

064/CNFV/DFV/DNFD
23 de septiembre del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA IDENTIFICA LOS DAÑOS REPORTADOS POR LA INTERRUPCIÓN REPENTINA DE LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES

EL DEPARTAMENTO 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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Drogas y Alimentos** de los Estados Unidos (**FDA, por sus siglas en inglés**) ha recibido informes de daños graves en pacientes que son físicamente dependientes de analgésicos opioides que de repente suspenden estos medicamentos o la dosis disminuyó rápidamente. Estos incluyen síntomas graves de abstinencia, dolor incontrolado, angustia psicológica y suicidio.

La FDA sigue rastreando este problema de seguridad como parte del monitoreo continuo de los riesgos asociados con los analgésicos opioides, estamos requiriendo cambios en la información de prescripción de estos medicamentos que están destinados a ser utilizados por pacientes ambulatorios. Estos cambios proporcionarán una guía ampliada a los profesionales de la salud sobre cómo disminuir de forma segura la dosis en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides cuando la dosis debe disminuirse o el medicamento debe discontinuarse.

La interrupción rápida puede provocar dolor incontrolado o síntomas de abstinencia. A su vez, estos síntomas pueden llevar a los pacientes a buscar otras fuentes de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de drogas por abuso. Los pacientes pueden intentar tratar sus síntomas de dolor o abstinencia con opioides ilícitos, como heroína y otras sustancias.

Los **opioides** son una clase de potentes medicamentos recetados que se usan para controlar el dolor cuando otros tratamientos y medicamentos no se pueden tomar o no pueden proporcionar suficiente alivio del dolor. Tienen riesgos graves, como abuso, adicción, sobredosis y muerte. Los ejemplos de opioides comunes incluyen codeína, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, morfina, oxycodona y oximorfona.

Se continúa monitoreando este problema de seguridad y se actualizará al público al tener nueva información. Debido a que se está monitoreando constantemente la seguridad de los analgésicos opioides, también incluyen nueva información de prescripción sobre otros efectos secundarios, como la apnea central del sueño y las interacciones farmacológicas.

Información adicional para los pacientes

- ❖ Si está tomando analgésicos opioides a largo plazo, no deje de tomarlo repentinamente sin antes hablar con su profesional de la salud sobre un plan para dejarlo gradualmente. Suspender los opioides abruptamente o reducir la dosis demasiado rápido puede ocasionar problemas graves, incluidos síntomas de abstinencia, dolor incontrolado y pensamientos suicidas.

- ❖ Incluso cuando la dosis de opioide disminuye gradualmente, puede experimentar síntomas de abstinencia como: inquietud, lagrimeo, nariz que moquea, bostezar, transpiración, resfriado y dolores musculares.
- ❖ También se pueden desarrollar otros síntomas, que incluyen: irritabilidad, ansiedad, dificultad para dormir, dolor de espalda, dolor en las articulaciones, debilidad, calambres abdominales, pérdida de apetito, náusea, vómito, diarrea, aumento de la presión arterial o la frecuencia cardíaca y aumento de la frecuencia respiratoria.
- ❖ Comuníquese con su profesional de la salud si experimenta un mayor dolor, síntomas de abstinencia, cambios en su estado de ánimo o pensamientos suicidas.

