

Rev Soc Esp Dolor
2016; 23(6): 326-329

¿Cómo responder a nuestras preguntas de investigación de forma específica y no morir en el intento? Parte II: ¿dónde y cómo busco información científica fiable y de calidad?

DOI: 10.20986/resed.2016.3440/2016

Sr. Director:

Me permito escribir esta carta debido a que, en los últimos tiempos, me he dado cuenta de que buscar información científica confiable y de calidad para muchos estudiantes como profesionales de la salud (existen excepciones) les resulta bastante complejo, desconociendo totalmente la lógica existente en la búsqueda de la información científica (tema que abordaré en los próximos artículos).

Sin ir muy lejos, al consultar dónde buscan artículos científicos, la mayoría responde que obtienen la información desde “Google”, “Google académico” o simplemente buscan en bases de datos, como por ejemplo Medline. Aquí es donde nace la primera pregunta: ¿debe ser una base de datos nuestro lugar de búsqueda primario? (piense un momento y luego responda).

Quizá muchos de ustedes respondieron que sí, es decir, que buscar en una base de datos es la opción primaria, pero ¿cómo podrían argumentar tal acción? (piense un momento y luego responda).

¿Cuál cree usted que podría ser la diferencia entre buscar en una base de datos *versus* otro recurso electrónico (síntesis)? Dentro de la distribución de los recursos electrónicos, se presenta una pirámide de 5 eslabones (1), también conocida como las 5s (más adelante redactaré sobre su evolución a las 6s), donde el primer eslabón de las 5s es el más grande (amplio), y el último eslabón es el más pequeño. Esta descripción es fundamental, considerando que cuanto más grande es el eslabón, se interpreta que éste presenta más información *versus* un eslabón pequeño, el cual conlleva poca información científica (Figura 1).

En el primer eslabón (más amplio) se encuentran “Estudios o Fuentes primarias”, donde encontramos las bases de datos; en el segundo eslabón podemos identificar “Síntesis”; después, en el tercer eslabón, están los diseños denominados “Sinopsis”; después, en el cuarto eslabón, “Sumarios”, y en el quinto o último nivel del eslabón se encuentra el “Sistema”.

Respondiendo a las preguntas planteadas en un comienzo: ¿debe ser una base de datos nuestro lugar de búsqueda

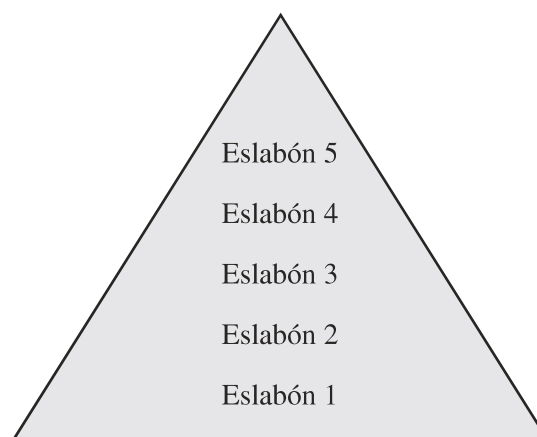


Fig. 1.

primario? La respuesta técnica debe ser “no”, considerando que una base de datos se encuentra en el primer eslabón (más amplio, es decir, contiene mucha información o muchos artículos primarios, los cuales podrían retardar nuestra búsqueda). Otro punto en contra puede ser que debemos buscar de forma independiente por distintas bases de datos (por ejemplo: debemos desarrollar una estrategia de búsqueda para Medline); luego, si pretendemos buscar en otro recurso electrónico (base de datos), debemos realizar otra estrategia de búsqueda, lo que consume algo de tiempo (va a depender de la experiencia previa o de las habilidades de búsqueda de cada persona).

A modo de conclusión, es fundamental, tanto para clínicos como para estudiantes, conocer cómo se distribuyen los recursos electrónicos en la web, ya que así no perderán tiempo al momento de buscar información de su interés.

R. Aguilera-Eguía

Facultad de Ciencias de la Actividad Física. Universidad San Sebastián. Santiago, Chile

BIBLIOGRAFÍA

1. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, summaries and systems: The ‘5S’ evolution of information services for evidence-based health care decisions. ACP J Club 2006;145:A8-9.

¿Cómo responder a nuestras preguntas de investigación de forma específica y no morir en el intento? Parte III: ¿dónde y cómo busco información científica fiable y de calidad?

DOI: 10.20986/resed.2016.3441/2016

Sr. Director:

En el artículo anterior de esta serie se expuso la importancia de conocer la distribución de los recursos electrónicos [concepto de las 5s (1)], donde se mencionó escuetamente las características de cada nivel de la pirámide.

