

COMUNICADO N° 009-2023/DNFD

PARA: Profesionales de la salud y población en general

ASUNTO: Cumplimiento de normativas en los medicamentos controlados como el fentanilo.

En base a las recientes noticias de los acontecimientos en torno al medicamento Fentanilo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunica a los profesionales de la salud y población en general, lo siguiente:

El Fentanilo es un medicamento indicado en analgesia y anestesia, usualmente mediante la intubación y ventilación del paciente, por lo tanto debe ser utilizado solo en situaciones donde la vía aérea del paciente pueda ser controlada y supervisada por personal de salud idóneo y capacitado. Además, la dosis de este medicamento debe ser individualizada de acuerdo a la edad, el peso corporal, estado físico, condición patológica subyacente, el uso de otros medicamentos y el tipo de cirugía y anestesia que se vaya a realizar.

Entre algunas de las advertencias y precauciones en la información de uso y manejo de fentanilo se encuentran:

El uso repetido de fentanilo puede conducir a un trastorno por consumo de opioides (TCO).

El abuso o mal uso intencionado de fentanilo puede causar sobredosis y/o muerte. Fentanilo puede producir bradicardia (Disminución de la frecuencia o latidos del corazón) y debe, por tanto, administrarse con precaución en pacientes con bradiarritmias.

Se puede desarrollar síndrome serotoninérgico, que puede comprometer seriamente la vida del paciente, con el uso concomitante de medicamentos



serotoninérgicos, tales como Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRSs) e Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefrina (IRSNs), y con fármacos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los Inhibidores de la Monoaminoxidasa [IMAOs]). El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (p. ej., taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), anomalías neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, falta de coordinación, rigidez), y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha comunicado en años anteriores notas de seguridad sobre el principio activo fentanilo, tales como:

- Interacción entre fentanilo, fármacos afines y antimicóticos azólicos. 8 de marzo de 2016.
- Parches transdérmicos de fentanilo: toxicidad mortal que puede poner en peligro la vida, debido a la exposición accidental, especialmente en niños. 15 de febrero de 2019.
- Nota de seguridad 049-20/CNFV/DFV/DNFD titulada: "Parches transdérmicos de fentanilo para el dolor no relacionado con el cáncer: no usar en pacientes que nunca han recibido opioides". 30 de octubre de 2020.

Los signos y síntomas de una sobredosis por fentanilo son:

- ❖ Dificultad para respirar
- ❖ Cansancio
- ❖ Somnolencia extrema o sedación
- ❖ Incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente
- ❖ Sensación de desmayo, mareo o confusión
- ❖ Pupilas puntiformes

La sobredosis a opioides puede ser fatal y requiere tratamiento médico urgente.

Por lo anterior, los medicamentos controlados como el fentanilo solo deben ser prescritos, dispensados y administrados por personal de salud idóneo y cumpliendo



SCF
2

todas las regulaciones y normativas concernientes al uso y manejo de sustancias controladas.

Cabe mencionar que en el Capítulo VIII de la Ley 14 de 19 de mayo de 2016, que regula las actividades y uso de las sustancias controladas para fines médicos y/o científicos y dicta otras disposiciones, se describe el procedimiento administrativo sancionatorio ante irregularidades en el manejo de las sustancias controladas, por lo que la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, en cumplimiento de su rol fiscalizador de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que utiliza la población panameña y promover su uso racional, actuará conforme a los resultados de las indagaciones que se realicen y de ser necesario pondrá las sanciones que correspondan, esto sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales que puedan ser establecidas y aplicadas por las autoridades competentes mediante los procedimientos normativos que rijan cada ámbito.

Dado en la ciudad de Panamá, a los diecisiete (17) días del mes de marzo de 2023.



MGTRA. ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud de Panamá



ECL

