



Comunicado de la FDA sobre seguridad de los medicamentos

La FDA exige un Recuadro de advertencia actualizado para mejorar el uso seguro de los medicamentos de la clase de las benzodiazepinas

Incluye la posibilidades de abuso, adicción y otros riesgos graves

09-23-2020 Comunicado de la FDA sobre seguridad de los medicamentos

¿Qué preocupación relativa a la seguridad está anunciando la FDA?

Para atender los riesgos graves de abuso, adicción, dependencia física y reacciones de abstinencia, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está exigiendo que se actualice el *Recuadro de advertencia* para todos los medicamentos con benzodiazepina. Las benzodiazepinas se utilizan ampliamente para tratar muchos trastornos, como la ansiedad, el insomnio y las convulsiones. La información farmacológica actual de las benzodiazepinas no proporciona advertencias adecuadas sobre estos riesgos y daños graves asociados con estos medicamentos, por lo que pueden recetarse y usarse de manera inapropiada. Esto aumenta estos riesgos graves, especialmente cuando las benzodiazepinas se usan junto con otros medicamentos y sustancias.

Las benzodiazepinas pueden ser una opción de tratamiento importante para tratar los trastornos para los cuales se prescriben estos medicamentos. Sin embargo, incluso cuando se toman en las dosis recomendadas, su uso puede resultar en uso indebido, abuso y adicción. El abuso y el uso indebido pueden provocar una sobredosis o la muerte, especialmente cuando las benzodiazepinas se combinan con otros medicamentos, como analgésicos opioides, alcohol o drogas ilícitas. La dependencia física puede ocurrir cuando las benzodiazepinas se toman de manera constante durante varios días o semanas, incluso según las indicaciones. La suspensión abrupta o la reducción demasiado rápido de la dosis pueden provocar reacciones de abstinencia, incluidas convulsiones, que pueden poner en peligro la vida.

¿Qué está haciendo la FDA?

Estamos exigiendo que el *Recuadro de advertencia*, la advertencia más destacada de la FDA, se actualice y que se agregue otra información a la [información farmacológica](#) para todos los medicamentos con benzodiazepina. Esta información describirá los riesgos de abuso, uso indebido, adicción, dependencia física y reacciones por abstinencia de manera constante en todos los medicamentos de la clase. También estamos solicitando actualizaciones de las [Guías de Medicamentos](#) para pacientes existentes para ayudar a educar a los pacientes y los cuidadores sobre estos riesgos.

También se están exigiendo otros cambios en varias secciones de la información farmacológica, incluidas las secciones *Advertencias y precauciones*, *Abuso y dependencia de medicamentos* e *Información de asesoramiento para pacientes*.

¿Qué son las benzodiazepinas y cómo pueden ayudarme?

Las benzodiazepinas son una clase de medicamentos aprobados para tratar el trastorno de



ansiedad generalizada, el insomnio, las convulsiones, la fobia social y el trastorno de pánico. La mayoría de las benzodiazepinas se recomiendan durante períodos de semanas o meses para tratar estos trastornos. Sin embargo, la cantidad, frecuencia y duración del tratamiento varían según el paciente y la condición médica que se esté tratando. Las benzodiazepinas también se utilizan como premedicación antes de algunos procedimientos médicos.

El clordiazepóxido fue la primera benzodiazepina aprobada en 1960 y la FDA aprobó muchos medicamentos posteriores de esta clase en las décadas de 1960 y 1970 (consulte la Lista de benzodiazepinas). Estos medicamentos difieren en el tiempo que tardan en empezar a actuar y en la duración de sus efectos, pero todos actúan para enlentecer la actividad cerebral al unirse a los receptores del ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro, ocasionando somnolencia o efectos calmantes.

¿Qué deben hacer los profesionales del cuidado de la salud?

Al decidir si los beneficios de recetar una benzodiazepina superan los riesgos, los profesionales del cuidado de la salud deben tener en cuenta la condición del paciente y los otros medicamentos que está tomando, y [evaluar el riesgo de abuso, uso indebido y adicción](#). Se debe tener especial precaución al [prescribir benzodiazepinas junto con opioides](#) y otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC), lo que ha provocado efectos secundarios graves, que incluyen depresión respiratoria grave y la muerte. Aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas como dificultad para respirar.

