



174/CNFV/DFV/DNFD
20 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea
De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
MEDICAMENTOS PARA LA ADICCIÓN A OPIOIDES EN PACIENTES TOMANDO
BENZODIACEPINAS O DEPRESORES DEL SNC: UN MANEJO CUIDADOSO DE LA
MEDICACIÓN PUEDE REDUCIR LOS RIESGOS.**

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

Basados en una revisión realizada por la FDA, se aconseja que los medicamentos para la adicción a opioides buprenorfina y metadona no deben ser retenidos a los pacientes que toman benzodiazepinas y otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC). El uso combinado de estos medicamentos incrementa el riesgo de efectos secundarios serios; sin embargo, el daño causado por una adicción a opioides no tratada usualmente supera estos riesgos. El manejo cuidadoso de esta medicación por los profesionales de la salud puede reducir estos riesgos. La FDA está solicitando que esta información sea adicionada al etiquetado de buprenorfina y metadona junto con detalladas recomendaciones para minimizar el uso concomitante de medicamentos que requieran tratamiento asistido (MAT por sus siglas en inglés) y benzodiazepinas.

Muchos pacientes con dependencia a opioides pueden también usar benzodiazepinas u otros depresores del SNC, ya sea bajo la supervisión médica o de forma ilícita. Aunque existen riesgos serios con la combinación de estos medicamentos, excluyendo los pacientes de medicamentos MAT o dar de baja pacientes del tratamiento debido al uso de benzodiazepinas o depresores del SNC, no es probable que ellos puedan detener el uso de estos medicamentos juntos. Por el contrario, el uso combinado puede continuar fuera del plan de tratamiento, lo cual puede llevar a resultados más severos.

Recomendaciones: Los profesionales de la salud deben tomar varias acciones y precauciones, y desarrollar un plan de tratamiento cuando la buprenorfina o metadona sea usada en combinación con benzodiazepinas u otros depresores del SNC. Estas incluyen:

- Educar a los pacientes acerca del riesgo del uso combinado, incluyendo la sobredosis y muerte, que puede ocurrir con depresores del SNC aun cuando sea usado como está prescrito, así como cuando se usa de forma ilícita.
- Desarrollando estrategias para manejar el uso de benzodiazepinas prescritas e ilícitas u otros depresores del SNC cuando se inicia con MAT.
- Disminuyendo la benzodiazepina o el depresor del SNC hasta la discontinuación de ser posible.
- Verificando el diagnóstico si el paciente está recibiendo benzodiazepinas u otros depresores del SNC prescritos para ansiedad o insomnio, y considerar otras opciones para estas condiciones.
- Reconocer que los pacientes pueden requerir medicamentos MAT indefinidamente y su uso puede continuar por el tiempo que los pacientes se estén beneficiando y su uso contribuye a los objetivos de tratamiento buscados.
- Coordinando la atención para asegurar que otros prescriptores estén enterados del tratamiento del paciente con buprenorfina y metadona.
- Vigilando el uso ilícito del medicamento, ya sea por análisis de orina o sangre.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas varios productos opiáceos. En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se ha reportado notificación de sospecha de

reacciones adversas a medicamentos que contienen opioides, pero no está relacionada al tema de esta nota de seguridad.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido las siguientes notas de seguridad:

- **Nota 1011/CNFV/DFV/DNFD del 9 de octubre de 2013. Titulada: Los analgésicos opioides: su mal uso, abuso y exposición accidental conducen a cambios en las etiquetas de estos fármacos.**
- **Nota 033/CNFV/DFV/DNFD del 24 de febrero de 2016. Titulada: Algunos pacientes hospitalizados a los que se les dio fármacos opioides en la alta hospitalaria tiene riesgo de convertirse en usuarios crónicos.**
- **Nota 0107/CNFV/DFV/DNFD del 4 de octubre de 2017. Titulada: Riesgos graves están asociados con el uso combinado de opiáceos con las benzodiacepinas y las interacciones potencialmente dañinas con otros medicamentos.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Los pacientes que toman medicamentos MAT deben continuar el uso de estos medicamentos tal como se prescribió. No detenga el uso de otros medicamentos prescritos sin primero hablar con el profesional de la salud.
- Antes de iniciar cualquier nuevo medicamento, informe a su profesional de la salud que está tomando MAT.
- No tome benzodiacepinas no prescritas u otros sedantes o use alcohol cuando tome MAT pues el uso combinado incrementa la posibilidad de daño, incluyendo sobredosis y muerte.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **FDA/ Safety Alerts for Human Products: Opioid addiction medications in patients taking benzodiazepines or CNS depressants: Drug Safety Communication – Careful Medication Management Can Reduce Risk. Posted on September 20, 2017**
- **Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 20/11/2017]**

AC -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa