

07/09/16

**FARMACOVIGILANCIA**  
Información destinada a los profesionales de la salud

**Opioides para el dolor o las tos y benzodiacepinas. Riesgos serios de su uso combinado. FDA.**

Una revisión de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) encontró que el creciente uso combinado de medicamentos opioides con benzodiacepinas u otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) ha dado lugar a efectos secundarios graves, incluyendo respiración lenta, dificultad para respirar y muerte.

Los opioides se utilizan para tratar el dolor y la tos; las benzodiacepinas se usan para tratar la ansiedad, el insomnio y las convulsiones. En un esfuerzo por reducir el uso combinado de opioides y benzodiacepinas o los opioides y otros depresores del SNC, la FDA añade esta información en el recuadro de advertencia, a los prospectos de los medicamentos para el dolor y la tos con opioides, y de las benzodiacepinas.

La FDA condujo y revisó varios estudios que muestran los riesgos graves que puede ocasionar el uso combinado de los opioides con las benzodiacepinas, otros fármacos que deprimen el SNC o con el alcohol.

La FDA continúa evaluando la evidencia que apoya el uso combinado de las benzodiacepinas u otros depresores del SNC con medicamentos para la terapia asistida con medicación (MAT, siglas en inglés), utilizados para tratar la adicción y dependencia de opioides. También está evaluando si se necesitan cambios en los prospectos de otros depresores del SNC, y se actualizará al público cuando haya más información disponible.

**Recomendaciones para los profesionales de la Salud**

- Se debería limitar la prescripción de analgésicos opioides en combinación con benzodiacepinas u otros depresores del SNC sólo para pacientes en los que las opciones de tratamiento alternativo, son inadecuadas.
- Si estos medicamentos se prescriben juntos, limitar las dosis y la duración de cada fármaco al mínimo posible, mientras se logre el efecto clínico deseado.
- Advertir a los pacientes y cuidadores sobre los riesgos de la respiración lenta o dificultosa y/o sedación, y los signos y síntomas asociados.
- Evitar la prescripción de medicamentos opioides para la tos de venta bajo receta para pacientes que toman benzodiacepinas u otros depresores del SNC, incluyendo el alcohol.

**Recomendaciones para los pacientes**

Los pacientes que usan conjuntamente opioides y benzodiacepinas u otros medicamentos depresores del SNC, o alcohol, y los cuidadores de estos pacientes, deben buscar atención médica de inmediato si ellos o alguien que están cuidando tienen síntomas de mareo inusual o aturdimiento, somnolencia extrema, respiración lenta o dificultosa, o falta de respuesta.

**Fuente:** FDA. Opioid Pain or Cough Medicines Combined With Benzodiazepines: Drug Safety Communication - FDA Requiring Boxed Warning About Serious Risks and Death. 31/08/1. Disponible en: [http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518710.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm518710.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

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**