Limite la dosis y la duración de cada medicamento al mínimo necesario para lograr el efecto clínico deseado al prescribir benzodiazepinas, solas o en combinación con otros medicamentos. Durante el tratamiento, monitoree al paciente para detectar indicios y síntomas de abuso, uso indebido o adicción. Si se sospecha un trastorno por abuso de sustancias, evalúe al paciente e indique, o derívelo para un tratamiento temprano por abuso de sustancias, según corresponda.

Con el propósito de reducir el riesgo de reacciones agudas de abstinencia, utilice una disminución gradual para reducir la dosis o suspender las benzodiazepinas. Ningún programa estándar de reducción gradual de benzodiazepinas es adecuado para todos los pacientes; por lo tanto, prepare un plan específico para el paciente para reducir gradualmente la dosis y garantizar el seguimiento y el apoyo continuos según sea necesario para evitar síntomas de abstinencia graves o el empeoramiento de la condición médica del paciente.

Tome precauciones cuando [se utilicen benzodiazepinas en combinación con medicamentos para la adicción a los opioides](#). El manejo cuidadoso de los medicamentos por parte de los profesionales del cuidado de la salud puede reducir el mayor riesgo de efectos secundarios graves.

¿Qué deben hacer los pacientes, padres y cuidadores?

Siempre coméntales a los profesionales del cuidado de la salud que lo atienden sobre todos los medicamentos recetados y sin receta (OTC) que esté tomando o cualquier otra sustancia que esté usando, incluido el alcohol. Tome las benzodiazepinas y todos los medicamentos exactamente según lo recetado por su profesional del cuidado de la salud. Para evitar problemas graves,

incluidas las reacciones de abstinencia, los pacientes que toman benzodiazepinas no deben dejar de tomarlas repentinamente sin antes realizar una consulta con su profesional del cuidado de la salud sobre un plan para disminuir lentamente la dosis y la frecuencia. Comuníquese con su profesional del cuidado de la salud si experimenta síntomas de abstinencia o si su condición médica empeora. Acuda a una sala de emergencias o llame al 911 si tiene problemas para respirar u otros efectos secundarios graves, como convulsiones.

¿Qué encontró la FDA?

Hemos revisado las bases de datos posteriores a la comercialización, los casos de eventos adversos reportados a la FDA* y la literatura publicada sobre abuso, uso indebido, adicción, dependencia y abstinencia asociados con el uso de benzodiazepinas (ver el Resumen de datos). Nuestra revisión concluyó que las benzodiazepinas se recetan ampliamente en los EE. UU., a menudo durante períodos prolongados. También son objeto de abuso y de uso indebido, a menudo junto con el alcohol, opioides recetados y drogas ilícitas, lo que empeora los riesgos de problemas graves. También encontramos que algunos pacientes han tenido reacciones de abstinencia graves después de interrumpir repentinamente las benzodiazepinas o de reducir la dosis demasiado rápido. Algunos pacientes experimentaron síntomas de abstinencia que duraron muchos meses.

Anteriormente informamos sobre los riesgos graves de combinar benzodiazepinas con opioides para el dolor o la tos en [agosto de 2016](#), y advertimos sobre denegar medicamentos para el trastorno por consumo de opioides de los pacientes que toman benzodiazepinas o depresores del SNC en [septiembre de 2017](#).

*Los casos se reportaron a la base de datos del [Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la FDA \(FAERS\)](#).

¿Cuál es mi riesgo?

Todos los medicamentos conllevan riesgos, incluso cuando se utilicen correctamente según las indicaciones. Es importante saber que las personas responden de modo diferente a los medicamentos dependiendo de su estado de salud, las enfermedades que tengan, los factores genéticos y otros medicamentos que estén tomando, entre muchos otros factores. Como resultado, no podemos determinar la probabilidad de que alguien experimente efectos secundarios adversos al tomar benzodiazepinas. Los profesionales del cuidado de la salud que lo atienden son quienes mejor lo conocen, así que hable con ellos si tiene preguntas o inquietudes acerca de los riesgos de tomar medicamentos con benzodiazepina.

¿Cómo reporto los efectos secundarios de una benzodiazepina?

Para ayudar a la FDA a hacer el seguimiento de los problemas de seguridad con las benzodiazepinas, instamos a los pacientes a reportar los efectos secundarios de las benzodiazepinas u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información en el recuadro “Comuníquese con la FDA” al final de esta página.



¿Cómo puedo obtener información nueva de seguridad sobre medicamentos que estoy recetando o tomando?

Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos o especialidades médicas que sean de su interés.

Lista de benzodiazepinas

Nombre genérico	Nombre(s) comerciales(s)
alprazolam	Xanax, Xanax XR
clordiazepóxido	Librium, Librax
clordiazepóxido/amitriptilina HCL	Limbitrol, Limitrol DS
clobazam	Onfi
clonazepam	Klonopin
clorazepato	Gen-Xene, Tranxene
diazepam	Diastat, Diastat Acudial, Valium, Valtoco
estazolam	En la actualidad no se comercializa una marca
flurazepam	En la actualidad no se comercializa una marca
lorazepam	Ativan
	Nayzilam, Seizalam
oxazepam	En la actualidad no se comercializa una marca
quazepam	Doral
temazepam	Restoril
triazolam	Halcion

Datos sobre las benzodiazepinas

- Las benzodiazepinas son una clase de medicamentos aprobados para tratar el trastorno de ansiedad generalizada, el insomnio, las convulsiones, la fobia social y el trastorno de pánico. También se utilizan como premedicación antes de algunos procedimientos médicos (consulte la lista de benzodiazepinas).
- El uso de la mayoría de las benzodiazepinas se recomienda durante semanas o meses. Sin embargo, la dosis, frecuencia y duración del tratamiento varían según el paciente, el medicamento que se prescriba y la condición médica que se esté tratando.
- Las benzodiazepinas actúan al unirse a los receptores del ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro para enlentecer la actividad cerebral, ocasionando somnolencia o efectos calmantes.
- Los efectos secundarios habituales de las benzodiazepinas incluyen somnolencia, mareos, debilidad y respiración lenta.
- Las benzodiazepinas son medicamentos que se recetan habitualmente. En 2019, se despacharon aproximadamente 92 millones de recetas de benzodiazepinas en farmacias minoristas y de pedido por correo para pacientes ambulatorios de los EE. UU., donde alprazolam (38%) fue el más común seguido por clonazepam (24%) y lorazepam (20%).¹



Información adicional para pacientes

- La FDA está exigiendo que se actualice el *Recuadro de advertencia* para todos los medicamentos con benzodiazepinas para incluir advertencias sobre los riesgos de abuso, uso indebido, adicción, dependencia física y reacciones de abstinencia.
- No beba alcohol con benzodiazepinas. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos secundarios graves y potencialmente mortales.
- Siempre comente a todos los profesionales del cuidado de la salud que lo atienden sobre todos los medicamentos que está tomando, incluidos los medicamentos recetados y de venta sin receta y otras sustancias. Es útil mantener una lista de todos sus medicamentos actuales en su billetera o en otro lugar donde se pueda ubicar fácilmente. Puede completar e imprimir una copia de [My Medicine Record \(Mi registro de medicamentos\)](#).
- Tome las benzodiazepinas y todos los medicamentos exactamente según las indicaciones de su profesional del cuidado de la salud. Busque atención médica de inmediato acudiendo a una sala de emergencias o llamando al 911 si experimenta efectos secundarios graves y tiene síntomas como dificultad para respirar.
- El uso de la mayoría de las benzodiazepinas se recomienda durante períodos de semanas o meses. Sin embargo, la dosis, la frecuencia, la formulación y la duración del tratamiento varían según el paciente, la condición médica tratada y el medicamento recetado.
- Los pacientes que han estado tomando benzodiazepinas durante semanas o meses no deben dejar de tomarlas repentinamente sin antes discutir con su profesional del cuidado de la salud un plan para dejar gradualmente el medicamento. Suspender las benzodiazepinas de forma abrupta o reducir la dosis demasiado rápido puede provocar reacciones graves de abstinencia, incluidas convulsiones, que pueden poner en peligro la vida.
- Incluso cuando la dosis de benzodiazepina se reduce gradualmente, puede experimentar síntomas de abstinencia, como movimientos involuntarios anormales, ansiedad, visión borrosa, problemas de memoria, irritabilidad, insomnio, dolor y rigidez muscular, ataques de pánico y temblores.
- Comuníquese con su profesional del cuidado de la salud si experimenta síntomas de abstinencia más graves, como:
 - Catatonía (incapacidad para hablar, cuerpo rígido, movimientos repetitivos y sin sentido)
 - Convulsiones
 - Delirium tremens (temblores, escalofríos, frecuencia cardíaca irregular, sudoración)
 - Depresión
 - Alucinaciones (ver u oír cosas que los demás no ven ni oyen)
 - Pensamientos sobre el suicidio o sobre matar a otra persona
 - Manía (euforia, delirios, hiperactividad)
 - Psicosis (creencias falsas)
- Otros tratamientos distintos a las benzodiazepinas pueden ser útiles para manejar algunas condiciones de salud, como el insomnio, el estrés y la ansiedad. Visite el Centro Nacional de Salud Complementaria e Integral (National Center for Complementary and Integrative



