

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Actualización de la información de seguridad de los analgésicos opioides

Los **analgésicos opioides**, constituyen un conjunto de fármacos empleados para el manejo del dolor agudo y crónico de gran intensidad (1). EsSalud dispone de los siguientes analgésicos opioides: codeína, morfina, oxicodona, fentanilo, buprenorfina y tramadol en diferentes presentaciones farmacéuticas.

Recientemente, la **Administración de Alimentos y Medicamentos** (FDA, por sus siglas en inglés) dictaminó la actualización de la documentación técnica de todos los analgésicos opioides con el fin de fomentar el uso adecuado de este grupo terapéutico. Esto se debe a que la mortalidad asociada a dichos fármacos sigue una tendencia constante a lo largo del tiempo, a pesar de la implementación de medidas de seguridad (2).

Con respecto a los cambios, la FDA enfatiza en la importancia de considerar previamente otras alternativas para el tratamiento del dolor y recurrir a **los analgésicos opioides solo como último recurso**. Además, se debe evitar la administración prolongada de estos fármacos y su uso simultáneo con terapias como las benzodiacepinas, ya que esto aumenta el **riesgo de depresión respiratoria** (3).

Otro cambio destacado es la inclusión de una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (HIO). Esta condición clínica se caracteriza por un aumento en la intensidad y sensibilidad del dolor, y debe diferenciarse de la tolerancia a los opioides causada por el uso crónico. Mientras que en la tolerancia a los opioides un aumento de la dosis puede proporcionar efecto analgésico, en el caso de la HIO no se observa mejoría en el dolor. Esta situación resulta crítica para el paciente, ya que al no experimentar el efecto deseado, tiende a aumentar la dosis, lo que agrava sus síntomas y puede llevar a condiciones fatales (2).

Cabe resaltar que el mecanismo de acción mediante el cual se produce HIO aún es desconocido. La literatura plantea diversos factores intermedios que pueden influir en el resultado del paciente. Entre ellos se menciona la mediación del receptor NMDA (N-metil-D-aspartato), que se activa mediante la liberación presináptica de glutamato. También se menciona la modulación por la proteína quinasa de calcio/calmodulina, el aumento en el número de nociceptores o la liberación de neurotransmisores excitadores (1,2).

Según la FDA, esta modificación regulatoria se aplica tanto a los opioides de **acción inmediata como a los de acción prolongada**. La alerta emitida describe la identificación:

46  
CASOS



**8 relacionados con el uso a corto plazo y 38 con el uso a largo plazo.** Además, el cáncer fue la indicación más común para la prescripción de analgésicos opioides

En vista de lo mencionado, la agencia resalta la importancia de la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes, especialmente en el diagnóstico diferencial entre la hiperalgesia y el desarrollo de la tolerancia al fármaco. De esta manera, se pueden tomar medidas adecuadas que favorezcan la calidad de vida del paciente.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificar al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby>

N.º 16 - 2023



### Recomendaciones

**Prescribir** la menor dosis diaria eficaz en el menor tiempo posible. Asimismo monitorizar y valorar periódicamente la necesidad de usar los analgésicos opioides.

**Informar** a los pacientes sobre los síntomas de HIO:

- Aumento de la intensidad del dolor a pesar del aumento de la dosis.
- Disminución de la intensidad del dolor en una reducción en la dosis.
- Hipersensibilidad a estímulos no dolorosos.

1. Gil Martín A, Moreno García M, Sánchez-Rubio Ferrández J, Molina García T. Hiperlgesia asociada al tratamiento con opioides. Rev Soc Esp Dolor. octubre de 2014;21(5):259-69.

2. Research C for DE and. FDA updates prescribing information for all opioid pain medicines to provide additional guidance for safe use. FDA [Internet]. 26 de abril de 2023 [citado 9 de junio de 2023]; Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-prescribing-information-all-opioid-pain-medicines-provide-additional-guidance-safe-use>

3. Research C for DE and. La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere su advertencia más enérgica. FDA [Internet]. 2 de septiembre de 2019 [citado 9 de junio de 2023]; Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-advierte-acerca-de-los-graves-riesgos-y-muerte-cuando-se-combinan-medicamentos-opioides-para>