

Guayaquil, 22 de septiembre de 2020  
**Reporte de Seguridad No. 038**

## **Medidas para minimizar los riesgos derivados del retiro súbito de analgésicos opioides**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general el informe de seguridad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) referente a los medicamentos analgésicos opioides. (1)

Los analgésicos opioides se emplean como agentes para tratar el dolor agudo severo posterior a un trauma, quemadura extensiva o cirugía, al igual que en pacientes con enfermedades terminales como el cáncer. Éstos pueden ayudar a controlar el dolor cuando otros tratamientos no consiguen ofrecer un alivio suficiente.

Como antecedente, cabe señalar que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) alertó en abril del 2019 sobre el riesgo de aparición de eventos adversos graves en aquellos pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides cuando estos medicamentos, se suspenden repentinamente o cuando la dosis no es disminuida gradualmente. (2)

En Ecuador, Arcsa indica que existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos analgésicos opioides. En este sentido, el CNFV informa las siguientes recomendaciones expuestas en el comunicado de seguridad del Invima.

### **Información para profesionales de la salud**

- No interrumpa abruptamente los analgésicos opioides en pacientes físicamente dependientes de los opioides.
- Aconseje al paciente no interrumpir los opioides sin establecer la necesidad de un régimen de disminución gradual de la dosis.
- La interrupción abrupta de los opioides en pacientes con dependencia física está asociada a síntomas de abstinencia grave.
- Al decidir discontinuar o disminuir la terapia en un paciente dependiente de opioides, considere factores como la dosis, 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, se debe usar un plan específico para cada paciente con el objetivo de reducir en forma gradual la dosis del opioide.

## Información para pacientes y cuidadores

Si está tomando analgésicos opioides a largo plazo, no deje de tomarlos repentinamente sin primero hablar con su médico sobre un plan para dejar el medicamento en forma gradual.

Incluso cuando la dosis del opioide se reduce gradualmente, pueden experimentarse síntomas de abstinencia como:

- Inquietud
- Sudoración
- Lagrimeo
- Escalofríos
- Secreción nasal
- Dolores musculares
- Bostezos
- Dificultad para dormir
- Vómitos
- Dolor de espalda
- Diarrea
- Dolor articular
- Aumento de la presión arterial o del ritmo cardíaco

Arcsa, a su vez recuerda notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al correo: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

## Referencias

1. *Medidas para minimizar los riesgos derivados del retiro súbito de analgésicos opioides:*  
<https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2020/Informe%20de%20seguridad%20N%20-%20%23184-2020%20.pdf>
2. *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:* <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-identifica-danos-reportados-por-la-interrupcion-repentina-de-analgésicos-opioides-y-exige>