



Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

S/REF: 00001-00089962

N/REF: 639/2024

Fecha: La de firma.

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]
[REDACTED]

Organismo: AEMPS / MINISTERIO DE SANIDAD

Información solicitada: Información sobre fármacos.

Sentido de la resolución: Estimatoria por motivos formales.

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 30 de octubre de 2024 la reclamante solicitó a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) / MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

« 1.-Si la dosis de FENTANILO administrada mediante parches transdérmicos de DUROGESIC MATRIX 12 MCG/H se corresponde, por equivalencia y efectos producidos en su uso en humanos, a un tratamiento oral con TRAMADOL ORAL estándar de 37,5 mg cada 6 horas.

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>



2.-Siendo el TRAMADOL un agonista opioide con una potencia 5.000 veces inferior a la del FENTANILO, si existe dosis equianalgésica de aquél a un parche de 12 mcg/h de éste y cuál sería, en tal caso, su equivalencia.

3.-Si el fármaco opioide Fentanilo administrado en parches transdérmicos de DUROGESICS MATRIX 12 MCG/H, tal y como indica la ficha técnica elaborada por la AEMPS, contienen un principio activo en una cantidad potencialmente mortal, aclarando si uno sólo de sus parches puede causar dicho efecto en el ser humano.

4.-Si la administración de Fentanilo en parches transdérmicos de DUROGESICS MATRIX 12 MCG/H está contraindicado, por producir depresión respiratoria grave, en pacientes ancianos diagnosticados de adenocarcinoma pulmonar de células grandes que presentan disnea e infección respiratoria al momento de su administración. 5.-Si el FENTANILO es MORFINA o si, por el contrario, se trata de dos opioides distintos.»

2. No consta respuesta de la Administración.
3. Mediante escrito registrado el 16 de abril de 2024, la solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el Consejo) en aplicación del [artículo 24²](#) de la LTAIBG en la que pone de manifiesto que no ha recibido respuesta a su solicitud.
4. Con fecha 16 de abril de 2024, el Consejo trasladó la reclamación al ministerio requerido solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considere pertinentes. El 10 de mayo de 2024 tuvo entrada en este Consejo escrito de la AEMPS en el que se señala:

«(...) Ya se ha procedido por esta Agencia a la resolución de la presente solicitud. Para evitar futuros malentendidos en el intercambio de información, y en aras a una correcta gestión de las solicitudes de información, para futuras situaciones le recomendamos enviar las solicitudes a través del Portal de transparencia, cauce electrónico oficial habilitado para ello..»

La mencionada resolución, de 10 de mayo cuya copia se adjunta, acuerda conceder el acceso en los siguientes términos:

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>



«Respecto a la primera cuestión planteada, la equivalencia entre presentaciones de diferentes opioides es una necesaria aproximación generalmente aceptada de su efecto terapéutico. No obstante, no puede asumirse estrictamente una equivalencia completa de los perfiles de eficacia y seguridad, más aún en el caso de tramadol puesto que es un opioide atípico y sus perfiles de actividad y seguridad se desvían del de los opioides clásicos. Por tanto, estas equivalencias deben considerarse como una estimación fiable, a la que se debe añadir la consideración de otros factores relevantes del propio paciente, incluyendo su estado físico y su situación clínica particular.

De acuerdo a las recomendaciones establecidas en la información autorizada de Durogesic Matrix 12 mcg/h, basada en los estudios clínicos llevados a cabo por el laboratorio titular, para el inicio de un tratamiento con parches de fentanilo en pacientes tratados con dosis bajas de morfina (o cantidad equivalente de otros opiáceos) (inferiores a 44 mg/día) o más raramente sin un tratamiento previo con opiáceos, la recomendación es la de usar la dosis menor de fentanilo disponible en forma de parche transdérmico, 12 mcg/h. Teniendo esto en cuenta y en base a la información contenida en la Ficha técnica de Durogesic Matrix 12 mcg/h, 37,5 mg de tramadol oral cada 6 horas (150 mg/día) corresponde aproximadamente a 37,5 mg/día de morfina oral.