El propósito de los siguientes manuscritos es describir cada eslabón y plasmar los sitios o recursos electrónicos con su respectiva página web.

- Estudios o Fuentes primarias: se caracterizan por formar parte de la base de la pirámide (primer eslabón de estructuramiento de la información). Presenta la totalidad de un estudio sobre gestión de un problema de salud. En este punto, podemos encontrar bases de datos (Tabla I.A), bases de datos económicas (Tabla I.B), bases de datos de estudios clínicos (Tabla I.C) y de eventos adversos (Tabla I.D).
- Síntesis: es el segundo eslabón de la pirámide, y aquí podemos encontrar las revisiones sistemáticas (resúmenes de los estudios primarios que se encuentran en el eslabón 1).

Si bien es cierto que en ambos eslabones se repite la base de datos Medline, la diferencia radica en que el segundo eslabón considera Clinical Queries como filtro en su búsqueda, lo que permite localizar revisiones sistemáticas de forma inmediata.

A la hora de realizar una búsqueda científica, existe una gran diferencia entre el eslabón 1 comparado con eslabón 2. A modo de ejemplo se realizará una búsqueda primaria en Medline (eslabón 1), y luego se aplicará el filtro Clinical Queries (eslabón 2). Para esto, se utilizarán las siguientes palabras clave intentando responder a la siguiente incertidumbre clínica: en personas con epicondilitis lateral, ¿puede la terapia de láser de baja potencia reducir el dolor?

Término a = "Elbow tennis"[Mesh]

Término b = "Low-Level Light Therapy"[Mesh]

Al realizar una búsqueda específica en Medline (estrategia de búsqueda utilizada: ("Tennis Elbow"[Mesh]) AND "Low-Level Light Therapy"[Mesh], arrojó un hit total de 13 artículos [no todos relevantes, incluyendo cualquier diseño metodológico (muchos de ellos sin relevancia)], comparado con el filtro Clinical Queries (2 revisiones sistemáticas de estudios clínicos aleatorizados, donde ambos trabajos se relacionan con la pregunta de interés).

Para concluir, se ha puesto de manifiesto la diferencia existente entre buscar de forma primaria en el eslabón 1 comparado con el eslabón 2, plasmando la gran diferencia existente entre ambos.

TABLA I

<i>A. Bases de datos</i>	<i>Link</i>
Medline	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
Embase	https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research
COMET, INITIATIVE	http://www.comet-initiative.org/studies/search
Ovid	http://gateway.ovid.com
CINAHL	https://www.ebscohost.com/academic/cinahl-plus-with-full-text
Índice médico Español (IME)	http://bddoc.csic.es:8080
Web of Knowledge (WOK)	https://www.recursoscientificos.fecyt.es
CUIDEN	http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/404.asp
LILACS	http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=e&form=F
Scopus	https://www.recursoscientificos.fecyt.es
CiteUlike	http://www.citeulike.org

(Continúa en la página siguiente)

TABLA I.

<i>B. Bases de datos económicas</i>	<i>Link</i>
Costo-Effectiveness Analysis Registry	https://research.tufts-nemc.org/cear4/SearchingtheCEARRegistry/SearchtheCEARRegistry.aspx
NHS Economics Evaluation Database	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/
Portal de evidencias – Evaluaciones económicas en salud	http://evidences.bvsalud.org/php/index.php?lang=es
Oblikue eSalud	http://www.oblikue.com/bddcostes/
Red IRYSS	http://www.fgcasal.org/rediryss/
Pediatric Economic Database Evaluation	http://pede.ccb.sickkids.ca/pede/search.jsp
<i>C. Base de datos de estudios clínicos</i>	<i>Link</i>
Current Controlled Trials: metaRegister of Controlled Trials	http://www.controlled-trials.com/mrct/
Clinical Trial	https://clinicaltrials.gov
Ontario Cancer Trials	http://www.ontario.canadiancancertrials.ca
UK Clinical Research Network Study Portfolio	http://public.ukcrn.org.uk/search/Portfolio.aspx
World Health Organization (WHO)	http://apps.who.int/trialsearch/
ENCePP	http://www.encepp.eu/encepp/studiesDatabase.jsp
EU Clinical Trials Register	https://www.clinicaltrialsregister.eu
Article 45 Paediatric Studies	http://art45-paediatric-studies.ema.europa.eu/clinicaltrials/
Clinical Trials in Children	http://apps.who.int/trialsearch/AdvSearch.aspx
<i>D. Bases de datos de efectos adversos</i>	<i>Link</i>
European Database of suspected adverse drug reaction reports	http://www.adrreports.eu

Quedó demostrado que si buscamos de forma primaria en base de datos sin aplicar filtros (Medline), los resultados arrojados mediante la búsqueda serán extensos e imprecisos para poder responder a nuestra incertidumbre clínica. Si pensamos en plantear nuestra estrategia de búsqueda, considerando la distribución de los recursos electrónicos según las 5s, podremos encontrar artículos relevantes en poco tiempo y, con la práctica, se podrán afinar aún más nuestras búsquedas, convergiendo en un proceso más rápido, simple y certero al momento de buscar información científica.

