

## Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos de la FDA

La FDA actualiza la información sobre la prescripción de todos los analgésicos opioides para ofrecer orientaciones adicionales sobre su uso seguro

*Incluye actualizaciones para ayudar a reducir las prescripciones innecesarias*

### 04-13-2023 Comunicación sobre la seguridad de los medicamentos de la FDA

#### ¿Qué preocupación por la seguridad está anunciando la FDA?

Como parte de sus continuos esfuerzos para hacer frente a la crisis de los opioides en el país, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) está actualizando la [información sobre la prescripción](#) (en inglés) de analgésicos opioides con el fin de ofrecer orientaciones adicionales sobre el uso de estos potentes medicamentos. Los analgésicos opioides son una opción terapéutica importante cuando se utilizan según lo prescrito; sin embargo, también tienen graves riesgos, como el uso indebido y el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte.

Aunque el número de recetas dispensadas de analgésicos opioides ha disminuido considerablemente, las muertes por sobredosis relacionadas con opioides recetados se han mantenido estables. Los datos también sugieren que:

- muchas afecciones de dolor agudo tratadas en el ámbito ambulatorio no requieren más que unos pocos días de un analgésico opioide, aunque la dosis y la duración del tratamiento necesarias para controlar adecuadamente el dolor variarán en función de la causa subyacente y de los factores individuales del paciente.
- los pacientes que utilizan analgésicos opioides tras una intervención quirúrgica suelen tener tabletas sin usar, lo que puede suponer un riesgo de uso accidental, uso indebido y abuso, adicción y sobredosis, incluso por parte de niños y adolescentes.
- los analgésicos opioides de liberación prolongada y acción prolongada (ER/LA, por sus siglas en inglés) presentan riesgos únicos y sólo deben utilizarse en caso de dolor intenso y persistente.

Basándose en nuestra revisión de los datos disponibles, la FDA también ha determinado que es necesaria una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH, por sus siglas en inglés), que es cuando un opioide que se prescribe y se toma para aliviar el dolor provoca un aumento del dolor (llamado hiperalgesia) o un aumento de la sensibilidad al dolor (llamado alodinia). Aunque la OIH puede producirse con cualquier dosis de opioides, es más frecuente con dosis más altas y un uso más prolongado. Esta condición puede ser difícil de reconocer y puede dar lugar a un aumento de la dosis de opioides que podría empeorar los síntomas y aumentar el riesgo de depresión respiratoria.

#### ¿Qué está haciendo la FDA?

Estamos exigiendo varias actualizaciones de la [información sobre la prescripción](#) (en inglés) tanto para los analgésicos opioides de liberación inmediata (IR, por sus siglas en inglés) como para los de liberación prolongada/acción prolongada (ER/LA) (vea la Tabla de actualizaciones clave de las etiquetas de opioides). Esto incluye declarar para todos los dolores causados por opioides que el riesgo de sobredosis aumenta a medida que aumenta la dosis. Las actualizaciones de los opioides IR indican que estos productos no deben utilizarse durante un periodo prolongado a menos que el dolor siga siendo lo suficientemente intenso como para requerirlos y los tratamientos alternativos sigan siendo inadecuados, y que muchas afecciones de dolor agudo tratadas en el ámbito ambulatorio no requieren

más que unos pocos días de un analgésico opioide. Esto puede incluir dolor causado por diversas afecciones quirúrgicas o lesiones musculoesqueléticas. También estamos actualizando el uso aprobado de los analgésicos opioides ER/LA para recomendar que se reserven para el dolor intenso y persistente que requiera un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario y para el que las opciones de tratamiento alternativas sean inadecuadas.

Además, estamos añadiendo una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH) tanto para los analgésicos opioides IR como los ER/LA. Esto incluye información que describe los síntomas que diferencian la OIH de la tolerancia a los opioides y el síndrome de abstinencia.

La información en el *Recuadro de advertencia*, la advertencia más destacada de la FDA, para todos los analgésicos opioides IR y ER/LA se actualizará y reordenará para resaltar la importancia de las advertencias relativas a la depresión respiratoria potencialmente mortal y los riesgos asociados al uso de analgésicos opioides junto con benzodiazepinas u otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC). También es necesario introducir otros cambios en varias secciones de la información sobre la prescripción, incluidas las secciones *Indicaciones y uso*, *Dosis y administración*, y *Advertencias y precauciones* (vea la Tabla de Actualizaciones clave de las etiquetas de opioides). También exigimos que se actualicen las [Guías del medicamento](#) (en inglés) existentes para enseñar a los pacientes y cuidadores sobre estos riesgos.

Estos cambios en la información para la prescripción tienen por objeto informar sobre la prescripción adecuada de los analgésicos opioides, reconociendo al mismo tiempo que siguen siendo una opción terapéutica importante en situaciones apropiadas y que el tratamiento insuficiente del dolor (incluidas las interrupciones bruscas y la reducción forzada) conlleva sus propios [riesgos](#) (en inglés), como otras afecciones e incluso el riesgo de consumo de sustancias ilícitas como autotratamiento. Estos cambios están diseñados para proporcionar la información esencial que los prescriptores necesitan para recetar analgésicos opioides adecuadamente, pero la información sobre la prescripción en sí misma no puede sustituir el juicio clínico individual y el diálogo con los pacientes sobre el control de su dolor.

### **¿Qué es un opioide y cómo puede ayudarme?**

Los [analgésicos opioides](#) (en inglés) son una clase de analgésicos potentes que se recetan para tratar el dolor que no responde bien a otros tratamientos o a analgésicos no opioides. Activan una zona de células nerviosas del cerebro y el cuerpo que bloquea las señales de dolor. Estos medicamentos son beneficiosos cuando se utilizan adecuadamente, pero también tienen graves riesgos, como el uso indebido y el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte. Algunos ejemplos de analgésicos opioides comunes son la codeína, la hidrocodona, la hidromorfona, la morfina, la oxycodona, la oximorfona, el fentanilo, la buprenorfina y el tramadol.

