

05/11/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Benzodiazepinas. Graves riesgos de abuso, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia. FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, sigla en inglés) declara su preocupación por problemas de seguridad en cuanto a los graves riesgos de abuso, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia; para abordarlos requiere la actualización del Recuadro de Advertencia para todos los medicamentos que contienen benzodiazepinas.

Las benzodiazepinas se utilizan extensivamente para tratar muchas condiciones, incluyendo ansiedad, insomnio y convulsiones. Comenta que la información actual de prescripción para las benzodiazepinas no provee advertencias adecuadas acerca de los riesgos y daños serios asociados con estos medicamentos por lo que ellos pueden ser prescritos y utilizados inapropiadamente. Esto incrementa dichos riesgos, especialmente cuando las benzodiazepinas se utilizan con algunos otros medicamentos y sustancias. Las benzodiazepinas pueden ser una importante opción de tratamiento en trastornos para los cuales están indicadas. Sin embargo, incluso cuando se tomen en las dosis recomendadas, su utilización puede llevar al mal uso, abuso y adicción. El abuso y mal uso pueden resultar en sobredosis o muerte, especialmente cuando las benzodiazepinas son combinadas con otros medicamentos, como analgésicos opioides, alcohol o drogas ilícitas. La dependencia física puede ocurrir cuando las mismas se toman de manera continua durante varios días o semanas, incluso de la manera prescrita. La suspensión abrupta o la reducción de la dosis demasiado rápido pueden resultar en reacciones por abstinencia, incluyendo convulsiones, que pueden ser de riesgo de vida. La FDA requiere la actualización del Recuadro de Advertencias y que se agregue otra información que describa los riesgos de abuso, mal uso, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia en todos los medicamentos de la clase. También requiere la actualización de las guías de medicación existentes para pacientes, a fin de ayudar a educarlos a éstos y a sus cuidadores sobre dichos riesgos.

Recomendaciones para Profesionales de la Salud:

- Para decidir si los beneficios superan los riesgos en la prescripción de una benzodiazepina, el profesional de la salud debe considerar la condición del paciente, los otros medicamentos que está recibiendo y determinar el riesgo de abuso, mal uso y adicción. Deberá tenerse una particular precaución cuando se las prescriba con opioides y otros medicamentos que depriman el sistema nervioso central (SNC), lo que ha resultado en reacciones adversas serias, incluyendo depresión respiratoria severa y muerte. Debe advertirse a los pacientes que busquen atención médica inmediata en caso que experimenten síntomas, como dificultad respiratoria.
- Limitar la dosis y duración de cada medicamento al mínimo necesario para alcanzar el efecto clínico deseado cuando se la prescriba sola o en combinación con otros medicamentos. Durante el tratamiento, monitorear la aparición de signos o síntomas de abuso, mal uso o adicción. Si se sospecha un trastorno por consumo de sustancias, evaluar al paciente e instituir un tratamiento temprano por abuso de sustancia, o referirlo para que lo realice, según sea lo apropiado.
- Para la discontinuación de la benzodiazepina, implementar una reducción gradual de la dosis a fin de reducir el riesgo de reacciones agudas de abstinencia. No existe un esquema estándar de reducción que sea adecuado para todos los pacientes; por lo tanto, se debe crear un plan específico para cada uno de ellos.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamento. Septiembre 2020. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_fvg_septiembre_2020.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 en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**