R. Aguilera-Eguía

Facultad de Ciencias de la Actividad Física. Universidad San Sebastián. Santiago, Chile

BIBLIOGRAFÍA

1. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, summaries and systems: The '5S' evolution of information services for evidence-based health care decisions. ACPJ Club 2006;145:A8-9.

A propósito del nuevo sistema de envío de manuscritos

DOI: 10.20986/resed.2016.3454/2016

Sr. Director:

Junto con saludar, me permito escribir este manuscrito para felicitar por las gestiones que está realizando la *Revista de la Sociedad Española del Dolor (RESED)*, principalmente enfocado en su nuevo formato de web (www.resed.es) el cual, al parecer y según mi experiencia, ha sido diseñado pensando tanto en los lectores de la revista como en quienes envían manuscritos para su eventual evaluación-publicación.

Como lector de la revista debo reconocer que, al navegar por la página, su uso es bastante intuitivo (no genera complicaciones, eso se agradece) y las secciones están bien delimitadas.

Como investigador, al momento de enviar un artículo científico para su evaluación, debo reconocer que el nuevo gestor de artículos a través de la plataforma me resultó bastante simple de utilizar, no genera complicaciones e incluso se logra comprender de una forma bastante intuitiva, sin haber leído previamente su “guía de uso” (http://gestoreditorial.resed.es/Tutoriales/tutorial_autor.pdf).

Una de las grandes diferencias que pude constatar en relación al sistema previo de envío de manuscritos en RESED

versus el nuevo gestor de artículos a través de la plataforma, es que ahora se puede hacer un seguimiento online de los manuscritos enviados para su evaluación y, una vez aceptado el trabajo, se le asigna un DOI y puedes descargar una pre-publicación del artículo aceptado. Por lo tanto, no es necesario que tu artículo sea publicado para que lo puedas citar en tu hoja de vida o curriculum vitae (CV). Sin ir más lejos, ya puedo citar un trabajo que ha sido aceptado y no publicado aún en la revista (sección pre-publicación) (1). También debo considerar que durante todo el proceso de evaluación del manuscrito, uno puede estar en contacto con el editor de la revista mediante la plataforma. Para concluir, sólo queda agradecer a quienes hacen posible todos los cambios positivos que han sido incluidos en la revista.

R. Aguilera-Eguía

Facultad de Ciencias de la Actividad Física. Universidad San Sebastián. Santiago, Chile

BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilera Eguía R. How to answer pur research questions specifically and not die trying? Part II: Where and how to look for realiable and Quality scientific information? *Rev Soc Esp Dolor* 2016. Doi: 10.20986/resed.2016.3440/2016.

Rev Soc Esp Dolor
2016; 23(6): 330

El dolor duele

J. A. Durán Quintana

Catedrático de Farmacología Clínica de la Universidad de Sevilla, Médico Especialista en Medicina Interna, Decano de la Facultad de Medicina de Sevilla durante el cuatrienio 1993-1997. Desde 1995 es Académico de Número de la Real Academia de Medicina de Sevilla

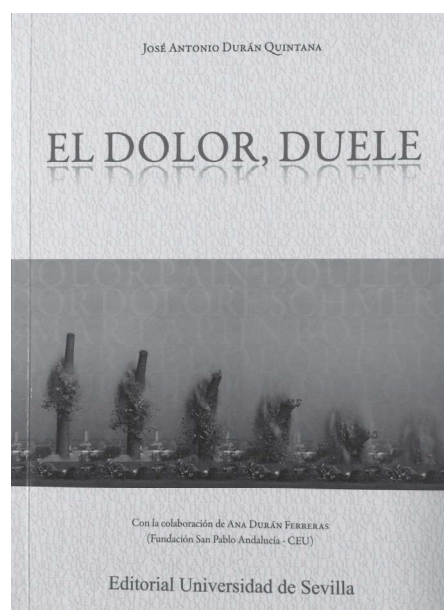
Nos presenta el autor un libro editado por Editorial Universidad de Sevilla, con la colaboración de Ana Durán Ferreras (Fundación San Pablo Andalucía-CEU).

