

Anexos

ANEXO I. Análisis de uso de recursos y costes sobre el tratamiento farmacológico del dolor moderado o grave en CPP

Este análisis se deriva de la Pregunta 1 (¿Qué analgésicos y a qué dosis son más efectivos y seguros para el tratamiento del dolor moderado o grave en CPP?), la cual fue priorizada por el equipo técnico de la GPC para la realización de análisis económico. La pregunta investiga la efectividad clínica y seguridad del tratamiento farmacológico del dolor moderado o grave en pacientes en edad pediátrica (hasta 18 años) con una enfermedad amenazante para la vida que han entrado en una fase avanzada o se encuentran en situación de final de vida (2º y 3º nivel de atención en CPP)¹⁶.

El objetivo de este anexo es aportar información general sobre el uso de recursos y costes del tratamiento para el dolor moderado o grave con analgésicos opioides. De manera específica, se pretende estimar el coste unitario (por miligramo o microgramo) y coste diario de diferentes estrategias con analgésicos opioides mayores y orientar a los profesionales en la elección de distintas presentaciones.

En línea con la evidencia revisada en la Pregunta 1, se establece que el tratamiento para el dolor en CPP debe ser pautado en intervalos regulares y por vía oral/enteral siempre que sea posible. Asimismo, se considera la morfina como el opioide mayor de primera elección para tratar el dolor moderado o intenso. De acuerdo con estas consideraciones y los objetivos del anexo, los supuestos generales del análisis son:

- La vía de administración prioritaria es la oral/enteral.
- Se incluyen analgésicos opioides mayores: morfina, fentanilo, oxycodona, hidromorfona y metadona.
- Se excluyen las presentaciones de uso hospitalario.
- El análisis se estructura en dos grupos de pacientes, según sus posibilidades de deglución (grupo 1, aquellos sin dificultades de deglución, capaces de tragar comprimidos y cápsulas duras; y grupo 2, aquellos con dificultad de deglución, portadores de sonda nasogástrica u ostomías para alimentación, sin posibilidad de tragar comprimidos).

A continuación, para todos los analgésicos opioides incluidos, se muestran las presentaciones disponibles, código de agrupación homogénea¹, código nacional único y su precio. Posteriormente se detallan las indicaciones de la ficha técnica para pacientes pediátricos junto con las asunciones específicas realizadas para el análisis de uso de recursos y costes. Se plantean los esquemas de tratamiento para los distintos niveles de analgesia, con su correspondiente coste diario. Para ello se establece un rango diario de sulfato de morfina oral entre 15 y 360 mg, sin considerar las dosis de rescate. Este rango se dividió en diferentes tramos, de manera que es posible situarse en cualquiera de ellos (o sus equivalentes para el resto de opioides), según los niveles de dolor y condiciones físicas del paciente. Este planteamiento pretende ser orientativo para los profesionales, independientemente de las disminuciones de dosis que puedan darse con la rotación de analgésicos, debido a la tolerancia cruzada entre opioides. Por ejemplo, un paciente con una pauta de 80 mg de morfina/día requiere una rotación a fentanilo. En este caso, primero se realizaría una disminución de dosis del 25%, hasta 60 mg, y posteriormente se haría la conversión, equivalente a un parche de 25 mcg/h, cuyo coste diario es de 0,65 €.

Grupo 1. Pacientes sin dificultades de deglución

MORFINA SULFATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) [‡]	Precio comprimido (PVL IVA)
MORFINA SULFATO 5 MG, 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	-	679555	5,37	5,37	0,06
MORFINA SULFATO 10 MG, 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	-	981373	10,76	7,17	0,12
MORFINA SULFATO 15 MG, 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	-	679548	14,22	9,47	0,16
MORFINA SULFATO 30 MG, 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	-	981365	26,91	17,93	0,30
MORFINA SULFATO 60 MG, 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	-	981399	49,36	32,88	0,55
MORFINA SULFATO 100 MG, 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	-	981415	73,59	49,03	0,82
MORFINA SULFATO 200 MG, 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA	-	663377	59,12	39,39	1,31

[‡] Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

¹ Las agrupaciones homogéneas de medicamentos integran las presentaciones de los medicamentos con el mismo principio activo y equivalentes en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

FICHA TÉCNICA: MORFINA SULFATO (MSComp)

Los comprimidos de MSComp 200 mg no están indicados para uso pediátrico.

