



# GUIA PARA O PRESCRITOR

**ACTIQ<sup>®</sup>**

(fentanilo, comprimido para chupar  
com aplicador bucal integrado)

# CONTEÚDO

<b>A. Dor oncológica irruptiva</b>	3
<b>B. Recomendações para identificar o perfil de doente adequado para seguir um tratamento com Actiq®</b>	3
1. Indicações terapêuticas	3
2. Antes de prescrever Actiq®	4
<b>C. Titulação</b>	
1. Porquê titular?	9
<b>D. Recomendações para o acompanhamento de doentes tratados com Actiq®</b>	11
<b>E. Recomendações adicionais para o doente</b>	12
<b>F. Comunicação de efeitos secundários</b>	14

Este Guia para o prescritor pretende fornecer informações importantes sobre a utilização de Actiq®, nomeadamente na correta identificação do perfil de doente adequado e prescrição do medicamento, de forma a minimizar os riscos de abuso, utilização para fins recreativos, farmacodependência, utilização incorreta, utilização *off label*, exposição acidental, erros de medicação, sobredosagem, depressão respiratória e tolerabilidade local (cárie dentária).

Este guia contempla ainda: uma ferramenta para a titulação de doses de Actiq® e orientações para a prescrição de opiáceos.

## A. DOR ONCOLÓGICA IRRUPTIVA

A dor é o sintoma mais frequente associado ao cancro ou ao seu tratamento.

A maioria dos doentes oncológicos sente dor crónica, moderada ou grave, durante a evolução da sua doença.

O tratamento padrão consiste em prescrever um esquema analgésico para essa dor persistente que, habitualmente, pode ser controlada com terapêutica opiácea de manutenção.

É frequente os doentes sentirem flutuações na intensidade da dor, normalmente sob a forma de episódios transitórios de dor. Quando esses episódios irrompem sobre uma dor de fundo tolerável, são conhecidos como dor irruptiva.

A dor oncológica irruptiva pode ter um impacto negativo sobre a qualidade de vida tanto dos doentes como dos seus prestadores de cuidados de saúde. Assim é importante ter o envolvimento dos doentes e/ou prestadores de cuidados de saúde de modo a poder ajudá-los na gestão da dor irruptiva, desde o seu diagnóstico até ao seu tratamento.

## B. RECOMENDAÇÕES PARA IDENTIFICAR O PERFIL DE DOENTE ADEQUADO PARA SEGUIR UM TRATAMENTO COM ACTIQ®

### 1. Indicações terapêuticas

Actiq® está indicado para o tratamento da dor irruptiva em doentes já medicados com opiáceos, como terapêutica de manutenção para a dor oncológica crónica. A dor irruptiva é uma exacerbação transitória da dor oncológica que ocorre num quadro de dor persistente, no entanto controlada.

### IMPORTANTE:

1. Este medicamento não deve ser prescrito para dor diferente da dor oncológica irruptiva.
2. Este medicamento não deve ser prescrito a doentes que apenas têm dor de curta duração.
3. Este medicamento não deve ser prescrito a doentes que não estejam já medicados com opiáceos diários para o tratamento de base da dor oncológica.
4. Este medicamento não deve ser prescrito a doentes com idade inferior a 16 anos.

### 2. Antes de prescrever Actiq®

**Antes de iniciar o tratamento é extremamente importante:**

- Confirmar o diagnóstico de dor oncológica irruptiva.
- Avaliar o potencial do doente para abuso de fármacos.
- Verificar as contraindicações para este medicamento.
- Instruir os doentes sobre a manutenção de uma boa higiene oral, para a prevenção de cáries dentárias. Ter em atenção os doentes com xerostomia.

