



Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA requiere cambio de color de parches analgésicos Duragesic (fentanilo) para mayor seguridad y enfatiza que la exposición accidental a parches usados puede causar la muerte

Anuncio de seguridad

El 23 de septiembre, 2013, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) está exigiendo que se cambie el color en el texto de los parches analgésicos Duragesic (fentanilo) para que se puedan ver más fácilmente. Esto es parte de un esfuerzo para evitar la exposición accidental a los parches, que pueden causar daños graves y la muerte en niños, mascotas y otros. Se están solicitando cambios similares para los parches de fentanilo genérico. También estamos recordando a los pacientes y profesionales de la salud que los parches de fentanilo son peligrosos, incluso después de que se han usado, porque todavía contienen una alta cantidad de potentes analgésicos narcóticos. Se requiere desechar debidamente los parches usados de fentanilo después de su uso: doble el parche juntando los lados pegajosos y bótelo al inodoro de inmediato.

Los pacientes deben tener en cuenta que los parches que no se adhieren bien a la piel se pueden desprender accidentalmente del paciente y pegarse a alguien cerca, como un niño. Para evitarlo, los pacientes deben asegurarse periódicamente, mediante la vista o el tacto, de que el parche aún está debidamente pegado a la piel. Los pacientes deben pegar los bordes de los parches que se aflojen o cubrir el parche con una película adhesiva pegajosa como Bioclusive o Tegaderm.

Continuamos a enterándonos de muertes por exposición accidental a los parches de fentanilo, incluyendo dos muertes adicionales en niños (ver Resumen de datos), desde nuestra última advertencia al público acerca de este problema de seguridad en [abril del 2012 \[HYPERLINK\]](#).

Como parte de nuestro esfuerzo continuo por minimizar el riesgo de exposición accidental a los parches de fentanilo, estamos requiriendo que el fabricante de Duragesic imprima el nombre y la potencia del medicamento en el parche con tinta de larga duración, en un color que pacientes y cuidadores puedan ver claramente. Actualmente el color de la tinta varía, y no siempre se puede ver fácilmente. El propósito de este cambio es hacer que los pacientes y cuidadores puedan encontrar los parches más fácilmente en el cuerpo de los pacientes y ver parches que se han caído y que potencialmente niños o animales domésticos pueden tocar o ingerir de manera accidental. Se está solicitando que los fabricantes de parches de fentanilo genérico hagan cambios similares.

Además, nuestro Programa para el Uso Seguro [\[HYPERLINK to http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/ucm188762.htm#fentanyl\]](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/ucm188762.htm#fentanyl) (información en inglés) se dedica a generar conciencia y oportunidades educativas para los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores sobre el almacenamiento seguro y desecho adecuado de los parches de fentanilo.

Instamos a los pacientes a que lean la [Guía del medicamento e instrucciones de uso](#) que vienen con su receta para el parche de fentanilo [\[HYPERLINK to](#)

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM088584.pdf> (información en inglés).

Además de informar a los pacientes sobre el uso correcto de los parches de fentanilo, cada vez que los profesionales de la salud receten estos parches, también deben explicarles a los pacientes y cuidadores cómo guardarlos y desecharlos adecuadamente. Si alguien resulta expuesto accidentalmente a un parche de fentanilo, se debe solicitar atención médica de urgencia o llamar inmediatamente a la línea gratuita de ayuda en casos de envenenamiento al 1-800-222-1222.

Datos sobre los parches de fentanilo

- Un potente analgésico que contiene un narcótico opioide.
- Comercializado con la marca Duragesic y también como producto genérico.

Información adicional para pacientes y cuidadores

- Los parches de fentanilo y todos los otros medicamentos se deben guardar en un lugar seguro, fuera de la vista y alcance de los niños y otros.
- Los parches que solo se adhieren parcialmente a la piel se pueden traspasar accidentalmente de un paciente a alguien cerca, como un niño. Para evitarlo, los pacientes deben asegurarse periódicamente, con la vista o el tacto, de que el parche aún esté pegado a la piel adecuadamente. Peguen los bordes de los parches que se aflojen o cubran el parche con una película adhesiva pegajosa como Bioclusive o Tegaderm.
- Los parches usados de fentanilo todavía contienen una gran cantidad de potentes narcóticos analgésicos y puede ser muy peligrosos e incluso causar la muerte en bebés, niños, adultos y mascotas expuestos accidentalmente al medicamento en el parche.
- Si alguien resulta expuesto accidentalmente a un parche de fentanilo, se debe solicitar atención médica de urgencia o llamar inmediatamente a la línea gratuita de ayuda en casos de envenenamiento al 1-800-222-1222.
- Para desechar debidamente un parche usado de fentanilo, doble el parche por la mitad, juntando los lados pegajosos. Bote el parche usado de fentanilo al inodoro de inmediato. No tire estos parches a la basura, donde los niños y mascotas pueden encontrarlos fácilmente.
- En el caso de parches recetados no utilizados que sobren y que ya no necesite, debe desecharlos siguiendo los pasos a continuación: (1) Saque cada parche no usado de su bolsa protectora; (2) retire su protector; (3) doble el parche por la mitad juntando los lados pegajosos, y (4) bote el parche al inodoro.
- También se pueden desechar los parches sin usar por medio de los programas de devolución de medicamentos. Comuníquese con el servicio de basura doméstica y reciclaje del gobierno municipal o del condado para averiguar si hay un programa de devolución de medicamentos en su comunidad. También puede visitar el sitio de Internet de la Drug Enforcement Administration para obtener información sobre [Eventos a nivel nacional para la devolución de medicamentos recetados](#) [HYPERLINK to http://www.deadiversion.usdoj.gov/drug_disposal/takeback/] (información en inglés).
- Se incluye información adicional sobre el uso y desecho adecuados en la [Guía del medicamento e instrucciones de uso](#) [HYPERLINK to <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM088584.pdf>] (información en inglés) que debe recibir de la farmacia con cada compra de parches de fentanilo recetado.
- Hable con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud acerca del parche de fentanilo.
- Reporte errores con el medicamento o efectos secundarios del uso de parches de fentanilo al

