

La FDA está evaluando el riesgo de quemaduras y cicatrices debido al uso del parche Zecuity (sumatriptán) contra la migraña

Actualización sobre Zecuity

[06-10-2016] El fabricante de Zecuity, Teva Pharmaceuticals, ha decidido suspender temporariamente las ventas, la comercialización y la distribución para investigar la causa de quemaduras y cicatrices relacionadas con el parche Zecuity. Los profesionales de la salud deben discontinuar la prescripción de Zecuity, y los pacientes deben dejar de usar cualquier parche sobrante y ponerse en contacto con su médico para que le recete un medicamento alternativo para la migraña. Consulte la [carta](#) dirigida a los profesionales de la salud en para más información.

Anuncio de seguridad

[06-02-2016] La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está investigando el riesgo de quemaduras graves y posibles cicatrices permanentes debido al uso del parche Zecuity (sistema transdérmico iontoforético de sumatriptán) para tratar dolores de cabeza por migraña. Estamos investigando la causa y el alcance de estos graves efectos secundarios y, una vez que hayamos finalizado nuestro análisis, difundiremos dicha información.

Los **pacientes** que sientan dolores moderados a intensos en el lugar donde se hayan colocado el parche Zecuity deberán quitárselo de inmediato a fin de evitar posibles quemaduras o cicatrices, sin importar por cuánto tiempo lo hayan utilizado, y contactar a su profesional de la salud. Los pacientes no deben darse baños de inmersión, ducharse ni nadar si tienen colocado el parche. Es importante que lean el folleto de [Información para el paciente](#) y la sección de [Instrucciones de uso](#) de la etiqueta del medicamento, y que hablen con su profesional de la salud si tienen alguna pregunta o inquietud.

Los **profesionales de la salud** deben realizar lo siguiente: decirles a los pacientes que se quiten el parche Zecuity de inmediato si sienten dolores moderados a intensos en el lugar de aplicación; considerar una fórmula diferente de sumatriptán o recetar un medicamento alternativo contra la migraña, y evaluar a los pacientes y el lugar de aplicación según sea necesario.

El parche Zecuity contiene un ingrediente activo, sumatriptán, un medicamento de venta bajo receta que se utiliza para tratar dolores de cabeza agudos causados por migraña en adultos. El sistema de administración del parche está diseñado para suministrar una dosis

del medicamento mediante un parche de un único uso y que funciona a batería el cual se coloca alrededor del brazo o del muslo. Se debe utilizar durante cuatro horas como máximo.

Desde el comienzo de la comercialización del parche Zecuity en septiembre de 2015, una gran cantidad de pacientes han informado que tuvieron quemaduras o cicatrices en la piel, donde habían aplicado el parche. Los informes establecían descripciones de enrojecimiento grave, dolor, decoloración de la piel, ampollas y piel agrietada. Como consecuencia, estamos investigando estos graves eventos adversos con la finalidad de determinar si se necesita una futura medida regulatoria.

Solicitamos a los pacientes y a los profesionales de la salud que informen posibles efectos secundarios relacionados con el uso del parche Zecuity al programa MedWatch de la FDA mediante el uso de la información en la casilla “Contacte a la FDA” en la parte inferior de la página.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857