62] | • Reported with all opioids<br>• Can include myoclonus, hyperalgesia, and cognitive effects (eg, attentional deficits)<br>• More common in higher opioid dose, prolonged treatment, concomitant psychoactive agents, and in reduced renal function | • Assess carefully as hypoactive delirium is often missed; hyperactive delirium more readily identified<br>• Rule out other causes. Assess urinary function given that opioids are primarily eliminated through kidneys (except methadone); accumulation of the opioid or its metabolites can contribute to delirium and neurotoxicity<br>• Strong suspicion and early intervention when rapid opioid dose escalation occurs<br>• Eliminate other medications when feasible<br>• Rotate to another opioid<br>• Neuroleptics such as haloperidol may be beneficial<br>• Consider a short course of hydration to assist in clearance of metabolites |

| | | |
|---|---|---|
| Endocrinopathy[128,129] | • Opioids disrupt hypothalamic-pituitary-gonadal axis<br>• Erectile dysfunction, reduced libido, infertility, fatigue, depression, hot flushes, lowered bone density, and increased fracture risk | • Educate patients about role of opioids in endocrinopathy<br>• Consider other, potentially treatable, causes<br>• Consider alternate pain therapies if feasible<br>• Initiate testosterone replacement if benefits outweigh risks |
| Nausea and vomiting[130] | • Seen in as many as 50% when opioids are initiated or when the dose is increased greatly<br>• Tolerance develops in most cases with reduction in few days<br>• Can be related to central effects and reduced gastric motility | • Rule out other causes (constipation, other medications)<br>• Metoclopramide has both central and peripheral effects and is recommended as first line for the management of chronic nausea, including opioid-related<br>• For patients reporting previous episodes of nausea during past exposure to opioids, prevention may include pretreatment with metoclopramide or prochlorperazine around the clock for the first few days of opioid therapy, with gradual weaning of the antiemetic |

# DOLOR CRÓNICO: NOCICEPTIVO Y NEUROPATICO.

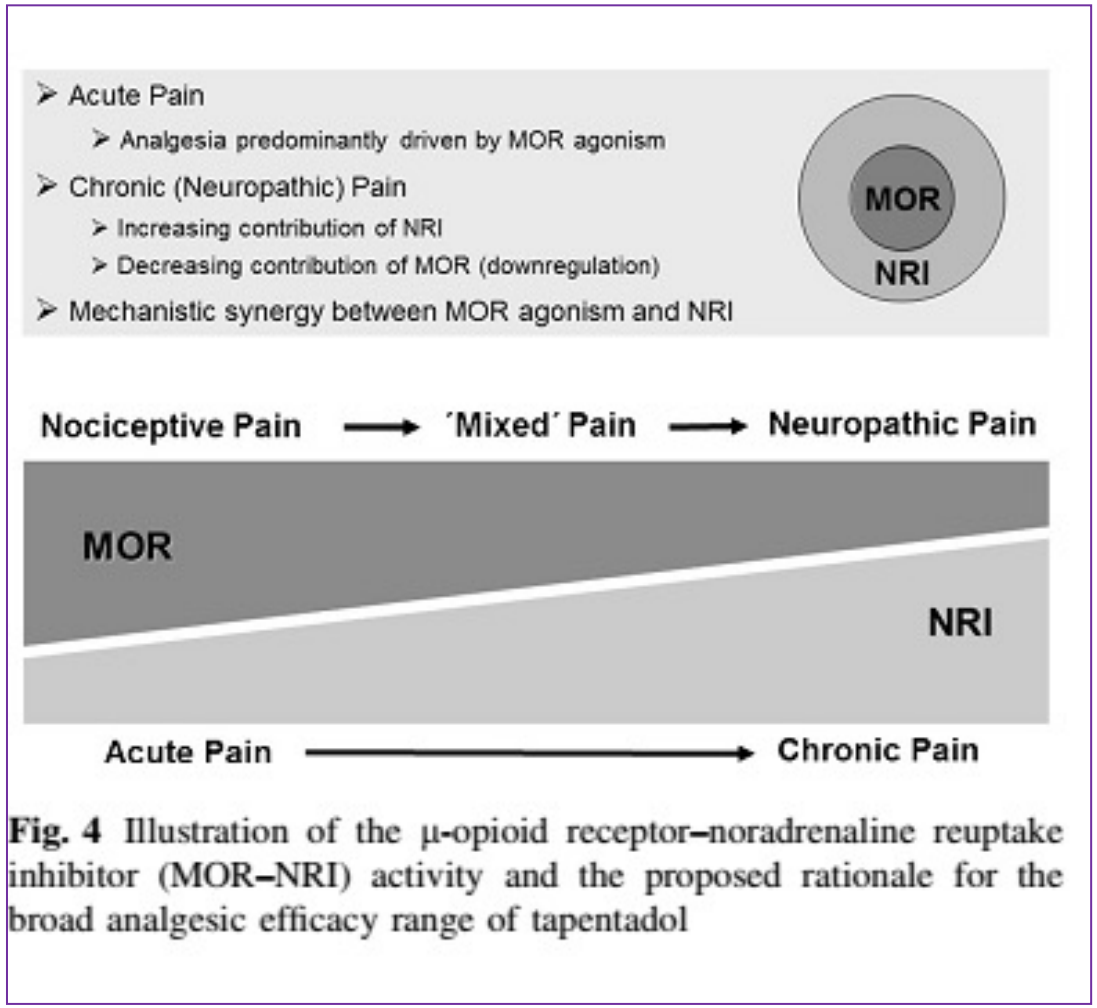



**Fig. 4** Illustration of the μ-opioid receptor–noradrenaline reuptake inhibitor (MOR–NRI) activity and the proposed rationale for the broad analgesic efficacy range of tapentadol