Por tanto, de acuerdo a la bibliografía clínica disponible, se acepta la aproximación de equivalencia de las dosis referidas. Aunque en la rotación de ambas sustancias se busca aproximar las dosis equivalentes de cada una, técnicamente el cambio de tramadol oral a fentanilo transdérmico 12 mcg/h supone, de acuerdo a la escala analgésica de la OMS, un ascenso de nivel desde el escalón 2 (opioáceo débil a dosis intermedia) al escalón 3 (opioáceo potente clásico a la dosis menor y en una presentación que produce la liberación lenta/atenuada de fentanilo en comparación con fentanilo de liberación inmediata). El cambio está respaldado por la Ficha técnica de Durogesic Matrix y por las guías terapéuticas, y es el criterio clínico de acuerdo al estado del paciente el que debe guiar la correcta adecuación del cambio en cada caso particular.

Respecto a la segunda cuestión planteada, sí existe una aproximación establecida de dosis equianalgésica de otros opioides, incluido tramadol, con fentanilo. El cambio real de la dosis en la cuestión concreta propuesta supone una reducción de 521 veces (37,5 mg/6 h tramadol a 72 mcg/6h fentanilo), que se considera una aproximación aceptada de equivalencia analgésica entre ambos principios activos,



en las presentaciones tramadol oral vs fentanilo parches, y que se encontraría dentro del rango de equivalencia en base a la información autorizada de Durogesic Matrix 12 mcg/h.

En la Ficha técnica de Durogesic Matrix se incluyen tres tablas que indican cómo debe hacerse la conversión desde otros opioides a morfina y cuál es la dosis de inicio recomendada de fentanilo en forma de parches transdérmicos Durogesic Matrix en base a esta.

En el caso que nos ocupa, 37,5 mg de tramadol oral cada 6 horas (150 mg/día) corresponde a 37,5 mg/día de morfina oral. Así, de acuerdo con las tablas 2 y 3 de la ficha técnica, la dosis de inicio recomendada de Durogesic Matrix basada en la dosis diaria de morfina oral para un paciente tratado con tramadol 37,5 mg cada 6 horas es de 12 mcg/h, lo que corresponde a 1 parche transdérmico de Durogesic Matrix 12 mcg/h.

Además, en aquellos pacientes que reciben terapia con opioides estable y bien tolerada puede iniciarse el tratamiento con parches > 12 mcg cuando la dosis de tramadol oral es superior a 400 mg/día. En el escenario más desfavorable, es decir, en pacientes con menor estabilidad clínica o en aquellos que necesiten rotación de opioides, la información del medicamento establece una correspondencia de hasta 600 mg tramadol oral/día para iniciarse el tratamiento con parches > 12 mcg. Por lo tanto, el tratamiento de tramadol descrito (150 mg/día), en cualquiera de las situaciones previstas en Ficha técnica, puede reemplazarse por un tratamiento con el parche transdérmico de Durogesic Matrix 12 mcg/h y las dosis estarían en un rango de equivalencia aproximada.

Con respecto a la tercera de las cuestiones planteadas, el uso de cualquier medicamento opiáceo entraña un riesgo grave conocido y potencialmente mortal directamente correlacionado con la potencia del opiáceo; las informaciones autorizadas de los respectivos medicamentos definen los previsibles riesgos asociados. El riesgo grave de muerte es también función de las particularidades del paciente; un niño, un paciente de bajo peso o debilitado presentará en principio un riesgo mayor. La sección de advertencias de Ficha Técnica de los parches Durogesic Matrix advierte “...Durogesic Matrix contiene un principio activo en una cantidad potencialmente mortal, especialmente para niños.” Debe tenerse igualmente en cuenta que los pacientes a los que está destinado el tratamiento “del dolor crónico



intenso, que requiere la administración continua de opioides a largo plazo” pueden encontrarse físicamente debilitados.

Por lo tanto, y dependiendo de múltiples factores, la exposición más o menos prolongada a un solo parche del medicamento puede tener consecuencias potencialmente mortales. Ahora bien, Durogesic Matrix es un medicamento cuyo balance beneficio/riesgo establecido es favorable en las condiciones de uso recogidas en la Ficha técnica y bajo prescripción y supervisión médica. Sus principales riesgos, incluida la muerte, están asociados a la ingestión accidental, al mal uso y al abuso.

