

# **GUÍA DIRIGIDA AL MÉDICO**

---

## **sobre los riesgos asociados al uso de fentanilo de administración transmucosa (sublingual, bucal y nasal)**

Lea este material conjuntamente con la ficha técnica del producto disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Noviembre-2024

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

ÍNDICE	PÁGINA
1. INTRODUCCIÓN	3
2. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS	3
3. PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE FENTANILO	4
4. ERRORES DE MEDICACIÓN	4
5. USO INDEBIDO (USO INTENCIONADO E INAPROPIADO)	5
6. ABUSO	5
7. IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES CON RIESGO DE TRASTORNO POR CONSUMO DE OPIOIDES	5
7.1 Tenga en cuenta a los pacientes que tienen un mayor riesgo de TCO	
7.2 Revise detalladamente y de manera periódica las solicitudes de recetas.	
7.3 Reconozca los síntomas de dependencia, adicción y abstinencia.	
8. ¿QUÉ DEBE HACER SI CREE QUE SU PACIENTE PUEDE TENER TCO?	6
9. SOBREDOSIS	7
10. OTROS PUNTOS A TENER EN CUENTA SOBRE FENTANILO	7
11. ASESORAMIENTO A LOS PACIENTES Y CUIDADORES	8
12. SEGURIDAD, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO	8
13. LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN DE FENTANILO	9

## 1. | INTRODUCCIÓN

Antes de prescribir fentanilo, lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento. Este material describe recomendaciones para reducir o prevenir riesgos significativos asociados al uso de fentanilo de liberación inmediata.

Seleccione a los pacientes candidatos a recibir fentanilo en función de la información recogida en la ficha técnica del medicamento y emplee la lista de verificación que figura al final de este material.

Anime a los pacientes a comunicar todos los problemas relacionados con la medicación.

El tratamiento debe ser instaurado y seguido bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de opioides en pacientes oncológicos. Se debe tener precaución especial cuando los pacientes pasen del hospital a atención domiciliaria.

Antes de iniciar el tratamiento con fentanilo, debe acordarse con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya su duración y objetivos, así como un plan para la interrupción del tratamiento, de conformidad con las pautas de tratamiento del dolor.

Durante el tratamiento, debe haber contactos frecuentes entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis en caso necesario. En ausencia de un control adecuado del dolor, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia o progresión de la enfermedad subyacente, por ello, no debe usarse más tiempo del necesario.

## 2. | NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

### 3. | PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE FENTANILO

El uso de fentanilo está asociado a posibles riesgos de **mal uso, abuso, errores de medicación, adicción, sobredosis y muerte**. Es importante que notifique el uso fuera de las indicaciones aprobadas, el uso indebido, el abuso, la adicción y la sobredosis.

#### Uso fuera de las condiciones autorizadas de uso

- Debe evitarse el uso de fentanilo de administración transmucosa en indicaciones clínicas distintas a la autorizada: tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya están recibiendo un tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.
- El uso de medicamentos para una indicación no aprobada o en un grupo de edad, dosis o vía de administración no aprobados representa un **uso fuera de las condiciones autorizadas de uso**.

El uso fuera de las condiciones autorizadas de uso podría incluir la utilización en las siguientes situaciones:

- Para tratar cualquier tipo de dolor, agudo o crónico, distinto de un dolor irruptivo provocado por cáncer.
- Cuando el paciente no recibe un tratamiento de base con opioides.
- Si se administra con más frecuencia de lo indicado.
- Cuando se utiliza a mayor dosis de lo indicado.
- Uso fuera de la edad recomendada.

Es importante señalar que las diferentes formulaciones de fentanilo tienen diferentes fichas técnicas.

### 4. | ERRORES DE MEDICACIÓN

Es especialmente importante evitar los errores en la medicación. Entre los tipos de errores con respecto a los medicamentos, se encuentran los siguientes:

- Error involuntario en la prescripción del medicamento.
- Error en la administración del medicamento.
- Error en la dispensación del medicamento.
- Administración de la dosis incorrecta.
- Uso de una vía incorrecta de administración.

## 5. | USO INDEBIDO (USO INTENCIONADO E INAPROPIADO)

El uso indebido se refiere a situaciones en las que el medicamento se utiliza inapropiadamente de manera intencionada.

El mal uso incluye demasiadas dosis por episodio de dolor irruptivo o el uso del producto con demasiada frecuencia.

## 6. | ABUSO

El uso de fentanilo puede provocar un abuso del medicamento de forma similar a otros opioides, y todos los pacientes tratados con opioides requieren vigilancia en relación con la aparición de signos de abuso y adicción.

