

0041-20/CNFV/DFV/DNFD
1 de septiembre de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICDA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA RECOMIENDA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DISCUTIR CON LOS PACIENTES EL USO DE NALOXONA CUANDO SE PRESCRIBA ANALGÉSICOS OPIOIDES Y MEDICAMENTOS PARA TRATAR LOS TRASTORNOS DE CONSUMO DE OPIOIDES

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los analgésicos opioides son medicamentos que pueden ayudar a controlar el dolor cuando otros tratamientos y medicamentos no pueden proporcionar suficiente alivio del dolor. Ciertos opioides también se usan para tratar los trastornos por consumo de opioides (metadona, buprenorfina). Los opioides tienen serios riesgos, que incluyen mal uso y abuso, adicción, sobredosis y muerte. La naloxona puede ayudar a revertir la sobredosis por opioides para prevenir la muerte.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA, por sus siglas en inglés), está exigiendo a los fabricantes de analgésicos opioides y medicamentos para tratar los trastornos por consumo de opioides, que agreguen nuevas recomendaciones acerca del uso de naloxona en la información para prescribir. Esto ayudará a garantizar que los profesionales de la salud discutan la disponibilidad de naloxona y evalúen la necesidad de cada paciente de una prescripción de naloxona cuando se prescriban o renueven las recetas de analgésicos opioides o medicamentos para tratar los trastornos por consumo de opioides.

Información para los pacientes y cuidadores:

- ❖ Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre los beneficios de la naloxona y cómo obtenerla.
- ❖ Reconozca los signos y síntomas de una posible sobredosis por opioides (respiración lenta, superficial o difícil, somnolencia severa o no poder responder o despertarse).
- ❖ Siempre tome los opioides según lo prescrito. No tome más dosis de la recetada, ni tome su medicamento con más frecuencia de lo recetado. Los opioides conllevan riesgos graves que incluyen uso indebido y abuso, adicción, sobredosis y muerte.
- ❖ Si sabe o cree que alguien ha tomado una sobredosis de opioides, administre naloxona si tiene acceso a ella, y llame al 911 o acuda a un cuarto de urgencias de inmediato.
- ❖ Si tiene naloxona, asegúrese de informar a sus cuidadores, miembros de su hogar y otras personas cercanas que la posee, dónde está almacenada y cómo usarla correctamente en caso de una sobredosis.
- ❖ Cuando use medicamentos opioides fuera de casa, lleve consigo la naloxona e infórmeles a las personas con las que se encuentra que lo tiene, dónde está y cómo usarlo.
- ❖ Es importante guardar los opioides bajo llave y desecharlos de manera adecuada para evitar que los niños los tomen accidentalmente o los roben.
- ❖ No almacene la naloxona con sus opioides. Los opioides deben guardarse bajo llave, pero la naloxona debe estar accesible en caso de emergencia.

- ❖ En pacientes que han utilizado opioides regularmente, el uso de naloxona puede causar síntomas de retirada de opioides, incluyendo sentirse nervioso, inquieto o irritable, dolor corporal, mareo, debilidad, diarrea, dolor de estómago, náuseas, fiebre, escalofríos, piel de gallina, estornudos o rinorrea.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Discuta la disponibilidad de naloxona con todos los pacientes al prescribir o renovar una receta con analgésicos opioides o un medicamento para tratar los trastornos por consumo de opioides
- ❖ Considere la posibilidad de prescribir naloxona a los pacientes a los que se les prescriban analgésicos opioides o medicamentos para tratar los trastornos por consumo de opioides, quienes tienen un mayor riesgo de sufrir una sobredosis por opioides, tales como paciente que usan benzodiazepinas u otros depresores del sistema nervioso o han experimentado sobredosis previas a opioides.
- ❖ Considere prescribir naloxona cuando un paciente tiene miembros del hogar, incluidos niños, u otros contactos cercanos por riesgo de ingestión accidental o sobredosis de opioides.
- ❖ Considere prescribir naloxona a pacientes con un alto riesgo de sobredosis de opioides que no estén recibiendo una prescripción de analgésicos opioides o medicamentos para tratar los trastornos por consumo de opioides. Esto puede incluir a personas con un diagnóstico actual o pasado de trastornos por consumo de opioides o que hayan experimentado una sobredosis por opioides previamente.
- ❖ Eduque a los pacientes y cuidadores sobre cómo reconocer la depresión respiratoria y cómo administrar naloxona.
- ❖ Enfatice la importancia de llamar al 911 u obtener ayuda médica de emergencia de inmediato, incluso si se administra naloxona.

Ante las sospechas de reacciones adversas, notifíquelas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net. Las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas se notificarán a través de los formularios correspondientes.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration (FDA). En línea <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-health-care-professionals-discuss-naloxone-all-patients-when-prescribing-opioid-pain>> [Consulta: 01/09/2020]

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD