

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable - producto autorizado solo por procedimiento nacional), las conclusiones científicas son las siguientes:

La dependencia y la adicción son riesgos importantes del fentanilo (parches transdérmicos - producto autorizado solo por procedimiento nacional) y siguen siendo motivo de preocupación en la UE/el EEE. La tasa de notificación no disminuyó en el periodo actual del PSUSA; en general, se mantuvo estable durante los últimos 5 años (del 1 de mayo de 2019 al 30 de abril de 2024). A partir de la bibliografía, varios estudios publicados confirman el aumento del uso de medicamentos que contienen opioides en la UE/el EEE, aunque las tendencias pueden variar entre los distintos Estados miembros (p. ej., Kalkman et al., 2019, Häuser et al., 2020, Pierce et al., 2021). Hay indicios de consumo crónico problemático y/o de dosis altas de opioides en la UE (p. ej., Ellerbroek et al., 2024, Schrader et al., 2024, Vincent et al., 2024). En un reciente estudio transversal realizado en los Países Bajos (p. ej., Jansen-Groot Koerkamp et al., 2024), entre médicos generales y farmacéuticos de oficina de farmacia, la mayoría de los encuestados coincidieron en que se utilizan demasiados opioides para el tratamiento del dolor crónico benigno y en que existe preocupación por el potencial adictivo de los opioides. También hay datos que indican que en algunos países de la UE/el EEE existe un aumento de los daños relacionados con los opioides (p. ej., di Gaudio et al., 2021, Häuser et al., 2020, Pierce et al., 2021).

El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen fentanilo (parches transdérmicos - producto autorizado solo por procedimiento nacional) se debe modificar en consecuencia.

No se considera justificado modificar la información del producto de fentanilo solución inyectable.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable - producto autorizado solo por procedimiento nacional) el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable – producto autorizado solo por procedimiento nacional) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Prospecto

Sección 2

Se debe añadir un recuadro de advertencia directamente bajo el apartado «Dependencia y adicción», como sigue:

Dependencia y adicción

Este medicamento contiene fentanilo, que es un opiode. Puede causar dependencia y/o adicción.

El uso repetido de <nombre del producto> también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/01/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27/03/2025