



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 136 - 2025

RIESGO DE TRASTORNOS ESOFÁGICOS ASOCIADO AL USO DE FENTANILO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la actualización de la ficha técnica e inserto en los apartados de **“advertencias y precauciones”** y **“reacciones adversas”** de las especialidades farmacéuticas que contienen Fentanilo; autorizado para su uso en control del dolor crónico intenso, entre otros.

Esta decisión se fundamenta en la actualización de información de seguridad para los medicamentos que contienen fentanilo y que fueron autorizados por agencias reguladoras de Australia¹ y Reino Unido², las cuales señalan:

Se han notificado casos de trastornos esofágicos (disfagia) con el uso de fentanilo (parche transdérmico y solución inyectable). Asimismo, con el uso de fentanilo inyectable existe la posibilidad de desarrollar apnea central del sueño, hiperalgesia, síndrome serotoninérgico, síndrome de abstinencia neonatal, y posibles interacciones farmacológicas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) hasta setiembre de 2025 ha recibido un total de 221 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) posteriores al uso de productos farmacéuticos que contienen fentanilo, reportándose síntomas como distensión abdominal, estreñimiento, vómitos, náuseas, sequedad de la boca, entre otros.

En ese sentido, con la finalidad de minimizar la aparición de posibles riesgos mencionados y en salvaguarda de la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - El uso de opioides puede aumentar el riesgo de apnea central del sueño (ACS) dependiente de la dosis. En pacientes con ACS, considerar la posibilidad de disminuir la dosis siguiendo las prácticas para una reducción gradual.
 - Los pacientes pueden presentar hiperalgesia (aumento inexplicable del dolor) con el uso de opioides, especialmente en dosis altas.
 - Se recomienda precaución al coadministrar fentanilo inyectable con fármacos serotoninérgicos, debido al posible síndrome serotoninérgico, el cual puede presentar alteraciones del estado mental (agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia, diaforesis), anomalías neuromusculares (hiperreflexia, incoordinación, rigidez, temblor, mioclonías) y/o síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Si se sospecha de síndrome serotoninérgico, considerar la suspensión inmediata de fentanilo, reducción de dosis o suspensión de los otros medicamentos serotoninérgicos, según la gravedad de los síntomas.
 - Existe el riesgo de síndrome de abstinencia neonatal en recién nacidos después del uso prolongado de opioides (incluido el fentanilo) durante el embarazo.

¹ Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian Product Information: Durogesic (Fentanilo). Actualizado: 25-Nov-2024 [Acceso:18-Sept-2025]. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2010-PI-01511-3>

² Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian Product Information – DBL™ Fentanyl Injection (Fentanyl Citrate) Injection. Actualizado: 14-Jul-2025 [Acceso: 18-Sept-2025]. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2018-PI-01837-1>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- El uso de fentanilo con inhibidores del CYP3A4 (antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa) o la interrupción de inductores del CYP3A4 (rifampicina, carbamazepina, fenitoína) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de fentanilo y prolongar sus reacciones adversas, incluyendo depresión respiratoria. Se recomienda vigilancia estrecha y posible reducción de la dosis de fentanilo con el uso de inductores del CYP3A4 o al suspender un inhibidor del CYP3A4.
 - Algunos pacientes tratados con opioides han experimentado trastornos esofágicos, como problemas de motilidad, alteración de la relajación del esfínter esofágico inferior y disminución del peristaltismo esofágico.
- A los pacientes y al público en general:
 - Si ha experimentado o padece alguna afección médica, especialmente ronquidos o apnea del sueño (interrupciones temporales o dificultades para respirar durante el sueño), es importante que consulte a su médico.
 - Si ha recibido tratamiento con fentanilo y aumenta la sensibilidad al dolor, informe a su médico.
 - Tener en cuenta que la inyección de fentanilo administrada a la madre durante el parto puede causar problemas respiratorios y síntomas de abstinencia en el recién nacido.
 - Informe a su médico o químico farmacéutico si está tomando medicamentos para la depresión (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Ciertos medicamentos pueden aumentar el efecto del fentanilo (antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa/medicamentos para el VIH), mientras que otros pueden reducirlo (rifampicina, carbamazepina, fenitoína).
 - Si usted está en tratamiento con fentanilo y experimenta ardor en el pecho que se extiende hasta la garganta (conocido como acidez estomacal), o tiene dificultad o dolor al tragar, debe informar a su médico.

La Digemid recuerda que, las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, mediante el flujo correspondiente o vía reporte electrónico (NotiMed), para profesionales de la salud y pacientes, ingresando a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 26 de noviembre de 2025