



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 16 de junio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 7/2014

- ***Se siguen notificando casos de exposición accidental a fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches, especialmente en niños.***
- ***Se debe advertir a los pacientes y cuidadores que:***
 - ***Si se transfiere accidentalmente un parche a otra persona, este debe serle retirado inmediatamente.***
 - ***Debe elegirse cuidadosamente el lugar de aplicación y comprobar la correcta adhesión del parche, así como el lugar de almacenamiento de los parches (tanto los ya utilizados como los que no lo están)***
 - ***Los parches, una vez usados, deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se adhiera a sí mismo y que deben ser desechados de manera segura.***

Fentanilo transdérmico (parches) se comercializa en España bajo diferentes nombres comerciales para el tratamiento del dolor crónico intenso que necesita ser controlado con opioides.

Las fichas técnicas y los prospectos de estos medicamentos incluyen recomendaciones concretas y precauciones que se deben adoptar respecto a su lugar y forma de aplicación, así como sobre el almacenamiento y eliminación de los parches, tanto los ya utilizados como los que aun no se han usado (ficha técnica y el prospecto disponibles en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es).

No obstante, y aunque no constituye un nuevo problema de seguridad, se siguen notificando casos de exposición accidental a fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches, especialmente en niños.



La información procedente de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a nivel mundial y en Europa indica que se producen casos de exposición accidental a fentanilo por transferencia del parche de la persona que los utiliza a otra al estar en contacto directo y también por ingestión o aplicación accidental por niños. Se han notificado algunos casos graves, incluyendo alguno con desenlace mortal en niños.

La existencia de estos casos indica la necesidad de reforzar la información a los pacientes sobre la adecuada aplicación y almacenamiento de los parches, así como la correcta eliminación de los ya utilizados.

Por estos motivos, el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha realizado una revisión de este problema, concluyendo que es necesario reforzar la información en la ficha técnica y en el prospecto sobre la correcta colocación, manipulación y eliminación de los parches, y recordar a los profesionales sanitarios la importancia de informar adecuadamente a los pacientes, familiares y cuidadores sobre estos aspectos. Adicionalmente, se ha requerido a los laboratorios titulares de la autorización de estos medicamentos que introduzcan modificaciones en el aspecto del parche para mejorar su visibilidad.

En consecuencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con objeto de evitar potenciales daños que puedan llegar a suponer una amenaza para la vida por la exposición accidental a fentanilo, ya sea por transferencia del parche de una persona a otra, o por uso accidental del mismo (especialmente en niños), hace las siguientes **recomendaciones a los profesionales sanitarios:**

- **Insistir a los pacientes y cuidadores en la lectura detenida de las instrucciones del prospecto respecto a la aplicación, almacenamiento y eliminación de los parches.**
- **Advertir de que si se transfiere accidentalmente un parche a otra persona, dicho parche deberá serle retirado inmediatamente.**
- **Para evitar la ingestión accidental, particularmente por los niños, instar a los pacientes a elegir cuidadosamente el lugar de aplicación del parche y a comprobar la correcta adhesión del mismo, así como el lugar de almacenamiento de los parches (tanto de los ya utilizados hasta su correcta eliminación como de los aun no utilizados).**
- **Advertir de que los parches, una vez usados, deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se adhiera sobre sí mismo y que, posteriormente, deben ser desechados de manera segura.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en la web <https://www.notificaram.es/>.