



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA: IMPORTANCIA DE RESPETAR LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 21 de febrero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 5 /2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre la importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/o dependencia con los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata.

El fentanilo es un analgésico opioide, que interacciona predominantemente con el receptor opioide- μ . Los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata están indicados para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico en adultos que ya están recibiendo de forma crónica otro tratamiento de mantenimiento con opioides.

Las formas de administración de fentanilo de liberación inmediata son sistemas de administración oral o nasal que permiten la acción inmediata de principio activo (comprimidos sublinguales, formas sólidas orales con aplicador, película bucal, espray nasal).

Los medicamentos actualmente disponibles en España de este tipo son los siguientes:

Forma farmacéutica	Nombre comercial
Comprimidos sublinguales	Abstral [®] , Avaric [®]
Comprimidos para chupar con aplicador integrado	Abfentiq [®] , Actiq [®]
Película bucal soluble	Breakyl [®]
Comprimidos bucales	Effentora [®]



Solución para pulverización nasal	Instanyl [®] , Pecfent [®]
-----------------------------------	--

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha detectado un aumento del uso de estos medicamentos que, junto a la preocupación por el riesgo de abuso y dependencia para los pacientes, ha motivado una revisión de la información disponible una vez consultado el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y diversas sociedades científicas*. La información revisada incluye la evolución del consumo de estos medicamentos, su uso en indicaciones no contempladas en la ficha técnica y los casos notificados de abuso y dependencia en pacientes expuestos. Para ello se han consultado los datos suministrados por los laboratorios titulares de la autorización de comercialización en los informes periódicos de seguridad, los datos de consumo con cargo al Sistema Nacional de Salud, y las bases de datos BIFAP y FEDRA de la AEMPS.

La información analizada muestra que el consumo global de fentanilo en España se ha incrementado en los últimos años ([informe del observatorio del uso de medicamentos de la AEMPS](#)). Dentro del ámbito del Sistema Nacional de Salud ha habido un aumento progresivo del uso de los preparados con fentanilo de liberación inmediata, habiéndose duplicado el consumo en el año 2016 con respecto al año 2010, un uso superior al de otros países de nuestro entorno.

Además, hay que llamar la atención sobre que una proporción significativa de los casos notificados de abuso y/o dependencia a nivel mundial se refieren a pacientes en los que se utilizaron los medicamentos fuera de la indicación autorizada de dolor irruptivo oncológico. El uso de fentanilo de liberación inmediata en dolor no oncológico supuso más de un 40% de los pacientes con una primera prescripción de fentanilo en atención primaria en 2016, aunque no se puede determinar el ámbito en el que se ha iniciado el tratamiento

Por otro lado, aunque no hay datos disponibles sobre la incidencia de abuso y dependencia relacionada con el uso de medicamentos con fentanilo de liberación inmediata, casi el 60% de los casos de abuso y/o dependencia notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia como sospechas de reacciones adversas se refieren a pacientes en los que fentanilo de liberación inmediata se utilizó para indicaciones no contempladas en la ficha técnica, en algunos de ellos durante periodos prolongados.

*Sociedad Española del Dolor (SED), Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), Sociedad Española de Medicina General (SEMERGEN)

En resumen, se ha constatado un aumento del uso de las presentaciones de fentanilo de liberación inmediata y que un elevado porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas para estos medicamentos, con el consiguiente riesgo de abuso y dependencia para los pacientes.

Diferentes autoridades sanitarias^{2,3} y organismos internacionales⁴ se han hecho eco del problema que supone el excesivo y creciente uso de opiáceos en los últimos años, especialmente aquellas formulaciones de liberación rápida sin indicación aprobada para su uso en dolor crónico no oncológico. En nuestro país, diversas sociedades científicas han elaborado recomendaciones de buen uso de opiáceos⁵ y algunas Comunidades Autónomas han desarrollado instrucciones o han analizado los problemas relacionados con el incremento en el uso de estos preparados de liberación inmediata.

Teniendo en cuenta la información expuesta y considerando el riesgo de abuso y dependencia asociado a su uso, **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **Respetar las condiciones de autorización de las formas de fentanilo de liberación inmediata, cuya indicación autorizada es el dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base.**
- **Valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas en pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico.** En estos pacientes se puede evaluar su potencial de abuso según los cuestionarios disponibles para ello^{5,6} y deben ser informados adecuadamente del riesgo de abuso y dependencia asociado a su uso.

La AEMPS continuará evaluando el uso de los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata y sus riesgos asociados, y en base a ello valorará la introducción de nuevas medidas para minimizar o prevenir estos riesgos.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es.



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Observatorio del uso de medicamentos: Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/informes.htm>.
2. Food and Drug Administration. Information by Drug Class: Opioid Medications (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm337066.htm>)
3. B. Fisher et al. Prescription opioids, abuse and public health in Canada: is fentanyl the new centre of the opioid crisis? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015 Dec;24(12):1334-6
4. Frieden T, et al. Reducing the Risks of relief-The CDC Opioid –Prescribing Guideline. *N Engl J Med* 374;16: 1501-1504.
5. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. *Socidrogalcohol. SEMFyC, FAECAP, SECPAL.*2017.
6. Valoración del Riesgo de abuso de opiáceos.. Sociedad Española del Dolor (SED). Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/valoracion-del-riesgo-de-abuso-de-opiaceos/?wpdmdl=377&masterkey=592eee60c6d49>