



*Christopher S. Porrino*  
*Fiscal General*

**División de Asuntos del Consumidor**  
Steve C. Lee, *Director*

**División de Leyes**  
Michelle Miller, *Directora Interina*

**Para publicación inmediata:**  
Día 17 de Octubre del 2016

**Para más información contacte:**  
Lisa Coryell 609-292-4791

## **El Estado toma acción contra un Doctor de Camden County porque se alega prescribió indiscriminadamente “Subsys,” una forma restringida del calmante del dolor fentanilo a pacientes, incluyendo uno que murió**

NEWARK – El Attorney General Christopher S. Porrino y la Division of Consumer Affairs hoy anunciaron que el Estado ha tomado acción pidiendo la suspensión temporal de la licencia de un doctor de familia de Cherry Hill porque se alega prescribió indiscriminadamente el potente calmante del dolor fentanilo en la forma de spray a 3 pacientes, uno de los cuales murió.

Dr. Vivienne Matalon, quien tiene oficinas en Cherry Hill y Camden, se alega prescribió “Subsys”, un spray oral de fentanilo aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) federal para ser estrictamente usado para el dolor intercurrente de pacientes de cáncer, a 3 pacientes que no satisfacían este criterio. Uno de los pacientes, una mujer de 32 años, murió en Marzo del “adverso efecto de las drogas,” según el reporte de su autopsia.

“Dado que sobredosis de opioides están matando en New Jersey más personas que accidentes de automóviles, es horroroso que un doctor voluntariamente ignore las restricciones federales de esta potente droga, y abdicara su obligación profesional de proteger a los pacientes,” dijo el Attorney General Porrino. “Las acciones de Dr. Matalon demuestran el nivel de mala conducta profesional el cual requiere inmediata intervención para proteger la salud, seguridad y bienestar del público.”

En una Verified Complaint and Order to Show Cause (Queja Verificada y Orden de Demostrar Causa) puesta ante la Board of Medical Examiners al final de la semana pasada, el Estado alega que la conducta de Matalon constituye fraude, decepción, y engaño; mala conducta profesional; negligencia grave que puso en peligro la vida, salud, seguridad, y bienestar de los 3 pacientes; e indiscriminadamente prescribió sustancias peligrosas controladas (CDS). Se le ha mandado a Matalon que aparezca ante la Board Octubre 26, 2016 para demostrar causa por qué su licencia no debe ser temporalmente suspendida pendiente la disposición final de las alegaciones contra ella.

Subsys es el nombre de marca de una de los 6 fentanilo de inmediata penetración

transmucosal (“TIRF”) medicamentos que instantáneamente penetran el potente analgésico fentanilo a través de las membranas bucales. El único aprobado uso de las sustancias TIRF, incluyen Subsys, es para el manejo del dolor intercurrente en pacientes adultos de cáncer que ya están recibiendo, y que están tolerando a todas horas, terapia de opioides para el básico persistente dolor de cáncer.

“Doctores que prescriben Subsys para usos no aprobados se están desviando del bien establecido estándar de cuidado en relación a esta droga y exponen a sus pacientes a un riesgo grave de daño serio,” dijo Steve Lee, Director de la Division of Consumer Affairs. “La Board of Medical Examiners, bajo la División, investigará y tomará acción contra cualquier doctor que actúe de esta manera tan irresponsable y atroz.”

Porque las medicinas TIRF, incluyendo Subsys, tienen un alto riesgo de mal uso, abuso, adicción, sobredosis, y serias complicaciones debido a error de medicación, la FDA ha sometido estos medicamentos a significantes restricciones. Los doctores que deseen prescribir Subsys tienen que enrolarse en el TIRF REMS (Riesgo Evaluación y Mitigación Estrategia) Acceso de Programa. El Programa requiere que los recetadores reciban un entrenamiento educacional acerca de los riesgos de la droga y que enrolen a sus pacientes de Subsys en el programa.

