



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22/9/16
EMA/681611/2016 Rev. 1
EMA/H/A-30/1413

Preguntas y respuestas sobre Durogesic y denominaciones asociadas (parches transdérmicos de fentanilo)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 21 de julio de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Durogesic. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la información farmacológica de Durogesic en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Durogesic?

Durogesic es un medicamento utilizado para aliviar el dolor severo a largo plazo en adultos y niños a partir de los 2 años. Contiene el principio activo fentanilo y está disponible como parche transdérmico (un parche que libera de forma gradual el medicamento a través de la piel). El fentanilo es un opiáceo (un analgésico relacionado con la morfina).

Durogesic está disponible en la UE bajo varios nombres comerciales, como Durogesic DTrans y Durogesic Matrix. La empresa que comercializa estos medicamentos es Janssen-Cilag y sus asociadas.

¿Por qué se ha revisado Durogesic?

Durogesic se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales. Esto ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), en los etiquetados y en los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados de medicamentos de uso humano (CMDh) consideró necesaria la armonización de Durogesic¹.

¹ El CMDh es un organismo regulador de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega.



El 15 de septiembre de 2015, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Durogesic en la UE².

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, etiquetados y prospectos en toda la UE.

Los aspectos que se han armonizado son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Durogesic puede utilizarse en adultos para tratar el dolor a largo plazo severo que requiere un tratamiento continuo con medicamentos opioides, independientemente de si el dolor se debe o no al cáncer. Durogesic también puede utilizarse para tratar el dolor severo a largo plazo en niños a partir de los 2 años que ya estén siendo tratados con opioides.

4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones sobre el uso de Durogesic. La dosis inicial adecuada deberá elegirse de acuerdo con el uso actual de medicamentos opioides del paciente. También debe tenerse en cuenta la edad y el estado general del paciente. La dosis debe reevaluarse con regularidad durante el tratamiento, debiendo utilizarse la dosis eficaz más baja. El parche debe sustituirse cada 3 días.

En el RCP armonizado se han incluido tablas para obtener la dosis adecuada de Durogesic al cambiar desde otros opioides tomados por vía oral o administrados por inyección.

No se recomienda el uso de Durogesic en pacientes que no hayan tomado anteriormente medicamentos opioides. No obstante, los pacientes adultos que no puedan tomar opioides por vía oral y para los que Durogesic se considera la única opción pueden recibir el parche con la dosis más baja. Hay que vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan estos efectos adversos.

4.3 Contraindicaciones

Durogesic no debe utilizarse para aliviar dolores severos a corto plazo o el dolor resultante de una operación. Tampoco debe utilizarse en pacientes con depresión respiratoria severa (problemas de respiración), o en los pacientes alérgicos al fentanilo o a cualquier otro componentes de Durogesic.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe vigilarse a aquellos pacientes que presentan efectos adversos graves con Durogesic durante al menos 24 horas una vez retirado el parche, dependiendo de sus síntomas, dado que el principio activo fentanilo permanece en la sangre algún tiempo y su concentración baja lentamente (aproximadamente a la mitad después de transcurridas 24 horas).

Los parches de Durogesic liberan una cantidad de fentanilo suficiente para ser mortal si no se utiliza adecuadamente, especialmente en niños; en el parche queda fentanilo suficiente como para causar efectos severos incluso después de haberse utilizado. Por tanto, los parches deben mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños, antes y después de su uso. En niños tratados con Durogesic, el parche debe aplicarse en la parte superior de la espalda para impedir que el niño se quite el parche.

Esta sección también contiene otras advertencias, incluidas advertencias sobre el riesgo de depresión respiratoria, dependencia y potencial de abuso, y uso en niños y ancianos.

² El procedimiento de arbitraje no cubrió otras formulaciones de fentanilo como comprimidos, pulverizadores nasales o soluciones para inyección.

Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, en particular las secciones 4.6 - Fertilidad, embarazo y lactancia, 4.8 - Reacciones adversas, y 4.9 Sobredosis.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen 22/9/16.