En el libro nos muestra cómo el dolor es una experiencia en la que se integran dos componentes: personal (“mi” dolor) y universal (“el” dolor). Aunque la costumbre ha consolidado el empleo del singular, teniendo en cuenta las variedades de dolor, debería usarse el plural (“los” dolores). Cuando el dolor aparece, fuerza a expresarlo, a manifestarlo a los demás, lo que no es tarea fácil. La dificultad se acrecienta cuanto más distanciado está el hecho doloroso del momento de narrarlo.

A partir del siglo xx, el dolor ha ido socializándose progresivamente, lo que ha posibilitado que librarse de él se considere un Derecho Humano Universal.

La explicación total del dolor sigue sin estar resuelta, pero se asume que su configuración es multidimensional. En cualquier caso, todo dolor se interpreta antropológicamente, lo que incluye aspectos personales, culturales, sociales, etc. Hay siempre una respuesta automática al dolor, pero si se aprecia que sus consecuencias negativas desbordan los propios recursos se pone en marcha un proceso que se denomina afrontamiento. La búsqueda del sentido del dolor está transida de un componente filosófico-religioso, con notables diferencias según la línea de pensamiento o de religión que se considere.

Finalmente, en la lucha contra el dolor no cabe limitarse al empleo de analgésicos. Por grande que sea su eficacia, debe hacerse desde la multidisciplinariedad, incorporando además otras medidas (físicas, psicológicas, etc.).



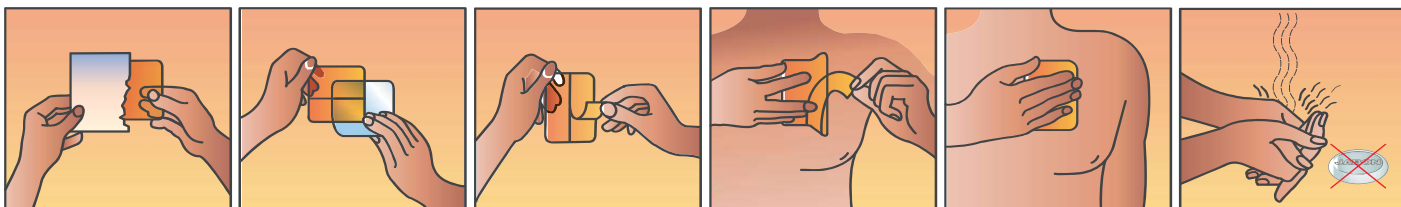
Este libro aporta una visión muy humanística del complejo problema del dolor, por lo que su lectura es obligada para todos aquellos que hacemos de la lucha contra el dolor gran parte de nuestro modo de vida.

Javier Martínez Vázquez de Castro
Anestesia y Unidad de Dolor. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz

Desde la *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, queremos expresar nuestro agradecimiento a todos los revisores que han colaborado con nosotros revisando artículos, así como a todos los autores que hacen posible la publicación de la revista.

