CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

CIRCULAR
DFE-AMTC-0886-2021
28 de abril de 2021

PARA: Direcciones Médicas, Médicos prescriptores, Comités Locales de Farmacoterapia, Médicos Especialistas en Anestesiología, Cuidado Intensivo, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería de Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales y Periféricos.

DE: **Doctora**
Angélica Vargas Camacho, Médico Jefe
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.

ANGELICA BEATRIZ VARGAS CAMACHO (FIRMA)
Firmado digitalmente por ANGELICA BEATRIZ VARGAS CAMACHO (FIRMA)
Fecha: 2021.04.30 13:41:42 -06'00'

ASUNTO: Recordatorio: Uso racional del fentanilo base 0.05 mg/mL (como citrato), solución inyectable (código1-10-17-3860)

En la Lista Oficial de Medicamentos se encuentra incluido el *fentanilo base 0.05 mg/mL (como citrato de fentanilo), solución inyectable, ampolla con 2 mL (código 1-10-17-860),* autorizado para uso intrahospitalario por especialistas en Anestesiología, Cuidados Intensivos y Médico Especialista a cargo de pacientes que requieren soporte ventilatorio agudo invasivo, con ventilación mecánica, siempre y cuando se cuente con las condiciones idóneas para el adecuado manejo de un caso clínico de tal complejidad (clave HE) en los Hospitales Nacionales Generales, Especializados, Regionales y Periféricos, (Nivel de usuario 2B).

El fentanilo, es un medicamento estupefaciente para uso intravenoso con estrecho índice terapéutico, que produce depresión central y podría requerir reanimación cardiorrespiratoria, el cual se utiliza en anestesia general, sedación consiente, sedación profunda y analgesia en cuidados críticos.

Es importante tener presente que la prescripción, despacho, administración y custodia del fentanilo se encuentra regulada por el Ministerio de Salud de Costa Rica mediante la Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes; por lo cual, deberán de cumplirse las disposiciones vigentes en el *Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas* (Decreto Ejecutivo 37.111-S) y *Regulación del Uso de Fentanilo Ampollas* (Decreto Ejecutivo 34.622-S), la Ley General de Salud y la Ley 8204 sobre estupefacientes,

sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento de terrorismo.

Dada la situación de desabastecimiento del fentanilo solución inyectable en la Institución, se solicita tomar las medidas necesarias a fin de hacer uso racional de este fármaco y disminuir el riesgo de abusos o desvíos. Por tal motivo se hace el siguiente recordatorio de las indicaciones y dosificaciones recomendadas para su utilización:

1. **Presentación LOM:**
   - 1mL solución inyectable = **50 mcg fentanilo base = 0.05 mg fentanilo base**

2. **Dosificación en adultos:**

Solución inyectable intravenosa:
La dosis debe ser individualizada de acuerdo con la edad, peso, estado físico, condición patológica, uso de otras drogas y tipo de cirugía y anestesia. El efecto de la dosis inicial debe ser tomado en cuenta en la determinación de dosis suplementarias. Para evitar la bradicardia, es recomendado administrar una pequeña dosis intravenosa de un anticolinérgico justo antes de la inducción.

A. USO COMO AGENTE ANESTÉSICO.

Intravenoso o intramuscular:
Cuando es especialmente importante reducir la respuesta al estrés quirúrgico, se pueden administrar intramuscularmente o lentamente por vía intravenosa, dosis de 50-100 µg/kg (1-2 mL/kg) con oxígeno y un relajante muscular. Esta técnica proporciona anestesia sin utilizar otros fármacos anestésicos.

En ciertos casos dosis de hasta 150 mcg / Kg (3 mL/kg) se pueden requerir para producir este efecto anestésico. Este ha sido utilizado para cirugía de corazón abierto y otras cirugías mayores en pacientes para quienes la protección del miocardio del exceso
de demanda de oxígeno es particularmente indicada.

B. USO COMO SUPLEMENTO ANALGÉSICO EN ANESTESIA GENERAL

Rango de dosis expresada en fentanilo base Intravenoso o intramuscular		
Dosis baja	**Dosis moderada**	**Dosis alta**
2 mcg/kg (0.04 mL/kg) **Intervenciones quirúrgicas "menores" dolorosas.** También puede proporcionar cierto alivio del dolor en el período postoperatorio inmediato.	2 – 20 mcg/kg (0.04 – 0.4 mL/kg) **Intervenciones quirúrgicas más complicadas.** Fentanilo puede producir depresión respiratoria, cuyo efecto y duración es dosis dependiente. Por ello, es esencial estar preparado para implementar ventilación artificial durante la anestesia, así como observación cuidadosa de la ventilación del paciente durante el periodo postoperatorio.	20 – 50 mcg/kg (0.4 – 1 mL/kg) **Intervenciones quirúrgicas "mayores" de duración más prolongada y en las que la respuesta al estrés sea perjudicial para el bienestar del paciente.** Se ha demostrado que junto con óxido nitroso / oxígeno atenúa la respuesta al estrés definida por niveles elevados de hormona del crecimiento circulante, catecolamina, ADH y prolactina. La ventilación y la observación postoperatoria del paciente son esenciales dado que se espera observar depresión respiratoria postoperatoria prolongada.

