



Nº 8153 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, ...07... de ...07... del 2009

VISTO: el MEMORANDO Nº 008-2008-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG-MINSA que adjunta el INFORME TECNICO Nº 001-2008 de FENTANILO PARCHES (DURAGESIC);

CONSIDERANDO:

Que, el 21 de diciembre de 2007, la FDA publicó un aviso de salud pública, a través del cual informan a los profesionales de la salud, a los pacientes sobre la seguridad al utilizar el Fentanilo Parches (Duragesic);

Que, el parche de fentanilo es una medicina narcótica para el tratamiento del dolor (opioides) aplicada a la piel para tratar el dolor persistente moderado y severo en los pacientes que toleran los opioides y que necesitan un tratamiento con narcóticos más prolongado;

Que, la FDA a pesar que en julio de 2005 publicó un documento sobre el uso seguro del parche de fentanilo, continúa recibiendo informes de muerte y efectos secundarios peligrosos para la vida en los pacientes que utilizan el parche de fentanilo. Los informes indican que los doctores han prescrito el parche de fentanilo inadecuadamente a los pacientes para el dolor agudo después de la cirugía, para dolores de cabeza, ocasional o suave, y otras indicaciones para las cuales un parche de fentanilo no debe ser prescrito. Además, los informes indican que los pacientes continúan utilizando incorrectamente el parche de fentanilo ya sea substituyéndolo con más frecuencia que la indicada en las instrucciones de uso, o aplicando más parches que los prescritos, o aplicando una fuente de calor al parche dando por resultado un peligroso y alto nivel de fentanilo en la sangre;

Que, el parche contiene fentanilo, una medicina narcótica muy potente para el alivio del dolor. Se utiliza solamente para tratar el dolor persistente moderado-severo, en pacientes que toleran los opioides, lo que significa que esos pacientes lo tomen de manera regular, diaria, y siguiendo un horario definido. Esto es extremadamente importante porque los pacientes que son tolerantes a los opioides son más resistentes a los efectos secundarios peligrosos de los narcóticos utilizados para el alivio del dolor que los pacientes que toman solamente de vez en cuando estas medicinas. Para los pacientes que no son tolerantes a opioides, la cantidad de fentanilo en un parche de bajo contenido, es suficientemente grande para causar efectos secundarios peligrosos, tales como depresión respiratoria y muerte;

Que, la FDA está solicitando a los fabricantes de todos los parches de fentanilo que pongan al día la información para los parches de fentanilo y desarrollen una guía para la medicación dirigida a los pacientes;





R.D. N° 8153 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

Que la Constitución Política del Perú y la Ley General de Salud establecen que toda persona tiene derecho a la vida y a la protección de la salud; esto con la finalidad de evitar eventos serios o graves en nuestra población;

Estando a lo informado por la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de ésta Institución;

Con la visación del Equipo de Registro de Productos Farmacéuticos y el Área Legal de la Dirección de Autorizaciones Sanitarias; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Decreto Supremo N° 023-2005-SA, Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 26842 Ley General de Salud y Constitución Política del Perú;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Disponer que el Titular de los Registros Sanitarios de los medicamentos registrados vigentes con FENTANILO TRANSDERMICO (PARCHES) deben modificar los insertos en el ítem Advertencia lo siguiente:

- **El parche de fentanilo debe ser utilizado solamente por los pacientes que son tolerantes a opioides y tienen dolor crónico, que no es bien controlado con otras medicinas para el dolor.** No debe ser usado para tratar dolor repentino, ocasional o suave o dolor post-cirugía.
- **Los profesionales de la salud (prescriptores) y los pacientes que utilizan el parche de fentanilo deben conocer los efectos de la sobredosis de fentanilo incluyendo lo siguientes:** aumento o disminución de la frecuencia respiratoria, disminución de la frecuencia cardiaca, somnolencia severa, piel fría, húmeda, aceleración al caminar o al hablar; sensación de debilidad, mareos o confusión. Si estos síntomas ocurren, los pacientes o cuidadores deben buscar atención médica enseguida.
- **Los pacientes a los que se le prescribe el parche de fentanilo deben informar a su médico sobre todas las medicinas que ingieren.** Algunas medicinas pueden actuar recíprocamente con fentanilo y causar niveles altos, peligrosos y serios de fentanilo en la sangre, problemas respiratorios comprometedores para la vida.
- **Los pacientes y/o sus cuidadores deben saber utilizar adecuadamente el parche de fentanilo.** Esta información es importante, incluyendo instrucciones de cuantas veces por día pueden aplicárselo, reaplicarlo cuando se ha caído, sustituirlo y tenerlo.
- **El calor puede aumentar la cantidad del fentanilo en la sangre y puede causar problemas respiratorios peligrosos para la vida y muerte.**
 - Los pacientes no deben utilizar fuentes de calor como por ejemplo los cojines de calefacción, mantas eléctricas, saunas, camas de agua calentadas, baños calientes o de sol mientras usan un parche.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Promoción y Protección

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Unión Nacional Frente a la Crisis Externa"

R.D. N° 8153 SS/DIGEMID/DAS/ERPF

- Un paciente o su cuidador debe llamar enseguida al médico del paciente, si éste tiene fiebre por encima de 38.88 C o 102 ° F mientras usa un parche.

Artículo 2°.- Disponer que en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Directoral en la dirección electrónica <http://www.digemid.minsa.gob.pe> del portal de Internet de DIGEMID, el Titular de los Registros Sanitarios efectúen las modificaciones señaladas en el Artículo 1°. El inserto remitido deberá ser modificado solo con la información requerida, considerando el resto de la información según lo último autorizado.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y BIOSAS

Q.F. FERNANDO ELVIS GUZMAN CORAL
Director Ejecutivo
Dirección de Autorizaciones Sanitarias

FEGC/RPCH/AMR/SGA

www.digemid.minsa.gob.peCalle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27, Perú
T(511) 422-9200