

## FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA. Es importante respetar las condiciones de uso autorizadas

El uso de fentanilo transmucosa (FTM), de liberación inmediata, (comprimidos sublinguales, bucales, para chupar con/sin aplicador, película bucal, aerosol/pulverización nasal) únicamente está indicado en el tratamiento de episodios de **dolor irruptivo en pacientes adultos que están recibiendo tratamiento opioide de mantenimiento para el dolor oncológico al menos durante una semana**<sup>1</sup>. En los últimos años ha crecido la preocupación debido al posible sobreuso de FTM fuera de indicación, lo que motivó que en 2018 la AEMPS emitiera una alerta de seguridad advirtiendo del **alto riesgo de dependencia y abuso**<sup>2</sup>.

En Euskadi, el consumo de FTM prácticamente se ha duplicado entre 2014 y 2020, pasando de 21.593 envases en 2014 a superar los 40.000 en 2020, siendo aproximadamente un 10% superior en mujeres que en hombres. Este consumo supuso un importe total de más de 6,7M€ en 2020<sup>3</sup>. De estos tratamientos, **alrededor del 40% de las prescripciones se dan en pacientes sin diagnóstico de neoplasia maligna**<sup>4</sup>.

De los casos de abuso y/o dependencia notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia, casi el 60% se refieren a pacientes en los que FTM se utilizó para indicaciones no recogidas en la ficha técnica<sup>1</sup>. En

Euskadi, llama la atención la infranotificación de este tipo de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia<sup>5</sup>, especialmente dada la existencia de pacientes atendidos por este motivo en Unidades de Desintoxicación.



Ante esta situación, la AEMPS recomienda<sup>2</sup>:

- Respetar las condiciones de autorización de las formas de fentanilo de liberación inmediata.
- Valorar la necesidad del tratamiento y el uso de alternativas terapéuticas en pacientes en tratamiento actual con FTM para dolor no oncológico. En estos pacientes se debe evaluar su potencial de abuso y deben ser informados adecuadamente del riesgo de abuso y dependencia asociado a su uso.

### Consideraciones de uso:

Iniciar tratamientos con FTM únicamente en pacientes adultos con dolor oncológico en tratamiento de base de al menos una semana de duración con opioides mayores (60 mg de morfina oral al día, parche de 25 µg de fentanilo o dosis equianalgésica) que presenten dolor irruptivo, con especial precaución en pacientes con mayor riesgo de abuso (pacientes psiquiátricos, antecedentes de adicciones...).

Ajustar la dosis individualmente, teniendo en cuenta que las diferentes presentaciones de FTM tienen diferente biodisponibilidad y no son intercambiables<sup>1,6,7</sup>. Si se cambia de presentación, se debe reiniciar el ajuste de dosis.

Una vez ajustada la dosis, si se manifiestan más de cuatro episodios de dolor irruptivo al día, aumentar la dosis del opioide de base<sup>1</sup>.

Considerar la posibilidad de hiperalgesia inducida por opioides en caso de un control del dolor insuficiente al aumentar la dosis. Puede estar indicado reducir la dosis de fentanilo o bien suspender o revisar el tratamiento<sup>8</sup>.

### Recomendaciones

- Utilizar las formas de FTM en la indicación autorizada (dolor irruptivo en paciente oncológico con tratamiento opioide de base de al menos una semana de duración).
- Valorar la necesidad del tratamiento con FTM y el uso de otras alternativas terapéuticas en pacientes que actualmente lo utilicen para dolor no oncológico.
- Informar a los pacientes y a sus familiares o cuidadores sobre los riesgos de abuso o de sobredosificación que conlleva la utilización continuada de estos medicamentos.
- Notificar las sospechas de efectos adversos graves o desconocidos, incluyendo el abuso y/o dependencia, a la Unidad de Farmacovigilancia.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Fichas técnicas de Fentanilo transmucosa. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
2. Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas. Febrero 2018. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NJ\\_MUH\\_FV-5\\_2018-Fentanilo.pdf?x17133](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NJ_MUH_FV-5_2018-Fentanilo.pdf?x17133)
3. Sistemas de Información de la Dirección de Farmacia. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.
4. Sistemas de Información de la Dirección de Asistencia Sanitaria. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud
5. Dependencia, abuso, sobredosis y mal uso de fentanilo. Boletín de Farmacovigilancia nº 51. Diciembre 2020. Pag. 2-4. Disponible en: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines\\_farmacovigilancia/es\\_def/adjuntos/Boletin\\_Farmacovigilancia-n-51.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines_farmacovigilancia/es_def/adjuntos/Boletin_Farmacovigilancia-n-51.pdf)
6. Posible confusión en la prescripción y dispensación entre los medicamentos Pecfent e Instanyl. Marzo 2013. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/docs/NJ-MUH\\_03-2013-pecfent-instanyl.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/docs/NJ-MUH_03-2013-pecfent-instanyl.pdf)
7. Guía práctica para el manejo del dolor irruptivo oncológico Societat Catalanobaleare de Cures Palliatives. Disponible en: <http://www.academia.cat/files/204-5902-FITXER/GUIACastellanov1.pdf>
8. Seguridad de medicamentos: señales y alertas generadas en 2017-2018. Boletín INFAC. 2019;27:1-9. Disponible en: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2019/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_27\\_1\\_seguridad.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2019/es_def/adjuntos/INFAC_27_1_seguridad.pdf)