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumieron las dosis diarias totales para diferentes niveles de analgesia requeridos: 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 y 360 mg.
- Los comprimidos de MSComp deben administrarse cada 12 horas. Se seleccionó la combinación de comprimidos correspondiente para alcanzar los diferentes niveles de analgesia de forma que supusiera el menor número de comprimidos.

DOSIS Morfina oral	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	10 mg // 5 mg	0,18
30 mg	15 mg // 15 mg	0,32
45 mg	30 mg // 15 mg	0,44
60 mg	30 mg // 30 mg	0,60
90 mg	30 mg + 15 mg // 30 mg + 15 mg	0,91
120 mg	60 mg // 60 mg	1,10
180 mg	30 mg + 60 mg // 30 mg + 60 mg	1,69
360 mg	100 mg + 60 mg + 30 mg // 100 mg + 60 mg + 10	3,15

//: Dosificaciones cada 12 horas

FENTANILO (PARCHES TRANSDÉRMICOS)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) †	Precio parche (PVL IVA)
FENTANILO 12 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3153	652097 658296 658583 663267 663353 670343 679736 680804 688411	5,37	5,37	0,06
FENTANILO 25 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3154	652114 658297 658521 662593 664014 664616 664823 670352 672575 673080 676124 679740	10,76	7,17	0,12

		680807 690238			
FENTANILO 50 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3155	652116 658298 658522 662585 664015 664617 664824 670362 672577 673081 676129 679747 680810 690244	14,22	9,47	0,16
FENTANILO 75 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3156	652117 658299 658523 664016 664618 664825 670371 672574 673082 676135 679750 680813 690251 848119	26,91	17,93	0,30
FENTANILO 100 MCG 5 PARCHE TRANSDERMICO	3152	650938 658300 658524 662577 664017 664619 664826 670381 672578 673083 676140 679743 680816 690258	49,36	32,88	0,55
<p>¥ Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.</p>					

FICHA TÉCNICA: FENTANILO (FTrans)

En niños de 2 a 16 años de edad, FTrans se debe administrar solamente a pacientes pediátricos tolerantes a los opioides que ya estén recibiendo dosis equivalentes de al menos 30 mg de morfina oral por día.

La conversión de dosis de opioides orales o parenterales a Fentanilo se basa en la dosis diaria de morfina oral.

Morfina oral (mg/día)	FTrans (mcg/día)
30-44	12,5
45-134	25

La conversión a FTrans en dosis superiores a 25 mcg/h es la misma para pacientes pediátricos que para pacientes adultos.

Morfina oral (mg/día)	FTrans (mcg/día)
≤ 44	12,5
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumió, para pacientes con dosis de morfina oral menor a 135 mg/día la conversión de la tabla para población pediátrica y, para dosis a partir de 135 mg/día, se continuó con las conversiones para adultos.
- La ficha técnica no contempla equivalencias para la conversión entre morfina y Fentanilo inferiores a 30 mg de morfina.

DOSIS Morfina oral	DOSIS FTrans	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	-	-	-
30 mg	12 mcg/h	12 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,31
45 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65

60 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65
90 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65
120 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65
180 mg	75 mcg/h	75 mcg/h x 1 parche (3 días)	1,95
360 mg	150 mcg/h	100 mcg/h + 50 mcg/h (3 días)	3,90

OXICODONA HIDROCLORURO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) *	Precio comprimido (PVL IVA)
OXICODONA 5 MG, 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2377	658743 696137	3,81	2,54	0,09
OXICODONA 10 MG, 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2371	651505 667918 696139	7,62	5,08	0,18
OXICODONA 20 MG, 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2374	651679 667934 696140	15,22	10,14	0,36
OXICODONA 40 MG, 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2375	652099 695367 696141	30,44	20,28	0,72
OXICODONA 80 MG, 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2378	652511 695373 696142	60,88	40,56	1,45

* Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

FICHA TÉCNICA: OXICODONA HIDROCLORURO (OHComp)

OHComp no está recomendado para niños menores de 12 años.