Además, de acuerdo con la ficha técnica, “En casos muy raros, en pacientes sin tratamiento previo con opioides, el uso de parches de Durogesic Matrix se ha asociado a depresión espiratoria significativa y/o mortal cuando se usó como tratamiento opioide inicial, en especial en pacientes con dolor no oncológico.” Por ello “Se recomienda el uso de Durogesic Matrix en pacientes que hayan demostrado tolerancia previa a los opioides”.

Así mismo, “El uso concomitante de Durogesic Matrix con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, alcohol o medicamentos narcóticos depresores del SNC puede producir sedación, depresión respiratoria, coma y muerte.” A pesar de estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos no está contraindicada y en la Ficha técnica se incluyen las condiciones y advertencias pertinentes para disminuir estos riesgos.

Respecto a la cuarta pregunta suscitada, desde la AEMPS no es posible evaluar la correcta utilización de los medicamentos en el ámbito clínico ya que esta depende del juicio clínico y de la situación del paciente concreto.

Si bien la depresión respiratoria grave sí es una situación clínica contraindicada para el uso de fentanilo, el adenocarcinoma pulmonar de células grandes, la disnea o la infección respiratoria no son motivos per sé de contraindicación. En estas situaciones, la idoneidad de la medicación y la dosis de la misma quedan a juicio clínico, debiendo ser esta una decisión individualizada, basada en el estado de cada paciente.

Y por último, respecto a la quinta cuestión planteada en su escrito, el fentanilo y la morfina se tratan de dos opioides distintos.»



5. El 13 de mayo de 2024, se concedió audiencia al reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; sin que, constando prueba de su entrega por correo postal, haya presentado observación alguna.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG](#)³ y en el [artículo 13.2.d\) del Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.](#)⁴, el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para conocer de las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁵, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁶ el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiéndose por tal, según dispone en el artículo 13, «*los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones*».

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de “*formato o soporte*”. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza “*pública*” de las informaciones: (a) que se encuentren “*en poder*” de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “*en el ejercicio de sus funciones*”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#α38>

⁴ <https://www.boe.es/eli/es/rd/2024/07/02/615>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#α24>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#α12>



3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide diversa información sobre un determinado fármaco.

La AEMPS no dictó resolución en el plazo legalmente establecido por lo que la solicitud se entendió desestimada por silencio y expedita la vía de la reclamación prevista en el artículo 24 LTAIBG. Con posterioridad, durante la sustanciación de este procedimiento, dicta resolución en la que concede la información solicitada.

4. Antes de entrar a examinar el fondo de asunto, procede recordar que el artículo 20.1 LTAIBG dispone que *«[!] a resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante»*.

En el presente caso, la AEMPS no respondió al solicitante en el plazo máximo legalmente establecido, sin que conste causa o razón que lo justifique más allá de una recomendación de uso del portal de transparencia para evitar confusiones. A la vista de ello, es obligado recordar a la Administración, por un lado, que el artículo 17.2 LTAIBG no impone un canal específico para la presentación de las solicitudes de acceso a la información —al contrario, permite su presentación por cualquier medio que permita tener constancia de los extremos que enumera el precepto—; y, por otro lado, que la observancia del plazo máximo de contestación es un elemento esencial del contenido del derecho constitucional de acceso a la información pública, tal y como el propio Legislador se encargó de subrayar en el preámbulo de la LTAIBG al manifestar que *«con el objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta»*.

5. No cabe desconocer, no obstante, que aun de forma tardía la AEMPS ha dictado resolución en la que acuerda conceder el acceso a la información solicitada, dando respuesta concreta a cada uno de los apartados de la solicitud, sin que la reclamante haya manifestado objeción alguna en el trámite de audiencia que le ha sido concedido.

En consecuencia, procede estimar la reclamación por motivos formales al no haberse respetado el derecho de la solicitante a obtener una resolución en el plazo máximo



legalmente establecido, habiendo sido necesaria la interposición de una reclamación ante este Consejo para ver plenamente reconocido su derecho, sin necesidad de que por parte de la Administración se realicen ulteriores actuaciones.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **ESTIMAR por motivos formales** la reclamación interpuesta por [REDACTED] frente a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS / MINISTERIO DE SANIDAD.

De acuerdo con el [artículo 23.1⁷](#), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre⁸](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa⁹](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>