El uso excesivo e intencionado de fentanilo de manera continua o esporádica va acompañado de efectos físicos, psicológicos y conductuales perjudiciales para el paciente.

El abuso de fentanilo, cuando se desarrolla, es un problema con implicaciones en la calidad de vida de los pacientes, y que requiere un tratamiento para su resolución ya que puede provocar sobredosis y/o la muerte.

Además, el uso repetido de fentanilo puede causar **trastorno por consumo de opioides (TCO)**.

## 7. | IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES CON RIESGO DE TRASTORNO POR CONSUMO DE OPIOIDES

El uso repetido de fentanilo transmucoso puede causar trastorno por consumo de opioides (TCO). El riesgo de TCO es mayor con dosis más altas y con una duración más prolongada del tratamiento con opioides.

Los criterios de diagnóstico del TCO comprenden aspectos como el consumo excesivo de opioides, la incapacidad de reducir el consumo, la necesidad imperiosa de consumirlos, los efectos negativos en el trabajo, el hogar o la vida social, el consumo en situaciones peligrosas, el consumo a pesar de conocer los efectos negativos, la tolerancia y la abstinencia.

Antes de iniciar el tratamiento con fentanilo y durante el tratamiento, deben acordarse con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción del tratamiento.

Antes y durante el tratamiento, también deberá informarse al paciente de los riesgos y signos del TCO. Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico si aparecen estos signos.

## 7.1 | Tenga en cuenta a los pacientes que tienen un mayor riesgo de TCO

El riesgo de desarrollar un TCO aumenta en:

- Pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de drogas (incluido el trastorno del consumo de alcohol).
- Fumadores actuales.
- Pacientes con antecedentes personales de otros trastornos psíquicos (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de personalidad).
- El riesgo de TCO es mayor con dosis más altas y con una duración más prolongada del tratamiento con opioides.

## 7.2 | Revise detalladamente y de manera periódica las solicitudes de recetas.

Se debe supervisar a los pacientes a fin de detectar cualquier comportamiento que indique consumo de drogas (p. ej., solicitud temprana de renovación de recetas).

Esto incluye la revisión de los opioides y psicofármacos concomitantes (como benzodiazepinas).

## 7.3 | Reconozca los síntomas de dependencia, adicción y abstinencia.

- La abstinencia es uno de los criterios asociados al TCO. Debe evaluarse con precisión el contexto de los síntomas de la abstinencia. Un paciente que experimenta síntomas de abstinencia puede quejarse de náuseas y vómitos, ansiedad, escalofríos, temblor, sudoración y/o diarrea.
- Algunos de los criterios usados para identificar el TCO pueden ser difíciles de diferenciar de los comportamientos que normalmente podría esperar en un paciente con cáncer que está recibiendo tratamiento con opioides para el dolor.
- Algunos de los síntomas de abstinencia también son efectos secundarios “normales” que se han notificado tras el uso de fentanilo (p. ej., enrojecimiento, falta de sueño, transpiración).

# 8. | ¿QUÉ DEBE HACER SI CREE QUE SU PACIENTE PUEDE TENER TCO?

En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, debe considerarse la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

Un paciente con TCO puede seguir recibiendo tratamiento contra el cáncer y hacer que su dolor se alivie.

Se pueden explorar varias opciones de tratamiento para los pacientes con TCO y personalizarlas según sus necesidades individuales.

## 9. | SOBREDOSIS

Los signos y síntomas de sobredosis con fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas, los más graves son alteración del estado mental, pérdida de la consciencia, coma y depresión respiratoria grave. Otros signos pueden ser hipotermia, disminución del tono muscular, bradicardia e hipotensión.

Los signos de toxicidad son sedación profunda, ataxia, miosis, convulsiones y depresión respiratoria, que es el síntoma principal.

Se han observado casos de respiración de Cheynes-Stokes en situaciones de sobredosis de fentanilo, en especial, en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca.

Se deberán tomar medidas urgentes para el tratamiento de la depresión respiratoria, como la estimulación física o verbal del paciente.

Para el tratamiento de una sobredosis (ingestión accidental) en una persona que no haya tomado nunca opioides, se debe colocar una vía intravenosa y administrar un antagonista específico de los opioides como naloxona. La depresión respiratoria después de una sobredosis puede durar más que la acción del antagonista de opioides. La semivida del antagonista puede ser breve, por lo que podría ser necesaria una administración repetida o una infusión continua. La inversión del efecto narcótico puede dar lugar a dolor agudo y liberación de catecolaminas.

Si la situación clínica lo requiere, se fijará y mantendrá una abertura en las vías respiratorias a través de un conducto orofaríngeo o tubo endotraqueal, y se deberá administrar el oxígeno así como mantener una respiración asistida y controlada, según proceda. Se deberá mantener una temperatura corporal y una toma de líquidos adecuada.