### **¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?**

Al evaluar la gravedad del dolor, discuta con el paciente el impacto del dolor sobre su capacidad para funcionar y su calidad de vida. La evaluación del dolor debe tener en cuenta tanto la causa del dolor como los factores individuales del paciente.

Si el dolor del paciente es lo suficientemente intenso como para requerir un analgésico opioide y las opciones de tratamiento alternativas son insuficientes, recete la dosis eficaz más baja de un opioide IR durante el menos tiempo posible para reducir los riesgos asociados a estos productos. Reserve el

aumento a dosis más altas sólo cuando las dosis más bajas sean inadecuadas y los beneficios de utilizar una dosis más alta superen los riesgos sustanciales. Muchas afecciones de dolor agudo, como el que se produce tras varias intervenciones quirúrgicas o lesiones musculoesqueléticas, no requieren más que unos pocos días de un analgésico opioide IR.

Reserve los analgésicos opioides ER/LA sólo para el dolor intenso y persistente que requiera un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario y para el que las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas. En el caso de los pacientes que actualmente reciben un opioide ER/LA y que tienen un dolor lo suficientemente intenso como para requerir un opioide, pero que no se considera que tengan un dolor intenso y persistente, asegúrese de que dispongan de un enfoque multimodal para el tratamiento del dolor, que incluya apoyo de salud mental. Discuta las opciones para optimizar su tratamiento, que podrían incluir el cambio a un opioide IR u otro tratamiento alternativo para el dolor, con la posibilidad de reducir el opioide de forma adecuada y cuidadosa, pero [evitando una interrupción brusca](#) (en inglés). Reevalúe regularmente y discuta con sus pacientes el tratamiento óptimo para el dolor que equilibre adecuadamente los beneficios y riesgos conocidos, y evalúe con frecuencia el desarrollo de adicción, uso indebido o abuso. Informe a los pacientes de los riesgos adicionales del uso de analgésicos opioides con benzodiacepinas y otros depresores del SNC, y edúqueles sobre los signos y síntomas de la depresión respiratoria.

A todos los pacientes a los que se receten analgésicos opioides, se les debe informar sobre la disponibilidad de naloxona, y considere la posibilidad de recetarla a aquellos con mayor riesgo de sobredosis. Puede tratarse de pacientes que también consumen benzodiacepinas u otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central, con antecedentes de trastorno por consumo de opioides (OUD, por sus siglas en inglés) o que han sufrido una sobredosis previa de opioides. Los profesionales de la salud también deben considerar la posibilidad de recetar naloxona si el paciente tiene familiares, incluidos niños, u otros contactos cercanos con riesgo de ingestión accidental o sobredosis de opioides. En [marzo de 2023](#), la FDA aprobó una versión de la naloxona en aerosol nasal inhalado de venta libre sin receta.

Tenga en cuenta que los síntomas de la OIH, una condición en la que los opioides provocan un aumento del dolor (denominado hiperalgesia) o un aumento de la sensibilidad al dolor (denominado alodinia), son distintos de la tolerancia a los opioides y de la abstinencia, y pueden ser difíciles de reconocer (vea Información adicional para los profesionales de la salud). Si se sospecha que un paciente está experimentando una OIH, considere cuidadosamente una disminución adecuada de la dosis del analgésico opioide actual o cámbielo de forma segura a un producto opioide diferente, si lo tolera. Aconseje a los pacientes sobre el riesgo de una OIH e indíqueles que nunca aumenten la dosis de opioides sin consultar antes con un profesional de la salud, ya que esto podría empeorar el dolor y aumentar el riesgo de depresión respiratoria.

### **¿Qué deben hacer los pacientes y los padres/cuidadores?**

Tome siempre los opioides exactamente como se los hayan recetado. No aumente la dosis ni la tome con más frecuencia de lo indicado sin antes consultarlo con su profesional de la salud. Hable con su profesional de la salud si su dolor aumenta, si se siente más sensible al dolor o si tiene un dolor nuevo, sobre todo al tocar algo o hacer otras cosas que no suelen doler, como peinarse.

Guarde los analgésicos opioides de forma segura, fuera de la vista y del alcance de los niños, y en un lugar al que no puedan acceder otras personas, incluidos los visitantes de la casa. No comparta estos medicamentos con nadie y [deseche](#) inmediatamente los opioides no utilizados o caducados o llévelos a un centro, lugar o programa de [devolución de medicamentos](#) (en inglés). Si se le provee, utilice los sobres de devolución prepagados que se incluyen con la receta.

Busque ayuda médica de urgencia o llame al 911 inmediatamente si usted o alguien a quien cuida experimenta síntomas de problemas respiratorios, que pueden ser potencialmente mortales. Los signos y síntomas incluyen respiración lenta, superficial o dificultosa, somnolencia intensa o incapacidad para responder o despertarse.

Hable con sus profesionales de la salud sobre las ventajas de la naloxona, que puede revertir una sobredosis de opioides, y sobre cómo obtenerla. Su profesional de la salud puede recetarle naloxona. Además, en la mayoría de los estados y en el Distrito de Columbia se puede obtener la naloxona en una farmacia mediante una orden permanente en lugar de una receta individual. Algunos estados también permiten obtener la naloxona sin receta mediante un programa o una farmacia. Consulte al [Departamento de Salud](#) (en inglés) de su estado para obtener más información. En [marzo de 2023](#), la FDA aprobó una versión de la naloxano en aerosol nasal inhalado de venta libre sin receta, mientras que [múltiples formas de la naloxona](#) siguen estando disponibles sólo con receta.

