

Nota N° 020-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 13 de marzo de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

OPIÁCEOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA: ELIMINACIÓN DE LA INDICACIÓN PARA EL ALIVIO DEL DOLOR POSTOPERATORIO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) informa sobre la eliminación de la indicación para el alivio del dolor postoperatorio para los opiáceos de liberación prolongada. No se recomienda el uso de parches transdérmicos para el tratamiento del dolor posoperatorio.

Resumen

Revisión de los beneficios y riesgos de los opioides de liberación prolongada después de la cirugía.

Los opioides de liberación prolongada (liberación modificada) están indicados para el dolor moderado o intenso y el dolor oncológico, aunque la guía NICE (NG193) recomienda no utilizarlos para el dolor primario crónico sin una afección subyacente que lo explique. También se autorizó un pequeño número de opioides de liberación prolongada que contienen morfina u oxycodona para el tratamiento del dolor postoperatorio; sin embargo, se planteó la preocupación por su potencial efecto perjudicial y un mayor riesgo de uso postoperatorio persistente de opioides (PPOU) y de deterioro ventilatorio inducido por opioides (OIVI).

La PPOU se define como el uso continuo de opioides más allá de los 90 días posteriores a la operación. La dependencia es un efecto secundario bien conocido de los opioides.

La evidencia en toda la Unión Europea (UE), incluido el Reino Unido, muestra que la incidencia de PPOU oscila entre el 2% y el 44% en pacientes tratados con opioides de liberación prolongada. Además, la PPOU es más prevalente (incidencia de hasta el 60%) en pacientes que toman opioides de liberación prolongada antes de una operación.

La depresión respiratoria también es un efecto secundario bien conocido de los opioides, especialmente si se toman en exceso o en combinación con otros medicamentos sedantes (por ejemplo, benzodiazepinas, pregabalina o gabapentina), que pueden provocar coma y potencialmente la muerte.

La OIVI es una forma grave de depresión respiratoria asociada con:

- Depresión de la frecuencia respiratoria y/o profundidad de la respiración- “depresión respiratoria central”.
- Depresión de la conciencia – “sedación”.
- Depresión del tono muscular de las vías respiratorias supraglóticas – “obstrucción de las vías respiratorias superiores”.

La incidencia reportada de OIVI es difícil de determinar, aunque la declaración de consenso multidisciplinario internacional cita una incidencia de OIVI que varía entre el 0.4% y el 41% dependiendo de las medidas de identificación utilizadas.

Tras la conclusión de una revisión de seguridad realizada por la MHRA y el asesoramiento de la Comisión de Medicamentos de Uso Humano (CHM), se retirará la indicación para el tratamiento del dolor posoperatorio de las licencias de morfina y oxicodona de liberación prolongada. Los opioides de liberación prolongada restantes no se recomiendan para el alivio del dolor posoperatorio agudo y podrían no estar ya indicados para uso agudo o estar contraindicados para dicho alivio.

Recomendaciones para la prescripción del dolor postoperatorio

El dolor posoperatorio suele ser breve, de 5 a 7 días, y por lo tanto, solo requiere un manejo a corto plazo, idealmente tratado con opioides de liberación inmediata. Sin embargo, muchos pacientes reciben el alta hospitalaria con cantidades excesivas de opioides para cubrir sus necesidades de manejo del dolor posoperatorio agudo. Este exceso de opioides aumenta el riesgo de desarrollar PPOU, dependencia, adicción o podría conducir a la desviación de opioides, así como a un mayor riesgo de OIVI con un uso no controlado. Por lo tanto, a los pacientes solo se les debe recetar una cantidad suficiente de opioides de liberación inmediata para controlar su dolor posoperatorio agudo al ser dados de alta.

Pacientes con mayor riesgo

Podría ser necesario realizar ajustes en las dosis o el régimen de dosificación en pacientes con mayor riesgo de experimentar estas reacciones adversas graves, incluidos los pacientes:

- Con función respiratoria comprometida o enfermedad respiratoria.
- Con enfermedad neurológica.
- Con insuficiencia renal.
- Con trastornos cardiovasculares.
- Uso concomitante de depresores del sistema nervioso central (SNC)
- Mayor de 65 años.
- Con tolerancia a los opioides.
- Uso de opioides antes de la operación.

Se recomienda a los pacientes y a los profesionales de la salud que analicen los regímenes de tratamiento y acuerden un plan de manejo del dolor posoperatorio antes del procedimiento quirúrgico propuesto.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- ✓ Los opioides de liberación prolongada brindan alivio del dolor crónico intenso; sin embargo, no deben usarse para el tratamiento del dolor agudo después de una cirugía.
- ✓ Los opioides de liberación prolongada se asocian con un mayor riesgo de PPOU, caracterizado por el uso continuo de opioides más allá de los 90 días posteriores a la operación, y un mayor riesgo de que OIVI cause depresión respiratoria grave, sedación y depresión del tono muscular de las vías respiratorias superiores.
- ✓ Antes de la cirugía, converse con el paciente lo siguiente:
 - Los riesgos de la PPOU, la dependencia y el riesgo potencial de adicción y reacciones de abstinencia.
 - El riesgo de OIVI, especialmente para pacientes con afecciones respiratorias subyacentes.
 - Los opioides de liberación inmediata se utilizan para el tratamiento a corto plazo del dolor.
 - Estrategias de manejo del dolor que impliquen el uso de opioides de liberación inmediata y analgesia multimodal y planificar el final del tratamiento.

