



Data: 22/01/2019

Referència: 2019003

AJ

NOTA INFORMATIVA

Retirada de dos lots del medicament PECFENT 400 micrograms.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat de dos lots del medicament PECFENT 400 micrograms/PULVERIZACIÓN, SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 4 envasos polvoritzadors de 8 dosis (C.N. 665895).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


M. José Gaspar Caro
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



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

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 de acuerdo al [protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo Bienestar Social](#).

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]. 21 de enero de 2018. 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
2. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Protocolo de gestión del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ante la alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 21 de enero de 2019, de retirada de lotes del medicamento Pecfent 400 microgramos/pulverización, solución para pulverización nasal. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2019/docs/protocolo-MSCBS-CGCOF-NI-ICM-CONT-02-2019-Pecfent.pdf>