

Fentanil citrato, solución inyectable, 0.05 mg/ ml, vial o ampolla, 2 ml-10 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

863.

Principio activo:

Fentanil. (World Health Organization, 2022)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

0.05 mg/ ml.

Código ATC:

N01AH01. (World Health Organization, 2022)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2022)

Dosis:

Premedicación en adultos: se pueden administrar de 50 a 100 mcg (0.05 a 0.1 mg) (1 a 2 ml) por vía intramuscular de 30 a 60 minutos antes de la cirugía.

Adjunto a la anestesia general: dosis total y de mantenimiento de 2 a 50 mcg/ kg, en rangos de dosis baja hasta dosis alta que dependerá del tipo de procedimiento al que será sometido el paciente.

Adjunto a la anestesia regional: se pueden administrar de 50 a 100 mcg (0.05 a 0.1 mg) (1 a 2 ml) por vía intramuscular o por vía intravenosa lenta, durante uno o dos minutos, cuando se requiere analgesia adicional.

Postoperatorio (sala de recuperación): se pueden administrar de 50 a 100 mcg (0.05 a 0.1 mg) (1 a 2 ml) por vía intramuscular para el control del dolor, taquipnea y delirio de emergencia. La dosis puede repetirse en una o dos horas según sea necesario. Para inducción y mantenimiento en niños de 2 a 12 años de edad: se recomienda una dosis reducida de 2 a 3 mcg/kg. (Hospira, Inc., 2019)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Acción analgésica de corta duración durante los periodos anestésicos, premedicación, inducción y mantenimiento, y en el postoperatorio inmediato (sala de recuperación) según surja la necesidad.

Como suplemento analgésico opioide en anestesia general o regional.

Administración con un neuroléptico como premedicación anestésica, para la inducción de la anestesia y como coadyuvante en el mantenimiento de la anestesia general y regional.

Como agente anestésico con oxígeno en pacientes seleccionados de alto riesgo, como los que se someten a cirugía abierta, cirugía cardíaca o ciertos procedimientos neurológicos u ortopédicos complicados. (Hospira, Inc., 2019)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Astenia, confusión, estreñimiento, boca seca, náuseas, somnolencia, transpiración, vómitos, dolor abdominal, anorexia, ansiedad, apnea, depresión, diarrea, mareo, dispepsia, disnea, euforia, fatiga, alucinaciones, dolor de cabeza, hemoptisis, hipoventilación, síntomas parecidos a los de la influenza, nerviosismo, faringitis, prurito, infección del tracto respiratorio superior, retención urinaria, coordinación anormal, pensamiento, marcha, sueños, lesiones accidentales, agitación, amnesia, angina de pecho, reacción en el sitio de aplicación, dolor de espalda, bradicardia,

bronquitis, paro cardíaco, coma, disforia, debilidad, fiebre, flatulencia, enrojecimiento, hipo, nubosidad mental, trastorno de la micción, infarto de miocardio, oliguria, reacción paranoica, parestesia, prolongación del intervalo QT, sarpullido, paro respiratorio, depresión respiratoria/circulatoria, rinitis, sedación, convulsiones, arritmias cardíacas severas, choque sinusitis, desorden del habla, elevación del segmento ST, transpiración, síncope, temblor, retención urinaria, taquicardia ventricular, alteraciones visuales, calor en la cara/cuello/parte superior del tórax, urticaria, debilidad. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Adicción, abuso y mal uso:

La inyección de citrato de fentanilo expone a los pacientes y a otros usuarios a los riesgos de adicción, abuso y el mal uso, que puede conducir a una sobredosis y la muerte. Evaluar el riesgo de cada paciente antes de prescribir el medicamento y controle a todos los pacientes regularmente para detectar el desarrollo de estos comportamientos y condiciones.

Puede ocurrir depresión respiratoria grave, potencialmente mortal o fatal con el uso de citrato de fentanilo. Controlar la depresión respiratoria, especialmente durante el inicio del citrato de fentanilo o después de un aumento de dosis.

