

049-20/CNFV/DFV/DNFD

30 de Octubre de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD

**PARCHES TRANSDERMICOS DE FENTANILO PARA EL DOLOR NO RELACIONADO CON EL CÁNCER: NO USAR EN PACIENTES QUE NUNCA HAN RECIBIDO OPIOIDES.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Tras una revisión de los riesgos asociados con el uso de medicamentos opioides para el dolor no relacionado con el cáncer, la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) ha recomendado que los parches transdérmicos de fentanilo estén contraindicados en pacientes que no han recibido opioides en el Reino Unido.

#### RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Durante esta revisión se observó que ha habido informes de daños graves, incluidas muertes, asociados con los parches de fentanilo tanto en pacientes sin tratamiento previo con opioides como en pacientes con experiencia en opioides. Hasta mayo de 2020, se han 13 informes en los que pacientes sin tratamiento previo con opioides han experimentado depresión respiratoria después del uso de fentanilo e informes adicionales en los que se notificó depresión respiratoria en pacientes que cambiaron de otro opioide a una dosis inapropiadamente alta de fentanilo. No hubo evidencia de sobredosis intencional en estos casos.

Existe un riesgo considerable de depresión respiratoria con el uso de fentanilo, especialmente en pacientes sin tratamiento previo con opioides. También existe un riesgo significativo con un aumento demasiado rápido de la dosis, incluso en consumidores a largo plazo.

Debido al riesgo de depresión respiratoria significativa, en pacientes sin cáncer, los parches de fentanilo solo deben usarse en aquellos que previamente han tolerado opioides. La CHM ha recomendado reforzar las advertencias actuales y una contraindicación para su uso en pacientes sin tratamiento previo con opioides en el Reino Unido para el dolor no relacionado con el cáncer.

La dosis inicial de fentanilo debe basarse en el historial de opioides del paciente.

#### RECOMENDACIONES

##### Pacientes

- La exposición accidental al fentanilo transdérmico puede ocurrir si un parche se ingiere o se transfiere a otra persona.
- En 2014, a raíz de una revisión europea, se agregaron recomendaciones sobre cómo minimizar el riesgo de transferencia accidental tanto en el resumen de características del producto como en el inserto.

- En octubre de 2018, luego de nuevos informes de muertes por transferencia accidental de parches, la MHRA publicó consejos para el paciente. Esto todavía se puede utilizar como un recurso cuando se habla con los pacientes sobre cómo usar y desechar los parches de fentanilo de forma segura.

### Profesionales de la salud

El fentanilo es un opioide potente: un parche de fentanilo de 12 microgramos por hora equivale a dosis diarias de morfina oral de hasta 45mg al día.

No use parches de fentanilo en pacientes que nunca han recibido opioides.

- Usar otros analgésicos y otros medicamentos opioides para el dolor no relacionado con el cáncer antes de recetar parches de fentanilo.

- Si prescribe parches de fentanilo, recuerde a los pacientes la importancia de:

- no exceder la dosis prescrita.
- seguir la frecuencia correcta de aplicación del parche, evitar tocar el lado adhesivo de los parches y lavarse las manos después de la aplicación.
- no cortar los parches y evitar la exposición de los parches al calor, incluso a través del agua caliente (baño, ducha).
- asegurarse de que los parches viejos se eliminen antes de aplicar uno nuevo.
- seguir las instrucciones para el almacenamiento seguro y la eliminación adecuada de los parches usados o de los parches que no son necesarios.

Es particularmente importante mantener los parches fuera de la vista y del alcance de los niños en todo momento.

- Informar a los pacientes y cuidadores de los signos y síntomas de una sobredosis de fentanilo y aconsejarles que busquen atención médica de inmediato y solicitando una ambulancia si se sospecha de una sobredosis.

-Recordar a los pacientes que el uso prolongado de opioides en el dolor no relacionado con el cáncer (más de 3 meses) conlleva un mayor riesgo de dependencia y adicción, incluso en dosis terapéuticas.

- Antes de iniciar el tratamiento con opioides, acuerde con el paciente una estrategia de tratamiento y planifique el final del tratamiento.

- Notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, incluida la dependencia, la exposición accidental o la sobredosis asociada con los parches de fentanilo.

### **Situación en Panamá:**

- A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen el principio activo fentanilo.
- Ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas al principio activo fentanilo relacionada con el riesgo de depresión respiratoria.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha ha emitido dos Notas de Seguridad sobre el producto fentanilo:

- Nota de Seguridad de Medicamentos N°0022/ CNFV/DFV/DNFD del 21 de enero de 2016, “Interacción entre fentanilo, fármacos afines y antimicóticos azólicos”.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 024/CNFV/DNFV/DNFV del 15 de febrero de 2019, “Parches transdérmicos de fentanilo: toxicidad mortal que puede poner en peligro la vida, debido a la exposición accidental, especialmente en niños”.

### **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre parches transdérmicos de fentanilo.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los parches transdérmicos de fentanilo adicionar a la Monografía e Inserto del producto esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. FDA MedWatch [ en línea]< <https://www.gov.uk/drug-safety-update/transdermal-fentanyl-patches-for-non-cancer-pain-do-not-use-in-opioid-naive-patients> > [ Consultada: 30/10/2020].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 30/10/2020]>.

**PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto prevalecerá el del texto en su idioma original.**

AQV-----Última Línea-----