



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

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

Aviso de seguridad

[4-9- 2019] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos recibió reportes de daños graves en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides cuando estos medicamentos se interrumpen de repente o la dosis se reduce rápidamente. Entre ellos se incluyen serios síntomas de abstinencia, dolores incontrolables, angustia psicológica y suicidio.

Mientras continuamos realizando el seguimiento de esta cuestión de seguridad como parte de nuestro monitoreo permanente de los riesgos asociados con los analgésicos opioides, vamos a exigir cambios a la información de prescripción para estos medicamentos cuyo uso está destinado a un entorno de pacientes ambulatorios. Estos cambios proporcionarán una orientación más amplia a los profesionales autorizados a recetar medicamentos sobre cómo disminuir con en forma segura la dosis en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides, cuando la dosis debe reducirse o cuando el medicamento debe discontinuarse.

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

Los [opioides](#) son una clase de potentes medicamentos de venta bajo receta médica que se utilizan para manejar el dolor cuando otros tratamientos y medicamentos no se pueden tomar o no son capaces de proporcionar suficiente alivio para el dolor. Conllevan graves riesgos, incluyendo el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte. Entre los ejemplos de opioides comunes podemos mencionar la codeína, el fentanilo, la hidrocodona, la hidromorfona, la morfina, la oxycodona y la oximorfona.

Los profesionales de atención médica no deben interrumpir abruptamente los opioides en pacientes con dependencia física. Cuando usted o su paciente han acordado reducir la dosis de un analgésico opioide, considere una diversidad de factores, incluidos la dosis del medicamento, la duración del tratamiento, el tipo de dolor tratado y las características físicas y psicológicas del paciente. No existe un régimen estándar de disminución de los opioides que sea adecuado para todos los pacientes. Debe crear un plan específico para el paciente para reducir en forma gradual

la dosis del opioide y asegurar el monitoreo y apoyo continuos, según sea necesario, para evitar los síntomas de abstinencia graves, la acentuación de dolor del paciente o la angustia psicológica (Para la reducción gradual y recomendaciones adicionales, consulte Información adicional para los profesionales de atención médica).

Los pacientes que toman analgésicos opioides a largo plazo no deben dejar de tomar el medicamento repentinamente sin primero hablar con su profesional de atención médica sobre un plan para reducir lentamente la dosis del opioide y continuar manejando el dolor. Incluso cuando la dosis del opioide se va reduciendo gradualmente, el paciente puede experimentar síntomas de abstinencia (Consulte Información adicional para pacientes). Contacte a su profesional de atención médica si presenta un aumento del dolor, síntomas de abstinencia, cambios en el estado de ánimo o pensamientos suicidas.

Continuaremos monitoreando esta cuestión de seguridad y publicaremos una actualización para el público cuando contemos con nueva información. Debido a que estamos constantemente monitoreando la seguridad de los analgésicos opioides, también estamos incluyendo nueva información de prescripción sobre otros efectos secundarios que incluyen la apnea central del sueño y las interacciones con los medicamentos. También estamos actualizando la información sobre el almacenamiento y eliminación adecuados de estos medicamentos que actualmente está disponible en nuestra página web en [Eliminación de medicamentos no utilizados](#).

Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, alentamos a los pacientes y profesionales de atención médica a reportar los efectos secundarios que involucren opioides u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información adicional para los pacientes

- Si está tomando analgésicos opioides a largo plazo, no deje de tomarlos repentinamente sin primero hablar con su profesional de atención médica sobre un plan para dejar el medicamento en forma gradual. La interrupción de los opioides en forma abrupta o la reducción de la dosis demasiado rápido puede resultar en problemas graves, que incluyen síntomas de abstinencia, dolor incontrolable y pensamientos suicidas.
- Incluso cuando la dosis del opioide se reduce gradualmente, pueden experimentarse síntomas de abstinencia como:
 - Inquietud
 - Lagrimeo
 - Secreción nasal
 - Bostezos
 - Sudoración
 - Escalofríos
 - Dolores musculares
- Otros síntomas que también se pueden presentar incluyen:
 - Irritabilidad
 - Ansiedad
 - Dificultad para dormir
 - Dolor de espalda
 - Dolor articular
 - Pérdida del apetito
 - Náusea
 - Vómitos
 - Diarrea
 - Aumento de la presión arterial o del ritmo cardíaco

- Debilidad

- Aumento de la frecuencia respiratoria

- Calambres abdominales

- Contacte a su profesional de atención médica si presenta un aumento del dolor, síntomas de abstinencia, cambios en el estado de ánimo o pensamientos suicidas. También contáctese con el profesional de atención médica si tiene cualquier pregunta o inquietud.
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, informe los efectos secundarios que involucren opioides u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información adicional para los profesionales de atención médica