Según estudios clínicos bien controlados 10-13 mg de OHComp corresponden aproximadamente a 20 mg de sulfato de morfina, ambas en la formulación de liberación prolongada.

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumió el valor inferior del intervalo descrito en ficha técnica para la conversión entre morfina oral y OHComp.
- Se asumieron las dosis diarias totales equivalentes a los tramos especificados para morfina oral (15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 y 360 mg).
- Los comprimidos de OHComp deben administrarse cada 12 horas. Se seleccionó la combinación de comprimidos correspondiente para alcanzar los diferentes niveles de analgesia de forma que supusiera el menor número de comprimidos.

- Se excluyen aquellas dosis equivalentes en las que, por las presentaciones existentes, no es posible alcanzar la dosis exacta equivalente a morfina oral.

DOSIS Morfina oral	DOSIS OHComp	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	7,5 mg	-	-
30 mg	15 mg	10 mg // 5 mg	0,27
45 mg	22,5 mg	-	-
60 mg	30 mg	10 mg + 5 mg // 10 mg + 5 mg	0,54
90 mg	45 mg	20 mg + 5 mg // 20 mg	0,81
120 mg	60 mg	20 mg + 10 mg // 20 mg + 10 mg	1,09
180 mg	90 mg	40 mg + 5 mg // 40 mg + 5 mg	1,63
360 mg	120 mg	80 mg + 10 mg // 80 mg + 10 mg	3,26

//: Dosificaciones cada 12 horas

HIDROMORFONA HIDROCLORURO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) *	Precio comprimido (PVL IVA)
HIDROMORFONA 4 MG, 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2377	660754 706302	3,81	2,54	0,09
HIDROMORFONA 8 MG, 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2371	706313 655998	7,62	5,08	0,18
HIDROMORFONA 16 MG, 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2374	706280 655999	15,22	10,14	0,36
HIDROMORFONA 32 MG, 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA	2375	706292 656000	30,44	20,28	0,72

* Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

FICHA TÉCNICA: HIDROMORFONA HIDROCLORURO (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de HHCom en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. No se recomienda el uso de HHCom en esta población.

En pacientes que actualmente toman analgésicos opioides, la dosis inicial de comprimidos de liberación prolongada de hidrocloreuro de hidromorofona (HHCom) se debe basar en la dosis

diaria del opioide anterior, usando los factores equianalgésicos estándares. Para otros opioides diferentes a la morfina, primero se debería calcular la dosis diaria total equivalente de morfina, y posteriormente utilizar la tabla siguiente para determinar la dosis diaria total equivalente de HHCom.

HHCom no se debe tomar más que una vez cada 24 horas.

En la tabla se presentan los factores de multiplicación para convertir la dosis diaria de opioides anteriores a la dosis diaria de HHCom (mg/día opioide anterior * factor = mg/día HHCom). Por ejemplo, en un paciente con 30 mg de morfina oral, la dosis equivalente sería de 6 mg de HHComp (5:1).

Opioide anterior	Opioide anterior (oral)
Morfina	0,2
Hidromorfona	1

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumieron las dosis diarias totales equivalentes a los tramos especificados para sulfato de morfina (15, 30, 60, 45, 120, 180, 270 y 360 mg).
- Se excluyen aquellas dosis equivalentes en las que, por las presentaciones existentes, no es posible alcanzar la dosis exacta equivalente a morfina oral.