- Abad Gurumeta A, 78, 13 (Supl. I), 35 (Supl. I)
 Acevedo Fernández RR, 45
 Acevedo González JC, 191, 260, 243
 Aguilar Jiménez E, 64
 Aguilera-Eguía R, 45, 117, 326, 327, 329
 Aguirre Aras J, 56
 Álamo C, 121
 Alborés R, 6
 Alcántara Montero A, 46, 115, 164, 211, 256, 316
 Aliaga L, 159, 170
 Alonso Castillo J, 141
 Alonso García N, 39, 93
 Arizaga Maguregui A, 56
 Arroyo Jofiré P, 45
 Arroyo-Fernández F, 21 (Supl. I)
 Artaza L, 13 (Supl. I)
 Aubí Catevilla O, 135
 Bardisa de la Iglesia B, 50
 Bebreda C, 170
 Benítez Pareja P, 88
 Benyamin R, 170
 Bergese SD, 78, 13 (Supl. I), 31 (Supl. I), 35 (Supl. I)
 Beseler-Soto MR, 49
 Bocos J, 75
 Cabanas C, 6
 Calderero Aragón V, 135
 Calderón E, 21 (Supl. I)
 Calderón ME, 21 (Supl. I)
 Calvo Vecino JM, 31 (Supl. I)
 Canós-Verdecho MA, 307
 Cánovas L, 6
 Canseco Aguilar CP, 145, 175
 Capdevila García LM, 64
 Capó-Juan MA, 154
 Carceller J, 6
 Caro González MC, 238
 Carpintero M, 6
 Casals Mechan M, 238
 Casans Francés R, 31 (Supl. I)
 Casas García M, 218
 Castellanos Ruiz J, 202
 Cerveró F, 215
 Contreras Martínez J, 32
 Cuello JJ, 6
 Dalmau A, 75
 De la Torre-Luque A, 32
 Delgado Alonso E, 271
 Delgado Gamboa A, 287
 Domingo Rufeiz T, 238
 Domingo Triado V, 50
 Durán Quintana JA, 330
 Estudillo Lobato J, 181, 21 (Supl. I)
 Fenollosa-Vázquez P, 49
 Fernández Acien I, 141
 Fernández Feijóo F, 218
 Fernández Rodríguez LE, 27 (Supl. I)
 Figueiredo González O, 218
 Fiorda-Díaz J, 78, 31 (Supl. I), 35 (Supl. I)
 Flores JC, 105
 Galán López N, 186
 Gallach-Solano E, 307
 Gallego-González D, 280
 García A, 13 (Supl. I)
 García Muñoz M, 141
 García Robles AA, 3 (Supl. I)
 García-Foncillas López R, 135
 Gaviria-García JR, 280
 Gempeler A, 243
 Gómez Cortes MD, 127
 Gómez Viana L, 218
 González Curado A, 46, 115, 164, 256, 316
 González Larrocha O, 56
 González Sampedro M, 271
 Guerri Cebollada A, 50
 Gutiérrez A, 6
 Harker P, 191
 Henández Santos JR, 145, 175, 287
 Herrera JT, 13 (Supl. I)
 Herrero Nogues S, 222
 Higuera Arvalo GE, 271
 Illodo Miramontes G, 271
 Jiménez Mola S, 39, 93
 Jover López-Rodríguez R, 127
 Kantor L, 21 (Supl. I)
 Lladó Salamanca S, 229, 275
 Llano Conrado H, 145
 López González JM, 271
 López López JA, 269
 López Pérez A, 218
 López Ramírez E, 32
 López Torres G, 47
 López-González AA, 64
 Maixé J, 16
 Marante Fuentes N, 141
 Martínez Guitián P, 271
 Martínez Ruiz A, 13 (Supl. I), 31 (Supl. I), 35 (Supl. I)
 Martínez Ruiz A, 47, 78
 Martínez-Domínguez GI, 280
 Martínez-Sánchez LM, 280
 Matute Crespo M, 44 (Supl. I)
 Mayoral Rojals V, 118, 238
 Méndez Prieto ML, 222
 Mendoza Garces F, 56
 Mesa Suárez P, 181
 Meseguer Guaita F, 141
 Micó JA, 1 (Supl. I)
 Micó-Giner L, 49
 Miró J, 16
 Molina-Valencia JL, 280
 Montero Homs J, 238
 Montero Matamala A, 44 (Supl. I)
 Morales Suárez-Varela M, 307
 Morgado Muñoz I, 127
 Muñoz Carmona DM, 32
 Muñoz Hoyos A, 181
 Nabal Vicuña M, 135
 Neira Reina F, 292
 Ojeda A, 170
 Orejas Carbonell B, 222
 Ortega E, 6
 Ortega García JL, 292
 Ortega Mera U, 56
 Pariente Juste L, 238
 Pasek M, 50
 Peix Soriano N, 222
 Peralta C, 13 (Supl. I)
 Pérez Cajaraville J, 6, 23
 Pérez Galmes CA, 229, 275
 Pérez Huertas P, 3 (Supl. I)
 Pérez Rodríguez JC, 260
 Pérez-Palacio MI, 280
 Pinzón Bernal MY, 202
 Povoda Andrés JL, 3 (Supl. I)
 Ramírez Iñiguez de la Torre MV, 64
 Ramos Ortiz, 53
 Ramos Ramos MV, 181
 Rangel Domínguez NE, 186
 Renart López I, 50
 Renau-Escrig A, 49
 Ribes C, 75
 Ripollés Melchor J, 31 (Supl. I)
 Rodríguez Huertas F, 127
 Rodríguez Sainz P, 127
 Rodríguez-Gázquez MA, 280
 Rodríguez-Navarro MA, 141
 Rubiño Díaz JA, 229, 275
 Rubio-Gil E, 141
 Sabate A, 75
 Sáenz JA, 6
 Sáez López MP, 39, 93
 Salado Ávila MM, 186
 Salgado Villalobos P, 186
 Salvador E, 159, 170
 Sánchez A, 75
 Sánchez D, 75
 Sánchez Hernández N, 39, 93
 Santana Pineda MM, 127
 Santos J, 6
 Santotoribio Camacho JD, 181
 Sardi JP, 243
 Serrano Afonso AA, 238
 Sierra Díaz-Peñalver F, 116
 Sierra Marcos F, 116
 Sobrino J, 6
 Socias Moya M, 229, 275
 Templos Esteban LA, 186
 Tenopala Villegas S, 145, 175, 287
 Terradillos García MJ, 64
 Torcal E, 6
 Tornero Tornero C, 27 (Supl. I)
 Torres Huerta JC, 145, 175
 Torres Morera LM, 1, 78, 88, 21 (Supl. I), 35 (Supl. I)
 Trinidad Martín-Arroyo JM, 167
 Valadez Báez XL, 175
 Vallejo R, 170
 Vallejo-Agudelo EO, 280
 Valverde García JA, 39, 93
 Vara FJ, 6
 Veciana de las Heras M, 238
 Vela de Toro A, 118
 Velázquez I, 3
 Vicente-Herrero MT, 64
 Zamora Catevilla A, 135
 Zamora Mur A, 135
 Zepeda Blanco C, 218
 Zuleta-Alarcón A, 78, 31 (Supl. I), 35 (Supl. I)