A tabela seguinte resume algumas considerações sobre como seleccionar um doente elegível para tomar este medicamento. Assim, antes de prescrever Actiq®, é extremamente importante assegurar que:

	SIM	NÃO
Está a ser prescrito por médicos com experiência na gestão de terapêuticas com opiáceos em doentes oncológicos.	✓	Referenciar
O doente sofre de dor oncológica.	✓	Não indicado
O doente está a receber terapêutica com opiáceos, como terapêutica de manutenção para a dor oncológica crónica. - Há pelo menos 1 semana - Terapêutica com opiáceos de manutenção: • ≥ 60 mg/dia de morfina oral, ou • ≥ 25 mcg/hora de fentanilo transdérmico, ou • ≥ 30 mg/dia de oxicodona, ou • ≥ 8 mg/dia de hidromorfona oral, ou • uma dose equianalgésica de outro opiáceo	✓	Não indicado
O doente apresenta exacerbações transitórias da dor (ou seja dor oncológica irruptiva)	✓	Não indicado
O doente apresenta um máximo de 4 episódios de dor irruptiva/dia	✓	Reavaliar e adaptar a terapêutica opiácea de manutenção
O doente não tem contraindicações para a utilização do medicamento: • Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes • Depressão respiratória grave ou doenças pulmonares obstrutivas graves • Tratamento de dor aguda diferente de dor irruptiva	✓	Reavaliar

**Actiq® só pode ser prescrito ao doente quando todas as respostas forem positivas**

Tal como para todos os opiáceos, pode ocorrer tolerância, dependência física e/ou psicológica e abuso após administração repetida. No entanto, é rara a dependência iatrogénica após a utilização terapêutica de opiáceos. O risco é considerado baixo em doentes oncológicos com dor irruptiva, mas pode ser elevado naqueles doentes com história de abuso de substância e dependência de álcool.

Todos os doentes tratados com opiáceos requerem monitorização estrita para sinais de abuso e adição.

#### Verifique o risco potencial para ABUSO de opiáceos

A finalidade de avaliar doentes para o risco de abuso de opiáceos não é negar o tratamento a doentes com risco moderado a elevado. No entanto, estes doentes requerem uma monitorização mais cuidadosa e vigilância clínica de modo a garantir uma prescrição segura de opiáceos

Pode utilizar diferentes abordagens para avaliar, diagnosticar e, possivelmente, prever o abuso ou a adição em doentes. Por exemplo, pode colocar algumas «questões genéricas» baseadas em fatores de risco para o abuso de opiáceos tal como identificados na prática clínica e na literatura científica:

#### História Clínica

	SIM	NÃO
Antecedentes pessoais de abuso de substâncias	MR	
Antecedentes familiares de abuso de substâncias	MR	
Doença mental (esquizofrenia, perturbação bipolar, POC, PHDA)	MR	
Antecedentes de reabilitação recorrente por drogas/álcool	MR	

POC = Perturbação Obsessivo-Compulsiva; PHDA = Perturbação de Hiperatividade /Défice de Atenção;  
MR = Monitorização Rigorosa



#### SIM a 1 ou mais questões = risco provável

Uma resposta positiva a qualquer uma destas questões sugere que é necessária uma monitorização rigorosa do doente.

Se for necessário um questionário adicional pode ser utilizada uma ferramenta mais específica e exaustiva – por exemplo CAGE-AID.

### O questionário proposto é o CAGE-AID

Cut down (Reduzir)

Annoyed (Aborrecimento)

Guilt (Culpa)

Eye-opener (Revelação)

Adapted to Include Drugs (Adaptado para Incluir Fármacos)

Um questionário com quatro itens, desenvolvido para o rastreio rápido de doentes com possíveis problemas de abuso de álcool ou de substâncias. De todos os instrumentos de rastreio sobre abuso de fármacos, o CAGE-AID (CAGE Adaptado para Incluir Fármacos) é a única ferramenta que foi testada com doentes em cuidados primários. Para este estudo, o CAGE-AID foi precedido da seguinte instrução:

«Quando pensa sobre utilização de substâncias, inclua a utilização de drogas ilícitas e a utilização de medicamentos diferentes do prescrito.»

CAGE-AID

	SIM	NÃO
Já alguma vez sentiu que devia reduzir a utilização de álcool ou de fármacos?		
As pessoas aborrecem-no por criticarem a sua utilização de álcool ou de fármacos?		
Já alguma vez se sentiu mal ou culpado pela sua utilização de álcool ou de fármacos?		
Já alguma vez bebeu ou utilizou fármacos logo pela manhã para acalmar os nervos ou curar uma ressaca?		

