



# Informe de seguridad

## Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 184-2020  
Bogotá, 26 Agosto 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

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

**Principio Activo:** Analgésicos opioides - buprenorfina, codeína, dihidrocodeína, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, meperidina, metadona, morfina, oxicodona, remifentanilo, tapentadol y tramadol.

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** MIS2003 - 050

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

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.

### Antecedentes

En abril del 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) alerta 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.

## Situación en Colombia

Entre 2002 y marzo de 2020 en la base de datos de SIVICOS se registraron 27 eventos adversos relacionados con la dependencia a analgésicos opioides.

## Análisis y conclusiones

Existe un riesgo de aparición de eventos graves en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides cuando estos medicamentos se interrumpen de repente o la dosis se reduce rápidamente. Entre ellos se incluyen serios síntomas de abstinencia, dolores incontrolables, angustia psicológica y suicidio.

La interrupción repentina puede resultar en dolores incontrolables o en síntomas de abstinencia. A su vez, estos síntomas pueden llevar a los pacientes a buscar fuentes alternas de analgésicos opioides, que pueden confundirse con la búsqueda de fármacos con fines de abuso. Los pacientes pueden intentar tratar su dolor o los síntomas de abstinencia con opioides ilícitos, como la heroína y otras sustancias.

## 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

Contacte a su médico si presenta un aumento del dolor, síntomas de abstinencia, cambios en el estado de ánimo o pensamientos suicidas asociado al uso o suspensión de medicamentos opioides.

## **Referencias Bibliográficas**

1. Salvador, E., & Aliaga, L.. (2016). Combinación de opioides. Revista de la Sociedad Española del Dolor, 23(3), 159-163.
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health. WHOCC - ATC/DDD Index.
3. Administracion de Alimentos y Medicamentos FDA, FDA identifies harm reported from sudden discontinuation of opioid pain medicines and requires label changes to guide prescribers on gradual, individualized tapering; consultado 20 de agosto de 2019.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