### **¿Qué ha descubierto la FDA?**

A pesar de la disminución sustancial de las tasas de dispensación de analgésicos opioides,<sup>1</sup> las muertes por sobredosis relacionadas con medicamentos opioides de venta con receta se han mantenido relativamente estables a lo largo del tiempo, con 16,706 muertes en 2021.<sup>2</sup> Sin embargo, es probable que estas estadísticas subestimen el papel de los opioides de venta con receta en la contribución al total de muertes por sobredosis relacionadas con los opioides. Los datos sugieren que algunos pacientes a los que se recetan analgésicos opioides pueden pasar a consumir los opioides y otras sustancias controladas de forma no médica, lo que contribuye al número de sobredosis relacionadas con los opioides.<sup>3</sup> El impacto de la crisis de los opioides va más allá de las muertes e incluye consecuencias para la salud y daños a las familias.<sup>4,5</sup>

Los datos sugieren que a los pacientes que reciben analgésicos opioides para el dolor agudo se les suele recetar una cantidad mayor de la necesaria,<sup>6</sup> lo que resulta en tabletas sin utilizar. Cuando no se desechan adecuadamente, estas tabletas de opioides no utilizadas ofrecen oportunidades de uso no médico, exposición accidental y sobredosis.<sup>7</sup> Los datos también sugieren claramente que el riesgo de sobredosis aumenta a medida que aumenta la dosis prescrita de analgésicos opioides,<sup>8</sup> y este riesgo puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento.

Los analgésicos opioides también se han asociado a otras complicaciones como la OIH. Identificamos 46 casos en los que se describía la hiperalgesia y alodinia cuando se utilizaban analgésicos opioides para tratar el dolor, incluidos ocho con uso a corto plazo y 38 con uso a largo plazo. Estos casos incluyen sólo los enviados al [Sistema de Notificación de Efectos Adversos de la FDA](#) (en inglés) o los encontrados en la literatura médica<sup>9</sup> por lo que puede haber casos de los que no tenemos conocimiento (vea Antecedentes y Resumen de Datos). Los casos se referían a diversos analgésicos opioides, entre ellos morfina, hidromorfona y fentanilo/análogos del fentanilo, más comúnmente. Se excluyeron otras

posibles causas del aumento del dolor, como el empeoramiento de la enfermedad. El cáncer fue la enfermedad subyacente más tratada. Los pacientes informaron de una mejoría del dolor tras dejar de tomar analgésicos opioides. Aunque no se conoce del todo el mecanismo de la OIH, se han sugerido múltiples vías bioquímicas.

**¿Cuál es mi riesgo?**

Como todos los medicamentos, los analgésicos opioides pueden tener efectos secundarios, incluso cuando se utilizan correctamente según lo prescrito. Es importante saber que las personas responden de forma diferente a los medicamentos en función de su salud, las enfermedades que padezcan, factores genéticos, otros medicamentos que estén tomando y muchos otros factores. En consecuencia, no podemos determinar la probabilidad de que alguien sufra estos efectos secundarios al tomar analgésicos opioides. Hable con su profesional de la salud si tiene preguntas o dudas sobre los riesgos de tomar analgésicos opioides.

**¿Cómo puedo informar de los efectos secundarios de los analgésicos opioides?**

Para ayudar a la FDA a hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, instamos a los pacientes y a los profesionales de la salud a que notifiquen los efectos secundarios de los analgésicos opioides u otros medicamentos al [programa MedWatch de la FDA](#), utilizando la información que figura en el recuadro "Contacte a la FDA" al final de esta página.

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

Puede inscribirse para recibir [alertas por correo electrónico](#) (en inglés) sobre las Comunicaciones de Seguridad de Medicamentos relativas a medicamentos o especialidades médicas de su interés.

**Tabla de Actualizaciones clave de las etiquetas de opioides**

Las siguientes tablas ofrecen una comparación de las actualizaciones más significativas de las etiquetas incluidas en esta medida, destinadas a proporcionar orientación adicional sobre la prescripción de analgésicos opioides. Estas actualizaciones se aplican a los analgésicos opioides destinados a ser utilizados en el ámbito ambulatorio, aunque muchas de ellas también se aplican a los analgésicos opioides utilizados en el ámbito hospitalario. La lista que figura a continuación no es exhaustiva. Estos son ejemplos representativos de etiquetas "antiguas" y "nuevas". Otras actualizaciones menores se incorporaron como parte de esta acción, pero no se enumeran a continuación y estarán disponibles una vez que las actualizaciones de las etiquetas de cada producto sean aprobadas por la FDA. El texto actualizado se muestra **en negrita** y se añadirá a las secciones Recuadro de advertencia (Tabla 1), Indicaciones y uso (Tablas 2 y 3), Dosis y administración (Tablas 4-7), Advertencias y precauciones (Tabla 8) y Guía del medicamento (Tablas 9 - 11) de las etiquetas de los analgésicos opioides.

<b>Tabla 1: Recuadro de advertencia</b> <i>(Aplica <u>tanto</u> a los analgésicos opioides de liberación inmediata como a los de liberación prolongada o acción prolongada)</i>	
Antiguo orden y lenguaje	Nuevo orden lenguaje actualizado (abreviado)
<p><b>Adicción, abuso y uso indebido</b> [MARCA COMERCIAL] expone a los pacientes y a otros usuarios a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de opioides, que pueden provocar sobredosis y muerte. Evalúe el riesgo de cada</p>	<p><b>Adicción, abuso y uso indebido</b> <b>Dado que el uso de</b> [MARCA COMERCIAL] expone a los pacientes y a otros usuarios a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de los opioides, que pueden causar una sobredosis y</p>

paciente antes de recetar [MARCA COMERCIAL] y monitoree regularmente a todos los pacientes para detectar el desarrollo de estas conductas y afecciones [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)].

**Evaluación del Riesgo de los Analgésicos Opioides y Estrategia de Mitigación (REMS, por sus siglas en inglés)**

Para garantizar que los beneficios de los analgésicos opioides superan los riesgos de adicción, abuso y uso indebido, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha exigido una REMS para estos productos [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)]. En virtud de los requisitos de la REMS, las empresas farmacéuticas con productos analgésicos opioides aprobados deben poner a disposición del personal sanitario programas educativos que cumplan con la REMS. Se recomienda encarecidamente a los profesionales de la salud que

- completen un programa de educación conforme a la REMS,
- asesoren a los pacientes y/o a sus cuidadores, con cada receta, sobre el uso seguro, los graves riesgos, el almacenamiento y el desecho de estos productos,
- recalquen a los pacientes y a sus cuidadores la importancia de leer la Guía del Medicamento cada vez que se la facilite su farmacéutico, y
- consideren otras herramientas para mejorar la seguridad de los pacientes, los hogares y la comunidad.