Si se produce hipotensión grave o persistente, se considerará la hipovolemia y se tratará la afección con la administración adecuada de líquidos por vía parenteral.

## 10. | OTROS PUNTOS A TENER EN CUENTA SOBRE FENTANILO

Como ocurre con otros opioides, en caso de que el control del dolor sea insuficiente tras un aumento de la dosis de fentanilo, se debe considerar la posibilidad de una hiperalgesia inducida por los opioides. Se puede indicar la reducción de la dosis de fentanilo, la interrupción del tratamiento con fentanilo o la revisión del tratamiento.

El uso concomitante de medicamentos que contienen oxibato de sodio y fentanilo está contraindicado.

El uso concomitante de otros depresores del sistema nervioso central (incluidos opioides, sedantes, hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, antihistamínicos sedantes y alcohol) o miorelajantes puede producir efectos depresores adicionales: hipoventilación, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte. Por lo tanto, el uso de cualquiera de estos medicamentos de forma concomitante con el fentanilo requiere cuidado y observación especial del/de la paciente. (Consulte la ficha técnica para más información).

## 11. | ASESORAMIENTO A LOS PACIENTES Y CUIDADORES

- Explíquelo todos los riesgos asociados a este medicamento.
- Asegúrese de que el paciente entiende cómo utilizar fentanilo.
- Programe revisiones médicas frecuentes y advierta al paciente acerca de la importancia de asistir a ellas.
- Anime a los pacientes a comunicar todos los problemas relacionados con su medicación.
- Solo los pacientes o sus cuidadores deberán manipular el fentanilo. Advierta al paciente que nunca deje que otra persona manipule o utilice el producto.
- Advierta a los pacientes y cuidadores sobre el peligro que representa para los niños la exposición a fentanilo.
- Asegúrese de que los pacientes entiendan que, con el fin de evitar robos, el desvío (uso indebido para fines ilícitos) y otros usos indebidos, deben almacenar el fentanilo en un lugar seguro de forma adecuada. El fentanilo, resulta atractivo para personas con adicción a medicamentos, narcóticos u otras drogas, por lo que deben seguirse las instrucciones de conservación de forma estricta.
- Fentanilo no debería utilizarse en mujeres embarazadas, a menos que fuese claramente necesario y si los beneficios superan los riesgos.
- Ofrezca a los pacientes información actualizada sobre la hiperalgesia, el uso durante el embarazo, las interacciones con fármacos como los benzodiazepinas, la adicción iatrogénica, la abstinencia y la dependencia.

## 12. | SEGURIDAD, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

- Asegúrese que el paciente comprende que los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deben eliminarse siguiendo normativa legal.
- Debido a los riesgos asociados a la exposición accidental, el uso indebido y el abuso, incluida la muerte, los pacientes y sus cuidadores deben mantener estos medicamentos en un lugar seguro y protegido al que no puedan acceder otras personas.

**Puede encontrar más información en la ficha técnica y en el prospecto del medicamento. Use esta guía para asegurar que el paciente entiende cómo usar fentanilo de forma correcta.**

## 13. LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN DE FENTANILO

- Asegúrese de que se cumplen todos los aspectos de la indicación aprobada. Solo se debe prescribir fentanilo para el dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor oncológico crónico.
- Proporcione las instrucciones de uso de fentanilo al paciente o cuidador.
- Asegúrese de que el paciente o cuidador lea el prospecto de información para el paciente que se encuentra en el interior de la caja de fentanilo.
- Entregue al paciente/cuidador la guía para el paciente sobre fentanilo.
- Asesore al paciente/cuidador sobre cómo abrir el embalaje resistente a niños.
- Explique los riesgos de usar más de la cantidad recomendada de fentanilo.
- Comunique al paciente o cuidador cuáles son los signos de sobredosis de fentanilo y la necesidad de asistencia médica inmediata.
- Explique cómo almacenarlo de manera segura y la necesidad de mantener el fentanilo fuera del alcance y la vista de los niños.
- Explique cuál es la forma correcta de eliminar el fentanilo.
- Recuerde al paciente o cuidador que debe preguntar a su médico si tiene cualquier pregunta o inquietud acerca de cómo usar fentanilo o sobre los riesgos asociados a un mal uso y la adicción.
- Asegúrese de que el paciente experimenta un máximo de 4 episodios de DI/día; en caso negativo se debe reevaluar y adaptar la terapia de mantenimiento de opioides.
- Asegúrese de que el paciente no presenta contraindicaciones para el uso de este medicamento.
- Describa el uso de las fichas de control de dosis.