DOSIS Morfina oral	DOSIS HHComp	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	3 mg	-	-
30 mg	6 mg	-	-
45 mg	9 mg	-	-
60 mg	12 mg	8 mg + 4 mg	1,08
90 mg	18 mg	-	-
120 mg	24 mg	16 mg + 8 mg	2,16
180 mg	36 mg	32 mg + 4 mg	3,15
360 mg	72 mg	32 mg + 32 mg + 8 mg	6,30

HIDROMORFONA HIDROCLORURO (CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) †	Precio comprimido (PVL IVA)
HIDROMORFONA HIDROCLORURO 4 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, 56 capsulas	-	651287	30,22	20,13	0,36
HIDROMORFONA HIDROCLORURO 8 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, 56 capsulas	-	651289	60,46	40,28	0,72
HIDROMORFONA HIDROCLORURO 16 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, 56 capsulas	-	651291	120,92	75,01	1,34
HIDROMORFONA HIDROCLORURO 24 MG CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, 56 capsulas	-	651293	168,58	122,67	2,19

† Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

FICHA TÉCNICA: HIDROMORFONA HIDROCLORURO (HHCap)

No se recomienda su empleo en niños (menores de 12 años).

La cápsula completa o sus gránulos, deben tragarse enteros, sin masticar, sin romperse o triturarse, ni inyectarse, ya que esto puede dar lugar a una rápida liberación y absorción de una dosis de hidromorfona potencialmente mortal.

En adultos y adolescentes de 12 años y mayores, la dosis inicial habitual es de 2-4 mg de HHCap en intervalos de 12 horas. En el caso de aumentar la intensidad del dolor se podrá aumentar la dosis de hidromorfona hasta alcanzar una analgesia adecuada.

4 mg de HHCap poseen una eficacia analgésica equivalente a 30 mg de sulfato de morfina administrados por vía oral.

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumieron las dosis diarias totales equivalentes a los tramos especificados para sulfato de morfina (15, 30, 45, 60, 90, 120, 180, y 360 mg).

- HHCap debe administrarse cada 12 horas. Se seleccionó la combinación de comprimidos correspondiente para alcanzar los diferentes niveles de analgesia de forma que supusiera el menor número de comprimidos.

DOSIS Morfina oral	DOSIS HHCap	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	2 mg	-	-
30 mg	4 mg	4 mg	0,36
45 mg	6 mg	-	-
60 mg	8 mg	4 mg // 4 mg	0,72
90 mg	12 mg	8 mg // 4 mg	1,08
120 mg	16 mg	8 mg // 8 mg	1,44
180 mg	24 mg	8 mg + 4 mg // 8 mg + 4 mg	2,16
360 mg	48 mg	24 mg // 24 mg	4,38

//: Dosificaciones cada 12 horas

METADONA HIDROCLORURO (COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) †	Precio comprimido (PVL IVA)
METADONA 5 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos	-	700636	2,42	1,61	0,08

† Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

FICHA TÉCNICA: METADONA COMPRIMIDOS (MHComp)

No se recomienda el uso de metadona en niños y adolescentes menores de 18 años

En la ficha técnica de MHComp no se incluyen recomendaciones o pautas de dosificación para el tratamiento del dolor en pacientes pediátricos. En adultos la posología recomendada es de 1 a 2 comprimidos por dosis, según intensidad del dolor. Esta dosis puede repetirse según criterio facultativo.

Los ratios de conversión han sido obtenidos de la literatura^{145,146}. Las dosis equivalentes entre morfina oral y MHComp no son estáticas, pueden variar en función de la exposición previa a otros analgésicos opioides. La ratio de conversión tiende a incrementarse con la dosis de morfina, es decir, con dosis altas de morfina, la metadona puede llegar a tener una potencia analgésica más de 10 veces mayor. Por ejemplo, para una dosis de 30 mg de morfina oral, la equivalencia con metadona serían 10 mg.