**Depresión respiratoria potencialmente mortal**

Con el uso de [MARCA COMERCIAL] puede producirse depresión respiratoria grave, potencialmente mortal o fatal. Monitoree la depresión respiratoria, especialmente al tomar [MARCA COMERCIAL] inicialmente o tras un aumento de la dosis [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)].

**Ingestión accidental**

La ingestión accidental de incluso una dosis de [MARCA COMERCIAL], especialmente por niños, puede dar lugar a una sobredosis mortal de la [fracción activa] [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)].

**Síndrome de abstinencia de opioides neonatal**

El uso prolongado de [MARCA COMERCIAL] durante el embarazo puede dar lugar a un

muerte, evalúe el riesgo de cada paciente antes de recetarla y **reevalúe a** todos los pacientes regularmente para detectar el desarrollo de estas conductas y afecciones [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)].

**Depresión respiratoria potencialmente mortal**

Con el uso de [MARCA COMERCIAL] puede producirse depresión respiratoria grave, potencialmente mortal o fatal, especialmente durante el inicio o tras un aumento de la dosis.

**Para reducir el riesgo de depresión respiratoria, la dosificación y graduación adecuadas de [MARCA COMERCIAL] son esenciales** [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)].

**Ingestión accidental** (sin cambios)

La ingestión accidental de incluso una dosis de [MARCA COMERCIAL], especialmente por niños, puede dar lugar a una sobredosis mortal de la [fracción activa] [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)].

**Riesgos del uso concomitante con benzodiazepinas u otros depresores del SNC**

El uso concomitante de opioides con benzodiazepinas u otros depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Reserve la prescripción concomitante de [MARCA COMERCIAL] y benzodiazepinas u otros depresores del SNC para su uso en pacientes para los que las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas [vea *Advertencias y precauciones* (5.X), *Interacción con otros medicamentos* (7)].

**Síndrome de abstinencia a opioides neonatal (NOWS, por sus siglas en inglés)**

**Si se requiere el uso de opioides durante un periodo prolongado en una mujer embarazada**, adviérta a la paciente del riesgo de NOWS, que puede ser potencialmente mortal si no se detecta y trata. Asegúrese de que el manejo por parte de expertos en neonatología estará disponible en el momento del parto [vea *Advertencias y precauciones* (5.X)].

**Evaluación del Riesgo de los Analgésicos Opioides y Estrategia de Mitigación (REMS)**

(también abreviada)

Se recomienda encarecidamente a los

<p>síndrome de abstinencia de opioides neonatal, que puede poner en peligro la vida si no se reconoce y trata, y requiere un manejo según los protocolos desarrollados por expertos en neonatología. Si se requiere el uso de opioides durante un periodo prolongado en una mujer embarazada, adviérta a la paciente del riesgo de síndrome de abstinencia de opioides neonatal y asegúrese de que se dispondrá de un tratamiento adecuado [vea <i>Advertencias y precauciones (5.X)</i>].</p> <p><b><u>Riesgos del uso concomitante con benzodiazepinas u otros depresores del SNC</u></b> El uso simultáneo de opioides con benzodiazepinas u otros depresores del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol, puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte [vea <i>Advertencias y precauciones (5.X)</i>, <i>Interacción con otros medicamentos (7)</i>].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reserva la prescripción concomitante de [MARCA COMERCIAL] y benzodiazepinas u otros depresores del SNC para su uso en pacientes para los que las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas.</li> <li>• Limite las dosis y la duración al mínimo necesario.</li> <li>• Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.</li> </ul>	<p>profesionales de la salud que completen un programa educativo conforme a la REMS y que asesoren a los pacientes y cuidadores sobre los riesgos graves, el uso seguro y la importancia de leer la Guía del Medicamento con cada receta [vea <i>Advertencias y precauciones (5.X)</i>].</p>
---	--

<b>Tabla 2: Indicaciones y uso</b> <i>(Aplica a los analgésicos opioides de liberación inmediata)</i>	
Antigua	Nueva
<p><b><u>Limitaciones de uso:</u></b> Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido con opioides, incluso a las dosis recomendadas [vea <i>Advertencias y precauciones (5.X)</i>], reserve [MARCA COMERCIAL] para su uso en pacientes para los que las opciones de tratamiento alternativas (por ejemplo, analgésicos no opioides o productos opioides combinados):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se han tolerado, o no se espera que se toleren,</li> <li>• No han proporcionado una analgesia adecuada, o no se espera que proporcionen una analgesia adecuada, o no se espera que proporcionen una analgesia adecuada</li> </ul>	<p><b><u>Limitaciones de uso:</u></b> Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido con opioides, <b>que pueden ocurrir a cualquier dosis o duración</b> [vea <i>Advertencias y precauciones (5.X)</i>], reserve [MARCA COMERCIAL] para su uso en pacientes para los que las opciones de tratamiento alternativas (por ejemplo, analgésicos no opioides o productos opioides combinados):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se han tolerado, o no se espera que se toleren,</li> <li>• No han proporcionado una analgesia adecuada, o no se espera que proporcionen una analgesia adecuada</li> </ul> <p>[MARCA COMERCIAL] <b>no debe utilizarse durante un periodo prolongado de tiempo a menos que el dolor siga siendo lo</b></p>

	<p><b>suficientemente intenso como para requerir un analgésico opioide y para el que las opciones de tratamiento alternativas sigan siendo inadecuadas.</b></p>
--	---

