

En busca de la eficiencia en el tratamiento del DI

El término *breakthrough pain* fue acuñado por primera vez en USA en 1990 por Portenoy y Fine, desde entonces se han ido precisando mejor los criterios diagnósticos y las características clínicas. Actualmente se define como “una exacerbación transitoria del dolor que aparece, ya sea espontáneamente, o relacionada con un desencadenante concreto, predecible o impredecible, a pesar de existir un dolor estable y adecuadamente controlado” (1).

El dolor irruptivo (DI), desde el punto de vista clínico, es toda una novedad en la literatura médica latina, habiendo levantado viva polémica en la comunidad científica tanto por conseguir una definición adecuada como por encontrar un término ajustado para describirlo: dolor interrecurrente, episódico o transitorio, son algunos de los términos propuestos. El adjetivo irruptivo deviene de una forzada traducción de la expresión anglosajona *breakthrough pain*. Concepto que, literalmente, deberíamos traducir como “dolor que atraviesa rompiendo o dolor que rompe atravesando”. Para llegar a entender el porqué de la denominación de dolor irruptivo, sería conveniente realizar una aproximación semántica al verbo irrumpir.

La definición que nos da el diccionario es: “entrar violentamente en un lugar. Surgir con ímpetu o repentinamente”. Etimológicamente proviene del verbo latino *rumpere*: “romper”, de donde derivan los vocablos: erupción (salida brusca e impetuosa), corromper (romper completamente) así como ruta (*rupta via*: romper camino) y rutina (ruta muy frecuentada). Del verbo “irrumpir” deriva el sustantivo “irrupción” (acometimiento impetuoso y repentino, entrada impetuosa en un lugar) y el adjetivo “irruptor” (el que irrumpe), resultando llamativo que el término “irruptivo” no aparezca en el Diccionario de la Real Academia Española, pues, como queda dicho, el adjetivo de irrumpir es irruptor y no irruptivo, por consecuente, el adjetivo que debería calificar al sustantivo “dolor” sería “irruptor”. No obstante, habrá que reconocer que el término “irruptivo”, siendo un neologismo, ha hecho fortuna en la literatura científica.

El DI tiene una repercusión muy significativa sobre la calidad de vida de los pacientes por el deterioro funcional que induce y el sufrimiento psicológico que les impone a ellos y a familiares, siendo además un signo de mal pronóstico. Pero también supone un importante impacto socioeconómico al incrementar el uso de los recursos sanitarios. Los pacientes con alta prevalencia de DI se verán obligados a aumentar el número de consultas, visitas a urgencias y de hospitalizaciones (2). A pesar de la trascendencia clínica y económica que tiene la elevada prevalencia del DI, hoy sigue estando infradiagnosticado, tratado insuficientemente y, en ocasiones, sencillamente, no tratado. En España, el 77 % de los episodios de DI no es diagnosticado o es tratado con un aumento de la dosis de opioide de larga duración o se utilizan analgésicos del segundo escalón de la escala de la OMS. El 14 % de estos episodios es tratado con opioides de acción corta, no ajustándose la farmacodinamia de estos fármacos a las características del DI (3).

Esta discrepancia entre la farmacodinamia de los opioides de acción corta y la evolución temporal de un DI ha propiciado, en los últimos años, el rápido desarrollo de nuevos fármacos y sistemas de administración que se ajusten con mayor precisión a las características del DI. Siendo el fentanilo, por su gran poder lipofílico y su rápida absorción por las mucosas, el fármaco de elección para tratar estos episodios.

Los nuevos sistemas de administración de fentanilo se han centrado en la vía transmucosa que permite un perfil farmacocinético caracterizado por una rápida absorción y una mayor biodisponibilidad del fármaco al evitar el primer paso hepático.

