

17 de junho de 2014

Sistemas transdérmicos contendo fentanilo
Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa ao risco de exposição accidental a sistemas transdérmicos contendo fentanilo, com potencial para colocar a vida em risco.

Caro Profissional de Saúde,

Esta comunicação pretende informá-lo dos resultados de uma revisão de segurança realizada pelo *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) a nível Europeu sobre risco de exposição accidental a sistemas transdérmicos contendo fentanilo.

Esta comunicação foi acordada entre os titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) identificados em anexos, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED I.P.).

Resumo:

- Continuam a ser notificados, casos de exposição accidental a sistemas transdérmicos contendo fentanilo, sobretudo em crianças.
- De forma a prevenir situações de exposição accidental ao fentanilo, que possam colocar a vida em risco, os profissionais de saúde são recordados da importância de fornecer informação clara aos doentes e prestadores de cuidados de saúde, relativamente ao risco de exposição accidental aos sistemas transdérmicos, à ingestão accidental dos sistemas transdérmicos e à necessidade de realizar uma adequada eliminação dos sistemas depois de usados:

Exposição accidental: por transferência do sistema transdérmico: Os doentes e prestadores de cuidados de saúde devem ser aconselhados a remover imediatamente o sistema transdérmico, sempre que ocorre uma transferência accidental para outra pessoa.

Ingestão accidental: Os doentes e prestadores de cuidados de saúde devem ser aconselhados a escolher cuidadosamente o local de aplicação e a verificar a adesividade do sistema transdérmico.

Sistemas usados: Os doentes e prestadores de cuidados de saúde devem ser aconselhados a dobrar os sistemas depois de usados para que a parte do adesivo adira entre si e possa, assim, ser eliminado de forma segura.

Informação adicional sobre exposição accidental do sistema transdérmico contendo fentanilo

A exposição accidental não é um problema de segurança novo. No entanto, os casos de exposição accidental ocorrem e, em alguns casos, resultaram em desfechos fatais (todos em crianças). Recentemente, o PRAC efetuou uma revisão de segurança a nível europeu e verificou que a falta de visibilidade dos sistemas depois de aplicados na pele pode ter contribuído para a ocorrência destes casos. Assim, o PRAC recomendou que a visibilidade os sistemas transdérmicos contendo fentanilo seja melhorada.

Recomenda-se precaução para prevenir a transferência accidental dos sistemas contendo fentanilo para pessoas que não utilizam o sistema transdérmico, por exemplo, durante a partilha de uma cama ou durante um contacto físico próximo. Para evitar a ingestão accidental em crianças, o local de aplicação deve ser cuidadosamente escolhido e a adesividade do sistema deve ser monitorizada frequentemente.

Adicionalmente, é importante que os profissionais de saúde esclareçam os doentes relativamente ao manuseamento seguro do sistema. Os doentes devem ser informados da importância de dobrar o sistema depois de utilizado para que a parte do adesivo adira entre si mesmo e, assim, o sistema seja eliminado de forma segura.

As alterações que permitem aumentar a visibilidade dos sistemas transdérmicos depois de aplicados na pele estão a ser realizadas. Entretanto, esta comunicação visa lembrá-lo da importância de partilhar esta informação com colegas, doentes e prestadores de cuidados de saúde.

Contactos para a notificação de reações adversas

Notifique qualquer suspeita de reação adversa associado ao uso de sistemas transdérmicos contendo fentanilo, ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., e/ou aos respetivos Titulares de AIM, referidos no anexo 1, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Formulário *online* do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contactos das empresas encontram-se no anexo 1.

Agradecendo a atenção dispensada, despedimo-nos com os melhores cumprimentos.

Atenciosamente,



Dr.ª Rita Prazeres
Diretora Técnica
Actavis Group PTC ehf.



Dr.ª Diana Canguero
Regulatory Affairs & Local PV
Officer
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.



Dr.ª Isa Costa
Local Safety Officer & Medical
Information Coordinator
Janssen Farmacêutica Portugal,
Lda.



Pla'

Dr.ª Rita Tinoco
Local Head of Drug Safety & Pharmaceutical Affairs Manager
Medical Information Manager
Mylan, Lda



Dr.ª Patricia Vicente
& LPPV
Sandoz Farmacêutica Lda.



P'

Dr. Carlos Santos
Diretor Médico
Sanofi – Produtos Farmacêuticos,
Lda.

Anexos:

1. Contactos dos Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) dos sistemas transdérmicos contendo fentanilo comercializados em Portugal

ANEXO – contactos de empresas envolvidas na Comunicação Dirigida a Profissionais de Saúde sobre sistemas transdérmicos contendo fentanilo

Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)	Contacto Local (Nome, e-mail e contacto telefónico)	DCI da Substância Ativa	Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica
Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.	Isa Costa farmacovigilancia_janssen@its.inj.com +351 214368835	Fentanilo	Durogesic®	12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h; 100 µg/h	Sistema Transdérmico
Sandoz Farmacêutica Lda.	Patrícia Nabais Vicente pv.portugal@sandoz.com +351 21 196 40 42	Fentanilo	Fentanilo Sandoz	12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h; 100 µg/h	Sistema Transdérmico
Mylan, Lda.	Rita Tinoco rita.tinoco@mylan.com +351214127226	Fentanilo	Fentanilo Mylan	12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h; 100 µg/h	Sistema Transdérmico
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.	Sandra Fernandes PT-farmacovigilancia@sanofi.com +351 21 258 94 00	Fentanilo	Fentanilo Zentiva	12,5 µg/h; 25 µg/h; 50 µg/h; 75 µg/h; 100 µg/h	Sistema Transdérmico
Ciclum Farma Unipessoal, Lda.	Diana Cangueiro pharmacovigilance@ciclumfarma.pt +351 211 209 870	Fentanilo	Fentanilo Ciclum	12 µg/h, 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h; 100 µg/h	Sistema Transdérmico
Actavis A/S Sucursal	Rita Prazeres dralcmt@aurovitas.pt +351 217 220 650	Fentanilo	Fentanilo Actavis	25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h; 100 µg/h	Sistema Transdérmico