Farmacia Hospitalaria 48 (2024) T129–T132

Farmacia HOSPITALARIA
Órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
www.elsevier.es/farmaciahospitalaria

Original breve

[Artículo traducido] Presencia de partículas metálicas en parches transdérmicos de medicamentos y riesgo de quemaduras

Ana de Lorenzo-Pinto[a,*], Carmen Redondo-Galán[a], Xandra García-González[a], Carmen Fernández-Álvarez[b], Juan Andueza-Lillo[c] y María Sanjurjo-Sáez[a]

[a] Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España
[b] Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España
[c] Servicio de Urgencias, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido el 12 de julio de 2023
Aceptado el 6 de noviembre de 2023

Palabras clave:
Cultura de seguridad
Mejora de la calidad
Seguridad del medicamento
Seguridad del paciente
Parches transdérmicos de medicamentos

RESUMEN

Objetivo: la presencia de partículas metálicas en los parches transdérmicos de medicamentos se ha asociado con riesgo de quemaduras en la piel cuando a los pacientes se les realiza una resonancia magnética, cardioversión eléctrica o desfibrilación.

Por este motivo, el objetivo del trabajo fue analizar la presencia de partículas metálicas en los parches transdérmicos de medicamentos comercializados en España.

Método: de cada presentación comercial se revisó la ficha técnica para comprobar la presencia de estas partículas en su composición. Si no constaba, entonces se contactó con el laboratorio fabricante.

Resultados: se identificaron 59 presentaciones comerciales de 12 principios activos diferentes. Un 59,3% contenía partículas metálicas o la presencia de las mismas no se pudo descartar. Únicamente en 8 fichas técnicas (13,6%) constaba la advertencia de retirar el parche cuando el paciente recibe alguno de estos procedimientos.

Se elaboró una tabla que incluyó los siguientes aspectos: principio activo, presentación comercial, laboratorio fabricante, necesidad de retirar el parche cuando el paciente es expuesto a un campo magnético o eléctrico y referencias.

Conclusión: más de la mitad de los parches comercializados contenían compuestos metálicos o su presencia no pudo descartarse por el laboratorio fabricante. Sin embargo, esta información solo constaba en un 13,6% de las fichas técnicas.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Presence of metallic components in transdermal drug delivery systems and risk of skin burns

Keywords:
Safety culture
Quality improvement
Medication safety
Patient safety
Transdermal drug delivery systems

ABSTRACT

Objective: Skin burns are associated with the presence of metallic components in transdermal drug delivery systems during Magnetic Resonance Imaging, cardioversion or defibrillation procedures.

The aim of the study was to review the presence of metallic components in marketed products of transdermal drug delivery systems in Spain.

Method: For each presentation, the summary of product characteristics was reviewed. If the information was not provided, manufacturers were contacted.

Results: We identified 59 marketed products of transdermal drug delivery systems of 12 different active substances.

59.3% of patches contained metallic components or their presence could not be ruled out. Information regarding the need to remove the patch was only included in 8 summaries of product characteristics (13.6%).

A table was elaborated and included the following aspects: product, active substance, manufacturer, need to remove the patch before the exposure to magnetic or electric fields and references.

Véase contenido relacionado en DOI: https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.11.003.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: ana.lorenzo@salud.madrid.org (A. de Lorenzo-Pinto).

https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.02.010
1130-6343/© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Conclusion: More than a half of the patches at the time of the study contained metals or their absence could not be confirmed by the manufacturer. However, this information was only included in 13.6% of summaries of product characteristics.

© 2023 Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (S.E.F.H). Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Introducción

En 2009, la agencia estadounidense del medicamento, la FDA, alertó sobre posibles quemaduras cutáneas provocadas por parches transdérmicos que contienen componentes metálicos y permanecen colocados en la piel del paciente durante procedimientos de Resonancia Magnética (RM), cardioversión o desfibrilación[1]. Se notificaron 2 acontecimientos adversos debidos a que pacientes con parches transdérmicos de nicotina sufrieron quemaduras durante una RM[2].

Los parches transdérmicos con componentes metálicos pueden conducir la electricidad, y durante los procedimientos citados, aquellos formulados con una capa de aluminio podrían causar lesiones al paciente. Los sistemas de RM requieren el uso de pulsos de radiofrecuencia (RF) para crear la señal de RM. Cuando existen materiales conductores, como la lámina protectora aluminizada, dentro del campo de RF, pueden generarse corrientes eléctricas lo suficientemente intensas como para causar un calentamiento excesivo y daños tisulares[3,4].