<p><b>Tabla 3: Indicaciones y uso</b> (Aplica a los analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada)</p>	
Antigua	Nueva
<p>[MARCA COMERCIAL] está indicado para el tratamiento del dolor suficientemente intenso como para requerir un tratamiento diario con opioides durante las 24 horas del día y para el que los tratamientos alternativos son inadecuados.</p> <p><b>Limitaciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de los opioides, incluso a las dosis recomendadas, y debido a los mayores riesgos de sobredosis y muerte con las formulaciones de opioides de liberación prolongada/acción prolongada [vea Advertencias y precauciones (5.X)], reserve [MARCA COMERCIAL] para su uso en pacientes en los que las opciones de tratamiento alternativas (por ejemplo, analgésicos no opioides u opioides de liberación inmediata) son ineficaces, no se toleran o serían inadecuadas para proporcionar un tratamiento suficiente para el dolor.</li> <li>[MARCA COMERCIAL] no está indicada como analgésico de uso cuando sea necesario (prn).</li> </ul>	<p>[MARCA COMERCIAL] está indicada para el tratamiento de dolor <b>intenso y persistente que requiere un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide</b> diario y para el que las opciones de tratamiento alternativas no son adecuadas.</p> <p><b>Limitaciones de uso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Debido a los riesgos de adicción, abuso y uso indebido de los opioides, <b>que pueden producirse a cualquier dosis o duración</b>, y debido a los mayores riesgos de sobredosis y muerte con las formulaciones de opioides de liberación prolongada o acción prolongada, [vea Advertencias y precauciones (5.X)], reserve [MARCA COMERCIAL] para su uso en pacientes en los que las opciones de tratamiento alternativas (por ejemplo, analgésicos no opioides u opioides de liberación inmediata) sean ineficaces, no se toleren o resulten inadecuadas para proporcionar un tratamiento suficiente para el dolor.</li> <li>[MARCA COMERCIAL] no está indicada como analgésico de uso cuando sea necesario (prn).</li> </ul>

<p><b>Tabla 4: Dosis y administración</b> <b>Instrucciones importantes sobre la Dosis y administración</b> (Aplica a los analgésicos opioides de liberación inmediata)</p>	
Antigua	Nueva
<p>Utilice la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible de acuerdo con los objetivos del tratamiento individual del paciente [vea Advertencias y precauciones (5)].</p> <p>Inicie el régimen de dosificación para cada paciente individualmente, teniendo en cuenta la gravedad del dolor del paciente, la respuesta del paciente, la experiencia previa al tratamiento analgésico y los factores de riesgo de adicción, abuso y uso indebido [vea Advertencias y precauciones (5.X)].</p>	<p>[MARCA COMERCIAL ] <b>debe ser prescrita únicamente por profesionales que conozcan el uso de los opioides y sepan cómo mitigar los riesgos asociados.</b></p> <p>Utilice la dosis eficaz más baja durante el menor <b>tiempo posible de</b> acuerdo con los objetivos individuales de tratamiento del paciente [vea Advertencias y precauciones (5)]. <b>Dado que el riesgo de sobredosis aumenta a medida que se incrementan las dosis de opioides, reserve la graduación a dosis más altas de [MARCA COMERCIAL ] para pacientes en los que las</b></p>



<p>Monitoree estrechamente a los pacientes por si presentan depresión respiratoria, especialmente en las primeras 24 a 72 horas de iniciar el tratamiento y tras aumentos de la dosis con [MARCA COMERCIAL] y ajuste la dosis según corresponda [vea Advertencias y precauciones (5.X)].</p>	<p><b>dosis más bajas son insuficientemente eficaces y en los que los beneficios esperados del uso de una dosis más alta de opioides superan claramente los riesgos sustanciales.</b></p> <p><b>Muchas afecciones de dolor agudo (por ejemplo, el dolor que se produce con una serie de intervenciones quirúrgicas o lesiones musculoesqueléticas agudas) requieren sólo unos pocos días de un analgésico opioide. Hay pautas clínicas disponibles sobre la prescripción de opioides para algunas afecciones de dolor agudo.</b></p> <p><b>Existe variabilidad en la dosis y en la duración de los analgésicos opioides necesarios para tratar adecuadamente el dolor, debido tanto a la causa del dolor como a factores individuales del paciente.</b> Inicie el régimen de dosificación para cada paciente individualmente, teniendo en cuenta la <b>causa subyacente</b> y la gravedad del dolor del paciente, el tratamiento analgésico previo <b>y la respuesta</b>, y los factores de riesgo de adicción, abuso y uso indebido [vea Advertencias y precauciones (5.X)].</p> <p><b>La depresión respiratoria puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento con opioides, especialmente al iniciar y tras aumentar la dosis de [MARCA COMERCIAL]. Considere este riesgo al seleccionar una dosis inicial y al realizar ajustes de dosis [vea Advertencias y precauciones (5)].</b></p>
--	---

<b>Tabla 5: Dosis y administración</b> <b>Dosis inicial</b> <i>(Aplica a los analgésicos opioides de liberación inmediata)</i>	
Antigua	Nueva
<p>Uso de [MARCA COMERCIAL] como primer analgésico opioide            Inicie el tratamiento con [MARCA COMERCIAL] en un rango de dosificación de X mg a X mg cada Y a Y horas según sea necesario para el dolor.</p>	<p>Uso de [MARCA COMERCIAL] como primer analgésico opioide            Inicie el tratamiento con [MARCA COMERCIAL] en un rango de dosificación de X mg a X mg cada Y a Y horas según sea necesario para el dolor, <b>a la dosis más baja necesaria para lograr una analgesia adecuada. Ajuste la dosis en función de la respuesta individual del paciente a su dosis inicial de [MARCA COMERCIAL].</b></p>