Actualmente se han comercializado cuatro presentaciones de fentanilo: el citrato de fentanilo oral transmucoso fue el primer sistema ideado específicamente para el tratamiento del DI, consiste en un comprimido endurecido y edulcorado sobre un aplicador de plástico. La tableta bucal de fentanilo incorpora un novedoso sistema de liberación que permite, al colocarse sobre la mucosa bucal y contactar con la saliva, que una combinación de ácido cítrico y bicarbonato forme ácido carbónico, lo que disminuye el pH y solubiliza el fentanilo. Comprimido sublingual de fentanilo, constituido de partículas portadoras, solubles en agua, cubiertas de citrato de fentanilo y de un material bioadhesivo para facilitar la unión a la superficie de la mucosa sublingual. Recientemente se han incorporado al mercado dos formulaciones galénicas de fentanilo para su aplicación nasal. Una solución acuosa de citrato de fentanilo y otra basada en un sistema de pectina para modular la liberación del fármaco (FPNS), administrándose en forma de pulverización fina de bajo volumen con pequeñas gotículas uniformes que se gelifican con el contacto de los iones de calcio presentes en las secreciones de la mucosa (4).

Diversos estudios han venido a demostrar la eficacia de estos fármacos en el tratamiento del DI (5). Pero actualmente no debemos simplificar la valoración de un fármaco centrándonos simplemente en su eficacia sin tener en consideración otras variables. La denominada utilidad terapéutica se suele limitar a valorar criterios pseudoeconómicos como el coste farmacéutico por tratamiento/día o el coste por dosis diaria definida alejándose de la perspectiva social, y conduciéndonos a la utilización ineficiente de medicamentos de bajo precio o a la no-utilización de medicamentos eficientes de alto precio, pese a que sus beneficios pudieran compensar sobradamente sus costes. El valor social de un medicamento no puede limitarse, por tanto, a las medidas de eficacia y seguridad clásicas de los ensayos clínicos controlados, sino que debe extenderse a todos los posibles efectos positivos sobre la salud y sobre el bienestar de los pacientes así como a los posibles gastos individuales y sociales evitados, siendo necesario analizar también la efectividad, entendida esta como el efecto del fármaco en la práctica clínica y la eficiencia, es decir, la relación coste-efectividad, considerando el valor terapéutico añadido de los fármacos (6).

En el presente número, Benjamín Blanco y cols. publican un interesante e innovador trabajo, precisamente, sobre la eficiencia del fentanilo intranasal con pectina en el DI en la práctica clínica habitual. De los resultados obtenidos se pueden extraer prácticas conclusiones para mejorar la eficiencia del tratamiento del DI y ayudar al facultativo a realizar un uso más racional de los medicamentos, así como concretas medidas para conseguir un cuantificable ahorro al Sistema Público de Salud.

I. Velázquez Rivera

Unidad del Dolor. Hospital de Alta Resolución de Guadix. Granada

BIBLIOGRAFÍA

1. Davies AN, Dikman A, Reid C, Stevens AM, Zepetella G. The management of cancer-related breakthrough pain: Recommendations of a task group of the Science Committee of the Association for Palliative Medicine of Great Britain and Ireland. *Eur J Pain* 2009;13:331-8.
2. Fortner BV, Okon TA, Portenoy RK. A survey of pain-related hospitalizations, emergency department visits, and physician office visits reported by cancer patients with and without history of breakthrough pain. *J Pain* 2002;3:38-44.
3. Documento de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento del dolor irruptivo oncológico que en 2002 firman la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) y la Sociedad Española del Dolor (SED).
4. Portenoy RK, Burton A, Gabrail N, Taylor D. A multicenter placebo-controlled, double-blind, multiple-crossover study of Fentanyl pectin Nasal Spray (FPNS) in the treatment of breakthrough cancer pain. *Pain* 2010;151:617-24.
5. Porta-sales J, Garzón C, Juliá J, Casals M. Dolor irruptivo en cáncer. *Med Clin* 2010;135(6):280-5.
6. Puig-Junoy J, Pieró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Rev Esp Salud Pública* 2009;83:59-70.