Health) para obtener recursos, entre ellos: [Enfoques de la mente y el cuerpo para el estrés y la ansiedad: qué dice la ciencia](#) y [El insomnio: técnicas de relajación y hábitos para dormir](#).

- El abuso de las benzodiazepinas ocurre cuando el medicamento no se toma según las indicaciones para tratar una condición médica, sino que se toma en cambio para estimularse, producir una sensación de euforia o algún otro efecto deseado. El uso indebido ocurre cuando el medicamento no se toma según las indicaciones para manejar una condición médica (por ejemplo, tomar más de la dosis recomendada o tomar un medicamento recetado para otra persona).
- La dependencia física es la adaptación del cuerpo al uso repetido de un medicamento, lo que resulta en reacciones de abstinencia cuando el medicamento se interrumpe abruptamente o la dosis se reduce significativamente. La dependencia también puede llevar a algunas personas a continuar usando el medicamento para evitar síntomas de abstinencia.
- Es importante guardar bajo llave las benzodiazepinas y [eliminarlas](#) de la manera adecuada para evitar que los niños las tomen en forma accidental o que caigan en las manos equivocadas.
- Lea la [Guía del medicamento](#) para el paciente cada vez que reciba una receta para una benzodiazepina porque puede haber información adicional nueva o importante sobre su medicamento. La Guía del medicamento explica las cosas importantes que necesita saber sobre el medicamento, incluidos los efectos secundarios, para qué se usa el medicamento, cómo tomarlo y almacenarlo adecuadamente y otras cosas a tener en cuenta cuando está tomando el medicamento.
- Para ayudar a la FDA a hacer el seguimiento de los problemas de seguridad con los medicamentos, reporte los efectos secundarios de las benzodiazepinas u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información en el recuadro “Comuníquese con la FDA” al final de esta página.
- Usted puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos o especialidades médicas que sean de su interés.

Información adicional para profesionales del cuidado de la salud

- La FDA está exigiendo que se actualice el *Recuadro de advertencia* para todos los medicamentos con benzodiazepinas para incluir advertencias sobre los riesgos de abuso, uso indebido, adicción, dependencia física y reacciones de abstinencia.
- Antes de recetar una benzodiazepina y durante todo el tratamiento, evalúe el riesgo de abuso, uso indebido y adicción de cada paciente. Las [herramientas de detección estandarizadas](#) están a su disposición.
- Se debe tener especial precaución al [prescribir benzodiazepinas junto con opioides](#) y otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC), lo que ha provocado efectos secundarios graves, que incluyen depresión respiratoria grave y la muerte. Aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata si experimentan síntomas como dificultad para respirar.
- Tome precauciones cuando [se utilicen benzodiazepinas en combinación con medicamentos para la adicción a los opioides](#). El manejo cuidadoso de los medicamentos



por parte de los profesionales del cuidado de la salud puede reducir el mayor riesgo de efectos secundarios graves.