Dosis diaria morfina oral	Metadona
< 100 mg	3:1
101 – 300 mg	5:1
301 – 600 mg	10:1
601 – 800 mg	12:1
801 – 1000 mg	15:1
> 1000 mg	20:1

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- El esquema de dosificación se ha extraído de acuerdo a las indicaciones del Medicine Master Formulary de 2017¹⁴⁶, donde se recomiendan 100-200 mcg/kg cada 8-12 horas. Se establece un máximo de 5 mg/dosis, para pacientes naïve de opioides. Por lo tanto, se presentan las dosis máximas combinando comprimidos de 5 mg cada 8 o 12 horas.
- Se excluyen aquellas dosis equivalentes en las que, por las presentaciones existentes, no es posible alcanzar la dosis exacta equivalente a morfina oral.

DOSIS Morfina oral	DOSIS MHComp	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	5 mg	-	-
30 mg	10 mg	5 mg // 5 mg	0,15
45 mg	15 mg	5 mg /// 5 mg /// 5 mg	0,23
60 mg	20 mg	-	-
90 mg	30 mg	-	-
120 mg	24 mg	-	-
180 mg	36 mg	-	-
360 mg	36 mg	-	-

//: Dosificaciones cada 12 horas
 ///: Dosificaciones cada 8 horas

Grupo 2. Pacientes con dificultades de deglución

MORFINA SULFATO (SOLUCIÓN ORAL)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) *	Precio miligramo (PVL IVA)
MORFINA SULFATO 2 MG/ML, 100ML SOLUCIÓN ORAL EN FRASCO	-	821934	3,59	2,39	0,01

MORFINA SULFATO 20 MG/ML, 20ML SOLUCIÓN ORAL EN FRASCO	-	820860	7,17	4,78	0,02
‡ Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.					

FICHA TÉCNICA: MORFINA SULFATO (MSSol)

No se recomienda la utilización de MSSol en pacientes menores de un año.

En pacientes mayores de 12 años MSSol 20 mg/ml solución oral en frasco se utilizará en pacientes con disfagia o escasa tolerancia digestiva que requieran dosis altas de analgesia, también administradas en intervalos de 4-6 horas. El envase de 20 ml incluye gotero dosificador: 10 mg corresponden a 8 gotas y 20 mg corresponden a 16 gotas.

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumieron las dosis diarias totales para diferentes niveles de analgesia requeridos: 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 y 360 mg.
- En los casos de dosis menores a 20 mg de MSSol se utilizó la presentación de 2 mg/ml, para dosis superiores a 20 mg se empleó la presentación de 20 mg/ml.

DOSIS Morfina oral	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	1,25 ml (2,5 mg) cada 4 horas	0,18
30 mg	2,5 ml (5 mg) cada 4 horas	0,36
45 mg	3,75 (7,5 mg) cada 4 horas	0,54
60 mg	5 ml (10 mg) cada 4 horas	0,72
90 mg	7,5 ml (15 mg) cada 4 horas	1,08
120 mg	1 ml (20 mg) cada 4 horas	1,43
180 mg	1,5 ml (30 mg) cada 4 horas	2,15
360 mg	3 ml (60 mg) cada 4 horas	4,30

NOTA del GEG: MSSol 20 mg/ml solución oral tiene una concentración 10 veces superior a la morfina en solución de 2 mg/ml y puede presentar riesgos para la seguridad del paciente debido a la falta de precisión en la dosificación manual.

MORFINA SULFATO (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) ‡	Precio comprimido (PVL IVA)
MORFINA 20 MG, 12 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	2204	659213 659214	3,43	2,29	0,19
‡ Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.					

FICHA TÉCNICA: MORFINA SULFATO (MSEfer)

No se recomienda la utilización de MSEfer en es pacientes menores de un año. Los comprimidos de MSEfer no deben dividirse para ajustar la dosis.

En menores de 16 años la dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 20 mg (1 comprimido efervescente) administrada cada 4-6 horas. MSEfer se utilizará en pacientes que requieran dosis más elevadas, también administradas en intervalos de 4-6 horas. La dosis máxima recomendada es de 30 mg de sulfato de morfina, administrada cada 4-6 horas.

En pacientes mayores de 16 años la dosis se puede incrementar en un 30-50%/día, hasta alcanzar la dosis eficaz. La dosis máxima recomendada es de 30 mg de sulfato de morfina, administrada cada 4-6 horas.

