



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 24 - 2009

REACCIONES ADVERSAS GRAVES POR EL USO INADECUADO DE PARCHES DE FENTANILO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) informar a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre reacciones adversas graves a causa del uso incorrecto de parches de Fentanilo, medicamento narcótico utilizado para el control del dolor moderado a severo.

El uso incorrecto de los parches de Fentanilo que incluye la prescripción en casos no justificados como dolor agudo post cirugía, cefalea ocasional o suave; así como la sustitución de los parches con mayor frecuencia que la indicada, la aplicación de más parches que los prescritos o la aplicación de fuentes de calor sobre los parches, ha originado altos niveles de Fentanilo en sangre con el consecuente reporte de serias reacciones adversas como depresión respiratoria y muerte.

Al respecto, la DIGEMID ha dispuesto la inclusión en el inserto de Fentanilo Transdérmico (Parches), de las siguientes advertencias:

- El parche de fentanilo sólo debe ser utilizado en pacientes tolerante a opioides, con dolor crónico que no responde a otros tratamientos. No debe ser usado para tratar dolor repentino, ocasional, suave o dolor post-cirugía.
- Los prescriptores y pacientes deben conocer los efectos de la sobre dosis de Fentanilo, incluyendo el aumento o disminución de la frecuencia respiratoria, disminución de la frecuencia cardiaca, somnolencia severa, piel fría y 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 inmediata.
- Los pacientes que utilizan parche de Fentanilo deben informar a su médico sobre todas las medicinas que ingieren. Algunos medicamentos pueden causar niveles altos, peligrosos y serios de Fentanilo en sangre, lo que puede comprometer la vida del paciente.
- Los pacientes y/o sus cuidadores deben saber utilizar adecuadamente el parche de Fentanilo, incluyendo las veces que se puede aplicar por día, reaplicar cuando se ha caído o sustituirlo.
- El calor puede aumentar la cantidad del Fentanilo en sangre y puede causar graves problemas respiratorios y la muerte. Los pacientes no deben utilizar fuentes de calor como cojines de calefacción, mantas eléctricas, saunas, camas de agua caliente, baños calientes o de sol mientras se usa un parche de Fentanilo.
- Se debe llamar al médico, si el paciente tiene fiebre por encima de 38.8 °C ó 102 °F mientras usa un parche de Fentanilo.

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

16 de Julio del 2009