

GUÍA DIRIGIDA AL FARMACÉUTICO

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

ÍNDICE	PÁGINA
1. INTRODUCCIÓN	3
2. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS	3
3. INDICACIÓN	4
4. DOLOR IRRUPTIVO ONCOLÓGICO	4
5. PRINCIPALES RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE FENTANILO	5
5.1 Uso fuera de las condiciones autorizadas de uso	
5.2 Errores de medicación	
5.3 Uso indebido (uso intencionado e inapropiado) y abuso.	
5.4 ¿Qué es el Trastorno por consumo de opioides?	
5.5 ¿Quiénes corren el riesgo de padecer trastorno por consumo de opioides?	
5.6 Sobredosis	
6. ASESORAMIENTO A LOS PACIENTES DURANTE LA DISPENSACIÓN	8
7. LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN DE FENTANILO	9

1. | INTRODUCCIÓN

El objetivo de esta guía es servir de apoyo a los farmacéuticos en la dispensación de fentanilo de administración transmucosa, para minimizar los posibles riesgos asociados a este tratamiento (uso fuera de las condiciones autorizadas de uso, uso indebido, errores de medicación, abuso, sobredosis y adicción).

Antes de dispensar fentanilo, lea esta guía con atención y consérvela como referencia en el futuro. Utilice la lista de verificación incluida al final de esta guía antes de dispensar el producto.

Recomiende a los pacientes que comuniquen a su médico todos los problemas relacionados con el medicamento.

El tratamiento con fentanilo debe ser instaurado y seguido bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de opioides en pacientes oncológicos. Se debe tener un especial cuidado cuando los pacientes pasan de la atención hospitalaria a la domiciliaria. Los farmacéuticos cumplen un papel importante en la supervisión del suministro y uso del citrato de fentanilo.

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. | INDICACIÓN

El fentanilo de administración transmucosa es un analgésico opioide para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor crónico oncológico.

Los pacientes que reciben tratamiento con opioides de mantenimiento son aquellos que toman:

- al menos 60 mg de morfina oral al día,
- al menos 25 mcg de fentanilo transdérmico por hora,
- al menos 30 mg de oxicodona al día,
- al menos 8 mg de hidromorfona al día, o
- una dosis equianalgésica (una dosis que ofrezca una cantidad equivalente de analgesia) de otro opioide durante una semana o más.

4. | DOLOR IRRUPTIVO ONCOLÓGICO

- El dolor irruptivo se produce cuando un paciente presenta episodios temporales de dolor de mayor intensidad que su dolor «de base», que es el dolor que suele padecer mientras recibe una terapia de mantenimiento con opioides.
- La intensidad del dolor irruptivo suele ser entre moderada y severa, de aparición repentina y de corta duración (alrededor de 30 minutos).
- El dolor constante por cáncer se trata con una serie de estrategias de manejo, incluidos los opioides las 24 horas del día, otros analgésicos y otros tratamientos no farmacológicos, pero el dolor irruptivo normalmente requiere opioides de acción rápida o corta.
- El dolor irruptivo sin tratar puede tener efectos negativos graves en la calidad de vida de los pacientes.

Tenga en cuenta que los medicamentos a base de fentanilo no son intercambiables entre sí.

5. | 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.**

5.1 | Uso fuera de las condiciones autorizadas de uso

- Debe evitarse el uso de fentanilo en indicaciones clínicas distintas a las autorizadas: 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.**
- En el uso fuera de las condiciones autorizadas de uso se podrían incluir las siguientes situaciones:
 - Para tratar otro tipo de dolor, agudo o crónico, distinto de un dolor irruptivo en pacientes con 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.
- Cada una de estas opciones implica **riesgos** para el paciente.
- Si piensa que está teniendo lugar un uso fuera de las condiciones autorizadas de uso en algún paciente, contacte con el médico prescriptor para comentar su preocupación.

5.2 | Errores de medicación

Entre los tipos de errores de medicación, 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 de administración incorrecta.

5.3 | Uso indebido (uso intencionado e inapropiado) y abuso.

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.

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.

El uso repetido de fentanilo puede causar trastorno por consumo de opioides (TCO).

- Preste atención a los signos que indiquen que el paciente no está utilizando el producto según lo prescrito y a los riesgos graves del abuso, el uso indebido, error de medicación, sobredosis y adicción.
- Cuando dispense el medicamento, asegúrese de que los pacientes también conozcan las posibilidades de abuso, uso indebido, y adicción relacionados con el citrato de fentanilo.