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumieron las dosis diarias totales para diferentes niveles de analgesia requeridos: 80 mg y 120 mg, correspondiente con 20 mg cada 4-6 horas, puesto que la dosis máxima recomendada en ficha técnica es de 30 mg y los comprimidos no deben dividirse para ajustar la dosis.

DOSIS Morfina oral	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
80 mg	20 mg cada 6 horas	0,76
120 mg	20 mg cada 4 horas	1,14

FENTANILO (PARCHES TRANSDÉRMICOS)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) *	Precio parche (PVL IVA)
FENTANILO 12 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3153	652097 658296 658583 663267 663353 670343 679736 680804 688411	5,37	5,37	0,06
FENTANILO 25 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3154	652114 658297 658521 662593 664014 664616 664823	10,76	7,17	0,12

		670352 672575 673080 676124 679740 680807 690238			
FENTANILO 50 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3155	652116 658298 658522 662585 664015 664617 664824 670362 672577 673081 676129 679747 680810 690244	14,22	9,47	0,16
FENTANILO 75 MCG, 5 PARCHE TRANSDERMICO	3156	652117 658299 658523 664016 664618 664825 670371 672574 673082 676135 679750 680813 690251 848119	26,91	17,93	0,30
FENTANILO 100 MCG 5 PARCHE TRANSDERMICO	3152	650938 658300 658524 662577 664017 664619 664826 670381 672578 673083 676140 679743 680816 690258	49,36	32,88	0,55

¥ Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

FICHA TÉCNICA: FENTANILO (FTrans)

En niños de 2 a 16 años de edad, FTrans se debe administrar solamente a pacientes pediátricos tolerantes a los opioides que ya estén recibiendo dosis equivalentes de al menos 30 mg de morfina oral por día.

La conversión de dosis de opioides orales o parenterales a Fentanilo se basa en la dosis diaria de morfina oral.

Morfina oral (mg/día)	FTrans (mcg/día)
30-44	12,5
45-134	25

La conversión a FTrans en dosis superiores a 25 mcg/h es la misma para pacientes pediátricos que para pacientes adultos.

Morfina oral (mg/día)	FTrans (mcg/día)
≤ 44	12,5
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumió, para pacientes con dosis de morfina oral menor a 135 mg/día la conversión de la tabla para población pediátrica y, para dosis a partir de 135 mg/día, se continuó con las conversiones para adultos.
- La ficha técnica no contempla equivalencias para la conversión entre morfina y Fentanilo inferiores a 30 mg de morfina.

DOSIS Morfina oral	DOSIS FTrans	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	-	-	-
30 mg	12 mcg/h	12 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,31
45 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65
60 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65
90 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65
120 mg	25 mcg/h	25 mcg/h x 1 parche (3 días)	0,65
180 mg	75 mcg/h	75 mcg/h x 1 parche (3 días)	1,95
360 mg	150 mcg/h	100 mcg/h + 50 mcg/h (3 días)	3,90

OXICODONA HIDROCLORURO (SOLUCIÓN ORAL)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) *	Precio miligramo (PVL IVA)
OXICODONA CONCENTRADO 10MG/ML, 30ML SOLUCION ORAL	-	650823	8,16	5,44	0,02

* Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

FICHA TÉCNICA: OXICODONA HIDROCLORURO (OHSol)

No se recomienda el uso de OHSol en población pediátrica y adultos menores de 20 años.

En adultos OHSol concentrado debe tomarse a intervalos de 4-6 horas. La dosificación depende de la intensidad del dolor, del historial previo del paciente en cuanto a requerimientos analgésicos y del peso corporal y sexo del paciente (las mayores concentraciones plasmáticas se producen en la mujer).

La dosificación correcta para cualquier paciente individual es aquella que controla el dolor y que es bien tolerada, dentro del intervalo de dosificación. La necesidad de una medicación de rescate más de dos veces al día indica que debe aumentarse la dosificación de OHSol concentrado.