Tomado de: CNS Drugs (2014)28:319-329

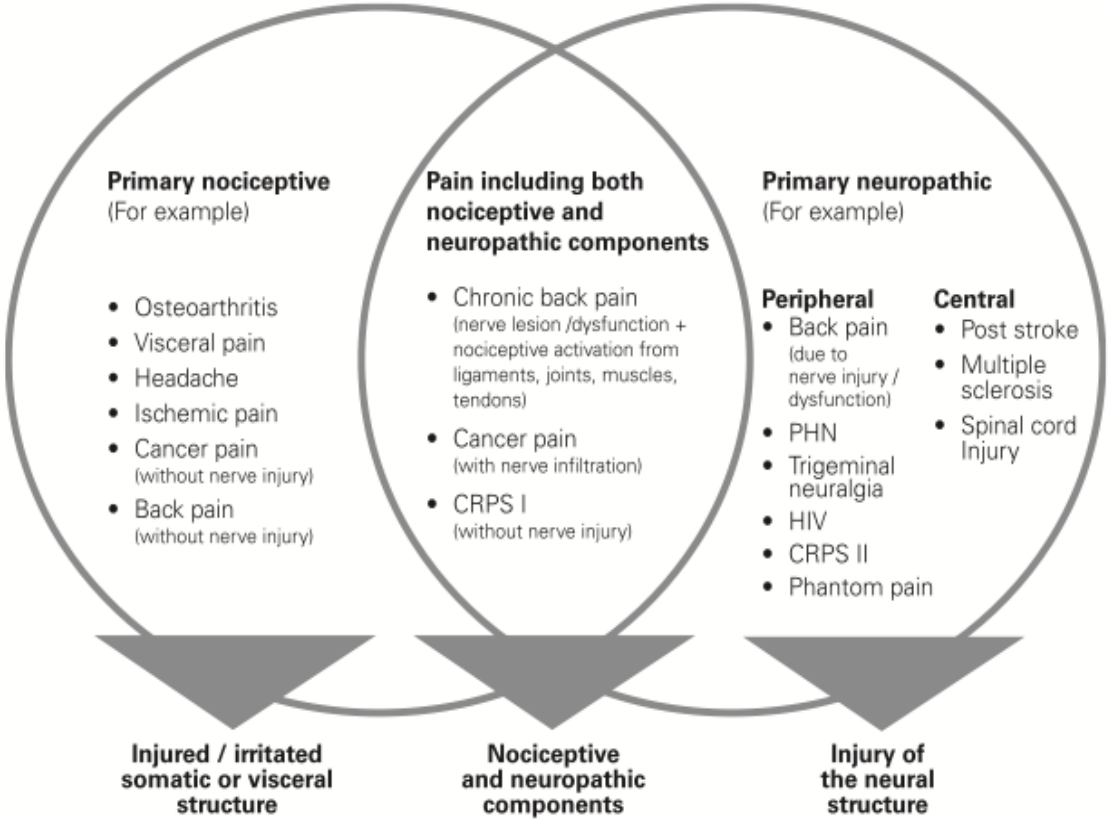



**Figure 2.** The occurrence of neuropathic and nociceptive components in various conditions, emphasizing the complexity of chronic pain.

EL DOLOR CRÓNICO ES NOCICEPTIVO Y NEUROPATICO!!!

Check for updates



# Use of Opioids for Adults With Pain From Cancer or Cancer Treatment: ASCO Guideline

Judith A. Paice, PhD, RN[1]; Kari Bohlke, ScD[2]; Debra Barton, PhD, RN[3]; David S. Craig, PharmD[4]; Areej El-Jawahri, MD[5]; Dawn L. Hershman, MD, MS[6]; Lynn R. Kong, MD[7]; Geana P. Kurita, PhD, MNSc[8]; Thomas W. LeBlanc, MD[9]; Sebastiano Mercadante, MD[10]; Kristina L. M. Novick, MD, MS[11]; Ramy Sedhom, MD[12]; Carole Seigel, MBA[13]; Joanna Stimmel, PhD[14]; and Eduardo Bruera, MD[15]

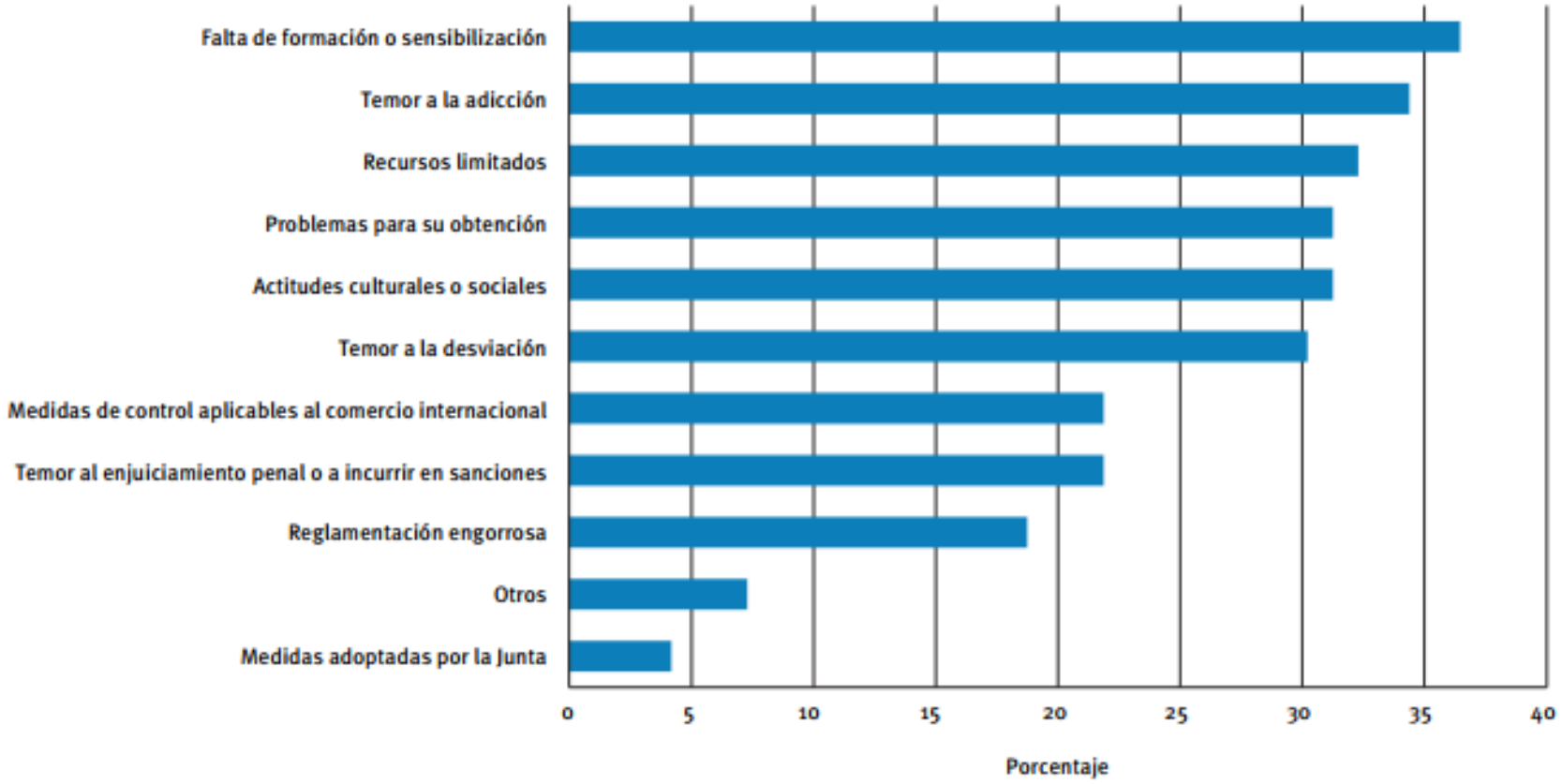
**RECOMMENDATIONS** Opioids should be offered to patients with moderate-to-severe pain related to cancer or active cancer treatment unless contraindicated. Opioids should be initiated PRN (as needed) at the lowest possible dose to achieve acceptable analgesia and patient goals, with early assessment and frequent titration. For patients with a substance use disorder, clinicians should collaborate with a palliative care, pain, and/or substance use disorder specialist to determine the optimal approach to pain management. Opioid adverse effects should be monitored, and strategies are provided for prevention and management.

