

## *Fentanilo transmucoso: ¿Es una golosina para niños?*

*F. Reinoso-Barbero*

**E**n este número de la Revista de la Sociedad Española del Dolor, Pérez-Bustamante y cols. presentan un interesante artículo acerca de la eficacia y seguridad del fentanilo transmucoso para su uso como premedicación en las amigdalectomías pediátricas (1). Los resultados del estudio demuestran que los pacientes que recibían 10 mcg/kg de Fentanilo por esta vía presentaban un mayor grado de colaboración en la inducción, unos menores requerimientos de opiáceos intraoperatorios, y muy especialmente, una mayor calidad analgésica postoperatoria. Estos resultados coinciden con los reportados por diversos autores que demostraban un comportamiento similar en situaciones parecidas (2-4).

La novedad de esta presentación no está obviamente relacionada con el medicamento administrado sino con la vía de administración transmucosa oral. De hecho, el fentanilo se utiliza en niños por vía parenteral desde hace varios lustros, pero paradójicamente no fue registrado en la Food and Drug Administration con indicación pediátrica. Sin embargo, la literatura científica se prodiga con una extensísima lista de publicaciones que estudian la idoneidad en niños del fentanilo administrado por distintas rutas muy utilizadas por los anestesiólogos como son la vía intravenosa, intramuscular, subcutánea o epidural (5). La administración del fentanilo por estas vías supone, en cualquier caso, la necesidad de un abordaje más o menos invasivo. Por este motivo, se intentó utilizar la vía oral, aunque con escaso éxito, pues la gran variabilidad interindividual, la tardía absorción oral y la prolongada vida media desaconsejaron su uso (6). El fentanilo además de ser administrado por estas vías tradicionales, puede serlo por otra más novedosa como la vía transcutánea, ya sea absorbido lentamente a través de una matriz o empujado más rápidamente a través de la creación de corrientes iontoforéticas transcutáneas por un complejo mecanismo. Por el contrario, la vía transmucosa oral, permite de un modo mucho más simple un mecanismo de absorción relativamente veloz y exento de cualquier atisbo de invasividad, pues basta con colocar el caramelo en contacto con la mucosa bucal. Concretamente este modo de administración en forma de “chupa-chus” (un invento español de fama universal entre los niños de todo el mundo) presenta la ventaja fundamental de su gran aceptación por parte de la población pediátrica, que a partir de una edad relativamente temprana, ya poseen en la mayoría de los casos un entrenamiento “natural” para cooperar activamente en su succión e ingesta (7).

Parece, pues, que serían precisamente los niños los más adecuados receptores

de esta nueva forma de administración. Pero contrariamente a esta realidad, se puede observar que la indicación pediátrica es inexistente en la mayoría de los países (incluyendo a España), y que sólo Estados Unidos, presenta una indicación para el dolor asociado a las curas en niños quemados. La principal indicación y uso (e incluso abuso) (8) del fentanilo transmucoso es, hoy por hoy, el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con dolor crónico. Sería, por tanto, una “golosina” sólo apta para pacientes adultos.

Diversos autores han encontrado que el fentanilo transmucoso es de utilidad para el tratamiento del dolor y la ansiedad asociados a procedimientos y circunstancias que se producen habitualmente en los niños (9-11). Entre estas situaciones clínicas que se producen todos los días en nuestros hospitales están las curas en quemados, el tratamiento del dolor agudo en urgencias pediátricas, el tratamiento del dolor asociado a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, o la misma premedicación en pacientes que han de pasar al quirófano.

A pesar de la evidencia científica de los beneficios del uso de esta medicación, por esta vía, en este grupo de población, existe una discordancia con las indicaciones “oficiales” que aceptan la mayoría de las Comisiones de Farmacia de los hospitales españoles. Está claro, que ante la resistencia actual de las autoridades sanitarias a incrementar el gasto (especialmente en el apartado farmacéutico), y el desinterés de las empresas farmacéuticas por incluir indicaciones pediátricas en la mayoría de los nuevos productos, el anestesiólogo se halla en la disyuntiva de usar bajo su exclusiva responsabilidad un fármaco con una indicación no aprobada para dar un mejor tratamiento a sus pacientes. En este sentido debe valorar de un modo exhaustivo el balance entre beneficios e inconvenientes antes de introducir definitivamente una nueva medicación como parte de la práctica clínica habitual.

Entre los claros beneficios de esta presentación en niños está sin duda su eficacia analgésica, pues 10 mcg/kg por vía transmucosa oral equivalen a 2 mcg/kg intravenosos, por lo que su administración en procedimientos dolorosos producirá una analgesia importante durante algunas horas (12). La otra ventaja, la más importante desde nuestro punto de vista, es que la forma de administración es la mejor aceptada por todos los niños mayores de 2 años de edad. Conseguir concentraciones plasmáticas adecuadas a través de una vía intravenosa o intramuscular, u otras disponibles, supone introducir o añadir una nueva fuente de dolor. El conseguir esa misma concentración plasmática en unos minutos tras “regalar una golosina” al niño, no sólo no produce dolor añadido, sino que en sí convierte un entorno hostil en un entorno más confortable y al personal sanitario en unos personajes más amigables.