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. 1. Nombre del medicamento, Feliben 35 microgramos/h parches transdérmicos, Feliben 52,5 microgramos/h parches transdérmicos, Feliben 70 microgramos/h parches transdérmicos. 2. Composición cualitativa y cuantitativa. Feliben 35 microgramos/h parches transdérmicos. Cada parche transdérmico contienen 20 mg de buprenorfina. Área que contiene el principio activo: 25 cm². Velocidad nominal de liberación: 35 microgramos de buprenorfina por hora. **Excipiente con efecto conocido: aceite de soja 16 mg. Feliben 52,5 microgramos/h parches transdérmicos.** Cada parche transdérmico contienen 30 mg buprenorfina. Área que contiene el principio activo: 37,5 cm². Velocidad nominal de liberación: 52,5 microgramos de buprenorfina por hora. **Excipiente con efecto conocido: aceite de soja 24 mg. Feliben 70 microgramos/h parches transdérmicos.** Cada parche transdérmico contienen 40 mg buprenorfina. Área que contiene el principio activo: 50 cm². Velocidad nominal de liberación: 70 microgramos de buprenorfina por hora. **Excipiente con efecto conocido: aceite de soja 32 mg.** Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. Forma farmacéutica.** Parche transdérmico. Parche color marrón con terminación redondeada en sobre precintado individualmente. Los parches de 35, 52,5 y 70 microgramos/h son rectangulares con cuatro bordes redondeados. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides. Feliben no es idóneo para el tratamiento del dolor agudo. **4.2 Posología y forma de administración. Posología. Pacientes mayores de 18 años.** Debe administrarse la dosis más baja posible que proporcione alivio adecuado del dolor. Existen parches transdérmicos de tres concentraciones para facilitar la adaptación de este tratamiento: Feliben 35 microgramos/h, Feliben 52,5 microgramos/h y Feliben 70 microgramos/h. Selección de la dosis inicial. Los pacientes que no hayan recibido previamente ningún analgésico opioide se recomienda una primera valoración con comprimidos sublinguales de buprenorfina antes de la administración de Feliben. Dependiendo de la dosis de comprimidos administrada, que proporciona un alivio adecuado del dolor, la dosis de Feliben, se elegirá de la siguiente manera: 0,6 – 0,8 mg buprenorfina: Feliben 35 microgramos/h. 1,0 – 1,2 mg buprenorfina: Feliben 52,5 microgramos/h. 1,4 – 1,6 mg buprenorfina: Feliben 70 microgramos/h. Los pacientes a los que se les haya administrado un analgésico (no opioide) incluido en el primer escalón de la OMS o un analgésico (opioide débil) incluido en el segundo escalón de la OMS deben empezar también con Feliben 35 microgramos/h. Según las recomendaciones de OMS, dependiendo de la situación médica global del paciente, se puede continuar con la administración de un analgésico no opioide. Cuando se cambie de un analgésico de tercer escalón (opioide fuerte) a Feliben y se haya elegido la concentración inicial del parche transdérmico, debe tenerse en cuenta la naturaleza de la medicación previa, la vía de administración y la dosis diaria media para evitar la recurrencia del dolor. En general, es aconsejable ajustar la dosis de forma individual, comenzando por la menor dosis disponible del parche transdérmico (Feliben 35 microgramos/h). La experiencia clínica ha mostrado que pacientes que fueron tratados previamente con dosis diarias más altas de un opioide fuerte (en el rango de dosis correspondiente a 120 mg de morfina oral aproximadamente) pueden comenzar el tratamiento con la dosis superior siguiente del parche transdérmico (ver sección 5.1). Con el fin de permitir la adaptación a la dosis individual en un periodo de tiempo adecuado, deberá disponerse durante el ajuste de dosis de suficientes analgésicos de liberación inmediata suplementarios. La concentración necesaria de Feliben debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente, y debe reversarse a intervalos regulares. Después de la aplicación del primer parche transdérmico de Feliben las concentraciones séricas de buprenorfina aumentan lentamente tanto en pacientes que han sido tratados previamente con analgésicos como en los que no. Por lo tanto, es improbable que inicialmente se produzca una aparición rápida del efecto. En consecuencia, solo debe realizarse una primera evaluación del efecto analgésico después de 24 horas. Durante las primeras 12 horas después de cambiar a Feliben debe administrarse la misma dosis de la medicación analgésica previa (a excepción de los opioides por vía transdérmica) Durante las siguientes 12 horas debe proporcionarse una adecuada medicación de rescate a demanda. **Ajuste de la dosis y tratamiento de mantenimiento.