- Advierta a los pacientes y cuidadores sobre los riesgos de abuso, uso indebido, adicción, dependencia y abstinencia con benzodiazepinas y los indicios y síntomas asociados. También adviértales sobre los graves riesgos de tomar benzodiazepinas con alcohol u otras sustancias, incluidos los opioides.
- Use una disminución gradual para suspender o reducir la dosis de las benzodiazepinas.
- No hay programas estándar de reducción gradual de benzodiazepinas que sean adecuados para todos los pacientes. Se debe utilizar un plan específico para el paciente para reducir gradualmente la dosis de benzodiazepina.
- El uso de la mayoría de las benzodiazepinas se recomienda durante períodos de semanas o meses. Sin embargo, la dosis, la frecuencia, la formulación y la duración del tratamiento varían según el paciente, la condición médica tratada y el medicamento recetado.
- Si las benzodiazepinas indicadas para un uso a muy corto plazo (es decir, 1 a 2 dosis) se usan de manera inapropiada para un uso a largo plazo, su interrupción abrupta o reducción rápida de la dosis puede precipitar reacciones agudas de abstinencia, que pueden ser potencialmente mortales. Las benzodiazepinas aprobadas para uso a muy corto plazo incluyen:
 - Inyección de diazepam (Diazepam)
 - Aerosol nasal de diazepam (Valtoco)
 - Gel rectal de diazepam (Diastat)
 - Aerosol nasal de midazolam (Nayzilam)
 - Inyección de midazolam (Seizalam)
 - Inyección de lorazepam (Ativan)
- Si un paciente experimenta síntomas de abstinencia, puede que sea necesario detener la disminución gradual durante un tiempo o aumentar la benzodiazepina a la dosis anterior y luego proceder con una disminución más gradual una vez que el paciente esté estable.
- Es importante realizar el seguimiento frecuente de los pacientes que reciben benzodiazepinas. Vuelva a evaluar a estos pacientes de manera periódica para manejar sus condiciones médicas y cualquier síntoma de abstinencia.
- Prepárese para atender reacciones más graves o potencialmente mortales, entre ellas:
 - Catatonía
 - Convulsiones
 - Delirium tremens
 - Depresión
 - Alucinaciones
 - Pensamientos homicidas
 - Manía
 - Psicosis
 - Ideas o comportamiento suicidas
- El síndrome de abstinencia prolongada persiste más allá de 4 a 6 semanas después de la abstinencia inicial de benzodiazepinas. Los síntomas pueden durar desde semanas hasta 12 meses, que incluyen:



- Ansiedad
- Deterioro cognitivo
- Depresión
- Insomnio
- Formicación (sensación de tener insectos en la superficie o por debajo de la piel)
- Síntomas motores (p. ej., debilidad, temblores, espasmos musculares)
- Parestesia
- Tinnitus
- Considere todas las opciones terapéuticas para el manejo de la condición del paciente y proporcione información sobre alternativas no farmacológicas para ayudar con el estrés, la ansiedad, el insomnio, etc.
- El abuso de benzodiazepinas ocurre cuando el medicamento no se toma según lo indicado para tratar una condición médica, sino que se toma para producir un efecto eufórico o algún otro efecto deseado. El uso indebido ocurre cuando el medicamento no se toma según lo indicado para manejar una condición médica (p. ej., tomar más de la dosis recomendada o tomar un medicamento recetado para otra persona).
- La dependencia física es la adaptación del cuerpo al uso repetido de un medicamento, lo que resulta en reacciones de abstinencia cuando el medicamento se interrumpe abruptamente o la dosis se reduce significativamente. La dependencia puede llevar a algunas personas a continuar usando el medicamento para evitar síntomas de abstinencia.
- Inste a los pacientes a leer la [Guía del medicamento](#) que reciben con sus recetas de benzodiazepinas porque puede haber información adicional nueva o importante sobre el medicamento.
- Para ayudar a la FDA a hacer el seguimiento de los problemas de seguridad con los medicamentos, reporte los eventos adversos que involucren a las benzodiazepinas u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información en el recuadro “Comuníquese con la FDA” al final de esta página.
- Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre los Comunicados sobre la seguridad de los medicamentos o especialidades médicas que sean de su interés.

Resumen de datos

Hemos revisado las bases de datos posteriores a la comercialización y la literatura publicada sobre el uso de benzodiazepinas y el abuso, uso indebido, adicción y dependencia física asociados. En 2019, se despacharon aproximadamente 92 millones de recetas de benzodiazepinas en farmacias para pacientes ambulatorios de EE. UU., donde el alprazolam (38%) fue el más común, seguido por el clonazepam (24%) y el lorazepam (20%). En 2018, aproximadamente el 50% de los pacientes a los que se les despacharon benzodiazepinas orales las recibieron durante dos meses o más.²