Enrolándose en este Programa, Matalon reconoce que ella ha leído los riesgos asociados con Subsys, y comprendió que fue aprobado solamente para usos limitados y como medicamento para pacientes con cáncer y cualquier uso de “off-label” resultaría en una sobredosis fatal, según la Queja del Estado.

No obstante, el Estado alega que, Matalon prescribió Subsys a 3 pacientes, identificados en la Queja por sus iniciales, que no satisfacían el criterio para recibir la droga.

La paciente “S.F.” estaba tratada por Matalon por una variedad de condiciones médicas, incluyendo dolor crónico, diabetes, fibromialgia, e infección de tracto urinario. La Queja alega que en ningún tiempo durante el tratamiento de S.F. por Matalon ella diagnosticó a la paciente con o la trató de dolor intercurrente de cáncer. Sin embargo, Matalon se alega empezó a prescribir Subsys a S.F. en Enero del 2015, sin que ni siquiera explicara los riesgos y peligros asociados con el uso y mal uso de Subsys.

Matalon continuó prescribiendo Subsys a S.F. por 14 meses, dando su última receta en Marzo 17, 2016. Ocho días después, en Marzo 25, 2016, S.F. falleció. La toxicología de la examinación postmortem reveló que S.F. tenía “significativos niveles de fentanilo metabolitos en su sangre al tiempo de su muerte.”

La paciente “M.C.” era una mujer de 61 años con una historia previa de cáncer, pero no sufría de intercurrente dolor de cáncer cuando Matalon la estaba tratando. No obstante, Matalon puso a M.C. en un régimen de tratamiento de manejo del dolor que incluía Subsys. Desde Diciembre del 2014 a Septiembre del 2015 Matalon prescribió la droga de vez en cuando a M.C., discontinuando cuando la paciente 2 veces se quejó de nausea, vómito y mareos.

La Queja alega que los expedientes médicos de Matalon de M.C. “contenían extendidos engaños acerca de la condición médica de M.C., incluyendo pero no limitado a un falso diagnóstico de cáncer.” Los documentos de Matalon contenían documentación del grupo oncológico de M.C. que reflejaba que la mujer estaba sin cáncer hacía 5 años, sin embargo

Matalon anotó en algunas notas pero no todas, del progreso de M.C. del diagnóstico de cáncer. Matalon también se alega remitió por lo menos un formulario a un seguro de salud de parte de M.C. en el que ella decía que había diagnosticado a M.C. con cáncer.

Paciente L.A., una mujer de 25 años, fue tratada por Matalon por una variedad de condiciones médicas, incluyendo artritis reumática, y enfermedad de Crohn. Como la queja alega, a ningún tiempo Matalon diagnosticó a L.A. con o la trató por cáncer o con intercurrente dolor de cáncer. Sin embargo, Matalon prescribió a L.A. Subsys en Abril 2015. El seguro de L.A. negó la cobertura de Subsys porque Matalon la había prescrito por una razón que no estaba medicamente aceptada, Matalon apeló la negación, diciendo que L.A. “sufría por constante dolor agudo” y dolor intercurrente y recomendó Subsys como una “necesidad médica para ofrecer a la paciente la mejor calidad de vida posible.”

Los investigadores del Enforcement Bureau dentro de la Division of Consumer Affairs condujeron la investigación.

El Deputy Attorney General Christopher Salloum, de la Professional Boards Prosecution Section en la Division of Law, está representando al Estado en este asunto.

Svetlana Ross, Esq., de Kern Augustine, PC está representando a Matalon en este asunto.

Los pacientes que crean fueron recetados Subsys en violación de la FDA deben ponerse en contacto con la State Division of Consumer Affairs llamando al 1-800-242-5846 (gratis si llama desde New Jersey) o al 973-504-6200.

Siga la New Jersey Attorney General's Office en línea en Twitter, Facebook, Instagram & YouTube. Los enlaces a los medios sociales proveídos son por referencias solamente. La New Jersey Attorney General's Office no apoya o patrocina ningún sitio web, compañías o aplicaciones que no sean del gobierno.