

Radicado: K 2019090000166

Fecha: 14/05/2019

Tipo: CIRCULAR
Destino: OTRAS



PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (Droguerías y Farmacias-droguerías).

DE: SECRETARIO SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA

ASUNTO: PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE BUPRENORFINA TRANSDÉRMICA, EN LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA DE PARCHES.

El Secretario Seccional de Salud y Protección Social del Departamento de Antioquia, se permite informar que se han presentado situaciones irregulares en torno a la prescripción y dispensación con las presentaciones farmacéuticas conocidas como PARCHES TRANSDÉRMICOS, lo que deriva para los usuarios en problemas asociados al uso y a la administración, en el caso puntual, de buprenorfina, por lo que se aclaran los siguientes aspectos:

La buprenorfina ha venido consolidándose como una alternativa al tratamiento del dolor crónico por las ventajas farmacológicas y farmacocinéticas frente a otros principios activos utilizados como analgésicos. Complementando esto, los laboratorios han desarrollado formas farmacéuticas que ofrecen una dosificación prolongada, continúa y sencilla como lo son los parches transdérmicos.

Los parches transdérmicos permiten controlar la velocidad de liberación de la buprenorfina lo que evita fluctuaciones en las cantidades disponibles que reciben los pacientes como pudiera ocurrir con otras vías de administración, por ejemplo, la vía oral o la intravenosa; se obtiene una acción farmacológica prolongada, sin necesidad de que se administren dosis frecuentes a los pacientes; concentraciones plasmáticas estables, disminución del riesgo de presentar efectos adversos, especialmente los asociados a la sobredosificación; no se compromete la efectividad terapéutica ya que el principio activo no pasa por metabolismo de primer paso, al evitarse interacciones con otros fármacos, alimentos o lesiones del sistema digestivo que interfieran con la biodisponibilidad. Al no ser una vía invasiva, es amigable en tratamientos de pacientes con dolor crónico y no se requiere tecnicidad para su aplicación, más sí ciertos cuidados que se hacen obligatorios para el correcto funcionamiento del sistema transdérmico.





Al día de hoy se encuentran autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para la comercialización 6 productos de buprenorfina, todos en presentación de parches. La información de estas presentaciones se encuentra en la tabla 1.

Tabla 1. Información legal de los parches de buprenorfina transdérmica autorizados en el mercado colombiano.

Nombre comercial	Velocidad nominal de liberación	Registro Sanitario	Vigencia del registro	Titular
NORSPAN® 7	5 µg/h	INVIMA 2015M-0016092	11/03/2021	Grunenthal Colombiana
	10 µg/h	INVIMA 2015M-0016095		
	20 µg/h	INVIMA 2015M-0016094		
TRANSTEC®	35 µg/h	INVIMA 2016M-0006025-R1	05/08/2021	Grunenthal GMBH
	52.5 µg/h	INVIMA 2016M-0006023-R1		
	70 µg/h	INVIMA 2016M-0006024-R1		

Los nombres comerciales indicados en el párrafo anterior contienen cifras numéricas que hacen referencia a la velocidad nominal de liberación: 5 µg/h, 10 µg/h, 20 µg/h, 35 µg/h, 52.5 µg/h y 70 µg/h. Estos dígitos deben entenderse como la cantidad de buprenorfina en microgramos (µg) que libera el parche por hora (h) luego de iniciar el uso.

Algunos parches presentan en sus etiquetas los valores 5mg, 10 mg, 20mg, 30mg y 40mg, los cuales corresponden al contenido total de buprenorfina disponible en la matriz del parche. (mg = miligramos).

A cada concentración de parche le corresponde una velocidad nominal de liberación específica como se presenta en la tabla 2:

Tabla 2. Concentración y velocidad de liberación nominal de buprenorfina en parches NORSPAN® 7 y TRANSTEC®

NORSPAN® 7 (Buprenorfina transdérmica)			
Contenido total de buprenorfina	5mg	10mg	20 mg
Velocidad nominal de liberación	5 µg/h	10 µg/h	20 µg/h
Tiempo de liberación de buprenorfina	durante 7 días	durante 7 días	durante 7 días



TRANSTEC® (Buprenorfina transdérmica)			
Contenido total de buprenorfina	20 mg	30 mg	40 mg
Velocidad nominal de liberación	35 µg/h	52.5 µg/h	70 µg/h
Tiempo de liberación de buprenorfina	hasta 4 días	hasta 4 días	hasta 4 días

Debe resaltarse que se comercializan dos parches de buprenorfina 20 mg con diferente velocidad de liberación, la cual difiere de acuerdo a la marca comercial: NORSPAN® 7, con velocidad nominal de liberación de 20 µg/h y TRANSTEC® con velocidad nominal de liberación de 35 µg/h. Es decir, la cantidad de buprenorfina liberada por ambos parches no es la misma.

En consecuencia, se hace necesario que el médico que prescribe la buprenorfina transdérmica coloque la información completa del tipo de parche a utilizar por parte del paciente, donde se especifique de forma clara la velocidad nominal de liberación en µg/h, el contenido total de buprenorfina en mg y el tiempo de uso en días.