Los datos posteriores a la comercialización sugieren que el abuso y el uso indebido de benzodiazepinas son comunes y que los daños asociados son sustanciales, pero ocurren principalmente cuando las personas usan benzodiazepinas en combinación con otros medicamentos. En 2018, se estima que 5.4 millones de personas de los EE. UU. de 12 años o más abusaron o usaron indebidamente las benzodiazepinas durante el año anterior.³ En 2016, el



número estimado a nivel nacional de visitas a la sala de emergencias debido al uso no médico de benzodiazepinas ($n = 167,845$) fue mayor que la estimación correspondiente para los opioides recetados ($n = 129,863$). Una proporción relativamente menor involucró benzodiazepinas solas: 14% ($n = 23,335$) en comparación con 31% ($n = 40,499$) de las visitas debido al uso no médico de opioides recetados.⁴ De manera similar, entre las 8,761 llamadas a centros de control de intoxicaciones de los EE. UU. que involucraron el uso indebido o el abuso de benzodiazepinas en 2017, el 63% involucró múltiples sustancias –más comúnmente opioides recetados, alcohol o estimulantes– y los resultados clínicos en estos casos fueron más graves que en los casos de benzodiazepinas solas.⁵ Las muertes por sobredosis relacionadas con benzodiazepinas aumentaron de 1,298 en 2010 a 11,537 en 2017.⁶ La proporción de estas muertes reportadas que documentaron la participación de benzodiazepinas solas fue pequeña y disminuyó durante este período, del 3.7% en 2010 al 2.7% en 2017. De 2013 a 2017, el 55% de las muertes por sobredosis relacionadas con benzodiazepinas también documentaron la participación de opioides recetados.⁶

Es incierto determinar cuál el riesgo exacto de adicción asociado con el uso de benzodiazepinas; sin embargo, los datos de población indican con claridad que se producen tanto trastornos primarios por uso de benzodiazepinas como adicción a múltiples sustancias que involucran a las benzodiazepinas. En un análisis publicado de los datos de la Encuesta Nacional sobre la Salud y el Consumo de Drogas (National Survey on Drug Use and Health) de 2015 a 2016, se estimó que medio millón de adultos estadounidenses que vivían en una comunidad tenían un trastorno por uso de benzodiazepinas.⁷ En 2017, aproximadamente el 1% ($n = 10,316$) de las admisiones a los programas de tratamiento de trastornos por uso de sustancias financiados con fondos públicos indicó que las benzodiazepinas eran la principal droga de abuso; sin embargo, un 7% y un 10% adicionales de las admisiones indicaron que las benzodiazepinas eran la droga de abuso secundaria y terciaria, respectivamente.⁸ Para aclarar el contexto, la principal droga de abuso fueron los opioides recetados en aproximadamente el 3.6% de las admisiones, y la mayoría de las admisiones incluyeron la droga principal de abuso como una sustancia no farmacéutica, como el alcohol (33%), la heroína (31%), marihuana/hachís (12%) y metanfetamina/speed (sulfato de anfetamina) (6.3%).

Los datos epidemiológicos sobre la dependencia y abstinencia de las benzodiazepinas son escasos. Un pequeño número de estudios longitudinales publicados identificaron el sexo femenino, la edad avanzada, las condiciones de salud mental y el uso concomitante de determinados medicamentos (p. ej., antidepresivos) como posibles factores de riesgo para el uso o la dependencia de benzodiazepinas a largo plazo o en dosis altas.⁹⁻¹¹

Evaluamos 104 casos de la base de datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la FDA (FAERS) de abuso, dependencia o abstinencia que involucraban una benzodiazepina como una sustancia farmacológica única reportados por pacientes o profesionales del cuidado de la salud directamente a la FDA desde el 1 de enero de 1968 hasta el 30 de junio de 2019. Si bien este es un pequeño subconjunto de casos FAERS recibidos para benzodiazepinas en su conjunto, seleccionamos una serie de casos enfocada en la identificación de los reportes más descriptivos de dependencia o abstinencia. La mayoría de los pacientes informaron que desarrollaron dependencia y síntomas de abstinencia posteriores incluso cuando se prescribió benzodiazepina



(clonazepam, alprazolam, lorazepam, diazepam, triazolam u oxazepam) para uso terapéutico. Sin embargo, es poco probable que los pacientes u otras personas que usan estos medicamentos informen directamente a la FDA sobre el abuso o los usos ilícitos. Aproximadamente el 80% de los casos FAERS describieron abstinencia de benzodiazepinas, que incluyen efectos sobre el SNC (p. ej., insomnio, aumento de ansiedad o ataques de pánico, deterioro de la memoria, depresión), efectos cardiovasculares (p. ej., frecuencia cardíaca o fluctuaciones del ritmo) y efectos gastrointestinales (p. ej., dolor abdominal, náuseas, diarrea). Estos casos reportaron que pasó un amplio rango de tiempo hasta la dependencia, y algunos describieron el inicio a los pocos días o semanas después del inicio de una benzodiazepina. De manera similar, hubo variaciones en la duración de los síntomas de abstinencia que duraron desde semanas hasta años. La mayoría de los casos FAERS reportaron el uso de benzodiazepinas durante meses o años. En algunos casos, el paciente reportó que el prescriptor interrumpió abruptamente la benzodiazepina en lugar de prescribir una disminución gradual para mitigar los síntomas de abstinencia. Una limitación importante en la evaluación de estos casos fue la dificultad para diferenciar los síntomas de abstinencia de una posible reaparición o continuación de los síntomas para los que se estaba utilizando la benzodiazepina.

