



Attenzione a fentanyl in cerotti transdermici

Data 11 agosto 2005
Categoria professione

L'FDA sta indagando sulle segnalazioni di morte ed altri effetti avversi gravi associati ad overdose in pazienti che utilizzano fentanil in cerotti per alleviare il dolore.

L'FDA ha condotto recentemente un'analisi dei casi di morte riportati al sistema volontario di segnalazione degli eventi avversi possibilmente dovute a overdose accidentale di fentanil in cerotti. In molti casi, era difficile stabilire se l'overdose fosse accidentale, in quanto l'informazione fornita nella segnalazione era incompleta e i pazienti in trattamento con fentanil in cerotti spesso avevano patologie concomitanti che potrebbero aver contribuito al decesso (come neoplasie).

I fattori identificati come possibilmente correlati a overdose accidentale comprendevano:

- impiego di alte dosi di fentanil in cerotti e/o più cerotti (talvolta in associazione ad altri farmaci)
- possibili errori medici
- esposizione accidentale (es. venire a contatto con un cerotto scartato)
- applicazione di una fonte di calore al cerotto che può causare un aumento dell'assorbimento del fentanil
- iniezione o ingestione del contenuto del cerotto
- sospetto malfunzionamento del cerotto (es. cerotti non integri)

Inoltre in diversi pazienti era riportata una scarsa adesione dei cerotti alla pelle.

Di seguito sono riportate le raccomandazioni:

- Il fentanil in cerotti è un potente analgesico oppioide che può causare morte da overdose, pertanto deve essere prescritto sempre alla dose più bassa capace di alleviare il dolore.
- Il fentanil in cerotti non deve essere impiegato nel trattamento del dolore a breve termine, non costante o postoperatorio. Deve essere utilizzato soltanto nei pazienti tolleranti agli oppioidi già in trattamento con altri analgesici narcotici, con dolore cronico non ben controllato con analgesici a più breve durata d'azione.
- I prescrittori, i pazienti e chi li assiste devono essere consapevoli dei segni di overdose da fentanil, che comprendono disturbi respiratori o respiro corto; stanchezza, sonno eccessivo o sedazione, incapacità a pensare, parlare o camminare normalmente; sensazione di svenimento, vertigini o confusione.
- Un paziente che utilizza fentanil in cerotti può avere un aumento improvviso e possibilmente pericoloso dei livelli di fentanil o un effetto più potente se:
 - a) utilizza altri farmaci sedativi
 - b) beve alcool (birra, vino o liquori)
 - c) aumenta la temperatura corporea o si espone a calore
 - d) utilizza altri farmaci che aumentano l'emivita di eliminazione di fentanil (come gli inibitori del citocromo P 450 3A4).

Fonte: [farmacovigilanza.org](http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/fentanylHCP.htm) e [FDA](http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/fentanylHCP.htm)