Entre las desventajas del modo de presentación está que no puede ser utilizado por los niños más pequeños, o aquellos que presenten lesiones en la mucosa oral. Igualmente parece que los pacientes pediátricos tragan más que chupan el caramelo, por lo que mucha de la acción se debería su absorción digestiva más que mucosa por lo que su acción puede presentar picos que variarían de un paciente a otro y que la acción será relativamente prolongada (12). El resto de los inconvenientes se deben al fármaco en sí, que como cualquier otro opiáceo puede

producir prurito, náuseas, vómitos, y depresión respiratoria (aunque debido a la lenta absorción no llega nunca a producir apnea).

En el futuro se puede valorar la administración del fentanilo por otras vías igualmente efectivas y no dolorosas como pueda ser la administración de un spray transmucoso sublingual o intranasal. Igualmente otras medicaciones de amplio uso en pediatría, pero con un perfil farmacocinético diferente se podían beneficiar de la administración a través de la mucosa oral, como el midazolam, el alfentanilo, u otros.

Seguramente, en el futuro las empresas farmacéuticas, serán más sensibles a las necesidades de los pacientes pediátricos, especialmente porque tanto la Food-Drugs Administration como la European Medication Agency han dispuesto una nueva normativa para incentivar la realización de ensayos clínicos de los nuevos medicamentos en la población infantil.

Mientras tanto los clínicos deberemos seguir realizando estudios de tanta calidad como el que se publica en la Revista de la Sociedad Española del Dolor para tener más y mejores elementos de juicio a la hora de decidir sobre si tenemos que “dar golosinas” a los niños.

**Francisco Reinoso Barbero**  
J. Clínico de Anestesia Infantil  
Hospital Universitario “La Paz”  
Madrid

**CORRESPONDENCIA**

F. Reinoso  
franreinoso@terra.es  
Financiación: Ninguna  
Conflictos de interes: No declarados

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Pérez-Bustamante FJ, Pérez-Guerrero AC, Moguel MA, Collado F, Torres LM. Premedicación con Fentanilo Oral Transmucosa (CFOT) en Cirugía Pediátrica. Rev Soc Esp Dolor 2008; 15: 69-74.
2. Binstock W, Rubin R, Bachman C, Kahana M, McDade W, Lynch JP. The effect of premedication with OTFC, with or without ondansetron, on postoperative agitation, and nausea and vomiting in pediatric ambulatory patients. Paediatr Anaesth 2004;14:759-67.
3. Howell TK, Smith S, Rushman SC, Walker RW, Radivan F. A comparison of oral transmucosal fentanyl and oral midazolam for premedication in children. Anaesthesia 2002; 57: 798-805.

4. Ginsberg B, Dear RB, Margolis JO, Dear GD, Ross AK. Oral transmucosal fentanyl citrate as an anaesthetic premedication when dosed to an opioid effect vs total opioid consumption. *Paediatr Anaesth* 1998; 8: 413-8.
5. Reinoso-Barbero F, Saavedra B, Hervilla S, de Vicente J, Tabarés B, Gómez-Criado MS. Lidocaine with fentanyl, compared to morphine, marginally improves postoperative epidural analgesia in children. *Can J Anaesth* 2002; 49: 67-71.
6. Wheeler M, Birmingham PK, Lugo RA, Heffner CL, Coté CJ. The pharmacokinetics of the intravenous formulation of fentanyl citrate administered orally in children undergoing general anesthesia. *Anesth Analg* 2004; 99: 1347-51.
7. Epstein RH, Mendel HG, Witkowski TA, Waters R, Guarnieri KM, Marr AT, Lessin JB. The safety and efficacy of oral transmucosal fentanyl citrate for preoperative sedation in young children. *Anesth Analg* 1996; 83: 1200-5.
8. Kuhlman JJ Jr, McCaulley R, Valouch TJ, Behonick GS. Fentanyl use, misuse, and abuse: a summary of 23 postmortem cases. *Anal Toxicol* 2003; 27: 499-504.
9. Mahar PJ, Rana JA, Kennedy CS, Christopher NC. A randomized clinical trial of oral transmucosal fentanyl citrate versus intravenous morphine sulfate for initial control of pain in children with extremity injuries. *Pediatr Emerg Care* 2007; 23: 544-8.
10. Robert R, Brack A, Blakeney P, Villarreal C, Rosenberg L, Thomas C, Meyer WJ 3rd. A double-blind study of the analgesic efficacy of oral transmucosal fentanyl citrate and oral morphine in pediatric patients undergoing burn dressing change and tubing. *J Burn Care Rehabil* 2003; 24: 351-5.
11. Klein EJ, Diekema DS, Paris CA, Quan L, Cohen M, Seidel KD. A randomized, clinical trial of oral midazolam plus placebo versus oral midazolam plus oral transmucosal fentanyl for sedation during laceration repair. *Pediatrics* 2002; 109: 894-7.
12. Dsida RM, Wheeler M, Birmingham PK, Henthorn TK, Avram MJ, Enders-Klein C, Maddalozzo J, Coté CJ. Premedication of pediatric tonsillectomy patients with oral transmucosal fentanyl citrate. *Anesth Analg* 1998; 86: 66-70.