- **Dosis suplementaria:** de 25/250 mcg (0.5 a 5 ml) deben ser adaptadas a las necesidades del paciente y a la anticipación del tiempo para finalizar la operación.
- **mcg :** microgramo

C. SECUENCIA RÁPIDA DE INTUBACIÓN (PRETRATAMIENTO): Intravenoso: Dosis usual: 50 a 200 mcg (o 1 a 3 mcg/**kg**) en 30 a 60 segundos administrados ~ 3 minutos previo a la inducción. En pacientes con estatus hemodinámico tenue utilice dosis más bajas (Ej. 1 mcg/kg [o 50 mcg] o evite su uso; en pacientes con presión intracraneal elevada, use dosis más altas (Ej. 3 mcg/kg [o 200 mcg]).

D. ANALGESIA Y SEDACIÓN EN PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS EN LA UCI:

Los enfoques multimodales (Ej., Una combinación de analgésicos y técnicas) deben emplearse típicamente para el control del dolor en este contexto. El dolor debe controlarse mediante escalas validadas (Ej., Escala de dolor conductual, herramienta de observación del dolor en cuidados intensivos) en pacientes de la UCI que no pueden informar por sí mismos. En pacientes obesos, se prefiere la dosificación inicial estándar no basada en el peso.

- **DOSIS INTERMITENTES:**

  - **Dosis de carga: Intravenoso:** 25 – 100 mcg o 1 a 2 mcg/**kg**; puede repetirse la dosis si el dolor severo persiste y los efectos adversos son mínimos en el tiempo del efecto pico esperado (Ej. ~ 5 minutos después de la administración). Siga con una dosis de mantenimiento intermitente o una infusión continua.

  - **Dosis de mantenimiento: Intravenoso:** 25 a 50 mcg o 0.35 a 0.5 mcg/**kg** cada 30 a 60 minutos, según sea necesario.

- **INFUSIÓN CONTINUA:**

  - **Intravenoso:** Después de la dosis de carga (*ver apartado anterior:* ***dosis intermitentes: dosis de carga),*** iniciar la infusión continua con una velocidad inicial de 25 a 50 mcg/hora; titule cada 30 a 60 minutos hasta efecto clínico (Ej. Control del dolor y/o sedación).

    Rango de dosis usual: 50 a 200 mcg/hora (algunos pacientes pueden requerir dosis de hasta 300 mcg/hora).

    Rango de dosis basada en el peso: 0.7 a 10 mcg/**kg**/hora.

    Nota*: El fentanilo puede acumularse en los depósitos de lípidos cuando se usa durante períodos prolongados y puede provocar una sedación*

prolongada y una capacidad reducida para liberarse del ventilador mecánico.

3. Límites establecidos en la cantidad de ampollas autorizadas.
Con base en la circular previa emitida por la Gerencia Médica 38.362-5 (22-11-2012), la prescripción de fentanilo ampollas de acuerdo con el procedimiento a realizar tendrá límites establecidos de ampollas según como se detalla a continuación:

Tipo de Cirugía	Número máximo de ampollas
Cirugía ambulatoria	Tres ampollas
Cirugía General y Especializada	Cinco ampollas
Cirugía Ortopédica, Oncológica, Cirugía de Whipple y cirugía vascular periférica para realización de Bypass.	Diez ampollas
Cirugía Neuroquirúrgica, Tórax, Trasplantes.	Quince ampollas

1. La prescripción (y administración al paciente) del fentanilo ampollas debe estar documentada en el expediente clínico.

2. Si bien se establece un máximo de ampollas se debe prescribir estrictamente las cantidades necesarias para el tratamiento médico de cada paciente tomando en cuenta las características de la cirugía a realizar.

3. En casos excepcionales, un mayor requerimiento de fentanilo deberá ser analizado por caso individual y aprobado por la Jefatura del Servicio de Anestesiología, así deberá aparecer documentado en el expediente clínico y gestionado ante la farmacia local para el despacho respectivo, siempre en cumplimiento de la normativa vigente.

4. Los Servicios de Farmacia deberán llevar un control de la cantidad de ampollas despachadas por médico prescriptor, con el fin de poder asegurar el uso racional del medicamento. Además, se instruye a los Servicios de Farmacia para que proceda con el despacho oportuno solamente de las recetas que cumplan con la normativa vigente y las directrices actuales.

C: Gerencia General
Gerencia Médica
Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Dirección de Farmacoepidemiología
Directores, Direcciones Regionales
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos
Coordinación Nacional de Servicios de Enfermería.
Archivo