



Asunto: Nota Informativa

Ref: SOFM/MJA/as/009

Fecha: 23/01/2019

Nota informativa 2/2019

RETIRADA DE DOS LOTES DEL MEDICAMENTO PECFENT 400 microgramos

Se adjunta la Nota Informativa 2/2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente a la retirada preventiva de dos lotes del medicamento **PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACIÓN, SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 4 envases pulverizadores de 8 dosis (C.N. 665895)**, que contiene como principio activo **FENTANILO**.

Los lotes afectados por esta alerta son **54303 17** y **54301 17**, ambos con fecha de caducidad **10/2020**.

El motivo de la alerta se debe a un defecto en el cierre de los frascos del medicamento que puede provocar la evaporación del contenido del mismo, en cuyo caso existe el riesgo de que el paciente reciba una dosis diferente de la prescrita. La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada de todas las unidades de los lotes afectados.

Indicaciones para los pacientes:

Si usted está utilizando un envase de los lotes afectados (**54303 17** y **54301 17**), no se administre nuevas dosis del medicamento y acuda a su farmacia para la **sustitución del medicamento por otro que no esté afectado por este defecto de calidad**.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org

-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 23 de enero de 2019.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 23 ENE. 2019

Hora:

Número:

J-12209



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DE DOS LOTES DEL MEDICAMENTO
PECFENT 400 microgramos**

Fecha de publicación: 22 de enero de 2019

Corrección de errores de 22 de enero de 2019 (ver al final)

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 2/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la retirada preventiva de los lotes 54303 17 y 54301 17 del medicamento PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACIÓN, SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL.

Es necesario que los pacientes que dispongan de los mismos no los utilicen y acudan a su farmacia con el envase afectado para su reemplazo.

El representante local en España del medicamento PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACIÓN, SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, con principio activo fentanilo, KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L. ha comunicado la recepción de reclamaciones por un defecto en el cierre de los frascos del medicamento que puede provocar la evaporación del contenido del mismo, en cuyo caso existe el riesgo de que el paciente reciba una dosis diferente de la prescrita.

PecFent está indicado para el tratamiento del dolor irruptivo en los adultos que están recibiendo tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor oncológico crónico.

Teniendo en cuenta esta información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha ordenado la retirada preventiva de todas las unidades de los lotes 54303 17 y 54301 17 afectados por el mencionado defecto de calidad.¹

Indicaciones para los pacientes:

Si usted está utilizando un envase de los lotes 54303 17 y 54301 17 del medicamento PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACIÓN, SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, **no se administre nuevas dosis del medicamento y acuda a su farmacia para la sustitución del medicamento por otro que no esté afectado por este defecto de calidad.**

Indicaciones para el farmacéutico de oficina de farmacia:

El farmacéutico reemplazará la unidad del medicamento devuelta por una no afectada por esta alerta farmacéutica.

Se dejará constancia en el libro de contabilidad de estupefacientes de los siguientes apuntes:

- La entrada del medicamento devuelto a la farmacia y su devolución al mayorista.
- La salida del envase dispensado no afectado, haciendo constar que se dispensa como consecuencia de esta alerta farmacéutica para una adecuada contabilidad.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 22 de enero de 2019. Alerta Farmacéutica R_04/2019: Pecfent 400 microgramos/pulverización, solución para pulverización nasal, 4 envases pulverizadores de 8 dosis. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2019/calidad_4_2019_Pecfent.htm

Corrección de errores de 22 de enero de 2019

Con esta fecha se ha eliminado la referencia al protocolo de gestión que por error apareció en la versión inicialmente publicada y se ha corregido la fecha de publicación de la referencia número 1.