<b>Tabla 6: Dosis y administración</b> <b>Instrucciones importantes sobre la Dosis y administración</b> <i>(Aplica a los analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada)</i>	
Antigua	Nueva
<p>[MARCA COMERCIAL] debe ser prescrita únicamente por profesionales con conocimientos sobre el uso de opioides potentes para el tratamiento del dolor crónico.</p> <p>... (información específica sobre el producto)...</p> <p>Utilice la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible de acuerdo con los objetivos del tratamiento individual del paciente <i>[vea Advertencias y precauciones (5)]</i>.</p> <p>Inicie el régimen de dosificación para cada paciente individualmente, teniendo en cuenta la gravedad del dolor del paciente, la respuesta del paciente, la experiencia previa al tratamiento analgésico y los factores de riesgo de adicción, abuso y uso indebido <i>[vea Advertencias y precauciones (5.X)]</i>.</p> <p>Monitoree estrechamente a los pacientes por si presentan depresión respiratoria, especialmente en las primeras 24 a 72 horas de iniciar el tratamiento y tras aumentos de la dosis con [MARCA COMERCIAL] y ajuste la dosis según corresponda <i>[vea Advertencias y precauciones (5.X)]</i>.</p>	<p>[MARCA COMERCIAL] debe ser prescrita únicamente por profesionales que conozcan <b>el uso de opioides de liberación prolongada/acción prolongada y sepan cómo mitigar los riesgos asociados.</b></p> <p>... (información específica sobre el producto)...</p> <p>Utilice la dosis eficaz más baja durante el menor <b>tiempo posible de</b> acuerdo con los objetivos individuales de tratamiento del paciente <i>[vea Advertencias y precauciones (5)]</i>. <b>Dado que el riesgo de sobredosis aumenta a medida que se incrementan las dosis de opioides, reserve la graduación a dosis más altas de [MARCA COMERCIAL ] para pacientes en los que las dosis más bajas son insuficientemente eficaces y en los que los beneficios esperados del uso de una dosis más alta de opioides superan claramente los riesgos sustanciales.</b></p> <p>Inicie el régimen de dosificación para cada paciente individualmente, teniendo en cuenta la <b>causa subyacente</b> y la gravedad del dolor del paciente, el tratamiento analgésico previo <b>y la respuesta</b>, y los factores de riesgo de adicción, abuso y uso indebido <i>[vea Advertencias y precauciones (5.X)]</i>.</p> <p><b>La depresión respiratoria puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento con opioides, especialmente al iniciar y tras aumentar la dosis de [MARCA COMERCIAL]. Considere este riesgo al seleccionar una dosis inicial y al realizar ajustes de dosis [vea Advertencias y precauciones (5)].</b></p>

<b>Tabla 7: Dosis y administración</b> <b>Dosis inicial</b> <i>(Aplica a los analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada)</i>	
Antigua	Nueva
<p><u>Conversión de otros opioides a [MARCA COMERCIAL]</u></p> <p>Suspenda todos los demás medicamentos opioides de uso continuo cuando se inicie el tratamiento con [MARCA COMERCIAL].</p>	<p><u>Conversión de otros opioides a [MARCA COMERCIAL]</u></p> <p><b>Cuando se inicie el tratamiento con [MARCA COMERCIAL], suspenda todos los analgésicos opioides , salvo los utilizados según necesidad para el dolor irruptivo, cuando corresponda.</b></p>

<b>Tabla 8: Advertencias y precauciones</b> (Aplica <u>tanto</u> a los analgésicos opioides de liberación inmediata como a los de liberación prolongada o acción prolongada)	
Antigua	Nueva
(n/a)	<p><b><u>5.X Hiperalgnesia y alodinia inducidas por opioides</u></b></p> <p>La hiperalgnesia inducida por opioides (OIH, por sus siglas en inglés) se produce cuando un analgésico opioide provoca paradójicamente un aumento del dolor o un aumento de la sensibilidad al dolor. Esta condición difiere de la tolerancia, que es la necesidad de aumentar las dosis de opioides para mantener un efecto definido [vea <i>Dependencia (9.3)</i>]. Los síntomas de la OIH incluyen (pero no se limitan a) aumento de los niveles de dolor al aumentar la dosis de opioides, disminución de los niveles de dolor al disminuir la dosis de opioides o dolor ante estímulos normalmente no dolorosos (alodinia). Estos síntomas pueden sugerir una OIH sólo si no hay evidencia de progresión de la enfermedad subyacente, tolerancia a los opioides, abstinencia de opioides o comportamiento adictivo.</p> <p>Se han notificado casos de una OIH, tanto con el uso a corto como a largo plazo de analgésicos opioides. Aunque no se conoce del todo el mecanismo de la OIH, se han implicado múltiples vías bioquímicas. La literatura médica sugiere una fuerte plausibilidad biológica entre los analgésicos opioides y la OIH y la alodinia. Si se sospecha que un paciente está experimentando OIH, considere cuidadosamente la disminución apropiada de la dosis del analgésico opioide actual, o la rotación de opioides (cambie al paciente de forma segura a un componente opioide diferente) [vea <i>Dosis y forma de administración (2.X)</i>; <i>Advertencias y precauciones (5.X)</i>].</p>

<b>Tabla 9: Guía del medicamento</b> (Aplica a los analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada)	
Antigua	Nueva
<p><b>[MARCA COMERCIAL] es:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un analgésico de venta con receta que contiene un opioide (narcótico) que se utiliza para tratar un dolor lo suficientemente intenso como para requerir un tratamiento diario, las 24 horas del día y a largo plazo con un</li> </ul>	<p><b>[MARCA COMERCIAL] es:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un analgésico de venta con receta que contiene un opioide (narcótico) que se utiliza para tratar un dolor <b>intenso y persistente que requiere un periodo de tratamiento prolongado con un opioide diario</b>, cuando</li> </ul>

<p>opioide, cuando otros tratamientos para el dolor, como los analgésicos no opioides o los opioides de liberación inmediata, no tratan el dolor lo suficientemente bien o usted no los tolera.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un analgésico opioide de acción prolongada (liberación prolongada) que puede ponerle en riesgo de sobredosis y muerte. Incluso si se toma la dosis correcta según lo prescrito, se corre el riesgo de adicción a los opioides, abuso y uso indebido que puede causar la muerte.</li> <li>• No debe utilizarse para tratar el dolor que no dura todo el día.</li> </ul>	<p>otros tratamientos para el dolor, como los analgésicos no opioides o los opioides de liberación inmediata, no tratan el dolor lo suficientemente bien o usted no los tolera.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un analgésico opioide de acción prolongada (liberación prolongada) que puede ponerle en riesgo de sobredosis y muerte. Incluso si se toma la dosis correcta según lo prescrito, se corre el riesgo de adicción a los opioides, abuso y uso indebido que puede causar la muerte.</li> <li>• <b>No debe tomarse "según la necesidad".</b></li> </ul>
---	---