Additional information is available at www.asco.org/supportive-care-guidelines.

**J Clin Oncol 00. © 2022 by American Society of Clinical Oncology**

# Limitaciones de acceso

Gráfico 32. Factores que limitan la disponibilidad de estupefacientes




*Fuente*: Estudio de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2014.

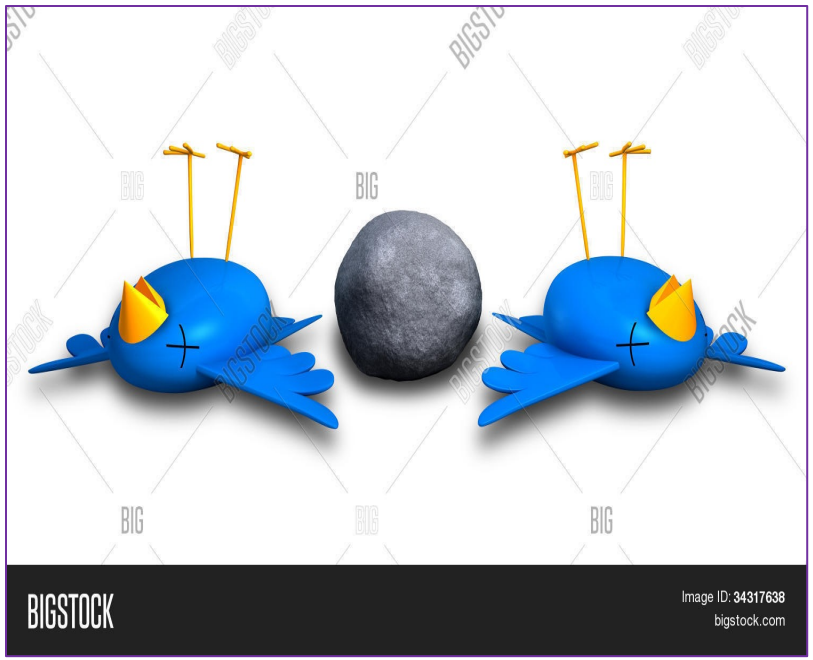
Tomado y adaptado de: Lopez A. Retos, resultados y perspectivas en el uso racional de medicamentos opioides en Colombia: Visión desde el Ministerio de Salud – Fondo Nacional de Estupefacientes. 209. Fondo Nacional de Estupefacientes. Presentado el 15 feb 2019. Encuentro Nacional de Fisiatria.

***Se calcula que, de los 20 millones de personas que necesitan cuidados paliativos al final de sus vidas, aproximadamente el 80% vive en países de ingresos medianos o bajos36. Según la Worldwide Palliative Care Alliance, cada año por lo menos 100 millones de personas en todo el mundo se beneficiarían de cuidados paliativos, pero menos del 8% tienen acceso a ellos.***

# Tapentadol: Can It Kill Two Birds with One Stone without Breaking Windows?

Department of Anesthesia and Pain Medicine, School of Medicine, Pusan National University, Yangsan, Korea

