

## FDA ACTUALIZA INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN DE TODOS LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PARA OFRECER ORIENTACIONES ADICIONALES SOBRE SU USO SEGURO

**Reporte de Seguridad No. 089  
Viernes, 09 de junio de 2023**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Doctor 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 información sobre actualizaciones de seguridad para proporcionar orientación adicional sobre la prescripción de analgésicos opioides publicado en abril del presente año por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), el cual entre lo publicado por la FDA se describe lo siguiente:

### ¿Qué preocupación de seguridad está anunciando la FDA?

Como parte de sus continuos esfuerzos para hacer frente a la crisis de los opioides en el país, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) está actualizando la información sobre la prescripción de analgésicos opioides con el fin de ofrecer orientaciones adicionales sobre el uso de estos potentes medicamentos. Los analgésicos opioides son una opción terapéutica importante cuando se utilizan según lo prescrito; sin embargo, también tienen graves riesgos, como el uso indebido y el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte.

Aunque el número de recetas dispensadas de analgésicos opioides ha disminuido considerablemente, las muertes por sobredosis relacionadas con opioides recetados se han mantenido estables. Los datos también sugieren que:

- Muchas afecciones de dolor agudo tratadas en el ámbito ambulatorio no requieren más que unos pocos días de un analgésico opioide, aunque la dosis y la duración del tratamiento necesarias para controlar adecuadamente el dolor variarán en función de la causa subyacente y de los factores individuales del paciente.
- Los pacientes que utilizan analgésicos opioides tras una intervención quirúrgica suelen tener tabletas sin usar, lo que puede suponer un riesgo de uso accidental, uso indebido y abuso, adicción y sobredosis, incluso por parte de niños y adolescentes.
- Los analgésicos opioides de liberación prolongada y acción prolongada (ER/LA, por sus siglas en inglés) presentan riesgos únicos y sólo deben utilizarse en caso de dolor intenso y persistente.

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

Basándose en nuestra revisión de los datos disponibles, la FDA también ha determinado que es necesaria una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH, por sus siglas en inglés), que es cuando un opioide que se prescribe y se toma para aliviar el dolor provoca un aumento del dolor (llamado hiperalgesia) o un aumento de la sensibilidad al dolor (llamado alodinia). Aunque la OIH puede producirse con cualquier dosis de opioides, es más frecuente con dosis más altas y un uso más prolongado. Esta condición puede ser difícil de reconocer y puede dar lugar a un aumento de la dosis de opioides que podría empeorar los síntomas y aumentar el riesgo de depresión respiratoria.

### ¿Qué está haciendo la FDA?

Estamos exigiendo varias actualizaciones de la información sobre la prescripción tanto para los analgésicos opioides de liberación inmediata (IR, por sus siglas en inglés) como para los de liberación prolongada/acción prolongada (ER/LA, por sus siglas en inglés). Esto incluye declarar para todos los dolores causados por opioides que el riesgo de sobredosis aumenta a medida que aumenta la dosis. Las actualizaciones de los opioides IR indican que estos productos no deben utilizarse durante un periodo prolongado a menos que el dolor siga siendo lo suficientemente intenso como para requerirlos y los tratamientos alternativos sigan siendo inadecuados, y que muchas afecciones de dolor agudo tratadas en el ámbito ambulatorio no requieren más que unos pocos días de un analgésico opioide. Esto puede incluir dolor causado por diversas afecciones quirúrgicas o lesiones musculoesqueléticas. También estamos actualizando el uso aprobado de los analgésicos opioides ER/LA para recomendar que se reserven para el dolor intenso y persistente que requiera un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario y para el que las opciones de tratamiento alternativas sean inadecuadas.

Además, estamos añadiendo una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH) tanto para los analgésicos opioides IR como los ER/LA. Esto incluye información que describe los síntomas que diferencian la OIH de la tolerancia a los opioides y el síndrome de abstinencia.

La información en el Recuadro de advertencia, la advertencia más destacada de la FDA, para todos los analgésicos opioides IR y ER/LA se actualizará y reordenará para resaltar la importancia de las advertencias relativas a la depresión respiratoria potencialmente mortal y los riesgos asociados al uso de analgésicos opioides junto con benzodiacepinas u otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC). También es necesario introducir otros cambios en varias secciones de la información sobre la prescripción, incluidas las secciones Indicaciones y uso, Dosis y administración y Advertencias y precauciones. También exigimos que se actualicen las Guías del medicamento existentes para enseñar a los pacientes y cuidadores sobre estos riesgos.

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

Estos cambios en la información para la prescripción tienen por objeto informar sobre la prescripción adecuada de los analgésicos opioides, reconociendo al mismo tiempo que siguen siendo una opción terapéutica importante en situaciones apropiadas y que el tratamiento insuficiente del dolor (incluidas las interrupciones bruscas y la reducción forzada) conlleva sus propios riesgos, como otras afecciones e incluso el riesgo de consumo de sustancias ilícitas como auto tratamiento. Estos cambios están diseñados para proporcionar la información esencial que los prescriptores necesitan para recetar analgésicos opioides adecuadamente, pero la información sobre la prescripción en sí misma no puede sustituir el juicio clínico individual y el diálogo con los pacientes sobre el control de su dolor.