** Feliben debe reemplazarse como máximo a las 72 horas (3 días). Debe ajustarse la dosis de forma individual hasta que se obtenga una eficacia analgésica. Si al final del periodo inicial de aplicación la analgesia es insuficiente, debe aumentarse la dosis aplicando más de un parche transdérmico de Feliben de la misma concentración o cambiando a la siguiente concentración de parche transdérmico. No deben aplicarse al mismo tiempo más de dos parches transdérmicos sea cual sea su concentración. Antes de la aplicación de la siguiente concentración de Feliben debe tenerse en consideración la cantidad total de opioides administrados además del parche transdérmico previo, es decir, la cantidad total de opioides necesaria, y ajustar la dosis en consecuencia. Los pacientes que necesiten analgésicos adicionales (por ejemplo para el dolor irruptivo) durante el tratamiento de mantenimiento pueden tomar, por ejemplo, uno o dos comprimidos sublinguales de buprenorfina 0,4 mg cada 24 horas además del parche transdérmico. Si habitualmente es necesario añadir entre 0,4-0,6 mg de buprenorfina sublingual debe utilizarse la siguiente concentración. **Pacientes menores de 18 años.** No se han realizado estudios en pacientes menores de 18 años, por tanto, no se recomienda el uso de Feliben en este grupo de pacientes. **Pacientes ancianos.** No es necesario un ajuste de la dosis de Feliben en pacientes ancianos. **Pacientes con insuficiencia renal.** Puede usarse en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes dializados, debido a que la farmacocinética de buprenorfina no se ve alterada durante la evolución de la misma. **Pacientes con insuficiencia hepática.** La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración de su acción pueden verse afectadas en pacientes con alteración de la función hepática. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia hepática deben ser controlados cuidadosamente durante el tratamiento con Feliben. **Método de aplicación.** Feliben debe aplicarse sobre la piel limpia no irritada, sobre una superficie lisa exenta de vello. No debe aplicarse en ninguna parte de la piel donde haya grandes cicatrices. Los lugares preferibles de la parte superior del cuerpo son: la parte superior de la espalda o sobre el pecho, bajo la clavícula. Debe cortarse el vello que quede con unas tijeras (no afeitarlo). Si el lugar de aplicación necesita lavarse debe hacerse con agua. No utilizar jabón ni ningún otro agente de limpieza. Deben evitarse los preparados para la piel que puedan afectar la adhesión del parche transdérmico en el área seleccionada para la aplicación de Feliben. La piel debe estar completamente seca antes de la aplicación. Debe aplicarse Feliben inmediatamente después de sacarlo del sobre. Feliben debe llevarse puesto de forma continuada hasta un máximo de 3 días. Al reemplazar el parche transdérmico previo, el nuevo parche transdérmico de Feliben debe aplicarse en un lugar diferente de la piel. Deben transcurrir al menos 1 semana antes de poder aplicar un parche transdérmico nuevo en el mismo área de la piel. **Como poner el parche.** 1. No abra el sobre hasta el momento del uso del parche. 2. Primero se retira la lámina protectora que cubre la parte de aluminio. 3. Despegue cuidadosamente la mitad de la lámina. Intente no tocar la parte adhesiva del parche. 4. Pegue el parche en el área de la piel que haya elegido y retire el resto de la lámina. 5. Presione el parche contra su piel con la palma de su mano durante 30-60 segundos. Asegúrese que todo el parche está en contacto con su piel, especialmente los bordes. 6. Debe aclararse las manos con abundante agua después de usar el parche. No usar ningún producto de limpieza. Siempre que el parche se aplique correctamente, es muy difícil que se despegue. El baño, la ducha o la natación no afecta al parche pero no debe exponerse a excesivo calor (por ejemplo sauna o radiación infrarroja). Sin embargo si el parche comienza a retirarse antes del siguiente cambio no puede usarse este mismo parche de nuevo.



