

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE CONFUSIÓN EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN ENTRE LOS MEDICAMENTOS PECFENT E INSTANYL

Fecha de publicación: 19 de marzo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 3/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre las diferencias clínicamente relevantes entre los medicamentos Pecfent e Instanyl, 100 microgramos/pulverización pese a contener el mismo principio activo, misma forma farmacéutica y misma indicación. Por ello deberán extremarse las precauciones para que no se produzcan cambios no deseados en la prescripción y dispensación de ambos medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de casos en los que puede haber habido confusión en la prescripción y dispensación de los medicamentos Pecfent e Instanyl, 100 microgramos/pulverización.

Los medicamentos Pecfent e Instanyl, 100 microgramos/pulverización comparten la misma forma farmacéutica (solución para pulverización nasal) y cada ml de solución contiene 1.000 microgramos de fentanilo (como citrato). Una pulverización (100 microlitros) contiene 100 microgramos de fentanilo (como citrato). Ambos medicamentos están indicados para el tratamiento del dolor irruptivo en los adultos que están recibiendo tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor oncológico crónico.

Sin embargo, existen diferencias sustanciales en el perfil farmacocinético de ambos medicamentos que resultan en diferencias relevantes en la tasa y grado de absorción de ambos medicamentos. La sustitución de uno por otro, de forma no controlada, podría producir tanto un pico de absorción mayor (con el consiguiente riesgo de efectos adversos), como un pico de absorción menor (con la consiguiente falta de eficacia del producto).

Por ello se ha incluido en la ficha técnica de Pecfent información sobre el uso de fentanilo en pulverización nasal en pacientes que cambian entre



medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata. Este cambio debe ser cuidadosamente evaluado, ya que pueden existir diferencias sustanciales en el perfil farmacocinético, lo que podría producir diferencias clínicamente importantes en la velocidad y grado de absorción del fentanilo.

Por lo tanto, al cambiar entre formulaciones intranasales que contienen fentanilo indicadas para el tratamiento del dolor irruptivo, es esencial volver a realizar a los pacientes el ajuste de la dosis del medicamento nuevo, y no hacer un cambio de dosis por dosis (microgramo por microgramo).