Los pacientes que han tomado morfina oral antes de la terapia con oxicodona deberán recibir su dosis diaria en base a la siguiente proporción: 10 mg de oxicodona oral equivalen a 20 mg de morfina oral. La variabilidad entre pacientes requiere la evaluación cuidadosa de la dosis adecuada para cada paciente.

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- Se asumieron las dosis diarias totales para diferentes niveles de analgesia requeridos: 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 y 360 mg.

- Se excluyen aquellas dosis equivalentes en las que, por las presentaciones existentes, no es posible alcanzar la dosis exacta equivalente a morfina oral.

DOSIS Morfina oral	DOSIS OHSol	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	7,5 mg	0,125 ml (1,25 mg) cada 4 horas	0,14
30 mg	15 mg	0,25 ml (2,5 mg) cada 4 horas	0,27
45 mg	22,5 mg	-	-
60 mg	30 mg	0,5 ml (5 mg) cada 4 horas	0,54
90 mg	45 mg	0,75 ml (7,5 mg) cada 4 horas	0,82
120 mg	60 mg	1 ml (10 mg) cada 4 horas	1,09
180 mg	90 mg	1,5 ml (15 mg) cada 4 horas	1,63
360 mg	180 mg	3 ml (30 mg) cada 4 horas	3,26

METADONA (SOLUCIÓN ORAL)

PRESENTACIÓN	Código agrupación homogénea	Código Nacional	PVP IVA (€ 2019)	PVL IVA (€ 2019) †	Precio miligramo (PVL IVA)
EPTADONE 1 mg/ml, 20 ml SOLUCIÓN ORAL	-	661167	1,19	0,76	0,04

† Se aplica la conversión entre PVP y PVL indicada en el RD-Ley 4/2010 de 26 de marzo.

FICHA TÉCNICA: METADONA (MHSol)

MHSol no debe utilizarse en niños.

En la ficha técnica de MHSol no se incluyen recomendaciones o pautas de dosificación para el tratamiento del dolor en pacientes pediátricos.

Los ratios de conversión han sido obtenidos de la literatura^{145,146}. Las dosis equivalentes entre morfina oral y MHComp no son estáticas, pueden variar en función de la exposición previa a otros analgésicos opioides. La ratio de conversión tiende a incrementarse con la dosis de morfina, es decir, con dosis altas de morfina, la metadona puede llegar a tener una potencia analgésica más de 10 veces mayor. Por ejemplo, para una dosis de 30 mg de morfina oral, la equivalencia con metadona serían 10 mg.

Dosis diaria morfina oral	Metadona
< 100 mg	3:1
101 – 300 mg	5:1

301 – 600 mg	10:1
601 – 800 mg	12:1
801 – 1000 mg	15:1
> 1000 mg	20:1

ASUNCIONES PARA EL ANÁLISIS

- El esquema de dosificación se ha extraído de acuerdo a las indicaciones del Medicine Master Formulary de 2017¹⁴⁶, donde se recomiendan 100-200 mcg/kg cada 8-12 horas. Se establece un máximo de 5 mg/dosis, para pacientes naïve de opioides. Por lo tanto, se presentan las dosis máximas combinando comprimidos de 5 mg cada 8 o 12 horas.
- Se excluyen aquellas dosis equivalentes en las que, por las presentaciones existentes, no es posible alcanzar la dosis exacta equivalente a morfina oral.

DOSIS Morfina oral	DOSIS MHSol	ESQUEMA	COSTE POR DÍA (PVL IVA €2019)
15 mg	5 mg	-	-
30 mg	10 mg	5 ml (5 mg) // 5 ml (5 mg)	0,38
45 mg	15 mg	5 ml (5 mg) /// 5 ml (5 mg) /// 5 ml (5 mg)	0,57
60 mg	20 mg	-	-
90 mg	30 mg	-	-
120 mg	24 mg	-	-
180 mg	36 mg	-	-
360 mg	36 mg	-	-
//: Dosificaciones cada 12 horas			
///: Dosificaciones cada 8 horas			