Eun Jung Chang, Eun Ji Choi, and Kyung Hoon Kim

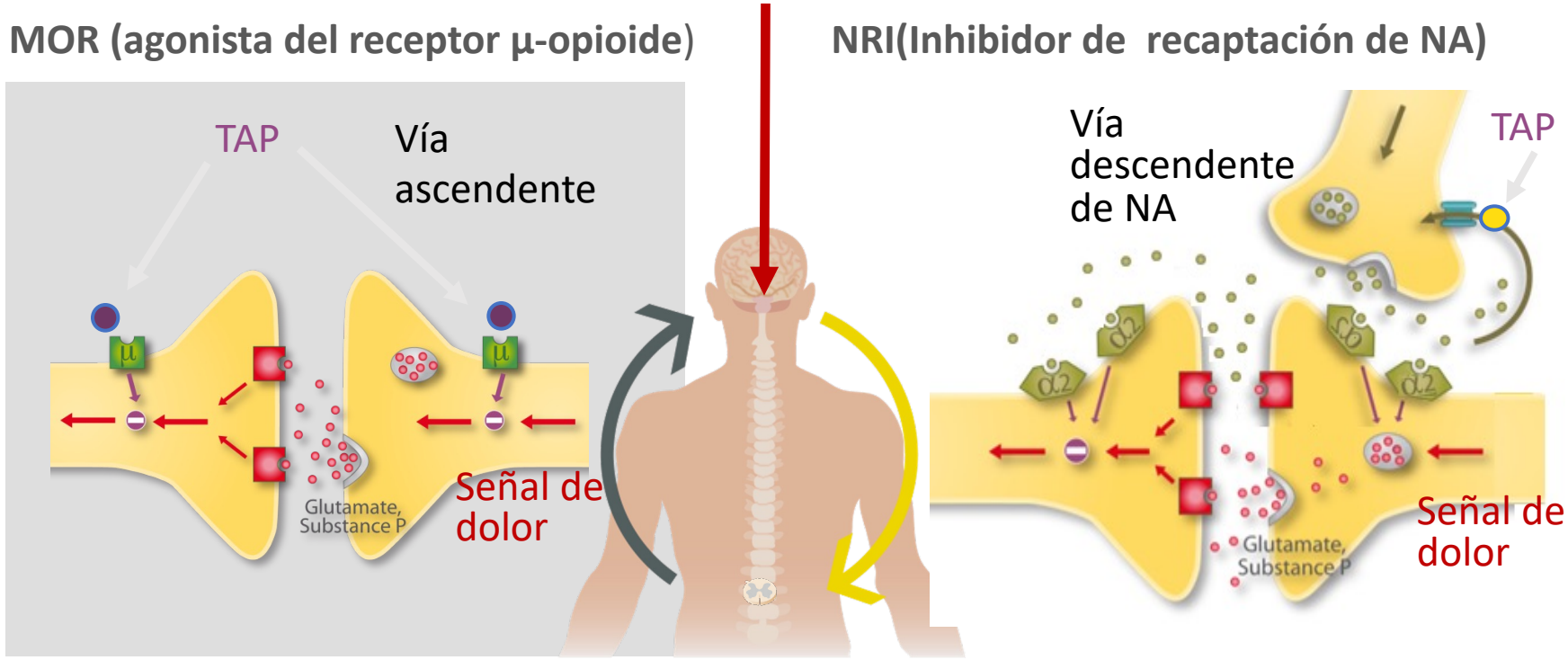


# MECANISMO DE ACCIÓN




- Doble mecanismo de acción

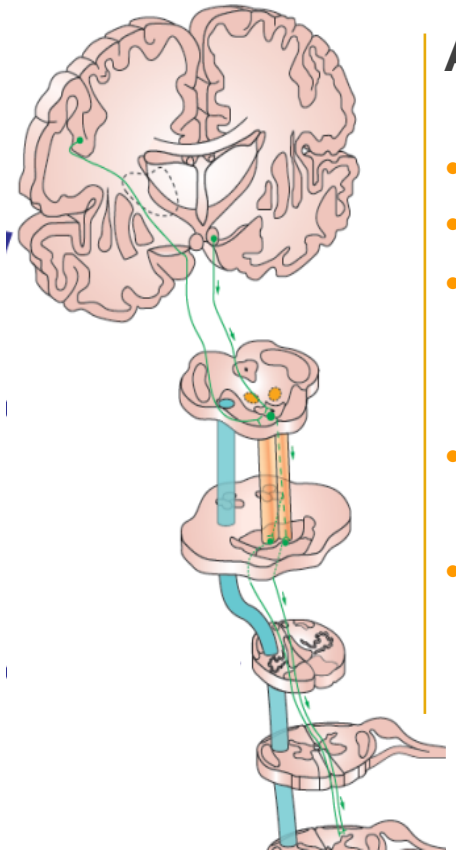
# MECANISMO DE ACCIÓN. TAPENTADOL




Adaptado de Tzschentke et al. Drugs Today. 2009; 45: 483–496

# CÓMO ACTÚA TAPENTADOL?

## Mecanismos de analgesia opioide

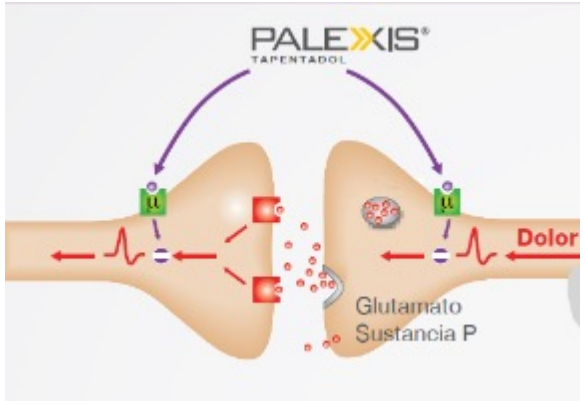


**A nivel espinal**

- Agonismo μ opioide
- (MOR)
- Reduce liberación de neurotransmisores excitatorios (GLU y Sust P)
- Hiperpolariza la membrana postsináptica
- Inhibe la vía ascendente y transmisión del la señal dolorosa.

**Inhibición Postsináptica espinal**

**Inhibición Presináptica espinal**



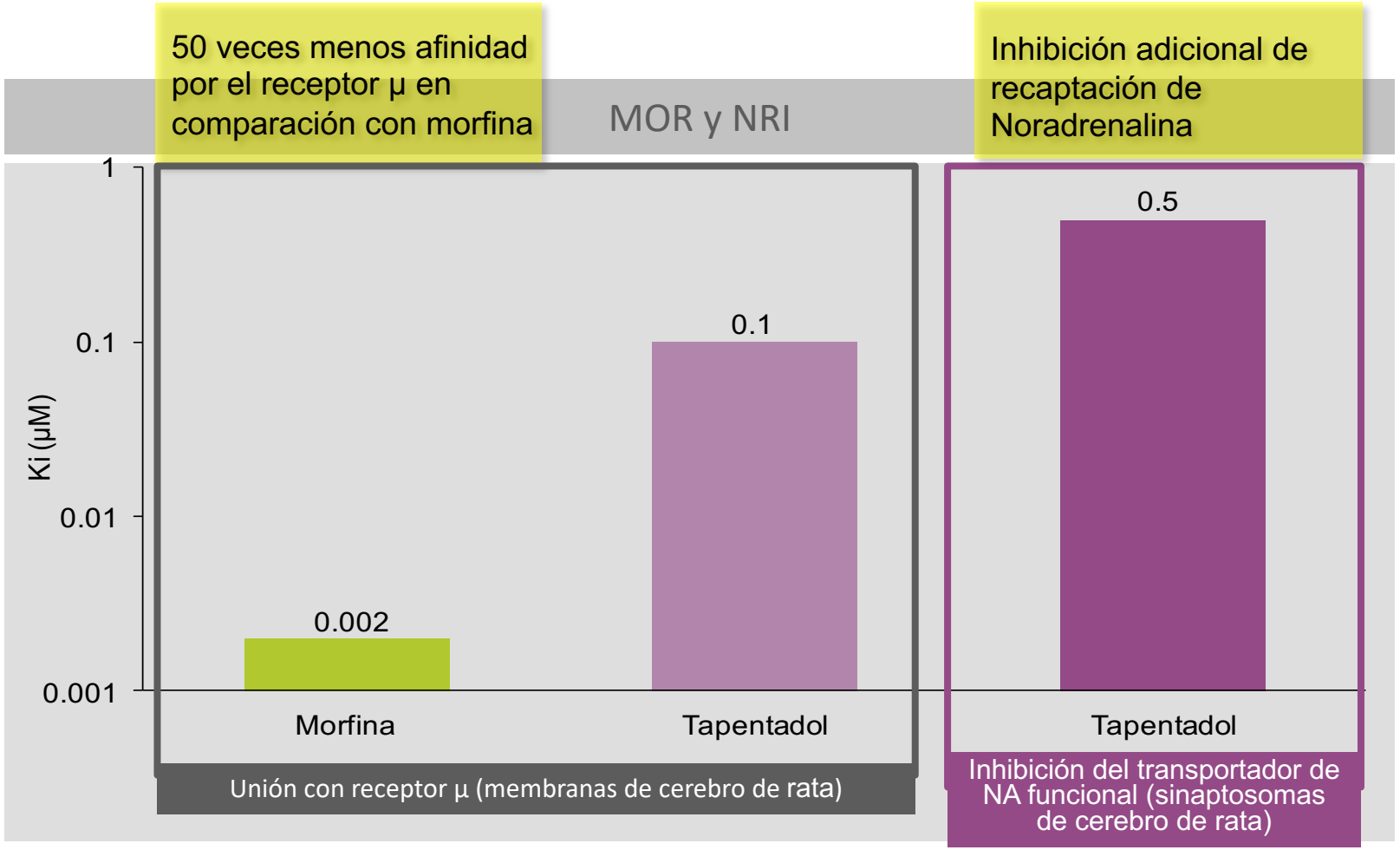

Adaptado de: Schröder et al. European journal of Pain 14 (2010) 814-821

# TAPENTADOL

- Metabolismo hepático fase 2
  - O-glucuronidación vía múltiples UGTs* (1A6, 1A9, 2B7, no CYP450)
- Bajo potencial de interacciones farmacológicas
  - Baja unión a proteinas en plasma
- Metabolitos sin acción analgésica
  - in vitro- in vivo