Pegue uno nuevo inmediatamente. **Como cambiar de parche:** Retirar el parche antiguo. Dóblelo por la mitad con el lado adhesivo hacia dentro. El parche se debe eliminar cuidadosamente. -Se debe aplicar un nuevo parche en otra área adecuada (detallado anteriormente). Deben transcurrir al menos 2 aplicaciones antes de poder aplicar un parche nuevo en la misma área de la piel. **Duración del tratamiento.** Feliben no debe aplicarse bajo ninguna circunstancia durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si fuera preciso un tratamiento del dolor a largo plazo con Feliben debido a la naturaleza y gravedad de la enfermedad, debe llevarse a cabo un control regular y cuidadoso (si fuera preciso con interrupciones del tratamiento) para establecer si es necesario alargar el tratamiento y en qué medida. **Supresión del tratamiento con el parche Feliben.** Después de retirar Feliben las concentraciones séricas de buprenorfina disminuyen gradualmente por lo que el efecto analgésico se mantiene durante algún tiempo. Esto se debe considerar cuando el tratamiento con Feliben vaya a ir seguido de otros opioides. Como regla general, no debe administrarse otro opioide en las 24 horas posteriores a la retirada de Feliben. En estos momentos solo tenemos cierta información disponible sobre la dosis de inicio de otros opioides administrados después de la interrupción de Feliben. **4.3 Contraindicaciones.** Feliben está contraindicado en: Hipersensibilidad al principio activo, soja o cacahuete o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1). Situaciones en las que la función y el centro respiratorio están gravemente dañadas o puedan estarlo. Pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado en las dos últimas semanas (ver apartado 4.5). Pacientes que padezcan miastenia grave. Pacientes que padezcan delirium tremens. **4.4 Advertencias y precauciones de uso.** Feliben sólo debe utilizarse con precaución especial en caso de intoxicación etílica aguda, trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo craneoencefálico, shock, disminución del grado de conciencia de origen desconocido, aumento de la presión intracraneal sin posibilidad de ventilación. La buprenorfina produce ocasionalmente depresión respiratoria. Por lo tanto, debe tenerse precaución en el tratamiento de pacientes con alteración de la función respiratoria o en pacientes que estén recibiendo medicamentos que puedan originar depresión respiratoria. La buprenorfina presenta una dependencia sustancialmente menor que los agonistas opioides puros. En estudios realizados con Feliben en pacientes y en voluntarios sanos no se han observado reacciones de abstinencia. Sin embargo, después del uso prolongado de Feliben no pueden descartarse síntomas de abstinencia similares a los producidos por la retirada de opioides (ver apartado 4.8). Estos síntomas son: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperinesia, temblores y alteraciones gastrointestinales. En los pacientes que presentan abuso de opioides la sustitución con buprenorfina puede prevenir los síntomas de abstinencia. A raíz de esto, se ha producido algún caso de abuso de buprenorfina, por lo que debe tenerse precaución a la hora de prescribirlo a pacientes sospechosos de tener problemas de drogodependencia. La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración del efecto pueden verse modificadas en pacientes con alteraciones de la función hepática. Por lo tanto dichos pacientes deben ser controlados cuidadosamente durante el tratamiento con Feliben. **Pacientes con fiebre/calor externo.** La fiebre y la presencia de calor pueden incrementar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en dichas situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden aumentar durante el tratamiento con Feliben. Por lo tanto, durante el tratamiento con Feliben debe prestarse atención al aumento de la posibilidad de reacciones opioides en pacientes febriles o en aquellos con incremento de temperatura de la piel debido a otras causas. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Cuando se administraron inhibidores de la MAO dentro de los últimos 14 días previos a la administración del opioide petidina se observaron interacciones potencialmente mortales que afectaban al sistema nervioso central y a las funciones respiratoria y cardiovascular. No se pueden descartar las mismas interacciones entre los inhibidores de la MAO y Feliben (ver apartado 4.3). Cuando se aplica Feliben conjuntamente con otros opioides, anestésicos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos, neurolepticos y, en general, medicamentos que deprimen el sistema respiratorio y el sistema nervioso central, los efectos sobre éste