<b>Tabla 10: Guía del medicamento</b> <i>(Aplica tanto a los analgésicos opioides de liberación inmediata como a los de liberación prolongada o acción prolongada)</i>	
Antigua	Nueva
<p><b>Informe a su profesional de la salud si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>está embarazada o planea quedar embarazada.</b> El uso prolongado de [MARCA COMERCIAL ] durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en su bebé que podrían poner en peligro su vida si no son detectados y tratados.</li> </ul>	<p><b>Informe a su profesional de la salud si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>está embarazada o planea quedar embarazada.</b> El uso de [MARCA COMERCIAL ] durante un periodo <b>prolongado de tiempo</b> durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia en su bebé que podrían poner en peligro su vida si no detectados y tratados.</li> <li>• <b>nota que su dolor empeora. Si su dolor empeora después de tomar [MARCA COMERCIAL] , no tome más [MARCA COMERCIAL] sin consultar antes con su médico. Hable con su médico si el dolor que tiene aumenta, si se siente más sensible al dolor o si tiene un nuevo dolor después de tomar [MARCA COMERCIAL].</b></li> </ul>

<b>Tabla 11: Guía del medicamento</b> <i>(Aplica a los analgésicos opioides de liberación inmediata)</i>	
Antigua	Nueva
<p><b>Cuando tome [MARCA COMERCIAL]:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No cambie su dosis. Tome [MARCA COMERCIAL] exactamente según lo prescrito por su profesional de la salud. Utilice la dosis más baja posible durante el menor tiempo necesario.</li> <li>• Tome la dosis prescrita cada 4 a 6 horas. No tome más de la dosis prescrita. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> </ul>	<p><b>Cuando tome [MARCA COMERCIAL]:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No cambie su dosis. Tome [MARCA COMERCIAL] exactamente según lo prescrito por su profesional de la salud. Utilice la dosis más baja posible durante el menor tiempo necesario.</li> <li>• <b>Para el dolor agudo (de corta duración), puede que sólo necesite tomar [MARCA COMERCIAL ]</b></li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llame a su profesional de la salud si la dosis que está tomando no controla su dolor.</li> <li>• Si ha estado tomando [MARCA COMERCIAL] con regularidad, no deje de tomarla sin consultar a su profesional de la salud.</li> <li>• Deseche los medicamentos caducados, no deseados o no utilizados de [MARCA COMERCIAL] tirándolos inmediatamente por el inodoro, si no dispone de un servicio de recogida de medicamentos. Visite <a href="http://www.fda.gov/drugdisposal">www.fda.gov/drugdisposal</a> (en inglés) para obtener información adicional sobre cómo desechar los medicamentos no utilizados.</li> </ul>	<p><b>durante unos días. Es posible que le hayan sobrado algunas tabletas de [MARCA COMERCIAL ] que no utilizó. Consulte la información sobre como desechar el medicamento al final de esta sección para saber cómo desechar [MARCA COMERCIAL] de forma segura.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tome la dosis prescrita cada 4 a 6 horas. No tome más de la dosis prescrita. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.</li> <li>• Llame a su profesional de la salud si la dosis que está tomando no controla su dolor.</li> <li>• Si ha estado tomando [MARCA COMERCIAL] con regularidad, no deje de tomarla sin consultar a su profesional de la salud.</li> <li>• Deseche los medicamentos caducados, no deseados o no utilizados de [MARCA COMERCIAL] tirándolos inmediatamente por el inodoro, si no dispone de un servicio de recogida de medicamentos. Visite <a href="http://www.fda.gov/drugdisposal">www.fda.gov/drugdisposal</a> (en inglés) para obtener información adicional sobre cómo desechar los medicamentos no utilizados.</li> </ul>
--	---

NOTA: La FDA define el *uso indebido* como la utilización intencionada, con fines terapéuticos, de un medicamento de forma distinta a la prescrita o por una persona para la que no ha sido recetado. La FDA define *el abuso* como el uso intencionado y no terapéutico de un medicamento por el efecto psicológico o fisiológico deseado. El término *abuso* se utiliza en este documento para describir un comportamiento específico que confiere un riesgo de resultados adversos para la salud; no implica un juicio moral. La FDA se ha comprometido a reducir el estigma, ampliar las opciones terapéuticas y garantizar el acceso a tratamientos basados en evidencia para las personas con trastornos por consumo de sustancias.

#### Datos sobre los analgésicos opioides

- Los analgésicos opioides son potentes medicamentos de venta con receta que pueden ayudar a controlar el dolor cuando otros tratamientos y medicamentos no proporcionan un alivio suficiente. Sin embargo, los analgésicos opioides también conllevan graves riesgos, como el [uso indebido y el abuso](#) (en inglés), la adicción, la sobredosis y la muerte.
- Existen dos categorías principales de analgésicos opioides de venta con receta. Los productos de liberación inmediata (IR, por sus siglas en inglés) suelen utilizarse cada 4-6 horas según sea necesario para el dolor agudo. Los analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada (ER/LA, por sus siglas en inglés) se toman sólo una o dos veces al día en caso de dolor intenso y persistente que requiera un periodo de tratamiento prolongado y para el que las

opciones terapéuticas alternativas resulten inadecuadas, dependiendo del producto y del paciente.