Kress H, Eur. Jour. Pain 14 (2010) 781–783
Tzschentke T, Jour. Pharmacol. Exp. Ther. Vol. 323, No. 1, 2007

# Tapentadol : Mecanismos de acción




*Adaptado de Tzschentke et al. Drugs Fut. 2006; 31: 1053–1061 y Tzschentke et al. JPET. 2007; 323: 265-76.*

# DIFERENCIAS TRAMADOL Y TAPENTADOL

Table 1. Better Properties of Tapentadol Compared with Those of Tramadol [6,15]

| Features | Tapentadol | Tramadol | Merits of tapentadol |
|---|---|---|---|
| Opioid activity | Strong | Weak | Better nociceptive analgesia |
| NA and/or SE reuptake inhibition | Strong inhibition of NA, weak inhibition of SE | Inhibition of both NA and SE | Reduced SE-related adverse effects |
| Active metabolites | Active drug | O-desmethy-tramadol | Rapid onset of action |
| Onset of action | 30 m | 60 m | Rapid onset of action |
| Drug interactions | Lack of CYP 450 interaction | Metabolized by CYP 450 2D6 enzymes | Reduced adverse interactions |
| Inter-individual variation | Lack of CYP interaction | Metabolized by CYP 450 2D6 enzymes | Rare inter-individual variation |

CYP: cytochrome, NA: norepinephrine, SE: serotonin.

Chang, et al / Tapentadol: Can It Kill Two Birds with One Stone without Breaking Windows?

# DIFERENCIAS TRAMADOL Y TAPENTADOL

- Tapentadol no tiene metabolitos activos, Tramadol tiene un metabolito activo.
- Tapentadol tiene mayor actividad sobre receptores MOR en el sistema nervioso central, sin efecto sobre recaptación de serotonina.
- Tapentadol es 2 a 5 veces mas potente que Tramadol.
- Estudios comparativos con Oxicodona. Mejor tolerabilidad.

Adaptado de Expert Opin Pharmacother (2012) 13(10)

Therapeutics and Clinical Risk Management

Dovepress
open access to scientific and medical research

Open Access Full Text Article

REVIEW

# Tapentadol extended release in the management of peripheral diabetic neuropathic pain

This article was published in the following Dove Press journal:
Therapeutics and Clinical Risk Management
14 January 2015
Number of times this article has been viewed

*Therapeutic Advances in Chronic Disease*

# Treatment of painful diabetic neuropathy

**Saad Javed, Ioannis N. Petropoulos, Uazman Alam and Rayaz A. Malik**

# TAPENTADOL EN NEUROPATIA DIABÉTICA

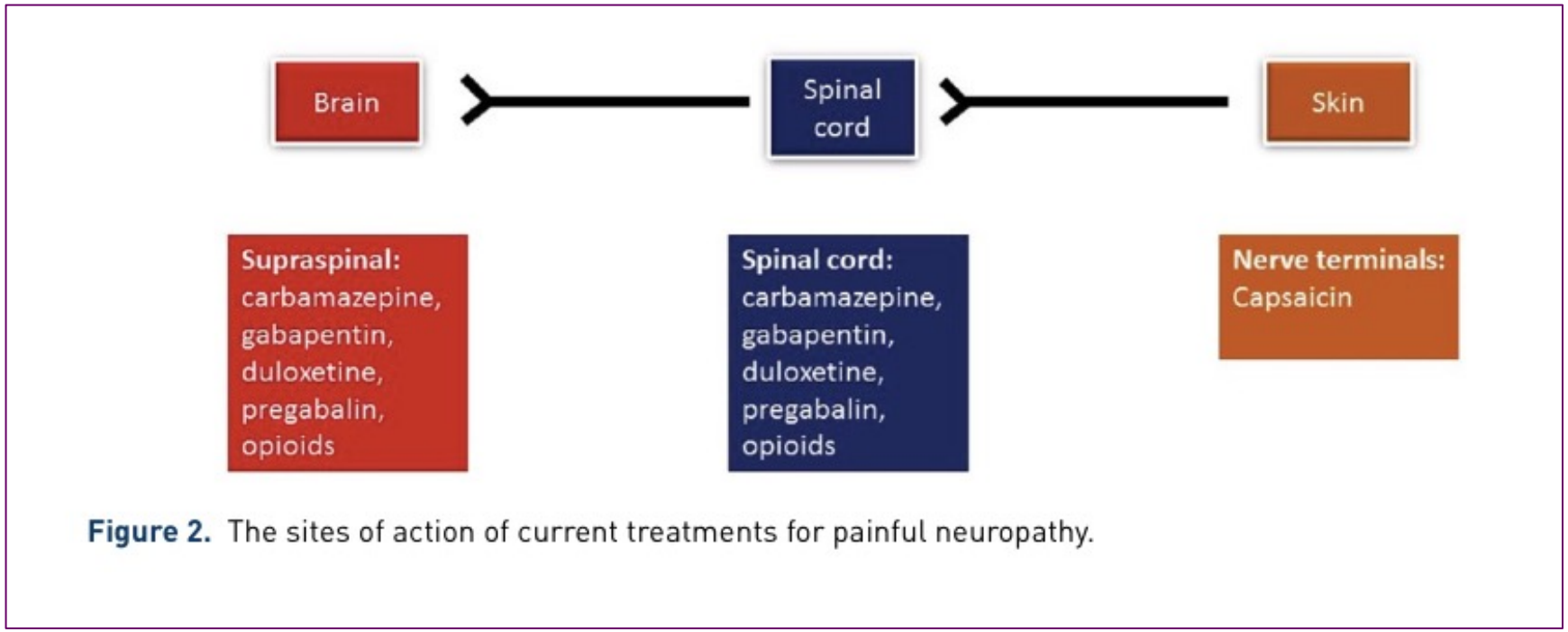



**Figure 2.** The sites of action of current treatments for painful neuropathy.

Tomado de: Ther Adv Chronic Dis 2015, Vol.6(1) 15–28

**Table 1.** Number needed to treat (NNT) for at least 50% pain relief from Cochrane Collaboration reviews along with a comparison of selected guideline recommendations for drugs used for pain in diabetic neuropathy.