El uso concomitante de citrato de fentanilo inyectable con todos los inhibidores del citocromo P450 3A4 puede dar lugar a un aumento de las concentraciones plasmáticas de fentanilo, lo que podría aumentar o prolongar los efectos adversos (depresión respiratoria potencialmente mortal).

La suspensión de un inductor de citocromo P450 3A4 utilizado concomitantemente puede provocar un aumento de la concentración de fentanilo en plasma.

Uso concomitante de opioides con benzodiazepinas u otro depresor del sistema nervioso central, incluido el alcohol, pueden provocar sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte.

Precaución en pancreatitis aguda, enfermedad de Addison, hiperplasia prostática benigna, arritmias cardíacas, depresión del sistema nervioso central, abuso o dependencia de drogas, labilidad emocional, enfermedad de la vesícula biliar, trastorno gastrointestinal, colitis pseudomembranosa, cirugía gastrointestinal, lesión en la cabeza, hipotiroidismo. o mixedema no tratado, hipertensión intracraneal, tumor cerebral, psicosis tóxica, estenosis uretral, cirugía del tracto urinario, convulsiones, alcoholismo agudo, delirium tremens, shock, cor pulmonale, enfermedad pulmonar crónica, enfisema, hipercapnia, cifoescoliosis, obesidad grave, insuficiencia renal o hepática, pacientes ancianos o debilitados. (Medscape, b) (Hospira, Inc., 2019)

Contraindicaciones:

Alvimopan, isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, safinamida, selegilina, selegilina transdérmica, tranilcipromina, hipersensibilidad a fentanil.

Depresión respiratoria significativa, asma bronquial aguda o grave en un entorno no controlado o en ausencia de equipo de reanimación, obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada, incluido íleo paralítico, hipersensibilidad al fármaco o componentes de la formulación, dentro de las 2 semanas posteriores al uso del inhibidor de la monoaminoxidasa. (Hospira, Inc., 2019) (Medscape, c)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, amiodarona, amobarbital, apalutamida, aprepitant, atazanavir, atracurio, benzhidrocodona/acetaminofén, bicalutamida, bremelanotida, brigatinib, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina transdérmica, butabarbital, butalbital, butorfanol, ceritinib, hidrato de cloral, clorpromazina, cimetidina, cisatracurio, citalopram, claritromicina, codeína, conivaptán, crizotinib, ciclosporina, desflurano, desipramina, desvenlafaxina, diazepam intranasal, doxiciclina, doxilamina, dronedarona, eluxadolina base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram,

estazolam, eszopiclona, etanol, etomidato, etravirina, fexinidazol, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, fosamprenavir, fosfenitoína, toronja, haloperidol, hidrocodona, hidromorfona, idealisib, iloperidona, imatinib, indinavir, isoflurano, isoniazida, itraconazol, ivosidenib, ketamina, lapatinib, levorfanol, lidocaína, linezolid, lonafarnib, loperamida, lopinavir, lorlatinib, loxapina, loxapina inhalada, lumacaftor/ivacaftor, meperidina, metadona, metohexital, azul de metileno, metoclopramida intranasal, metronidazol, mobocertinib, morfina, nalbufina, nefazodona, nelfinavir, netupitant/palonosetrón, nicardipina, olopatadina intranasal, olutasidenib, tintura de opio, oxicodona, oximorfona, ozanimod, pacritinib, pancuronio, paroxetina, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, pexidartinib, pimozida, ponesimod, posaconazol, proclorperazina, propofol, cuazepam, quinidina, ramelteon, remifentanilo, ritonavir, rocuronio, saquinavir, secobarbital, selinexor, sertralina, sevoflurano, sotorasib, succinilcolina, sufentanilo, sufentanilo SL, suvorexante, tapentadol, tasimelteon, tedizolid, temazepam, tetraciclina, tioridazina, tiotixeno, ticagrelor, tipranavir, tramadol, triazolam, trifluoperazina, tucatinib, valeriana, vecuronio, venlafaxina, verapamilo, voriconazol, vortioxetina, voxelotor, zaleplón, zileutón, zolpidem. (Medscape, d)

Supervisar de cerca:

Amifampridina, amilorida, aripiprazol, asenapina, atogepante, atropina, avapritinib, belzutifan, bendroflumetiazida, berotralstat, bosentán, brexanolona, bromfeniramina, bumetanida, buprenorfina inyección de acción prolongada, carbamazepina, carbinoxamina, cariprazina, cenobamato, clorotiazida, clorfeniramina, clortalidona, clemastina, clozapina, cobicistato, ciproheptadina, dabrafenib, daridorexant, darunavir, deutetrabenazina, dexametasona, dexclorfeniramina, diclorfenamida, difelikefalin, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, duvelisib, efavirenz, elagolix, eluxadolina, encorafenib, enzalutamida, esketamina intranasal, acetato de eslicarbazepina, ácido etacrínico, fedratinib, maltol férrico, finerenona, flibanserina, flufenazina, furosemida, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, glecaprevir/pibrentasvir, fenilbutirato de glicerol, guselkumab, haloperidol, hidroclorotiazida, hidroxizina,

iloperidona, indapamida, sulfato de isavuconazonio, istradefilina, ketoconazol, larotrectinib, lasmiditan, lemborexante, lenacapavir, letermovir, levoketoconazol, lisdexanfetamina, loxapina, loxapina inhalada, lurasidona, metilclotiazida, metolazona, midazolam intranasal, mifepristona, mitotano, molindona, nafcilina, nevirapina, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, olanzapina, oliceridina, oxcarbazepina, paliperidona, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, pimavanserina, pimozida, pitolisant, prasugrel, pregabalina, primidona, prometazina, quetiapina, remimazolam, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, risperidona, ropeginterferón alfa 2b, rucaparib, schisandra, secobarbital, espironolactona, Hierba de San Juan, Estiripentol, tazemetostato, teclistamab, tecovirimat, etilo de telotristat, tiotixeno, tinidazol, torsemida, triamtereno, trifluoperazina, triprolidina, ustekinumab, ziprasidona. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

El uso prolongado de analgésicos opioides durante el embarazo con fines médicos o no médicos puede provocar dependencia física en el recién nacido y síndrome de abstinencia neonatal de opioides poco después del nacimiento; los opioides atraviesan la placenta y pueden producir depresión respiratoria y efectos psicofisiológicos en los recién nacidos; debe estar disponible un antagonista opioide, como la naloxona, para revertir la depresión respiratoria inducida por opioides en el recién nacido.

No se recomienda el uso de sulfato opioide en mujeres embarazadas durante o inmediatamente antes del trabajo de parto, cuando otras técnicas analgésicas son más apropiadas; Los analgésicos opioides pueden prolongar el trabajo de parto a través de acciones que reducen temporalmente la fuerza, la duración y la frecuencia de las contracciones uterinas.

Lactancia:

El opioide se secreta en la leche humana; en mujeres con metabolismo opioide normal (la cantidad de opioide secretada en la leche humana es baja y depende de la dosis; algunas mujeres son metabolizadoras ultrarrápidas de opioides; estas mujeres alcanzan niveles séricos más altos de lo esperado del metabolito activo de los opioides, lo que lleva a niveles más altos de lo esperado de opioides en la leche materna y niveles de opioides séricos potencialmente peligrosos en sus bebés amamantados que pueden conducir potencialmente a reacciones adversas graves, incluida la muerte en lactantes.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante amamantado debido a la terapia o a la condición materna subyacente. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Fentanil citrato, 0.05 mg/ ml: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Hospira, Inc. (Octubre de 2019). Food and Drug Administration. Recuperado Enero de 2023, de Fentanyl, 0.05 mg/ ml: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/019115s033lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fentanyl: <https://reference.medscape.com/drug/sublimaze-fentanyl-343311#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de fentanyl: <https://reference.medscape.com/drug/sublimaze-fentanyl-343311#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fentanyl: <https://reference.medscape.com/drug/sublimaze-fentanyl-343311#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fentanyl:
<https://reference.medscape.com/drug/sublimaze-fentanyl-343311#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Fentanyl:
<https://reference.medscape.com/drug/sublimaze-fentanyl-343311#6>

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Fentanil citrato, 0.05 mg/ ml: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N01AH01