

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

FENTANILO TRANSDÉRMICO (“parches”): Recordatorio acerca de los daños potenciales que pueden llegar a poner en peligro la vida y son causados por la exposición accidental a fentanilo transdérmico

16 de Junio de 2014

Estimado profesional sanitario,

Con la presente comunicación, los titulares de las autorizaciones de comercialización de fentanilo transdérmico/los abajo firmantes, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), desean recordarles lo siguiente:

Resumen

- **Actualmente, continúan notificándose casos de exposición accidental a fentanilo transdérmico en personas, especialmente niños, que no se encuentran en tratamiento con estos parches.**
- **Con el fin de evitar potenciales daños que supongan una amenaza para la vida causados por la exposición accidental a fentanilo, se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de proporcionar, tanto a los pacientes como a los cuidadores, información clara sobre el riesgo de transferencia accidental del parche, su ingesta accidental y la necesidad de eliminación adecuada del mismo:**

Exposición accidental por transferencia del parche: advertir que si se transfiere accidentalmente un parche a otra persona, dicho parche deberá serle retirado inmediatamente.

Ingesta accidental: para evitar que tal circunstancia ocurra se debe instar a elegir cuidadosamente el lugar de aplicación del parche y a comprobar la correcta adhesión del mismo.

Parches usados: advertir que los parches, una vez usados, deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se adhiera a sí mismo y que, posteriormente, deben ser desechados de manera segura.

Información adicional sobre el problema de seguridad

La exposición accidental a fentanilo transdérmico no es un problema nuevo de seguridad. Sin embargo, a pesar de ello, siguen notificándose casos de este tipo, algunos con desenlace fatal (todos los casos mortales han sucedido en niños).

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha realizado una revisión de este problema en toda la UE, señalando que la falta de visibilidad de los parches pudiera haber contribuido a la aparición de tales casos. En base a ello, el PRAC ha recomendado que se mejore la visibilidad de fentanilo STT (sistemas terapéuticos transdérmicos).

Para evitar que se produzca la transferencia accidental del parche de fentanilo a una persona que no esté utilizando este producto se deberán extremar las precauciones, por ejemplo, al compartir la cama o al estar en contacto cercano con otra persona. Para evitar la ingestión accidental en niños, se deberá elegir cuidadosamente la zona de aplicación del parche y vigilar atentamente su correcta adhesión a la piel.

Adicionalmente, es importante que los profesionales sanitarios proporcionen información clara a los pacientes y cuidadores sobre el manejo seguro del parche. Deberá informárseles sobre la importancia de doblarlo de manera que el lado adhesivo se adhiera a sí mismo, y sobre su eliminación posterior de manera segura.

Los cambios que deberán implementarse para mejorar la visibilidad de estos parches aún están por determinar.

Para una mayor difusión del contenido de esta comunicación comparta la información en ella recogida con otros profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se deberá notificar cualquier sospecha de reacción adversa con cualquier medicamento al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf, o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>.

Datos de contacto de los Titulares de Autorizaciones de Comercialización

Si necesita información adicional puede ponerse en contacto con los laboratorios titulares que se indican en el Anexo I.

Anexo I: Listado de Titulares de Autorización de Comercialización de fentanilo transdérmico y relación de medicamentos comercializados en España.

Titular	Nombre del medicamento	Persona(s) de contacto
Janssen-Cilag S.A. Pº de la Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid	DUROGESIC MATRIX parches transdérmicos (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Concepción Suarez Responsable de Farmacovigilancia Tel: 917 228 100 Email: csuarez2@its.jnj.com
Aristo Pharma Iberia S.L. Solana 26, 28850 Torrejón de Ardoz, Madrid	FENTANILO MATRIX ACINO parches transdérmicos EFG (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Fernando Menéndez Campo Responsable Calidad y Farmacovigilancia Tel.: 916 558 630 Email: fernando.menendez@aristo-iberia.com
Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos, Madrid	FENTANILO MATRIX NORMON parches transdérmicos EFG (25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Carlos Govantes Estesio Responsable de Farmacovigilancia Tel: 918 065 240 Email: cgovantes@normon.com
Sandoz Farmacéutica S.A. Avda. Osa Mayor, 4 28023 Aravaca- Madrid	FENTANILO MATRIX SANDOZ parches transdérmicos EFG (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Irene Morillo Alonso Responsable de Farmacovigilancia Tel.: 916 023 071 Email: irene.morillo@sandoz.com
Laboratorios Cinfa S.A. Travesía de Roncesvalles 1 Polígono de Olloki 31699 Olloki, Navarra	FENTANILO MATRIX CINFA parches transdérmicos EFG (25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Dra. Olga Mariscal Fernández Responsable Farmacovigilancia Tel: 948 007 219 Email: omariscal@cinfa.com / farmacovigilancia@cinfa.com
Actavis Spain, S.A. Avda. de Burgos 16-D, 5ª Plta. 28036 Madrid	FENTANILO ACTAVIS parches transdérmicos EFG (25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Cristina Méler Rodríguez Head of Regulatory Affairs / Quality Assurance and Pharmacovigilance Tel: 916 308 645 Email: cmeler@aurobindo.com
Laboratorio Stada, S.L. Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern, Barcelona	FENTANILO MATRIX STADA parches transdérmicos EFG (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Daniel Magdaleno Urrutia Responsable de Farmacovigilancia Tel: 934 738 889 Fax: 934 737 495 Email: daniel.magdaleno@stada.es
Takeda Farmacéutica España S.A. Alsasua, 20 28023 Madrid	Matrifen parches transdérmicos (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Clara Catalán Responsable de Farmacovigilancia Tel: 917 149 900 Email: farmacovigilancia@takeda.com
<i>Laboratorio Titular:</i> Takeda Laboratorios S.L. Alsasua, 20 28023 Madrid <i>Representante Local:</i> Ferrer Internacional S.A. Avda. Diagonal, 549 08029 Barcelona	Fendivia parches transdérmicos (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	<i>Laboratorio Titular:</i> Clara Catalán Responsable de Farmacovigilancia Tel: 917 149 900 Email: farmacovigilancia@takeda.com <i>Representante Local:</i> Albert García Rierola EU-QPPV y Responsable Farmacovigilancia Tel: 93 600 37 00 Email: pharmacovigilance@ferrer.com
Mylan Pharmaceuticals, S.L. Plom nº 2-4. 5ª Plta. 08038 Barcelona	Fentanilo Matrix MYLAN parches transdérmicos EFG (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Mireia González Contacto de Farmacovigilancia Tel: 933 786 448 Email: phvg.spain@mylan.com
Kern Pharma Polígono Ind. Colón II Venus, 72 08228 Terrassa	FENTANILO MATRIX KERN PHARMA parches transdérmicos (25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Dra. Anna Novella Jefe Farmacovigilancia Tel. : 93 700 25 25 Email: anovella@kernpharma.com
ratiopharm España, S.A. Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Plta 28108 Alcobendas, Madrid	FENTANILO MATRIX RATIOPHARM parches transdérmicos EFG (12, 25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Dra. Regina Romero Sanlier-Lamarck Responsable Farmacovigilancia Tel: 915359180 Email: safety.spain@tevaeu.com/ regina.romero@tevaeu.com
Sanofi-Aventis S.A. Josep Pla, 2 08019 Barcelona	Fentanilo Matrix ZENTIVA parches transdérmicos EFG (25, 50, 75 y 100 microgramos/hora)	Dr. Xavier Marfà Gerente de Farmacovigilancia Tel: 934 859 649 Email: javier.marfa@sanofi.com