| Drug | NNT | AAN [2011] | NICE [2013] | EFNS [2010] | NeuPSIG IASP [2010] | Mechanism of action |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *TCAs* | | | | First line | | Inhibit reuptake of noradrenaline and serotonin |
| Amitriptyline | 1.3 | Second line | First line | | | |
| Desipramine | 2.6 | | | | First line | |
| Imipramine | 2.2 | | | | | |
| *SNRIs* | | Second line | | First line | First line | Inhibit reuptake of noradrenaline and serotonin augmenting descending inhibitory pathways |
| Duloxetine | 6.0 | | First line | | | |
| Venlafaxine | 3.1 | | | | | |
| *GABA analogues* | | | | First line | First line | |
| Gabapentin | 5.8 | | First line | | | Bind to voltage-gated calcium channels and reduces the synaptic release of several neurotransmitters |
| Pregabalin | 5.0 | First line | First line | | | |
| *Opioids* | | Second line | | Second line | Second line | |
| Tramadol | 3.8 | | Second line | | | μ-opioid receptor agonist |
| *Topical* | | | | | | |
| Capsaicin (0.075% cream) | 6.6 | | | | | Depletion of the neurotransmitter substance P from primary afferent neurones and loss if IENFD |

AAN, American Academy of Neurology; EFNS, European Federation of Neurological Societies; IENFD, intraepidermal nerve fibre density; NeuPSIG IASP, Neuropathic Pain Special Interest Group of the International Association for the Study of Pain; NICE, National Institute for Health and Care Excellence.
[Hollingshead *et al.* 2006; Saarto and Wiffen, 2007; Derry *et al.* 2009; Lunn *et al.* 2009; Moore *et al.* 2009a, 2011; Attal *et al.* 2010; Dworkin *et al.* 2010; Bril *et al.* 2011; Spallone, 2012].

Tomado de: Ther Adv Chronic Dis 2015, Vol.6(1) 15–28

# DOLOR EN EL ANCIANO

**Box 2**

**Key Points Regarding Pharmacologic and Nonpharmacologic Approaches**

1. Link potential treatment benefits with important patient goals (eg, increased ability to perform activities of daily living)
2. Use medication combinations (in which each analgesic works by a different mechanism) to enhance analgesic effectiveness
3. Acetaminophen remains first-line pharmacologic treatment for older adults with mild-to-moderate pain
4. Avoid long-term use of oral nonsteroidal anti-inflammatory drugs, given their significant cardiovascular, gastrointestinal, and renal risks
5. Trial of opioid is appropriate for patients not responsive to first-line therapies and who continue to experience significant functional impairment due to pain
6. Consider serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors or selective serotonin reuptake inhibitors in patients with comorbid depression and pain
7. Implement surveillance plan (ie, efficacy, tolerability, adherence) with each new treatment

Management of Persistent Pain in the Older Patient : A Clinical Review
JAMA 2014. August 27; 312(8):825-836

# TABLAS EQUI-ANALGÉSICAS

Rotación de Oxicodona o Morfina a Tapentadol

- 5:1 Oxicodona: Tapentadol
- 2.5-3:1 Morfina: Tapentadol

# PRESENTACIONES Y DOSIFICACIÓN

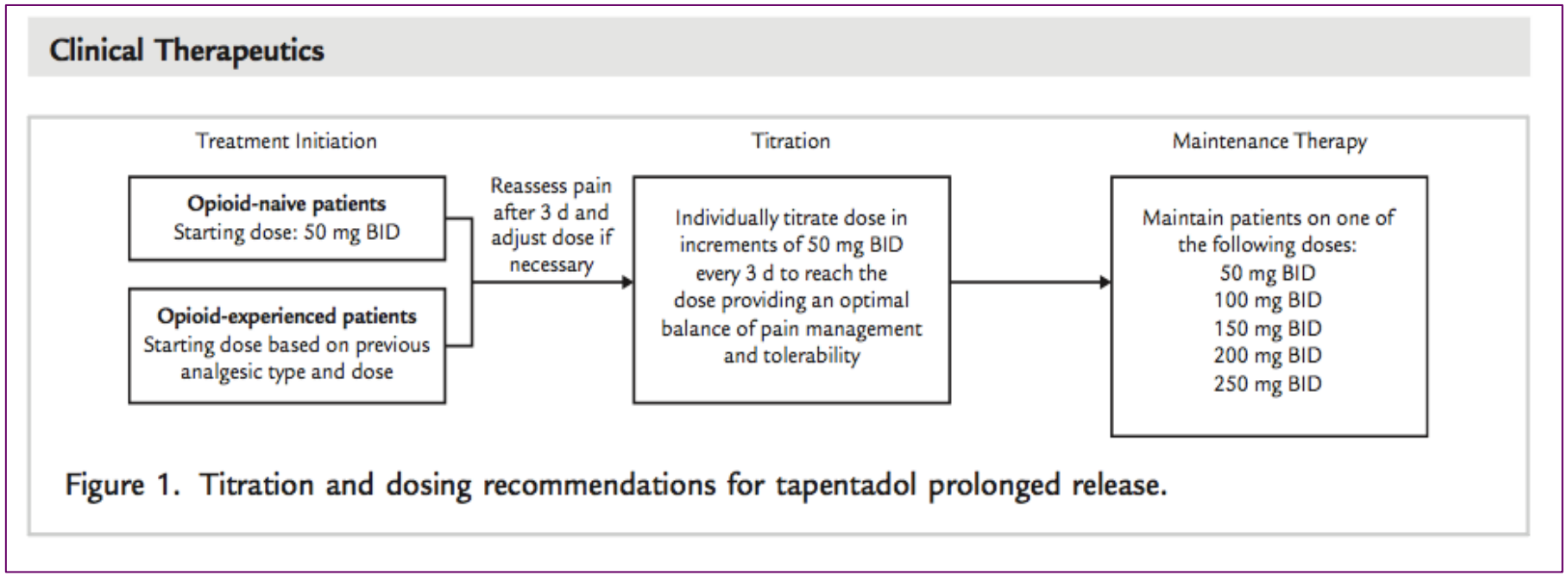



Figure 1. Titration and dosing recommendations for tapentadol prolonged release.

