



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

ALERTA AL CONSUMIDOR:

El Fiscal General y la División de Asuntos del Consumidor alertan al público acerca de los peligros de usar el muy potente fentanilo spray “Subsys” fuera del uso aprobado para tratar dolor del cáncer

NEWARK – El Attorney General Christopher S. Porrino y la Division of Consumer Affairs hoy alertan al público acerca de un grave riesgo que envuelve el uso del potente calmante del dolor recetado “Subsys” por cualquier otra cosa que el uso aprobado para tratar el dolor en pacientes de cáncer que están a todas horas en opioides calmantes del dolor.

El Estado dio una alerta pública después de tomar una acción pidiendo la suspensión temporal de licencia médica de un doctor de Cherry Hill que prescribió Subsys a un paciente sin cáncer que luego murió por los “adversos efectos de la droga.”

Prescribir Subsys por cualquier otro uso que su aprobado, una práctica conocida como “off-label”, lleva un riesgo de incrementación de mal uso, abuso, adicción, sobredosis, y muerte. La medicina no se puede usar para pacientes que no toleran los opioides por la amenaza a la vida de la depresión respiratoria y la muerte puede ocurrir con cualquier dosis a pacientes que no están crónicamente tomando opioides.

“Alertamos a todos – doctores y pacientes igualmente – que Subsys es una droga que actúa rápidamente, extremadamente potente aprobada solamente para un singular estrecho propósito – como alivio del dolor intercurrente del cáncer,” dijo el Attorney General Porrino. “Dado este riesgo, he instruido a la Division of Consumer Affairs que investigue el posible mal uso de este muy adictivo medicamento por otros proveedores.”

La semana pasada, como parte de una iniciativa del Attorney General para determinar si los doctores han estado prescribiendo Subsys según las United States Food and Drug Administration Guidelines, investigadores del Enforcement Bureau dentro de la Division of Consumer Affairs inspeccionaron expedientes de pacientes en 6 oficinas de

doctores por todo el estado, y citaron los expedientes de 10 otros pacientes. Inspecciones e investigaciones de off-label prescripciones de Subsys continuarán como parte de esta iniciativa.

Cualquier médico que receta Subsys por cualquier otro uso se están desviando de los estándares regulatorios de cuidado considerado apropiado para esta droga y están exponiendo a sus pacientes a un grave peligro a una fatal sobredosis”

Subsys es el nombre de marca de uno de los 6 de los ‘fentanilo de inmediata penetración transmucosal (“TIRF”) medicamentos que instantáneamente penetran a través de las membranas bucales. Subsys es una spray versión de fentanilo, el cual es típicamente administrado bajo la lengua del usuario. Fentanilo es en general una droga potente sintética opioide calmante del dolor que es semejante a la morfina, pero es 50 a 100 veces más potente. Recientemente ha incrementado en popularidad, como droga recreacional, una desviación de su uso legal como Schedule II medicamento para el dolor, y es con frecuencia usada sola o en conexión con heroína. Fentanilo, en ambas formas como desviación y su análogo ilegal, ahora resultan en miles de sobredosis cada año por toda la nación.

El único uso aprobado federal para las sustancias TIRF, incluyendo Subsys, es para el manejo del dolor intercurrente en pacientes adultos de cáncer que ya están recibiendo, y que toleran, a toda hora, terapia de opioides para su constante dolor.

Porque estas medicinas llevan un alto riesgo de mal uso, abuso, adicción, sobredosis, y complicaciones serias debido a un error de medicamento, la FDA ha creado un separado protocolo de recetas para supervisarlos. El TIRF REMS (Riesgo Evaluación y Estrategia Mitigación) Programa de Acceso requiere que recetadores reciban un entrenamiento acerca de los riesgos, pasen una prueba, y se registren en una base de datos nacional.

“Cualquier doctor que se encuentra que está recetando Subsys a pacientes que no califican para este tratamiento será sujeto a una acción disciplinaria,” dijo Steve Lee, Director de la Division of Consumer Affairs. “No permitiremos que las vidas de los pacientes se pongan en peligro por recetadores que ignoran las restricciones federales puestas en esta droga.”

La Attorney General’s Office y la Division of Consumer Affairs han tomado una serie de iniciativas para combatir heroína y opioides abuso en New Jersey, incluyendo la creación y mejora de la base de datos del New Jersey Prescription Monitoring Program, el cual colecciona datos de recetas de Controlled Dangerous Substances (CDS) y la Human Growth Hormone (HGH) dispensados en New Jersey, y el Project Medicine Drop, el cual permite a los residentes de New Jersey que se deshagan de las medicinas que no necesitan, 24 horas al día, 7 días a la semana.

Recientemente, el Director de la Division of Consumer Affairs ejecutó una orden de emergencia que prohíbe la fabricación, distribución y venta de 7 de los análogos ilegales de fentanilo, incluyendo furanyl fentanyl y carfentanyl. Estos análogos no tienen ningún propósito legítimo médico y que han sido relacionados a abuso, sobredosis e incluso muertes.

Pacientes que crean que se les ha recetado Subsys en violación de la restricciones de la FDA

deben ponerse en contacto con la Division of Consumer Affairs al 1-800-242-5846 (gratis si llama desde Nueva Jersey) o al 973-504- 6200.

##