5.4 | ¿Qué es el trastorno por consumo de opioides?

- Los criterios de diagnóstico del trastorno por consumo de opioides 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.
- La gravedad del trastorno por consumo de opioides se determina en función de la cantidad de criterios diagnósticos que cumple el paciente.
- Se debe supervisar a los pacientes a fin de detectar cualquier comportamiento que indique una búsqueda de drogas (p. ej., pedidos de recetas nuevas con demasiada frecuencia). Esto comprende la revisión de opioides y psicofármacos concomitantes (como benzodiazepinas).

5.5 | ¿Quiénes corren el riesgo de padecer trastorno por consumo de opioides?

Es posible que los pacientes que cumplen las siguientes características corran un mayor riesgo de padecer un trastorno por consumo de opioides (TCO):

- Pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de cualquier trastorno por toxicomanía, entre otros, el trastorno por consumo de bebidas alcohólicas.
- Pacientes que consumen tabaco (fumadores).
- Pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de la salud mental (p.ej., depresión grave, ansiedad y trastornos de la personalidad).
- El riesgo de TCO es mayor con dosis más altas y con una duración más prolongada del tratamiento con opioides.

Es importante prestar atención a los signos de trastorno por consumo de opioides porque, a fin de cuentas, la detección ayudará al paciente.

Por ejemplo, la tolerancia (la necesidad de más cantidad de medicamento para conseguir el mismo efecto) y el síndrome de abstinencia son criterios relacionados con el trastorno por consumo de opioides.

Un paciente con síntomas de abstinencia puede referir náuseas y vómitos, ansiedad, insomnio, sofocos y escalofríos, transpiración, calambres musculares, secreción acuosa de los ojos y la nariz, o diarrea.

[Contacte con el médico si identifica TCO.](#)

5.6 | Sobredosis

La exposición no intencionada al citrato de fentanilo se considera una urgencia médica y un suceso potencialmente mortal.

Los signos y síntomas de sobredosis con fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas, como letargo, 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.

Asegúrese de que el personal que trabaja para usted tenga conocimiento de los signos y síntomas de sobredosis y que comprenden de la necesidad de asistencia médica inmediata.

Asegúrese de que los pacientes y cuidadores conozcan los signos de sobredosis del fentanilo, que comprenden su posible gravedad y recuérdelos que deben llamar inmediatamente al número de emergencia en caso de síntomas sugestivos de sobredosis.

6. | ASESORAMIENTO A LOS PACIENTES DURANTE LA DISPENSACIÓN

Como farmacéutico, cuando dispense el medicamento, se le pide que proporcione a los pacientes instrucciones adecuadas para el uso de fentanilo. Infórmele sobre los riesgos de abuso y dependencia.

El fentanilo sólo debe ser manipulado por los pacientes o sus cuidadores. Aconséjeles que nunca dejen que otra persona manipule o utilice el producto.

Asegúrese de que los pacientes comprendan que, para evitar el robo y otros usos indebidos del medicamento, deben almacenar el fentanilo en un lugar suficientemente seguro.

Recuérdale la necesidad de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Si cree que un paciente tiene algún problema con su tratamiento, discuta sus inquietudes con el médico prescriptor de inmediato.

Recomiende al paciente que hable con su médico de forma constante sobre cómo va su tratamiento. Anímele a comunicar cualquier problema relacionado con su tratamiento.

Por favor, utilice el listado de verificación para farmacéuticos que se encuentra al final de este documento.

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 el fentanilo de forma correcta.

Notifique los usos fuera de las indicaciones aprobadas, el uso indebido, el abuso, la adicción y la sobredosis.

7. | LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA PRESCRIPCIÓN DE FENTANILO

- Asegúrese de que se cumplen todos los aspectos de la indicación aprobada. El fentanilo está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en adultos que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor prolongado por cáncer. Si una diferencia entre la ficha técnica y la prescripción del médico prescriptor le genera dudas, contacte con él/ella para que se lo explique.
- Explique al paciente o al cuidador cómo se usa este medicamento.
- Asegúrese de que el paciente o el cuidador lea el prospecto que viene en el interior de la caja del envase de fentanilo.
- Facilite al paciente o cuidador la guía para pacientes en tratamiento con fentanilo.
- Explique los riesgos de usar más de la cantidad recomendada de fentanilo.
- Advierta al paciente o cuidador sobre los signos de sobredosis de fentanilo y la necesidad de asistencia médica inmediata.
- Describa el uso de las fichas de control de dosis.
- 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.