programa MedWatch de la FDA utilizando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Informe a los pacientes y sus cuidadores sobre cómo usar, guardar y desechar debidamente los parches de fentanilo.
- Para evitar la transferencia accidental de un parche parcialmente adherido de un paciente a alguien en contacto cercano como un niño, adviértale a los pacientes y cuidadores que verifiquen intermitentemente, con la vista o el tacto, que el parche aún esté adherido al paciente y que vuelvan a pegar los parches que se despeguen pegando los bordes o utilizando una película adhesiva como Bioclusive o Tegaderm.
- Aconséjenles que si alguien resulta expuesto accidentalmente a un parche de fentanilo, se debe solicitar atención médica de urgencia o llamar inmediatamente a la línea gratuita de ayuda en casos de envenenamiento al 1-800-222-1222.
- Aliente a los pacientes y sus cuidadores a que lean la [Guía del medicamento e instrucciones de uso](#) que vienen con su receta para el parche de fentanilo [[HYPERLINK to http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM088584.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM088584.pdf)] (información en inglés).
- Reporte errores con el medicamento o sucesos adversos con el uso de parches de fentanilo al programa MedWatch de la FDA utilizando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

Para identificar los informes de exposición accidental de niños a parches de fentanilo, realizamos una búsqueda en la base de datos del Sistema de Reportaje de Eventos Adversos (AERS por sus siglas en inglés) de la FDA, de informes presentados entre el 7 de agosto de 1990 (fecha de la primera aprobación del parche de fentanilo) y el 16 de abril del 2012, como también la base de datos del Sistema Electrónico Nacional de Control de Lesiones-Control Cooperativo de Sucesos Adversos con Medicamentos (NEISS-CADES por sus siglas en inglés) del Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) de informes presentados entre el 2004 y el 2010. Se identificaron 30 casos de exposición accidental de niños. Los niños tuvieron contacto con parches mal adheridos o que se les habían caído a las personas que debían usarlos, o que se guardaron o desecharon indebidamente. En la mayoría de los casos se describieron daños graves que resultaron en la muerte (n=10) o requirieron hospitalización e intervención médica (n=16). En 28 de los casos se reportó la edad del niño como menor de 11 años, y en la mayoría (n=19) los niños eran menores de 3 años. Los casos de exposición accidental ocurrieron en la casa de los pacientes y también en entornos de atención médica donde los niños iban con adultos a visitar pacientes.

Desde que emitimos una [advertencia](#) [[HYPERLINK](#)] en abril del 2012 para alertar sobre la exposición accidental a los parches de fentanilo, la FDA se ha enterado de dos casos adicionales de muerte en niños. Un caso estuvo relacionado con el desecho indebido de los parches de fentanilo en la basura de la casa. En el otro caso, un parche se transfirió de un padre a su hijo que estaba cerca.

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.

Información relacionada (en inglés)

- [FDA requiring color changes to Duragesic \(fentanyl\) pain patches to aid safety—emphasizing that accidental exposure to used patches can cause death](#)
- [FDA Reminds the Public about the Potential for Life-Threatening Harm from Accidental Exposure to Fentanyl Transdermal Systems \(“Patches”\)](#)
- [Safe Use Initiative](#)
- [Duragesic Medication Guide \(PDF - 179KB\)](#)
- [National Prescription Drug Take-Back Events](#)
- [View and Print-FDA Drug Safety Communication: FDA requiring color changes to Duragesic \(fentanyl\) pain patches to aid safety—emphasizing that accidental exposure to used patches can cause death \(PDF - 74KB\)](#)
- [Fentanyl Patch Can Be Deadly to Children](#)
- [Fentanyl Transdermal System \(marketed as Duragesic\) Information](#)
- [FDA Drug Safety Podcast: FDA requiring color changes to Duragesic \(fentanyl\) pain patches to aid safety—emphasizing that accidental exposure to used patches can cause death](#)

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