Practical Considerations for the use of Tapentadol Prolonged Release for the Management of Severe Chronic Pain. Article in Press. Clinical Therapeutics, 2014

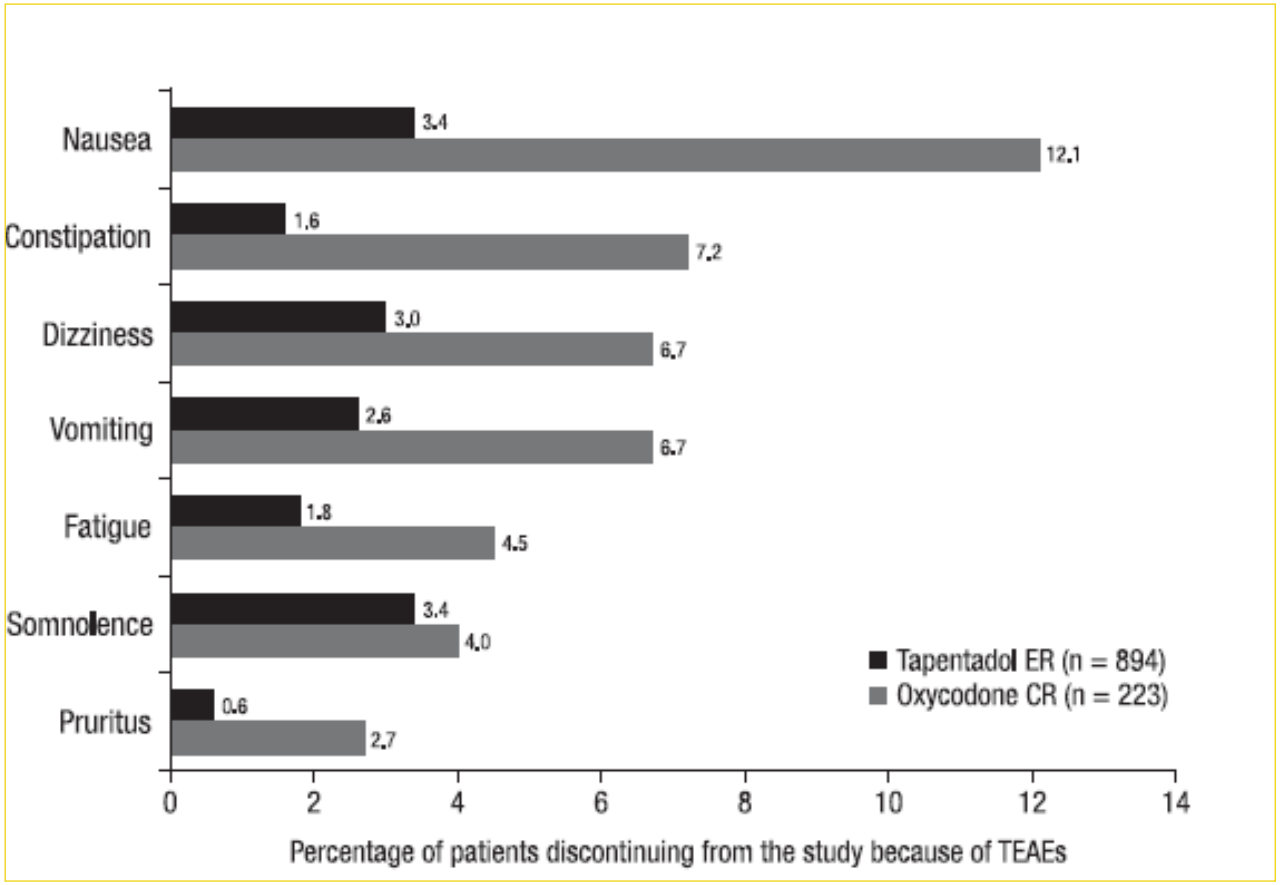
# EFECTOS SECUNDARIOS A CORTO PLAZO

**Table 2 | Common short term side effects of opioids compared with placebo in short term trials[47]**

| Side effect | Trials (n) | Occurring with opioid (%)* | Occurring with placebo (%)* | Relative risk (95% CI) | NNH† |
|---|---|---|---|---|---|
| Constipation | 8 | 41 | 11 | 3.6 (2.7 to 4.7) | 3.4 |
| Nausea | 8 | 32 | 12 | 2.7 (2.1 to 3.6) | 5.0 |
| Sedation | 7 | 29 | 10 | 3.3 (2.4 to 4.5) | 5.3 |
| Vomiting | 7 | 15 | 3 | 6.1 (3.3 to 11) | 8.1 |
| Dizziness | 8 | 20 | 7 | 2.8 (2.0 to 4.0) | 8.2 |
| Itching | 6 | 15 | 7 | 2.2 (1.4 to 3.3) | 13 |
| Dry mouth | 7 | 13 | 9 | 1.5 (1.0 to 2.1) | Not calculated |
| Discontinued treatment because of a side effect | 8 | 24 | 15 | 1.4 (1.1 to 1.9) | 12 |
| Any adverse event | 4 | 80 | 56 | 1.4 (1.3 to 1.6) | 4.2 |

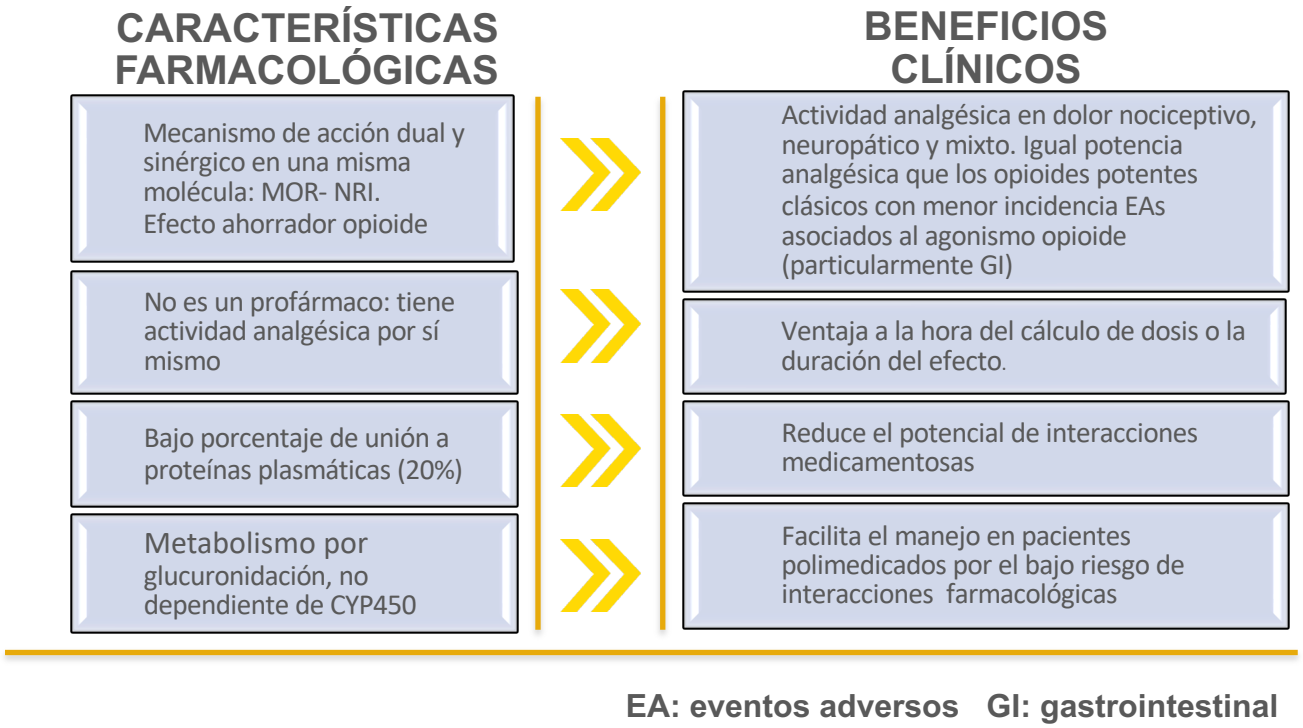
*Total number of patients experiencing the symptom divided by total number receiving treatment summed across studies.
†NNH=number needed to harm

