

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Giugno 2014

FENTANIL CEROTTO TRANSDERMICO: Nota di richiamo sul potenziale pericolo per la vita da esposizione accidentale a fentanil per via transdermica (cerotti transdermici).

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

L'AIFA, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con la collaborazione dei Titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di fentanil cerotto transdermico vuole informarLa su quanto segue:

Riassunto

- **Continuano ad essere segnalati casi di esposizione accidentale a fentanil per via transdermica in soggetti non utilizzatori del cerotto, specialmente nei bambini.**
- **Per prevenire il potenziale pericolo per la vita a seguito di esposizione accidentale a fentanil, si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di fornire informazioni chiare ai pazienti e a chi si prende cura di loro (*caregivers*) sul rischio di trasferimento accidentale del cerotto, ingestione accidentale dei cerotti e sulla necessità di smaltire i cerotti in modo appropriato:**

Esposizione accidentale causata dal trasferimento del cerotto: i pazienti e chi si prende cura di loro devono essere informati che se un cerotto viene trasferito accidentalmente ad un'altra persona, il cerotto trasferito deve essere rimosso immediatamente.

Ingestione accidentale: i pazienti e chi si prende cura di loro devono essere informati di scegliere attentamente l'area di applicazione e di verificare l'adesione del cerotto.

Cerotti usati: i pazienti e chi si prende cura di loro devono essere informati che i cerotti usati devono essere piegati in modo che la parte adesiva del cerotto aderisca su se stessa e che, successivamente, i cerotti devono essere eliminati in sicurezza.

Ulteriori informazioni sull'esposizione accidentale a fentanil per via transdermica

La questione relativa all'esposizione accidentale non è una nuova problematica di sicurezza. Tuttavia, si sono verificati casi di esposizione accidentale e alcuni di questi hanno avuto esito fatale (tutti riguardanti i bambini). Recentemente, il PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) ha condotto una revisione a livello europeo e ha osservato che la mancanza di visibilità del cerotto può aver contribuito a questi casi. Pertanto, il PRAC ha raccomandato di migliorare la visibilità dei cerotti transdermici di fentanil.

Si raccomanda cautela allo scopo di prevenire il trasferimento accidentale del cerotto di fentanil ad un soggetto non utilizzatore, ad esempio mentre si dorme nello stesso letto o in caso di stretto contatto fisico. Per evitare l'ingestione accidentale da parte di bambini, il sito di applicazione del cerotto deve essere scelto con cura e l'adesione dello stesso deve essere monitorata attentamente.

Inoltre, è importante che l'operatore sanitario fornisca informazioni chiare ai pazienti su come gestire in modo sicuro il cerotto. I pazienti devono essere informati in merito all'importanza di ripiegare il cerotto in modo che la parte adesiva aderisca su se stessa e, successivamente, il cerotto deve essere eliminato in sicurezza.

Sono in corso modifiche alla visibilità del cerotto (Il PRAC ha richiesto al Titolare AIC dell'originator di proporre una modifica). Nel frattempo questa comunicazione ha lo scopo di ricordarLe l'importanza di condividere queste informazioni con i colleghi, i pazienti e chi si prende cura di loro.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente comunicazione viene pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.