



Número: 2014/07
Ref: SOF/MJA/jg
Fecha: 17/06/2014

Adjunto se remite la Nota Informativa MUH (FV) 08/2014 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su traslado a la web de Riojasalud <http://www.riojasalud.es/ciudadanos/medicamentos-y-farmacia/3671-alertas-y-notas-de-seguridad-de-medicamentos>

La nota contiene información para ciudadanos sobre:

Parches de Fentanilo: riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches.

En Logroño, a 17 de junio de 2014



Sara Gallardo Anciano
Técnico farmacéutico



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Servicios Sociales
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Comunicación Interna
Gobierno de La Rioja
Salud y Servicios Sociales

Fecha: 17 JUN. 2014

Número: 5-5152



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PARCHES DE FENTANILO: RIESGO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL EN PERSONAS NO USUARIAS DE LOS PARCHES

Información para ciudadanos

Fecha de publicación: 16 de junio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 08 /2014

- *Se han notificando casos de exposición accidental a parches de fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches, especialmente en niños. En algunos casos se han producido efectos adversos graves.*
- *Se recomienda a los pacientes y cuidadores:*
 - o *Extremar las precauciones para evitar transferir el parche al estar en contacto cercano con otra persona.*
 - o *Si accidentalmente se pega un parche en la piel a otra persona, dicho parche deberá serle retirado inmediatamente.*
 - o *Extremar las precauciones para evitar la ingestión accidental por niños. En todo momento los parches deben mantenerse fuera del alcance de los niños.*
 - o *El parche, una vez usado, debe ser doblado de manera que el lado adhesivo se pegue sobre sí mismo y debiendo ser almacenado y desechado de manera segura.*

Fentanilo es un analgésico de tipo opioide (como la morfina) que se utiliza en forma de administración transdérmica (parches que se aplican para que el medicamento sea absorbido a través de la piel). Se comercializa en España bajo diferentes nombres comerciales, como Durogesic[®], Fendivia[®], Matrifen[®] y medicamentos genéricos de diversos laboratorios farmacéuticos (como Fentanilo EFG). Está indicado para el tratamiento del dolor crónico intenso que necesita ser controlado con opioides.

CORREO ELECTRÓNICO

sanja.ni@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL. 91 822 50 73
FAX 91 822 51 61



Los sistemas de vigilancia de la seguridad de medicamentos (farmacovigilancia) de los diversos países de la Unión Europea (UE), han recibido notificaciones de casos en los que personas que no utilizan los parches de fentanilo han tenido contacto accidental con los mismos y han sufrido efectos adversos debidos al fentanilo que contienen (fundamentalmente familiares del paciente).

Estos casos de exposición accidental se han producido por el traspaso del parche del paciente a otra persona por contacto directo, al despegarse de la piel del paciente y pegarse el parche en la piel de otra persona (por ejemplo en niños, al compartir la cama, etc). También han ocurrido casos por ingestión o aplicación accidental en niños al encontrar los parches, usados o no, a su alcance.

Estos casos notificados no han tenido en general consecuencias graves, pero algunos han tenido una repercusión importante en la salud, incluso algunos con desenlace fatal en niños, más vulnerables a los efectos del fentanilo en el organismo.

Es importante recordar que los parches de fentanilo ya utilizados contienen aún una cantidad significativa de fentanilo, por lo que también con los parches usados se deben adoptar precauciones para su almacenamiento y eliminación.

Por ello, para evitar el traspaso de un parche aplicado sobre la piel del paciente a la piel de otra persona, o su ingestión accidental, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomienda a los pacientes y a sus familiares y cuidadores tener en cuenta lo siguiente:

- Conservar el prospecto del medicamento y leer detenidamente las instrucciones respecto a la aplicación, almacenamiento y eliminación correctos de los parches.
- Mantener los parches en todo momento fuera del alcance de los niños, tanto los que están sin utilizar como durante su uso o después.
- Extremar las precauciones para evitar transferir el parche, por ejemplo, al compartir la cama o al estar en contacto cercano con otra persona. Tener en cuenta que el parche, una vez aplicado sobre la piel, puede ser poco visible.
- Si accidentalmente se pega un parche en la piel de otra persona, dicho parche deberá serle retirado inmediatamente.
- Se deberá elegir cuidadosamente la zona de aplicación del parche y vigilar que quede bien adherido a la piel.



- El parche, una vez usado, debe ser doblado de manera que el lado adhesivo se pegue sobre sí mismo y debe ser almacenado y desechado de manera segura (no debe tirarse a la basura ni a desagües, llévelo a la farmacia).

Finalmente se recuerda la importancia de informar al profesional sanitario sobre cualquier incidencia derivada de una exposición accidental. También puede notificar directamente de forma electrónica a través de la web www.notificaRAM.es.