- ✓ Los pacientes cuyo dolor se maneja con opioides antes de la operación deben revisar su tratamiento antes y después de la cirugía.
- ✓ Al alta hospitalaria:
 - Prescribir y suministrar únicamente una cantidad suficiente de opioides de liberación inmediata para tratar el dolor posoperatorio agudo a fin de minimizar el riesgo de PPOU, dependencia, acumulación de opioides no utilizados y potencial de desvío.
 - Comunicar el plan de manejo del dolor a los médicos tratantes del nivel de atención primaria, documentándolo en las notas clínicas del paciente.
 - Informar sobre sospechas de dependencia o depresión respiratoria a cualquier medicamento.

Consejos que los profesionales de la salud deben proporcionar a los pacientes

- ✓ Los opioides alivian el dolor moderado a intenso. El dolor posoperatorio suele ser de corta duración y, por lo tanto, solo debería requerir tratamiento a corto plazo.
- ✓ Los opioides de liberación inmediata se utilizan para el tratamiento del dolor posoperatorio a corto plazo.
- ✓ Si está tomando opioides de liberación prolongada antes de ingresar al hospital para una operación, hable con su médico para analizar el manejo del dolor y sus necesidades actuales.
- ✓ Existe un mayor riesgo de depresión respiratoria (dificultad para respirar) y uso persistente de opioides posoperatorios con opioides posoperatorios con opioides de liberación prolongada.
- ✓ Si nota problemas nuevos o mayores con su respiración, busque atención médica de inmediato, ya que esto podría ser un signo de depresión respiratoria.
- ✓ Si siente que no puede dejar de tomar opioides como lo había planeado originalmente, comuníquese con su médico tratante, ya que esto podría ser un signo de uso persistente de opioides posoperatorios (PPOU)

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo opioides.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada con opioides, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarlas:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 076-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 17 de diciembre de 2024, titulada: "Recomendaciones actualizadas para minimizar los riesgos de interacción entre el medicamento Mysimba (Naltrexona/Bupropión) y los opioides".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_076-cnfv-dfv-dnfd-2024_profesionales_de_la_salud_nota_de_seguridad_dasatinib.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0013-23/CNFV/DFV/DNFD del 16 de mayo de 2023, titulada: "Analgésicos opioides- actualización de prescripción para su uso seguro".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/0013-23_nota_de_seguridad.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 050-20/CNFV/DFV/DNFD del 2 de noviembre de 2020, titulada: "Opioides: Riesgo de dependencia y adicción asociados con su uso prolongado en el tratamiento del dolor no relacionado con el cáncer".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/050-20_nota_de_seguridad_sobre_opioides.pdf

- Nota de Seguridad de Medicamentos 0041-20/CNFV/DFV/DNFD del 01 de septiembre de 2020, titulada: "FDA recomienda a los profesionales de la salud discutir con los pacientes el uso de naloxona cuando se prescriba analgésicos opioides y medicamentos para tratar los trastornos de consumo de opioides".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_041-20_naloxona.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 064/CNFV/DFV/DNFD del 23 de septiembre de 2019, titulada: "La FDA identifica los daños reportados por la interrupción repentina de los analgésicos opioides".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/skm_c45819100709011.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 010/CNFV/DFV/DNFD del 08 de marzo de 2018, titulada: "La FDA exige cambios en las etiquetas para la prescripción de medicamentos opioides contra la tos y el resfriado para restringir su uso en pacientes de 18 años y más".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_010_0.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0229/CNFV/DFV/DNFD del 14 de diciembre de 2017, titulada: "¿Cuál es el riesgo de interacción entre opioides e inhibidores de la monoamino oxidasa?".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_0229.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 223/CNFV/DFV/DNFD del 13 de diciembre de 2017, titulada: "Health Canada refuerza la información de seguridad para todos los medicamentos opioides".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_223.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 174/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2017, titulada: "Medicamentos para la adicción a opioides en pacientes tomando benzodiazepinas o depresores del SNC: un manejo cuidadoso de la medicación puede reducir los riesgos".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_benzodiazepina-opioides_2017.pdf
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0107/CNFV/DFV/DNFD del 4 de octubre de 2017, titulada: "Riesgos graves están asociados con el uso combinado de opiáceos con las benzodiazepinas y las interacciones potencialmente dañinas con otros medicamentos".
<https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/0107-cnfv-dfv-dnfd-.pdf>
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0033/CNFV/DFV/DNFD del 24 de febrero de 2016, titulada: "Algunos pacientes hospitalizados a los que se les dio fármacos opioides en la alta hospitalaria tienen riesgo de convertirse en usuarios crónicos".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/pacientes_hospitalizados_tratados_con_opioides.pdf
- Nota Informativa 1011/CNFV/DNFD del 9 de octubre de 2013, titulada: "Los analgésicos opioides: su mal uso, abuso y exposición accidental conducen a cambios en las etiquetas de estos fármacos".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_opioides.pdf

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de productos con opioides de liberación prolongada, incluir en la monografía e inserto que no se recomienda el uso para el tratamiento de dolor primario crónico, sin una afección subyacente.
- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud
<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] [Consultada: 13/03/25]
< <https://www.gov.uk/drug-safety-update/prolonged-release-opioids-removal-of-indication-for-relief-of-post-operative-pain> >
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/03/25]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia-----última línea-----

82