# EFECTOS SECUNDARIOS MAS FRECUENTES




Wild J, Grond S, Kuperwasser B, Et Al. Pain Practice, Volume 10, Issue 5, 2010 416–427

# RESUMEN CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS DE TAPENTADOL




EA: eventos adversos GI: gastrointestinal

# CONCLUSIONES

| Adis Evaluation |
| --- |
| **What are the key clinical benefits and limitations of tapentadol in the management of pain?** |
| **Clinical benefits**<br>Two complementary mechanisms of action may result in a synergistic analgesic effect whilst conferring an opioid-sparing effect<br>Tapentadol immediate-release is effective in relieving moderate to severe acute pain<br>Tapentadol extended-release is effective in relieving moderate to severe chronic pain<br>Better gastrointestinal tolerability profile than oxycodone |
| **Limitations**<br>Lack of trials comparing tapentadol with opioids other than oxycodone<br>As with other opioids, there is potential for abuse and dependence |

Drugs Ther Perspect. 2011; Vol.27, No. 12

**PALEXIS® RETARD. Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 50 mg, 100 mg y 150mg. Indicaciones terapéuticas**: PALEXIS® RETARD está indicado en el manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa, en adultos cuando necesitan continuamente analgésicos opioides por un período de tiempo prolongado. **Posología y administración:** el régimen de dosificación deberá ser individualizado de acuerdo con la severidad del dolor que está siendo tratado, la experiencia previa de tratamiento y la capacidad para monitorear al paciente. PALEXIS® RETARD deberá tomarse entero dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas, con suficiente líquido y podrá administrarse con o sin alimentos. No se han estudiado dosis diarias totales de comprimidos recubiertos de liberación prolongada de tapentadol mayores a 500 mg de tapentadol y, por lo tanto, no se recomiendan. **Contraindicaciones:** PALEXIS® RETARD está contraindicado en: pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto, en situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia, en cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico, en pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas y en pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomado durante los últimos 14 días. **Reacciones adversas**: Aproximadamente 60% de los pacientes tratados con PALEXIS® RETARD en los estudios controlados con placebo experimentó reacciones adversas. Estas fueron predominantemente de severidad leve y moderada. Las reacciones adversas más frecuentes se presentaron en el sistema gastrointestinal y en el sistema nervioso central (náuseas, mareo, estreñimiento, dolor de cabeza y somnolencia). *Trastornos del sistema inmunológico*: poco común. *Trastornos del metabolismo y nutrición*:, disminución del apetito, común; peso disminuido poco común. *Trastornos psiquiátricos*: Trastornos del sueño, ansiedad, depresión, nerviosismo, inquietud, común; Sueños anormales, trastornos de la percepción, desorientación, agitación, estado de confusión, euforia, poco común; Dependencia al fármaco, pensamientos anormales, raro; delirios, desconocidos. *Trastornos del sistema nervioso:* Mareos, cefalea, somnolencia, muy común; Contracciones musculares involuntarias, temblores, trastornos en la atención, común; Parestesia, hipoestesia, trastornos del equilibrio, sedación, síncope, trastorno de la memoria, trastorno mental, nivel deprimido de conciencia, disartria, poco común; Coordinación anormal, presíncope, convulsión, raro. *Trastornos oculares*: trastornos visuales, poco común. *Trastornos cardíacos*: Aumento de la frecuencia cardiaca, disminución de la frecuencia cardiaca, palpitaciones, poco común. *Trastornos vasculares:* Eritema, común; disminución de la presión arterial, poco común. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales*: disnea, común; depresión respiratoria, raro. *Trastornos gastrointestinales*: Náuseas, estreñimiento, muy común; vómitos, diarrea, dispepsia, común; malestar abdominal, poco común; trastornos del vaciado gástrico, raro. *Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:* Prurito, hiperhidrosis, sarpullido, común; Urticaria, poco común. *Trastornos renales y urinarios:* Polaquiuria, resistencia urinaria, poco común. *Trastornos del sistema reproductor y de las mamas:* Disfunción sexual, poco común. *Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:* Fatiga, sequedad en las mucosas, astenia, sensación de cambio de temperatura corporal, edema, común; Síndrome de abstinencia del medicamento, irritabilidad, sensación de anormalidad, poco común. Sensación de embriaguez, sensación de relajación, raro. **Composición:** PALEXIS® RETARD 50 mg. Cada comprimido contiene 50 mg de tapentadol (como clorhidrato). PALEXIS® RETARD 100 mg. Cada comprimido contiene 100 mg de tapentadol (como clorhidrato). PALEXIS® RETARD 150 mg. Cada comprimido contiene 150 mg de tapentadol (como clorhidrato). *Excipientes*: Palexis® retard 50 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171). Palexis® retard 100 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo. Palexis® retard 150 mg: hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, talco, macrogol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo. Última actualización Res. Ex. RW N° 26302 del 18 de Octubre de 2022. Si desea recibir la información para prescribir completa de alguno de estos productos, escríbanos a infomedica.cl@grunenthal.com. Si desea reportar cualquier evento adverso favor comunicarse al 800 210 129 o escribanos a drugsafety.cl@grunenthal.com