



Fentanilo de liberación inmediata Cómo minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha detectado que, en el **60%** de los casos de abuso y/o dependencia relacionados con el **Fentanilo de liberación inmediata (FLI)**, se utiliza en **indicaciones NO contempladas en Ficha Técnica**.¹

Ante esta situación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda:



- **Respetar las condiciones para las que se autorizan las formas de FLI.**

Única indicación autorizada: dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base.

- **Valorar la necesidad de tratamiento** y el uso de otras alternativas terapéuticas en pacientes que estén utilizando FLI para dolor no oncológico.

Indicación y contraindicaciones de Fentanilo de liberación inmediata²

Fichas técnicas consultadas:

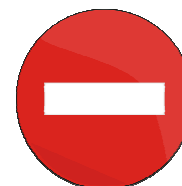
- Abstral®
- Avaric®
- Abfentiq®
- Actiq®
- Breakyl®
- Effentora®
- Instanyl®
- Pecfent®

Indicación autorizada²:

Tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que ya reciben tratamiento de mantenimiento con opioides a una dosis superior a 60 mg/día de morfina oral, 25 µg/hora de fentanilo transdérmico, 30 mg/día de oxicodona, 8 mg/día de hidromorfona oral o una dosis equianalgésica de otro opioide durante una semana o más.

Contraindicaciones²:

- Pacientes que no estén en tratamiento de mantenimiento con opioides,
- Depresión respiratoria grave o enfermedades pulmonares,
- Tratamiento del dolor agudo distinto al dolor irruptivo.



¿Por qué no está autorizado el uso de FLI en dolor crónico?³

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) no autorizó el uso de FLI en dolor crónico.³



La introducción del concepto de "alivio de dolor irruptivo de origen no oncológico" supondría un nuevo paradigma en el tratamiento del dolor en Europa

y no se ha aportado evidencia convincente para valorar que los beneficios en pacientes con una esperanza de vida normal superen los efectos adversos esperados. Se debe analizar más a fondo el riesgo de adicción y diversión en pacientes con una expectativa de vida normal.

¿Puedo utilizar Fentanilo de liberación inmediata fuera de indicación?

El Real Decreto 1015/2009⁴ regula la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las establecidas en su Ficha Técnica, limitándose a aquellas **situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas** autorizadas y **respetando las restricciones que se hayan establecido**.

Teniendo en cuenta el RD 1015/2009⁴ y la Ficha Técnica del FLI¹, **no se puede contemplar el uso de FLI en indicaciones diferentes a la indicación autorizada**, ya que:

- dispone de alternativas terapéuticas autorizadas,
- su uso está contraindicado en el tratamiento del dolor agudo distinto del irruptivo, debido a que podría provocar una hipoventilación potencialmente mortal en pacientes no tolerantes a opiáceos.

Interacciones de Fentanilo de liberación inmediata con otros medicamentos¹

FLI interacciona con: eritromicina, claritromicina, fluconazol, diltiazem y verapamilo, al ser inhibidores de su metabolismo.

El uso concomitante con estos medicamentos podría aumentar la concentración de fentanilo de 2 a 5 veces, lo que podría aumentar o prolongar los efectos adversos y causar una depresión respiratoria grave.

RECOMENDACIONES DE USO DE FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA^{1-3,5,6}

1. No renueve tratamientos con FLI a menos que se cumpla la indicación autorizada en Ficha Técnica y las restricciones establecidas.
2. Consulte con el prescriptor que inicio el tratamiento ante una renovación de FLI de uso incierto.
3. Si existen dudas sobre su seguridad en el uso de FLI para un determinado paciente, solicite al médico que ha iniciado la prescripción que valore la adecuación de su mantenimiento y realice la continuación por el procedimiento más adecuado.
4. El uso de FLI para curas no es seguro, está fuera indicación y contraindicado. La ventaja de FLI respecto a la morfina podría ser la velocidad de respuesta, pero los efectos se igualarían administrando morfina de acción corta unos 15-20 minutos antes del cambio de vendaje.
5. Como con todos los opioides, se debe tener en cuenta el riesgo de adicción y mal uso.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Nota Informativa AEMPS 21 de febrero de 2018 . Fentanilo de liberación inmediata: Importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI_MUH_FV-5_2018-Fentanilo.pdf
2. Fichas técnicas de Abstral®, Avaric®, Abfentiq®, Actiq®, Breakyl®, Effentora®, Instanyl®, Pecfent® .
3. Effentora. Withdrawal Assessment report. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMA. May 2013. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/withdrawal-report/withdrawal-assessment-report-effentora_en.pdf
4. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
5. Dolor crónico no oncológico. Proceso Asistencial Integrado. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas sociales. 2014.
6. Fentanyl immediate release (Transmucosal) formulation policy statement. NHS. 2017

Comité de Redacción: Gutiérrez JF, Domínguez JC, Rojas O, Palma D, Caraballo MO, Ferrer I, Molina T
Vocales: Fernández R, Montero MC, Beltrán C, Delgado E
UGC Farmacia de Atención Primaria Sevilla (UGC FAPS): Servicios de Farmacia Distritos Aljarafe, Sevilla Norte y Sevilla.
Dirección UGC FAPS: <http://se00sdv13.dmsas.sda.sas.junta-andalucia.es/>