



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### **FENTANILO:**

De acuerdo a la información publicada por las agencias internacionales Food and Drug Administration (FDA) y la agencia Europea de Medicamentos (EMA), se han notificado casos de exposición accidental a parches de Fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches; especialmente niños, lo que ha ocasionado desenlaces fatales. La exposición accidental puede ocurrir por transferencia a otro individuo mientras que se comparte cama o se está en contacto físico cercano con el portador del parche. También han ocurrido casos de ingestión del parche o aplicación accidental en niños al encontrar los parches, usados o no, a su alcance.

Según la base de datos de registros sanitarios de INVIMA, actualmente existen 16 Registros Sanitarios vigentes para el principio activo de la referencia y con vía de administración transdérmica. De acuerdo a lo anterior, el INVIMA recomienda a los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes y cuidadores:
  - Tener en cuenta la información del inserto respecto a la aplicación, almacenamiento y eliminación de los parches.
  - Mantener los parches de Fentanilo y otros medicamentos en un lugar seguro que esté fuera del alcance de los niños.
  - Considerar la posibilidad de cubrir el parche de Fentanilo con una película adhesiva con el objetivo de asegurar que el parche no se desprenda de la piel.
  - Comprobar la adhesión del parche una vez aplicado, especialmente los bordes. A lo largo del día, deben asegurarse que se encuentra en su lugar.
  - 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.
  - Si se produce la transferencia accidental del parche, este debe ser retirado inmediatamente de la piel y se recomienda acudir al médico. De igual manera, si el parche se ingiere, es necesario buscar ayuda médica de inmediato.

Reportar los eventos adversos asociados a Fentanilo al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA.

Fuente:

1. <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM300807.pdf>
2. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165809.pdf)
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm300747.htm>
4. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm368902.htm>
5. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/drugsafetymessage/con428394.pdf>
6. [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH\\_FV\\_07-2014-Fentanilo.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_07-2014-Fentanilo.htm)
7. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=3&IdItem=1619>

