

Guayaquil, 28 de diciembre de 2020
Reporte de Seguridad No. 045

Variaciones en la forma en que los pacientes responden a las diferentes formulaciones de metadona cuando se usan para el tratamiento de sustitución de opioides en la drogodependencia de opioides

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez ha tomado conocimiento del comunicado de Seguridad proveniente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), correspondiente al principio activo metadona con el objetivo de informar a los profesionales de la salud lo siguiente:

La metadona es un opioide sintético de acción prolongada con acciones farmacológicas similares a la morfina que se encuentra indicado para el manejo de adicción a opiáceos y manejo del dolor crónico moderado a severo.

Es un agonista del receptor μ y puede imitar a opioides endógenos, encefalinas, además afectar la liberación de otros neurotransmisores como acetil-colina, norepinefrina, sustancia P y dopamina, lo cual explica los efectos adversos cardiovasculares como la disminución del flujo sanguíneo, prolongación del QT, torsades de pointes, endocrino-metabólicos, como la hipoglicemia, respiratorios como acidosis respiratoria, paro respiratorio, depresión respiratoria, síndrome de abstinencia neonatal, dermatológicos como sudoración, gastrointestinales estreñimiento, náuseas, vómito y neurológicos como astenia, mareo, somnolencia y aturdimiento. (3)

Antecedentes

El 31 de marzo de 2020, la agencia regulatoria Health Canada publicó un comunicado de seguridad a partir de informes dados tanto de pacientes como de profesionales de la salud de que puede haber variaciones en la forma en que los pacientes responden a las diferentes formulaciones de metadona cuando se usan para el tratamiento de sustitución de opioides en la drogodependencia de opioides.(2)

Tras las recientes preocupaciones sobre las diferencias en la forma en que los pacientes respondían a diversas formulaciones de metadona al cambiar de producto, Health Canada ha estado involucrando a las partes interesadas para buscar información adicional para caracterizar el alcance del problema. Se ha observado que algunos pacientes muestran signos de abstinencia de opioides e informan síntomas





cuando cambian de su formulación de metadona preexistente a una nueva. Algunos de estos pacientes habían estado estables durante años y al comenzar la nueva formulación, presentaron signos de abstinencia antes de su próxima dosis de metadona. Las razones de la variabilidad informada y observada en la respuesta clínica a las diferentes formulaciones de metadona aún no están claras.

Situación en Ecuador

Actualmente en el Ecuador el principio activo METADONA se encuentra incluido en **los anexos de la Ley de Drogas “A. LISTA DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES”**, como sustancia sujeta fiscalización en territorio nacional.

Análisis y conclusiones

Se evidencia que la metadona es un medicamento opioide que requiere de un control más constante por parte del personal de salud prescriptor, teniendo en cuenta los posibles efectos adversos y síntomas por abstinencia.

Información para profesionales de la salud

- **Explique el tipo de presentación con el que se va a iniciar el tratamiento, la indicación por la cual se va a dar el medicamento y frecuencia de la toma.**
- **Si es necesario un ajuste de dosis para garantizar el efecto deseado para el tratamiento para adicción de opioides y tratamiento para manejo del dolor crónico moderado a severo.**
- **Recuerde a los pacientes que hablen con su profesional de la salud si notan algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.**

Información para pacientes y cuidadores

- **Recuerde a los pacientes que hablen con su profesional de la salud si notan algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.**
- **Si se encuentra en manejo con metadona y presenta al cambiar la dosis algún tipo de síntomas extraño para usted consulte a su profesional de salud inmediatamente.**
- **Si tiene manejo prolongado de metadona, tener en cuenta la dosis administrada y si se hace disminución o aumento de la dosis, tener en cuenta los síntomas de abstinencia.**
- **Es importante no automedicarse y cumplir estrictamente con el tiempo de tratamiento indicado por su médico tratante.**





Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de evento adverso relacionado a los medicamentos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias

1.-

<https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2020/Noviembre/Informe%20de%20seguridad%20No%20%23216-2020%20.pdf>

2.- <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72675aeng.php>

3.- Use of Methadone:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1070723/pdf/wjm17200043.pdf>

