



REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR

www.elsevier.es/resed



NOTA CLÍNICA

Efectos de la intercambiabilidad de fentanilo transdérmico

L.M. Torres^{a,*}, F. Collado^a, J. Martínez-Vázquez de Castro^a, E. Calderón^a,
J. Sánchez-Pardo^b, J.L. Molano^c y C. del Álamo^d

^aServicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor, Hospital Puerta del Mar, Cádiz, España

^bAtención Primaria, Centro de Salud La Paz, Cádiz, España

^cAtención Primaria, Centro de Salud Barrio Alto, Sanlúcar de Barrameda, Cádiz, España

^dCátedra de Farmacología, Universidad de Alcalá de Henares, Alcalá de Henares, Madrid, España

Recibido el 30 de noviembre de 2008; aceptado el 16 de diciembre de 2008

PALABRAS CLAVE

Opiáceos;
Fentanilo;
Intercambiabilidad;
Efectos secundarios

Resumen

Introducción: el uso de medicamentos genéricos es una práctica cada vez más frecuente, encaminada fundamentalmente al control del gasto sanitario. Los genéricos, al ser bioequivalentes con la marca original, en general son intercambiables. No obstante, hay excepciones con los medicamentos de margen terapéutico estrecho. En el caso de los opiáceos potentes, y concretamente del fentanilo transdérmico, se cuestiona la intercambiabilidad de la prescripción inicial por parte de otros médicos o farmacéuticos, ya que podría incidir en un cambio en la analgesia o en la aparición de efectos secundarios y modificar la seguridad del fármaco para un determinado paciente.

Material y métodos: se han revisado las comunicaciones recibidas en nuestra unidad del dolor de pacientes previamente controlados con una marca específica de fentanilo (en todos los casos Durogesic®) que fueron cambiados a otra presentación de fentanilo transdérmico por un médico distinto al prescriptor inicial o en la propia oficina de farmacia.

Resultados: en un período de 2 meses se recibieron 20 comunicaciones de pérdida o disminución de la analgesia o de la presencia de efectos secundarios, previamente inexistentes bajo el tratamiento con Durogesic®, tras el cambio por una especialidad genérica de fentanilo transdérmico.

Conclusión: sin entrar a discutir la política del uso de genéricos, consideramos que dada la potencia de fentanilo y los posibles cambios en la concentración plasmática al intercambiar una presentación por otra, la intercambiabilidad sólo debería realizarse bajo el control del médico que inició el tratamiento o por el médico responsable del paciente, al objeto de mantener la analgesia conseguida y evitar la aparición de efectos adversos.

© 2009 Asociación Española del Dolor. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: luismtorres@arrakis.es (L.M. Torres).

KEYWORDS

Opioids;
Fentanyl;
Interchangeability;
Adverse effects

Effects of the interchangeability of transdermal fentanyl products**Abstract**

Introduction: the use of generic drugs is becoming increasingly widespread, a practice mainly aimed at controlling health expenditure. Because generic drugs are bioequivalent with the original make, these products are generally interchangeable. Nevertheless, drugs with a narrow therapeutic margin are exceptions to this rule. In the case of potent opioids, and specifically, of transdermal fentanyl, the interchangeability of the initial prescription by other physicians or by pharmacists is questionable, since substitution could result in a change in analgesia or in the development of adverse effects, compromising the safety of the drug in individual patients.

Material and methods: we reviewed the reports received in our pain unit of patients previously controlled with a specific brand of fentanyl (Durogesic® in all patients) who were switched to another brand of transdermal fentanyl by a physician other than the physician initially prescribing the drug or in the pharmacy.

Results: in a 2-month period, we received 20 reports of loss of analgesic effect or of the presence of adverse effects, which were absent under Durogesic® treatment, after switching this brand for a generic transdermal fentanyl product.

Conclusion: irrespective of the policy of generic drug use and given the potency of fentanyl and the possible changes in plasma concentration when one brand is changed to another, we believe that, to maintain analgesic effect and avoid the development of adverse effects, any change should be authorized by the physician originally prescribing the drug or by the physician responsible for the patient's care.

© 2009 Asociación Española del Dolor. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El crecimiento de la factura farmacéutica se ha convertido en un problema estructural en la mayoría de países desarrollados donde la prestación farmacéutica es total o parcialmente gratuita. Ante esta situación, entran en escena los medicamentos genéricos, fármacos bioequivalentes con un precio inicial más económico que sus originales, ya que en su precio no deben repercutir los elevados gastos de investigación y desarrollo del fármaco original. Los medicamentos genéricos han planteado una serie de conflictos en ámbitos económicos, políticos y sanitarios. Por un lado, los propietarios de la molécula innovadora protegen su patente en aras de conseguir la recuperación de sus inversiones. Por el contrario, las compañías farmacéuticas fabricantes de genéricos aducen que los beneficios obtenidos durante el período de protección de patente es suficiente y postulan el empleo de equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) más económicos que ayuden a sufragar los, cada día más, elevados costes sanitarios. De hecho, tanto los detractores como los defensores de la "política de genéricos" pueden suscribir que los EFG se han introducido progresivamente en los países de nuestro entorno como parte de políticas dirigidas a la contención del gasto sanitario y de una mejora del tratamiento del paciente. Las características de los genéricos les confieren un especial atractivo para los sistemas nacionales de salud, por lo que se espera que tengan un papel importante en la reducción y la contención del gasto farmacéutico público¹.

Al igual que en otros países de nuestro entorno, el uso de genéricos en España va incrementándose paulatinamente,

afectando a distintos grupos terapéuticos. Así, como ha señalado recientemente Martín-Sobriño (2008), el porcentaje de genéricos dispensados varía, según comunidades autónomas, desde el 12,7% (marzo 2008) en Canarias hasta el 27,09% (enero 2008) en Andalucía². No es objetivo de este trabajo entrar en el fondo de esta política que considera, legítimamente, como principal argumento el ahorro económico de los gastos farmacéuticos. Sin embargo, estas medidas no deben entrar en contradicción con el principal fin de un medicamento, que es mantener la mejor relación beneficio/riesgo y, por tanto, procurar la máxima eficacia con los mínimos efectos secundarios en todos y cada uno de nuestros pacientes. De hecho, aunque a priori los productos de marca y sus correspondientes genéricos deberían ser perfectamente sustituibles, en realidad, desde el punto de vista del consumidor y del prescriptor, no lo son¹. Es posible que a esta sensación contribuyan algunos aspectos concretos, como los que comentamos en este trabajo.

Los opiáceos potentes son los fármacos más eficaces para el control del dolor intenso de cualquier origen, pero también son capaces de producir efectos adversos, algunos de ellos muy importantes y potencialmente mortales, por lo que la fiabilidad de la dosis administrada es fundamental. El fentanilo transdérmico está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso de cualquier etiología^{3,4}. La introducción de opiáceos potentes en el campo de los genéricos, en concreto el fentanilo transdérmico, obliga a realizar algunas apreciaciones, en especial acerca de la posibilidad de su intercambiabilidad.

La Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios define como medicamentos

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2770077>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2770077>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)