**SIM a 1 ou 2 questões = risco possível**

**SIM a 3 ou 4 questões = risco provável**

### Recomendações no caso de risco potencial para abuso de opiáceos

Se a questão sobre história clínica = **SIM** ≥ 1

E/ou o questionário CAGE-AID = **SIM** ≥ 3

- Divida a receita
- Informe o farmacêutico
- Reavalie o doente com maior frequência do que o acompanhamento habitual

### Risco de cáries dentárias e perda de dentes

- Cada comprimido para chupar de Actiq® contém aproximadamente 2 gramas de açúcar, podendo contribuir para a formação de cáries dentárias e perda de dentes.
- Estes outros medicamentos opiáceos, bem como a radioterapia, estão associados à ocorrência de xerostomia, que pode potenciar o referido risco.
- Deve instruir os doentes para manterem uma boa higiene oral regular para prevenir cáries dentárias:
  1. Escovar os dentes, pelo menos, duas vezes por dia.
  2. Usar fio dentário, pelo menos, uma vez por dia.
  3. Enxaguar a boca com água ou escovar os dentes após a utilização deste medicamento
  4. Consultar o dentista duas vezes por ano para uma limpeza dentária. O dentista pode estabelecer um diagnóstico adequado e, desse modo, determinar um plano de tratamento para o doente, especialmente para doentes com xerostomia.

## C. TITULAÇÃO

### I. Porquê titular?

- Actiq® deve ser titulado individualmente até se obter uma dose eficaz que proporcione a analgesia adequada e minimize os efeitos indesejáveis.
- Em ensaios clínicos, a dose eficaz deste medicamento não foi prevista com base na dose de manutenção diária da terapêutica com opiáceos de manutenção.
- Os doentes devem iniciar a tratamento com a dosagem mais baixa do medicamento (200 mcg).
- A dose deve ser aumentada gradualmente consoante necessário, através das diferentes dosagens disponíveis de comprimidos para chupar (200 mcg, 400 mcg, 600 mcg e 800 mcg) até ser alcançada uma dose eficaz.
- Os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente até ser atingida a dose que proporciona a analgesia adequada com efeitos secundários aceitáveis, utilizando uma única dose unitária por episódio de dor irruptiva.

Durante o processo de titulação, a dose inicial é sempre de 200 mcg. A dose deve ser consumida ao longo de 15 minutos.

Nos casos em que o episódio de dor irruptiva não for aliviado 15 minutos após terminar a dose do medicamento (isto é, 30 minutos após o início utilização), os doentes podem tomar **APENAS UMA** dose adicional, da mesma dosagem, para esse episódio. Não devem ser utilizadas mais do que duas unidades de Actiq® para tratar um episódio de dor irruptiva.

Inicialmente deve ser prescrito ao doente apenas 1 embalagem de 200 mcg para efeitos de titulação, limitando, desse modo, o número de unidades em casa durante a titulação. Os doentes devem utilizar todas as unidades antes de passarem para uma dose superior para evitar confusão e possíveis sobredosagens.

## PROCESSO DE TITULAÇÃO



#### D. RECOMENDAÇÕES PARA O ACOMPANHAMENTO DE DOENTES TRATADOS COM ACTIQ®

O modo habitual de acompanhamento de doentes oncológicos tratados com opiáceos para a dor é uma reavaliação profunda que pode ser sintetizada pelas 4 regras seguintes:

1. **Analgesia:** Qual é a intensidade média da dor do doente? Muitos doentes vivem com uma dor moderada (4-7 numa escala de classificação numérica de 10).
2. **Atividades:** Como é que tem estado o desempenho do doente? O desempenho do doente pode ser entendido de forma abrangente e inclui atividades da vida diária, funções sociais, sono, etc.
3. **Efeitos Indesejáveis:** O doente teve efeitos indesejáveis? Os efeitos indesejáveis mais graves associados com opiáceos são: obstipação, prurido, náuseas e vômitos, sedação, depressão respiratória e tonturas. A síndrome serotoninérgica pode ocorrer em caso de uso concomitante com fármacos serotoninérgicos.
4. **Comportamento Aberrante:** Houve alguns indícios de abuso, utilização abusiva ou adição?