A pesar de la importancia de este riesgo, el etiquetado en el envase de los parches transdérmicos suele carecer de información sobre la existencia de materiales conductores.

Por esta razón, el objetivo de este estudio fue revisar la presencia de componentes metálicos en los parches transdérmicos disponibles comercialmente en España.

Métodos

En diciembre de 2022, se identificaron todos los productos de parches transdérmicos comercializados en España mediante la base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html).

Por cada producto, 2 farmacéuticos clínicos de un hospital terciario revisaron la ficha técnica del producto para confirmar si detallaba la necesidad de retirar el parche durante una RM u otros procedimientos. Esta información suele especificarse como «el parche debe retirarse antes de la exposición a campos magnéticos o eléctricos» en la sección «4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo». Si no se especificaba, el siguiente paso era comprobar la sección «6.1 Lista de excipientes» para confirmar la presencia de componentes metálicos. Si no se incluían o solo se indicaban en el protector desprendible, se contactó con los fabricantes por correo electrónico para solicitarles que confirmasen si el producto contenía metales que pudieran causar quemaduras dérmicas en la RM u otros procedimientos. En los casos en los que no se obtuvo respuesta transcurrido un mes, se envió un segundo correo de seguimiento. Si no se recibió respuesta al segundo correo, la información se registró como «sin respuesta del fabricante».

Esta investigación no involucró a participantes humanos y, por tanto, no fue necesario solicitar la aprobación ética.

Resultados

Se identificaron 59 productos que administraban 12 sustancias activas diferentes mediante sistemas transdérmicos en España.

Solo 8 fichas técnicas (13,6%) incluían información sobre la necesidad de retirar el parche antes de una RM u otros procedimientos.

El 59,3% de los parches, o bien contenían componentes metálicos, o bien el fabricante no pudo confirmar su ausencia (33,9 y 25,4%, respectivamente) (tabla 1).

Se elaboró una tabla que incluía la siguiente información: principio activo, producto, fabricante, necesidad de retirar el parche antes de la exposición a campos magnéticos o eléctricos y referencias (tabla 1).

Discusión

Hasta donde sabemos, este ha sido el primer estudio que ha analizado la presencia de componentes metálicos en sistemas de liberación transdérmica de fármacos comercializados en España. Algunos autores han advertido sobre el riesgo de quemaduras cutáneas graves asociadas al uso de parches transdérmicos, pero en ningún caso se ha realizado una revisión detallada de la composición de los mismos[3,4].

Son varios los problemas de seguridad relacionados con el uso de parches transdérmicos, tales como errores en la frecuencia de aplicación o sobredosificación provocada por cortar el parche[5,6]. Sin embargo, no es tan conocida la necesidad de retirar los parches transdérmicos que contengan componentes metálicos para evitar quemaduras en la piel antes de ciertos procedimientos diagnósticos. Por estos motivos, es de suma importancia que los pacientes y los profesionales sanitarios sean conscientes de esta precaución. En este sentido, los servicios de radiología, cardiología y urgencias deberían elaborar recomendaciones de seguridad sobre el uso de parches en pacientes que se realizan una RM, cardioversión o desfibrilación. En nuestro centro, la información obtenida en este trabajo ha servido para actualizar los protocolos de manejo y, en la actualidad, todos los pacientes son advertidos de la necesidad de retirar los parches con componentes metálicos antes del procedimiento. De igual manera, pensamos que los datos recopilados pueden ser útiles en otros entornos sanitarios y así evitar daños a los pacientes.

Resulta sorprendente que solo el 13,6% de las fichas técnicas analizadas incluyan la precaución de retirar el parche antes de una RM, cuando más de la mitad de los productos contenían componentes metálicos o no podía confirmarse su ausencia. En nuestra opinión, la ficha técnica de todos los parches transdérmicos autorizados por una agencia reguladora debería incluir dicha precaución. El documento publicado por la EMA sobre las directrices para fichas técnicas del producto establece que el contenido de la sección «4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo» debe incluir información relativa a un riesgo específico cuando dicho riesgo conlleve una precaución de uso o cuando los profesionales sanitarios tengan que ser advertidos del mismo. En nuestro caso, se trata del riesgo de quemaduras cutáneas en pacientes que se realizan una RM u otros procedimientos[7]. Es más, en la sección 6.1 deberían mencionarse todos los ingredientes del parche (incluidos el adhesivo, el protector desprendible y la capa de refuerzo). Sin embargo, encontramos varios casos (por ejemplo, la Buprenorfina Sandoz®) en los que la ficha técnica no mencionaba la existencia de componentes aluminizados, pero el fabricante confirmó que contenía aluminio.