- No interrumpa abruptamente los analgésicos opioides en pacientes físicamente dependientes de los opioides. Aconseje a los pacientes a no interrumpir los opioides sin primero hablar sobre la necesidad de un régimen de disminución gradual de la dosis.
- La interrupción abrupta o inadecuadamente rápida de los opioides en pacientes con dependencia física ha estado asociada con síntomas de abstinencia grave, dolor incontrolable y suicidio. La interrupción abrupta o rápida también ha estado asociada con intentos por encontrar otras fuentes de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de fármacos con fines de abuso. Los pacientes también pueden intentar tratar su dolor o los síntomas de abstinencia con opioides ilícitos, como la heroína, y otras sustancias.
- Es importante asegurar la atención continua del paciente y acordar un régimen adecuado de disminución de la dosis y tener un plan de seguimiento para que los objetivos y expectativas del paciente y del proveedor de atención médica sean claros y realistas.
- Al decidir cómo discontinuar o disminuir la terapia en un paciente dependiente de los opioides, considere una diversidad de factores, entre ellos la dosis del analgésico opioide que el paciente está tomando, la duración del tratamiento, el tipo de dolor tratado y las características físicas y psicológicas del paciente.
- No existe un régimen estándar de disminución de los opioides que sea adecuado para todos los pacientes. Se debe usar un plan específico para el paciente con el objetivo de reducir en forma gradual la dosis del opioide.
- En general, para los pacientes que dependen físicamente de los opioides, reduzca la dosis en incrementos de no más del 10 al 25 por ciento cada 2 a 4 semanas. Puede que sea necesario proporcionar al paciente potencias de medicamentos más bajas para lograr alcanzar una disminución gradual exitosa.
- Si el paciente presenta aumento del dolor o síntomas de abstinencia graves, puede ser necesario hacer una pausa en la disminución de la dosis por un período de tiempo, elevar la dosis del analgésico opioide a la dosis anterior y luego, una vez estable, continuar con una disminución aún más gradual.
- Al manejar pacientes que toman analgésicos opioides, en particular aquellos que han sido tratados por largos períodos y/o con dosis altas para el dolor crónico, asegúrese de implementar un enfoque multimodal al manejo del dolor, que incluya apoyo para la salud mental (de ser necesario), antes de iniciar la disminución gradual del analgésico opioide. Un enfoque multimodal al manejo del dolor puede optimizar el tratamiento del dolor crónico, además de ayudar a que la disminución gradual del analgésico opioide sea exitosa.

- Los pacientes que han estado tomando opioides por períodos de tiempo más cortos pueden tolerar una disminución más rápida de la dosis.
- Es importante el seguimiento frecuente de los pacientes. Vuelva a evaluar al paciente periódicamente para manejar el dolor y los síntomas de abstinencia que surjan. Los síntomas de abstinencia comunes incluyen:
 - Inquietud
 - Lagrimeo
 - Secreción nasal acuosa (rinorrea)
 - Bostezos
 - Transpiración
 - Escalofríos
 - Mialgia
 - Midriasis
- Otros síntomas que también pueden desarrollar incluyen:
 - Irritabilidad
 - Ansiedad
 - Insomnio
 - Dolor de espalda
 - Dolor articular
 - Debilidad
 - Calambres abdominales
 - Anorexia
 - Náusea
 - Vómitos
 - Diarrea
 - Aumento de la presión arterial o ritmo cardíaco
 - Aumento de la frecuencia respiratoria
- También se debe monitorear a los pacientes para detectar pensamientos suicidas, el uso de otras sustancias o cualquier cambio en el estado de ánimo.
- Cuando interrumpa los analgésicos opioides debido a una sospecha de trastorno de uso de sustancias, evalúe y trate al paciente, o déVELO para evaluación y tratamiento del trastorno de uso de sustancias. El tratamiento debe incluir enfoques basados en evidencia como el tratamiento asistido por medicamentos del trastorno de uso de opioides. Los pacientes complejos con dolor concomitante y trastornos de uso de sustancias pueden beneficiarse de una derivación a un especialista.
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de cuestiones de seguridad con los medicamentos, informe los eventos adversos que involucren opioides u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información del recuadro que aparece al final de la página donde dice “Comuníquese con la FDA”.

Información relacionada

[Opioid Medications](#) (Medicamentos opioides)

[Disposal of Unused Medicines: What You Should Know](#) (Desecho de medicamentos no utilizados: todo lo que debe saber)

[Medication-Assisted Treatment \(MAT\)](#) (Tratamientos con la ayuda de medicamentos (MAT))

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: garantizando que los fármacos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Evaluando las cosas: La administración de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857