

024/CNFV/DFV/DNFD
15 de febrero del 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD.**

De: *Lisbeth Tristán de Brea*
Mgtra. LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud.



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PARCHES TRANSDÉRMICOS DE FENTANILO: TOXICIDAD MORTAL QUE PUEDE PONER EN PELIGRO LA VIDA, DEBIDO A LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL, ESPECIALMENTE EN NIÑOS

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:

En el 2008, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), comunicó haber recibido reportes espontáneos de profesionales de la salud, pacientes y cuidadores, referentes a reacciones adversas que ponían en peligro la vida y casos de muerte después de una sobredosis de fentanilo en personas que usaban los parches de fentanilo para controlar el dolor de origen maligno y no maligno.

Los factores identificados como posiblemente relacionados con una sobredosis no intencional incluyeron:

- ❖ Errores en la dosificación por profesionales de la salud, pacientes o cuidadores.
- ❖ Exposición accidental particularmente en niños.
- ❖ Exposición del parche a fuentes de calor, lo que podría resultar en un aumento de la absorción de fentanilo.

Estos reportes también proporcionaron alguna evidencia de prescripción inadecuada de parches de fentanilo, incluida la prescripción en condiciones no aprobadas y en pacientes que no habían recibido tratamiento con opioides anteriormente "paciente naïve".

En el 2014, la MHRA, publicó una nota recordando a los pacientes y cuidadores sobre el potencial daño a la vida debido a la exposición accidental a los parches transdérmicos de fentanilo, particularmente en niños, dado que estos pueden tocar, chupar, masticar o tragar un parche que no se ha desechado adecuadamente. Además, los niños tienen un umbral más bajo para la sobredosis de fentanilo que los adultos.

La MHRA siguió recibiendo reportes de accidentes prevenibles con parches de fentanilo. Desde julio de 2014 a octubre de 2018, se reportaron 5 incidentes fatales que especifican exposición accidental, sobredosis accidental o problemas de adhesión del producto. Las causas de la muerte no se incluyeron en todos los reportes, pero se entendió que estaba relacionada con la toxicidad de los opioides.

Signos y síntomas de una sobredosis por fentanilo:

- ❖ Dificultad para respirar
- ❖ Cansancio
- ❖ Somnolencia extrema o sedación
- ❖ Incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente
- ❖ Sensación de desmayo, mareo o confusión
- ❖ Pupilas puntiforme

La sobredosis a opioides puede ser fatal y requiere tratamiento médico urgente.

Situación en Panamá:

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a parches transdérmicos de fentanilo.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de parches transdérmicos de fentanilo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Información para los profesionales de salud:

- ❖ Informe a los pacientes y sus cuidadores acerca del uso seguro de los parches de fentanilo, resaltando la importancia de:
 - No exceder la dosis prescrita
 - Seguir la frecuencia correcta de aplicación de los parches, evitando tocar el lado adhesivo del parche y lavarse las manos después de la aplicación.
 - No cortar los parches y evitar la exposición del parche al calor, incluyendo baños de agua caliente.
 - Asegurarse que el parche viejo sea removido antes de aplicar un parche nuevo.
 - Seguir las instrucciones para el almacenamiento seguro y la eliminación adecuada de los parches usados o que no sean necesarios.
- ❖ Eduque a los pacientes y cuidadores para que reconozcan los signos y síntomas de una sobredosis de fentanilo. Si se sospecha de una sobredosis a fentanilo aconséjeles que busquen atención médica de inmediato.
- ❖ En pacientes que experimentan eventos adversos graves, retire los parches de inmediato y monitóreelos hasta 24 horas después de quitarlos.
- ❖ La transferencia accidental de un parche de fentanilo a la piel de un no usuario del parche (particularmente un niño), mientras se comparte una cama o están en contacto físico cercano con un portador de parche, puede resultar en una sobredosis de opioides para el no usuario del parche.
- ❖ El uso de parches de fentanilo en los pacientes naïve se ha asociado a depresión respiratoria significativa y/o mortal (casos muy raros) cuando se usó como tratamiento opioide inicial, especialmente en pacientes con dolor no oncológico. Existe la posibilidad que se produzca hipoventilación grave o potencialmente mortal, incluso si se utiliza la dosis más baja de fentanilo al comienzo del tratamiento en pacientes sin tratamiento previo con opioides, sobre todo en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática o renal. La tendencia al desarrollo de la tolerancia varía ampliamente entre los pacientes. Se recomienda el uso de Fentanilo en pacientes que hayan demostrado tolerancia a los opioides.
- ❖ El uso concomitante de parches de fentanilo con inhibidores de la isoenzima del citocromo P450 CYP3A4 (ejemplos: ritonavir, nelfinavir, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, eritromicina, verapamilo, diltiazem) y amiodarona) pueden provocar aumentos peligrosos en los niveles séricos de fentanilo. El uso concomitante de otros depresores del SNC también puede potenciar los efectos adversos del fentanilo (ejemplos: alcohol, otros opioides, ansiolíticos, hipnóticos, anestésicos generales, antipsicóticos, relajantes del músculo esquelético y antihistamínicos sedantes).
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Información para los pacientes:

- ❖ No exceder la dosis prescrita.
- ❖ Siga la frecuencia correcta de aplicación de los parches, evitando tocar el sitio adhesivo del parche y lavarse las manos después de la aplicación.
- ❖ Elija el sitio de aplicación con cuidado, asegurándose que el parche esté adherido, especialmente alrededor de los bordes, presionándolo durante 30 segundos.
- ❖ No corte los parches y evite la exposición del parche al calor, incluyendo baños de agua caliente.
- ❖ Asegúrese que el parche viejo sea removido antes de aplicar un parche nuevo.
- ❖ Los parches de fentanilo deben estar fuera de la vista y del alcance de los niños.

- ❖ Después de utilizar los parches, se deben doblar para que el lado adhesivo del mismo se adhieran entre sí y luego colóquelo nuevamente en el empaque original, teniendo el cuidado de depositarlo en un sitio fuera de la vista y el alcance de los niños.
- ❖ El parche usado contiene medicamento que puede ser peligroso para los niños, incluyendo casos fatales.
- ❖ No se automedique.
- ❖ Reconozca los signos y síntomas de intoxicación por fentanilo: dificultad para respirar (respiración poco profunda), cansancio, sueño extremo, incapacidad para pensar, hablar o caminar, sensación de desmayo, mareo o confusión y ojos con pupilas pequeñas (del tamaño de un alfiler). En caso de presentar estos síntomas acuda inmediatamente a un cuarto de urgencia.
- ❖ Dígale a su médico todos los medicamentos que utiliza.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea< <https://www.gov.uk/drug-safety-update/transdermal-fentanyl-patches-life-threatening-and-fatal-opioid-toxicity-from-accidental-exposure-particularly-in-children>>consultado: 15/02/2018
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea< <https://www.gov.uk/drug-safety-update/serious-and-fatal-overdose-of-fentanyl-patches>>consultado: 15/02/2018
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea< <https://www.gov.uk/drug-safety-update/transdermal-fentanyl-patches-reminder-of-potential-for-life-threatening-harm-from-accidental-exposure-particularly-in-children>>consultado: 15/02/2018
4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea< <https://www.medicines.org.uk/emc/product/157/smpc>>consultado: 15/02/2018

El objetivo de esta nota informativa es difundir 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 de origen.

-----última línea-----