La principal limitación de este estudio es que el análisis se realizó para parches transdérmicos comercializados en el momento del estudio.

Tabla 1
Recomendaciones relativas al uso de parches transdérmicos antes de la exposición a campos magnéticos o eléctricos

Principio activo	Producto	Fabricante	Necesidad de retirar el parche antes de la exposición a campos magnéticos o eléctricos	Referencia
Buprenorfina	Buprenorfina Sandoz®	Sandoz Farmacéutica	Sí	Fabricante
Buprenorfina	Buprenorfina Stada®	Stada	El fabricante no poseía información	Fabricante
Buprenorfina	Feliben®	Gebro Pharma	Sí	Fabricante
Buprenorfina	Transtec®	Grünenthal Pharma	No	Fabricante
Buprenorfina	Buprenorfina Andromaco	Andromaco Pharma	Sin respuesta del fabricante	–
Buprenorfina	Buprenorfina Ratiopharm	Ratiopharm	El fabricante no poseía información	Fabricante
Buprenorfina	Buprenorfina Teva	Teva Pharma	El fabricante no poseía información	Fabricante
Buprenorfina	Gexana	Aristo Pharma Iberia	El fabricante no poseía información	Fabricante
Capsaicina	Qutenza®	Grunenthal Gmbh	No	Fabricante
Estradiol	Estraderm®	Merus Labs Luxco II	Sí	Fabricante
Estradiol	Estradot®	Novartis	No	Fabricante
Estradiol	Evopad	Theramex Ireland Limited	El fabricante no poseía información	Fabricante
Estradiol, noretisterona	Estalis Sequidot®	Novartis	No	Fabricante
Etinilestradiol, norelgestromina	Evra®	Gedeon Richter Plc.	No	Fabricante
Fentanilo	Durogesic®	Janssen-Cilag	Sí	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matrix Cinfa	Cinfa	Sí	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matriz Normon	Normon	No	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matrix Sandoz®	Sandoz	No	Fabricante
Fentanilo	Fentanyl Matrix Stada®	Stada	No	Fabricante
Fentanilo	Doloxital	Aristo Pharma Iberia	No	Fabricante
Fentanilo	Durfenta®	Lavipharm	Sin respuesta del fabricante	–
Fentanilo	Fendivia®	Takeda	Sí	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Aurovitas	Aurovitas	Sí	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matrix Aristo®	Aristo Pharma Iberia	No	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matrix Kern Pharma	Kern Pharma	No	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matrix Mylan	Mylan Pharmaceuticals	Sí	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matrix Ratiopharm®	Ratiopharm	No	Fabricante
Fentanilo	Fentanilo Matrix Zentiva®	Zentiva K.S.	No	Fabricante
Fentanilo	Matrifen®	Takeda	El fabricante no poseía información	Fabricante
Nicotina	Nicotinell	Glaxosmithkline	Sí	FT
Nicotina	Nicorette Clear®	Johnson y Johnson	Sí	FT
Nicotina	Niquitin Clear®	Perrigo España	No	Fabricante
Nitroglicerina	Dermatrans	Casen Recordati	Sí	FT
Nitroglicerina	Nitroderm TTS®	Novartis	Sí	FT
Nitroglicerina	Cordiplast	Merus Labs Luxco II	No	FT
Nitroglicerina	Epinitril®	Mylan Ire Healthcare Limited	Sí	FT
Nitroglicerina	Minitran™	Meda Pharma	No	FT
Nitroglicerina	Nitrofix®	Grupo Arafarma	No	Fabricante
Nitroglicerina	Nitroplast	Lacer	El fabricante no poseía información	Fabricante
Nitroglicerina	Trinipatch®	Ferrer Internacional	No	Fabricante
Oxibutinina	Kentera®	Teva	El fabricante no poseía información	Fabricante
Rivastigmina	Exelon®	Novartis	El fabricante no poseía información	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Cinfa	Cinfa	No	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Sandoz®	Sandoz	No	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Stada	Stada	Sí	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Tecnigen	Tecnimede España Industria Farmaceutica	No	Fabricante
Rivastigmina	Alzerta Diaria	Esteve Pharmaceuticals	Sí	Fabricante
Rivastigmina	Alzerta Dos Por Semana	Esteve Pharmaceuticals	No	Fabricante
Rivastigmina	Prometax®	Novartis	El fabricante no poseía información	Fabricante
Rivastigmina	Rivanex	Neuraxpharm España	El fabricante no poseía información	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Aristo®	Aristo Pharma Iberia	Sí	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Aurovitas	Aurovitas	Sí	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Kern Pharma	Kern Pharma	No	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Mylan	Mylan Pharmaceuticals	Sí	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Ratiopharm®	Ratiopharm	El fabricante no poseía información	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Stadafarma	Stada	Sí	Fabricante
Rivastigmina	Rivastigmina Teva	Teva Pharma	El fabricante no poseía información	Fabricante
Rotigotina	Neupro®	Ucb Pharma	Sí	FT
Ácido salicílico	Verrupatch	Laboratorios Viñas	No	Fabricante