Existe um risco potencial para utilização abusiva, abuso e desvio com todos os opiáceos. Como tal, deve prestar uma atenção específica à terapêutica do doente com opiáceos de manutenção e ao potencial para exposição acidental ou sobredosagem

#### E. RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS PARA O DOENTE

Para além de assegurar que os doentes compreendem como e quando devem efetuar o tratamento, também têm de ser instruídos sobre a utilização adequada de opiáceos. Cada doente deve ser informado das seguintes recomendações para o tratamento com Actiq®:

##### a. Porque é importante já estar a fazer terapêutica de manutenção com opiáceos?

Os doentes que são tratados para a dor irruptiva já devem estar a receber terapêutica opiácea de manutenção para a dor oncológica persistente há, pelo menos, uma semana.

##### O que é que os doentes têm de saber:

- **Nunca devem parar a terapêutica com os opiáceos de manutenção** enquanto estiverem a tomar este medicamento sem antes falar com o médico.
- **Nunca devem utilizar este medicamento para o tratamento de dor de curta duração** provocada por lesões traumáticas, por cirurgia ou cefaleias/enxaquecas ou de qualquer tipo de dor diferente da dor oncológica irruptiva.

##### b. Como prevenir a utilização abusiva, incorrecta, sobredosagem, off-label e utilização para fins recreativos?

Os doentes devem ser informados que existe risco de abuso/uso indevido se o medicamento não for utilizado de acordo com as instruções do médico. Além disso pode ser indevidamente utilizado por pessoas que abusam de medicamentos ou de drogas.

##### O que é que os doentes têm de saber:

- Actiq® deve ser **tomado exactamente de acordo com a prescrição médica**.
- Manter o medicamento num **lugar seguro**, quando estiver em casa e fora de casa, para evitar que seja roubado, dado que pode constituir um alvo para pessoas que abusam de medicamentos.
- **Nunca dar o tratamento a outra pessoa**, mesmo que pareça ter os mesmos sintomas.
- **Informar o médico** de todos os problemas médicos e de saúde mental, especialmente quaisquer problemas, passados ou presentes, de adição ou abuso de álcool ou fármacos ou de antecedentes familiares destes problemas.

### c. Como prevenir a utilização accidental?

Os doentes devem ser informados de que este medicamento **pode ser fatal** para uma criança e causar problemas respiratórios, potencialmente fatais, a qualquer pessoa que o tome acidentalmente.

#### O que é que os doentes têm de saber?

- Manter o medicamento **fora do alcance e da vista das crianças** e eliminar as unidades abertas da maneira apropriada.
- O medicamento **não deve ser administrado em doentes sem terapêutica opiácea de manutenção**, visto existir um risco acrescido de depressão respiratória e morte.

### d. Monitorização de efeitos indesejáveis

Os doentes devem ser informados dos possíveis efeitos secundários e riscos deste medicamento, assim como sobre a maneira de reduzir a probabilidade dos mesmos acontecerem.

#### O que é que os doentes têm de saber:

- Existe um risco clinicamente significativo de depressão respiratória associado à utilização de Actiq®. Os doentes devem estar atentos de modo a **detetar indícios precoces de depressão respiratória** ao longo da titulação e do tratamento.
- Devem ter uma **higiene oral normal** de forma a reduzir potenciais danos para os dentes.
- Devem supervisionar continuamente os efeitos indesejáveis e comunicá-los ao médico na visita seguinte ou, imediatamente, caso sejam graves.

**Lembre os doentes que devem informar o médico caso pretendam alterar ou iniciar qualquer tratamento.**

### Entregue aos doentes o Guia para o Doente e o Diário de Tratamento para o Doente e recomende-lhes a leitura do Folheto Informativo.

Caso considere importante poderá indicar o seu contacto no Guia do Doente.

Para informação detalhada sobre o medicamento consulte por favor o RCM, disponível em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) (Infomed).

### F. COMUNICAÇÃO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

#### INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM (preferencialmente) disponível em:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa  
Telefone: 21 798 71 73 73 | Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)  
Fax: 21 798 73 97  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### Representante local do titular de AIM:

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo



**Ferrer Portugal, S.A.**

Rua Quinta do Paizinho, n.º 1 - 1.º Dtº • Portela de Carnaxide • 2794-066 Carnaxide

Tel: 214 449 600 - Fax: 214 449 699 • Contribuinte 500 069 190 • Capital Social: € 600.000,00