

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Opioides para el tratamiento del dolor. Riesgo por discontinuación. FDA**

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) de los Estados Unidos recibió reportes de daños serios en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides, al interrumpir estos medicamentos en forma brusca o al disminuir la dosis rápidamente. Entre ellos se incluyen síntomas graves de abstinencia, dolor incontrolable, sufrimiento psicológico y suicidio.

Si bien se continúa realizando el seguimiento de este problema de seguridad como parte del monitoreo permanente de los riesgos asociados con los analgésicos opioides, se está requiriendo cambios en la información de prescripción para estos medicamentos cuyo uso está destinado al ámbito de pacientes ambulatorios. Estos cambios proporcionarán una orientación más amplia a los profesionales de la salud sobre cómo reducir de manera segura la dosis en pacientes que dependen físicamente de los analgésicos opioides cuando la dosis debe disminuirse o el medicamento debe suspenderse.

La interrupción repentina puede resultar en dolores incontrolables o en síntomas de abstinencia. A su vez, estos síntomas podrían llevar a los pacientes a buscar fuentes alternativas de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de drogas por abuso. Los pacientes pueden intentar tratar su dolor o síntomas de abstinencia con opioides ilícitos, como la heroína y otras sustancias.

El uso de opioides de venta bajo receta para controlar el dolor conlleva riesgos graves como abuso, adicción, sobredosis y muerte. Entre los opioides comunes se pueden mencionar: codeína, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, morfina, oxicodona y oximorfona.

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

No deben interrumpirse abruptamente los opioides en pacientes con dependencia física.

Cuando se haya acordado reducir la dosis de analgésico opioide, tener en cuenta una variedad de factores, incluida la dosis del medicamento, la duración del tratamiento, el tipo de dolor que se trata y las características físicas y psicológicas del paciente. No existe un programa estándar de reducción de opioides que sea adecuado para todos los pacientes.

Crear un plan específico para el paciente a fin de reducir gradualmente la dosis del opioide y asegurar un monitoreo y apoyo continuos, según sea necesario, para evitar los síntomas graves de abstinencia, el empeoramiento del dolor del paciente o la angustia psicológica.

#### **Recomendaciones para los pacientes**

Si se está administrando opioides para el dolor a largo plazo, no suspender su toma repentinamente sin consultar primero con el médico acerca de un plan para disminuir lentamente la dosis del opioide y continuar controlando su dolor. Incluso cuando la dosis de opioide se disminuye gradualmente, puede experimentarse síntomas de abstinencia.

Consultar con el médico si experimenta un aumento del dolor, síntomas de abstinencia, cambios en su estado de ánimo o pensamientos suicidas.

**Información extraída de:** FDA. La FDA identifica daños reportados por la interrupción repentina de analgésicos opioides y exige cambios a la etiqueta para guiar a los profesionales autorizados a recetar medicamentos en la disminución gradual, individualizada de las dosis. 09/04/2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM636258.pdf>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**