Referencias

1. IQVIA, National Prescription Audit (NPA)™; Mental health specialists consist of psychiatry, geriatric psychiatry, psychology, and addiction medicine. Symphony Health, Integrated Dataverse™
2. Symphony Health, Integrated Dataverse™
3. National Survey on Drug Use and Health (NSDUH), 2018 Detailed Tables.
4. A. I. Geller, D. Dowell, M. C. Lovegrove, J. K. McAninch, S. K. Goring, K. O. Rose, N. J. Weidle and D. S. Budnitz, "U.S. Emergency Department Visits Resulting From Nonmedical Use of Pharmaceuticals, 2016," *Am J Prev Med* 2016;56(5):639-647.
5. National Poison Data System (NPDS) exposure calls to Poison Control Centers (PCC), 2009-2017.
6. National Vital Statistics System, Mortality (NVSS-M), 2000-2017.
7. Blanco C, Han B, Jones, C, Johnson K and Compton WM "Prevalence and Correlates of Benzodiazepine Use, Misuse, and Use Disorders Among Adults in the United States," *J Clin Psychiatry* 2018; 79(6); e1-10. [PubMed: 30403446]
8. Treatment Episodes Data Set-Admissions (TEDS), 2017.
9. J. A. Hermos, M. M. Young, E. V. Lawler, D. Rosenbloom and L. D. Fiore, "Long-term, high-dose benzodiazepine prescriptions in veteran patients with PTSD: influence of preexisting alcoholism and drug-abuse diagnoses," *J Trauma Stress* 2007;20(5):909-14.
10. G. Airagnes, C. Lemogne, A. Renuy, M. Goldberg, N. Hoertel, Y. Roquelaure, F. Limosin and M. Zins, "Prevalence of prescribed benzodiazepine long-term use in the French general population according to sociodemographic and clinical factors: findings from the CONSTANCES cohort," *BMC Public Health* 2019;19:566.
11. H. J. Luijendijk, H. Tiemeier, A. Hofman, J. Heeringa and B. H. C. Stricker, "Determinants of chronic benzodiazepine use in the elderly: a longitudinal study," *British Journal of Clinical Pharmacology* 2008;65;593-599.



Información relacionada

- Information about Benzodiazepines (create landing page) (Información sobre las benzodiazepinas)
- [National Institute on Drug Abuse: Screening and Assessment Tools Chart \(Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas: Tabla de herramientas de detección y evaluación\)](#)
- [National Center for Complementary and Integrative Health for resources including Mind and Body Approaches for Stress and Anxiety: What the Science Says \(Centro Nacional de Salud Complementaria e Integral – Enfoques de la mente y el cuerpo para el estrés y la ansiedad: qué dice la ciencia\)](#)
- [Insomnia: Relaxation Techniques and Sleeping Habits \(Insomnio: técnicas de relajación y hábitos para dormir\)](#)
- [FDA Drug Safety Communication: FDA warns about serious risks and death when combining opioid pain or cough medicines with benzodiazepines; requires its strongest warning \(Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiazepinas; requiere su advertencia más energica\)](#)
- [FDA Drug Safety Communication: FDA urges caution about withholding opioid addiction medications from patients taking benzodiazepines or CNS depressants: careful medication management can reduce risks \(Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA insta a tener precaución al denegar medicamentos para la adicción a opioides a pacientes que toman benzodiazepinas o depresores del sistema nervioso central \(SNC\): el manejo cuidadoso de los medicamentos puede reducir los riesgos\)](#)
- Comunicado de prensa (agregar título)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective \(El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: garantizando que los medicamentos sean seguros y eficaces\)](#)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines \(Pensarlo bien: el manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos\)](#)
- La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene



ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
DE ESTADOS UNIDOS

cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857