Por tanto, al momento de recibir fórmulas médicas cuya prescripción es “parche transdérmico de buprenorfina”, la persona encargada de la dispensación en el establecimiento farmacéutico debe revisar toda la información allí asentada, identificando el número que corresponde a la velocidad nominal de liberación, el cual está acompañado de los símbolos ‘µg/h’ o ‘mcg/h’ o ‘MCG/H’ que traduce “microgramos por hora”.

También se debe identificar el número que corresponde a la concentración de buprenorfina en el parche y que lo acompaña el símbolo ‘mg’, que traduce “miligramos”.

El dispensador corroborará que el parche a entregar corresponda tanto a la velocidad nominal de liberación como a la concentración descrita en la fórmula médica.

El dispensador evitará suministrar otro medicamento o presentación diferente al prescrito ya que, como se observa en la tabla 2, estas presentaciones no registran equivalencias ni proporcionalidades en la velocidad nominal de liberación de buprenorfina.

Los establecimientos deben establecer protocolos que ajusten la dispensación y/o administración de estos medicamentos y en donde se incluya la siguiente información para dársela a conocer a los usuarios:

- Recomendar al paciente no fraccionar, cortar, doblar o manipular el parche ya que puede alterar su estructura y funcionalidad. Al ser cortada la matriz, puede presentarse una liberación de medicamento mayor a la informada por el fabricante, por lo que se aumenta el riesgo de presentar efectos adversos.



- La piel debe estar completamente seca y limpia antes de la aplicación del parche de buprenorfina. No se debe colocar sobre zonas irritadas, sobre cicatrices grandes o con vellos. Si hay presencia de estos últimos, deben cortarse con tijeras, no usar cuchillas de afeitar para retirarlos.
- Los lugares del cuerpo más adecuados para la aplicación son: la parte superior de la espalda, la parte superior o lateral del pecho bajo la clavícula o la parte externa superior del brazo.
- Si se necesita lavar el sitio de aplicación, debe hacerlo con agua únicamente. No se deben utilizar jabones, alcohol, aceites, lociones o productos abrasivos que afecten la adhesión del parche transdérmico al área seleccionada para la aplicación del medicamento.
- Tras retirar la lámina protectora del parche transdérmico, éste debe colocarse inmediatamente en la zona de aplicación, presionando con la palma de la mano firmemente durante mínimo 30 segundos. Verificar que los bordes hayan quedado bien adheridos a la piel.
- Debe llevarse puesto el parche de forma continua hasta un máximo de 7 días para las presentaciones de 5 µg/h, 10 µg/h y 20 µg/h; y de 4 días para las presentaciones de 35 µg/h, 52.5 µg/h y 70 µg/h, o según lo describa la prescripción médica.
- Los sitios de aplicación deben rotarse siempre que se reemplace o se administre un nuevo parche. Al reemplazar el parche usado por uno nuevo debe usarse un lugar diferente de la piel. El parche NORSPAN® 7 no deben colocarse en la misma zona sino hasta 3 semanas después de haberlo retirado. Para colocar en la misma zona utilizada el parche TRANSTEC® debe haber transcurrido por lo menos una semana libre del parche.
- No exponer el parche o la piel alrededor del mismo al calor directo como el de las almohadillas con calefacción, mantas eléctricas, lámparas de calor, saunas, tinas calientes y camas de agua con calefacción. No tome baños prolongados con agua caliente ni tome baños de sol mientras esté usando el parche.
- Puede tomar un baño o ducharse mientras esté usando un parche de buprenorfina. Si el parche se despegas durante estas actividades, deséchelo apropiadamente; luego, secar la piel totalmente y aplicar un nuevo parche. Dejar el parche nuevo en su lugar durante 4 o 7 días después de aplicarlo según la indicación médica, de acuerdo a lo explicado en pasos anteriores.
- Informar al paciente que el uso del parche puede afectar la habilidad para conducir y utilizar maquinaria.
- Tener en cuenta las interacciones que pueda tener la buprenorfina con otros medicamentos que hagan parte del tratamiento de los pacientes.



- El laboratorio fabricante no recomienda el uso del parche transdérmico de buprenorfina en menores de 18 años.

Conforme a lo expresado, se requiere por parte de las profesionales dispensadores en establecimientos farmacéuticos realizar las acciones pertinentes para garantizar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en cuanto al siguiente ítem:

1. Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos Título I capítulo V numeral 1.3 de la Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007.

“

1.3 Información sobre medicamentos

El director de la Farmacia-Droguería, o la persona que este delegue, deberá ofrecer a los pacientes y a la comunidad información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad, sustentada en evidencia científica, sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. “...

Para mayor información se puede comunicar a los teléfonos 383 9874 – 383 98 56, o en el correo electrónico farmacovigilancia@antioquia.gov.co

CARLOS MARIO MONTOYA SERNA
Secretario Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Nayive Maya Montoya	NMM	13-05-2019
Revisó:	Alexander Aristizábal Solís	AA	13-05-2019
V°B°:	Ricardo Castrillón Quintero	RCQ	13/05/19.
	Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma		