### ¿Qué es un opioide y cómo puede ayudarme?

Los analgésicos opioides son una clase de analgésicos potentes que se recetan para tratar el dolor que no responde bien a otros tratamientos o a analgésicos no opioides. Activan una zona de células nerviosas del cerebro y el cuerpo que bloquea las señales de dolor. Estos medicamentos son beneficiosos cuando se utilizan adecuadamente, pero también tienen graves riesgos, como el uso indebido y el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte. Algunos ejemplos de analgésicos opioides comunes son la codeína, la hidrocodona, la hidromorfona, la morfina, la oxycodona, la oximorfona, el fentanilo, la buprenorfina y el tramadol.

### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen registros sanitarios en estado vigente del grupo de medicamentos ATC N02A analgésicos opioides entre los cuales existen 69 bajo modalidad de venta bajo receta médica y 46 bajo receta controlada; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en relación a la información de seguridad.

La base de datos del CNFV registra 1163 notificaciones por parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia asociadas al grupo de medicamentos ATC N02A analgésicos opioides como medicamentos sospechosos hasta la presente fecha, de la cual 123 notificaciones son clasificados como serios y según Clasificación Sistema Órgano Clase (SOC), existen 43 casos para SOC trastornos del sistema nervioso central, 29 por SOC trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, 25 casos por SOC trastornos gastrointestinales y 15 reportes por SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos.

Entre los casos reportados dentro del Sistema Órgano Clase (SOC) de **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos** se encontraron casos reportados y codificados con términos preferenciales (PT): **caída, error de medicación, sobredosis, toxicidad por varios agentes, error durante la dispensación de un producto, error de prescripción de producto, fractura de fémur, uso de un medicamento fuera de indicación, confusión del nombre de un producto, exposición accidental de un niño a un producto, mal uso intencional de producto y técnica errónea en el procedimiento de uso de un producto.**

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

Las mismas que fueron registradas, gestionadas y compartidas a la base de datos de la Uppsala Monitoring Centre (UMC) a la cual el CNFV es miembro activo desde el año 2017. Estos eventos adversos pueden o no estar relacionados al uso de medicamentos del grupo ATC N02A analgésicos opioides.

Debido al fenómeno de subnotificación que existe, propio de la vigilancia espontánea, puede haber más casos que no hayan sido notificados a este centro.

Adicionalmente, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

#### **A los profesionales de la salud:**

- Al momento de prescribir medicamentos se deberá evaluar la gravedad del dolor, discuta con el paciente el impacto del dolor sobre su capacidad para funcionar y su calidad de vida. La evaluación del dolor debe tener en cuenta tanto la causa del dolor como los factores individuales del paciente. Recete la dosis efectiva más baja durante el menos tiempo posible para todos los analgésicos opioides, de acuerdo con los objetivos de tratamiento individuales del paciente.
- Haga uso de herramientas como la ficha técnica de los medicamentos para la evaluación correcta al uso del medicamento.
- Informe a los pacientes de los riesgos del uso de analgésicos opioides por interacción medicamentosa y reevalúe periódicamente la necesidad continuada de usar analgésicos opioides, independientemente de la dosis, y preste atención a los signos de adicción, uso indebido o abuso.

#### **A la ciudadanía en general:**

1. No se automedique. Tome siempre medicamentos opioides exactamente como se los haya recetado su médico.
2. Previo a una cirugía, informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, para brindarle la información que necesita para la selección correcta de medicamentos durante el procedimiento quirúrgico y en el período postoperatorio.
3. Guarde los analgésicos opioides de forma segura, fuera de la vista y del alcance de los niños.
4. Informe a su médico acerca de cualquier historial de consumo de sustancias psicoactivas o estupefacientes, tabaco o bebidas alcohólicas. La información brindada a su médico es de carácter confidencial.
5. Lea el prospecto o inserto del medicamento que es el documento destinado para el paciente, ya que contiene información importante que debe saber sobre el medicamento, entre ellas se incluyen las advertencias y contraindicaciones, reacciones adversas, uso, cómo tomarlo y guardarlo correctamente y demás información que debe tener en cuenta cuando tome el medicamento.

#### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador  
Teléfono: +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la ARCSA recomienda al público en general a adquirir medicamentos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados; a su vez informar sobre medicamentos o establecimientos farmacéuticos de dudosa procedencia a través del correo [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil»; así como notificar cualquier sospecha de evento adverso relacionado con medicamentos al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) o a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/EC>

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

**Referencia:** <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-prescribing-information-all-opioid-pain-medicines-provide-additional-guidance-safe-use#6479e37320755>