Información adicional para los profesionales de la salud

- ❖ No suspenda abruptamente los analgésicos opioides en pacientes físicamente dependientes de opioides. Aconseje a los pacientes que no suspendan sus opioides sin antes discutir la necesidad de un régimen de disminución gradual.
- ❖ La interrupción brusca o inapropiada de los opioides en pacientes con dependencia física se ha asociado con síntomas graves de abstinencia, dolor incontrolado y suicidio. La interrupción brusca o rápida también se ha asociado con intentos de encontrar otras fuentes de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de drogas por abuso. Los pacientes también pueden intentar tratar sus síntomas de dolor o abstinencia con opioides ilícitos, como heroína y otras sustancias.
- ❖ Es importante garantizar la atención continua del paciente y acordar un cronograma de reducción y un plan de seguimiento adecuados para que las metas y expectativas del paciente y el proveedor sean claras y realistas.
- ❖ Al decidir cómo suspender o disminuir la terapia en un paciente dependiente de opioides, tenga en cuenta una variedad de factores, incluida la dosis del analgésico opioide que el paciente ha estado tomando, la duración del tratamiento, el tipo de dolor que se está tratando y los factores físicos y atributos psicológicos del paciente.
- ❖ No existen programas estándar de reducción gradual de opioides que sean adecuados para todos los pacientes. Se debe utilizar un plan específico para el paciente para reducir gradualmente la dosis del opioide.
- ❖ En general, para los pacientes que dependen físicamente de los opioides, disminuya en un incremento de no más del 10 por ciento al 25 por ciento cada 2 a 4 semanas. Puede ser necesario proporcionar al paciente concentraciones de dosis más bajas para lograr una reducción exitosa.
- ❖ Si el paciente experimenta un mayor dolor o síntomas graves de abstinencia, puede ser necesario pausar la disminución gradual por un período de tiempo, elevar el analgésico opioide a la dosis anterior y luego, una vez estable, proceder con una disminución gradual.
- ❖ Los pacientes que han estado tomando opioides por períodos de tiempo más cortos pueden tolerar una disminución más rápida.

- ❖ Cuando se manejan pacientes que toman analgésicos opioides, particularmente aquellos que han sido tratados por un período prolongado y / o con dosis altas para el dolor crónico, asegúrese de que exista un enfoque multimodal para el manejo del dolor, incluido el apoyo de salud mental (si es necesario) antes de iniciar una reducción de analgésicos opioides. Un enfoque multimodal para el manejo del dolor puede optimizar el tratamiento del dolor crónico, así como ayudar con la disminución exitosa del analgésico opioide.
- ❖ El seguimiento frecuente con los pacientes es importante. Vuelva a evaluar al paciente regularmente para controlar el dolor y los síntomas de abstinencia que surgen. Los síntomas comunes de abstinencia incluyen: inquietud, lagrimeo, rinorrea, bostezar, transpiración, resfriado y mialgia.
- ❖ También se pueden desarrollar otros síntomas, que incluyen: irritabilidad, ansiedad, insomnio, dolor de espalda, dolor en las articulaciones, debilidad, calambres abdominales, anorexia, náusea, vómitos, diarrea, aumento de la presión arterial o la frecuencia cardíaca y aumento de la frecuencia respiratoria.
- ❖ Los pacientes también deben ser monitoreados por pensamientos suicidas, uso de otras sustancias o cualquier cambio en el estado de ánimo.
- ❖ Cuando se suspendan los analgésicos opioides debido a un posible trastorno por uso de sustancias, evalúe y trate al paciente, o remítalo para evaluación y tratamiento del trastorno por uso de sustancias. El tratamiento debe incluir enfoques basados en la evidencia, como el tratamiento asistido con medicamentos del trastorno por uso de opioides. Los pacientes complejos con dolor comórbido y trastornos por uso de sustancias pueden beneficiarse de la derivación a un especialista.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados varios productos comerciales que contienen como principios activos opiáceos. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Opioides, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 010/CNFV/DNFD del 8 de marzo del 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".
- Nota 0229/CNFV/DNFD del 14 de diciembre del 2017, titulada "Cual es el riesgo de interacción entre opioides e inhibidores de la Monoaminoxidasa".
- Nota 133/CNFV/DNFD del 13 de diciembre del 2017, titulada "Health Canada refuerza la información de seguridad para todos los medicamentos opioides".
- Nota 174/CNFV/DNFD del 20 de noviembre del 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".

064/CNFV/DFV/DNFD
23 de septiembre del 2019.
Página 4/4

- Nota 0033/CNFV/DNFD del 24 de febrero del 2016, titulada “Algunos pacientes hospitalizados a los que se les dio fármacos opioides en la alta hospitalaria tienen riesgo de convertirse en usuarios crónicos”.
- Nota 1011/CNFV/DNFD del 9 de octubre del 2013, titulada “Los analgésicos opioides: su mal uso, abuso y exposición accidental conducen a cambios en las etiquetas de estos fármacos”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-identifies-harm-reported-sudden-discontinuation-opioid-pain-medicines-and-requires-label-changes> > [Consultada: 23-09-2019]
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/09/19.]

SL -----última línea-----