FT: Ficha técnica del producto.

Conclusiones

Más de la mitad de los parches transdérmicos disponibles en el momento del estudio contenían metales, o no pudo confirmarse su ausencia con el fabricante. Sin embargo, esta información y el correspondiente aviso de riesgo solo se incluía en el 13,6% de las fichas técnicas.

Contribución a la literatura científica

Las quemaduras cutáneas durante procedimientos de RM, cardioversión o desfibrilación se asocian a la existencia de componentes metálicos en los parches transdérmicos.

Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que analiza la presencia de metales en los parches transdérmicos comercializados en España.

La información sobre la necesidad de retirar el parche antes de una RM u otros procedimientos solo se incluyó en el 13,6% de las fichas técnicas.

Creemos que esta revisión puede ser de utilidad para otros centros sanitarios ya que incluye recomendaciones prácticas sobre cómo prevenir quemaduras en pacientes con parches transdérmicos que se realizan alguno de estos procedimientos.

Financiación

Ninguna.

Declaración de contribución de autoría CRediT

Ana de Lorenzo-Pinto: Conceptualization, Data curation, Formal analysis, Methodology, Validation, Writing – original draft, Writing – review & editing. Carmen Redondo-Galán: Data curation, Formal analysis, Investigation, Methodology, Supervision, Writing – original draft. Xandra García-González: Conceptualization, Data curation, Supervision, Validation, Writing – original draft. Carmen Fernández-Álvarez: Investigation, Supervision, Validation. Juan Andueza-Lillo: Supervision, Validation. María Sanjurjo-Sáez: Supervision, Validation.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Kuehn BM. FDA Warning: Remove drug patches before MRI to prevent burns to skin. JAMA. 2009;301(13):1328. doi: 10.1001/jama.2009.406.
2. Transdermal Patches and Burns. U.S Pharmacist; 2009. [consultado 28 Feb 2023]. Disponible en: https://www.uspharmacist.com/article/transdermal-patches-and-burns.
3. Aluminium-containing transdermal patches: a risk of burns. Rev Prescrire. 2007;27 (281):191–2. [consultado 2 Mar 2023]. Disponible en: https://english.prescrire.org/en/2E62ABC05706E3A64FCCF856E1267F12/Download.aspx.
4. Transdermal Medicine Patches - Risk of Burns during MRI Scans. MEDSAFE New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority; 2010. [consultado 25 Mar 2023]. Disponible en: https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/TransdermalMedicineSept10.htm.
5. Analysis of Transdermal Medication Patch Errors Uncovers a "Patchwork" of Safety Challenges. Institute for Safe Medication Practices; 2021. [consultado 25 Feb 2023]. Disponible en: https://www.ismp.org/resources/analysis-transdermal-medication-patch-errors-uncovers-patchwork-safety-challenges.
6. Using Transdermal Patches Safely in Healthcare Settings. Specialist Pharmacy Services. NHS; 2022. [consultado 2 Mar 2023]. Disponible en: https://www.sps.nhs.uk/articles/using-transdermal-patches-safely-in-healthcare-settings/.
7. A Guideline on Summary of Product Characteristics. [consultado 1 Mar 2023]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/smpc_guideline_rev2_en_0.pdf.