- Los analgésicos opioides están disponibles en muchas formas diferentes, como tabletas, cápsulas, pastillas, tabletas sublinguales, parches transdérmicos, aerosoles nasales e inyecciones.
- Los efectos secundarios comunes de los analgésicos opioides son somnolencia, mareos, náuseas, vómitos, estreñimiento, dependencia física, y respiración lenta o dificultosa.
- El riesgo de adicción, uso indebido o abuso de opioides aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares de trastorno por consumo de sustancias o enfermedad mental.
- [La naloxona](#) (en inglés) es un medicamento de reversión de opioides que se utiliza para tratar una sobredosis o posible sobredosis de opioides y puede ayudar a evitar la muerte. La naloxona está ampliamente disponible según los requisitos o pautas de cada [estado](#) (en inglés). Considere la prescripción conjunta de la naloxona con todas las recetas de opioides a las personas con mayor riesgo de sobredosis de opioides. En [marzo de 2023](#), la FDA aprobó que la versión de la naloxona en aerosol nasal inhalado se vendiera sin receta médica.

### Información adicional para profesionales de la salud

- Como parte de sus continuos esfuerzos para hacer frente a la crisis de opioides en el país, la FDA está realizando varias actualizaciones de la [información sobre la prescripción](#) (en inglés) de los analgésicos opioides para proporcionar orientación adicional sobre la prescripción de estos potentes medicamentos. Aunque el número de recetas dispensadas de analgésicos opioides ha disminuido considerablemente, las sobredosis relacionadas con opioides recetados no han disminuido de igual forma. Los datos sugieren que:
  - muchas afecciones de dolor agudo tratadas en el ámbito ambulatorio, como el dolor que se produce tras una serie de intervenciones quirúrgicas o lesiones musculoesqueléticas, sólo requieren unos pocos días de un analgésico opioide, aunque la dosis y la duración del tratamiento necesarias para controlar adecuadamente el dolor variarán en función de la causa subyacente y de los factores individuales del paciente.
  - El uso de analgésicos opioides en pacientes ambulatorios después de una intervención quirúrgica suele dejar tabletas sin utilizar que, si no se desechan adecuadamente, pueden dar lugar a usos no médicos, exposición accidental y sobredosis.
  - Los analgésicos opioides de liberación prolongada/acción prolongada (ER/LA) presentan riesgos únicos debido a sus propiedades y deben reservarse para aquellas personas con dolor intenso y persistente que requieran un periodo de tratamiento prolongado con un analgésico opioide diario y para las que las opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas.
- También estamos añadiendo una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH), una condición en la que los opioides causan un aumento del dolor (llamada hiperalgesia) o un aumento de la sensibilidad al dolor (llamada alodinia). Esta condición, que puede producirse a cualquier dosis, pero con mayor frecuencia a dosis más altas y un uso más prolongado, puede ser difícil de reconocer y puede dar lugar a un aumento de la dosis del analgésico opioide, lo que podría empeorar la OIH y aumentar el riesgo de depresión respiratoria. Si piensa que un paciente está experimentando una OIH, considere cuidadosamente la posibilidad de disminuir adecuadamente la dosis del opioide actual o de cambiar de forma segura a un producto opioide diferente, si el paciente lo tolera. Los síntomas de la OIH pueden incluir:

- aumento de la intensidad del dolor a pesar del aumento de las dosis de analgésicos opioides
- disminución de la intensidad del dolor en respuesta a una disminución de las dosis de analgésicos opioides
- hipersensibilidad a estímulos no dolorosos (en ausencia de tolerancia a opioides o síndrome de abstinencia)
- Recete la dosis efectiva más baja durante el menos tiempo posible para todos los analgésicos opioides, de acuerdo con los objetivos de tratamiento individuales del paciente. Dado que el riesgo de sobredosis aumenta a medida que se aumenta la dosis de analgésicos opioides, reserve la graduación a dosis más altas para los pacientes que tengan una respuesta inadecuada a dosis más bajas y cuando los beneficios de una dosis más alta superen claramente los riesgos sustanciales.
- Reevalúe periódicamente la necesidad continuada de usar analgésicos opioides, independientemente de la dosis, y preste atención a los signos de adicción, [uso indebido o abuso](#) (en inglés).
- Explique a los pacientes y cuidadores que tomar un analgésico opioide de forma distinta a la prescrita, con alcohol o benzodiazepinas, y otros depresores del SNC podría aumentar el riesgo de una sobredosis, y cómo reconocer los signos y síntomas de la depresión respiratoria.
- La naloxona se utiliza para tratar una emergencia relacionada con opioides, como una sobredosis o una posible sobredosis. Considere la prescripción conjunta de la naloxona con todas las recetas de opioides a las personas con riesgo de sobredosis de opioides o hable con los pacientes sobre las opciones para obtener la naloxona de acuerdo con los requisitos o pautas de su [estado](#) (en inglés). Las formulaciones de la naloxona con y sin receta están aprobadas por la FDA.
- Anime a los pacientes a leer la [Guía del Medicamento](#) (en inglés) que reciben con su(s) receta(s). Se incluirá información nueva e importante. La Guía del Medicamento explica las cosas importantes que deben saber sobre el medicamento. Entre ellas se incluyen los efectos secundarios, para qué se utiliza el medicamento, cómo tomarlo y guardarlo correctamente, y otras cosas que debe tener en cuenta cuando tome el medicamento.
- Para ayudar a la FDA a hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, notifique los efectos adversos relacionados con los analgésicos opioides u otros medicamentos al [programa MedWatch de la FDA](#), utilizando la información que aparece en el recuadro "Contacte a la FDA" al final de esta página.
- Puede inscribirse para recibir [alertas por correo electrónico](#) (en inglés) sobre las Comunicaciones de Seguridad de Medicamentos relativas a medicamentos y especialidades médicas de su interés.

### Información adicional para los pacientes y cuidadores

- Como parte de sus esfuerzos continuos para hacer frente a la crisis de opioides del país, la FDA está realizando varias actualizaciones de la [información sobre la prescripción](#) (en inglés) de opioides utilizados para el dolor con el fin de proporcionar orientación adicional a los profesionales de la salud que prescriben estos potentes medicamentos, los cuales presentan graves riesgos, como el [uso indebido y el abuso](#) (en inglés), la adicción, la sobredosis y la muerte.
- La FDA también está añadiendo una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH), que es cuando un opioide que se prescribe y se toma para aliviar el dolor

provoca un aumento del dolor (llamado hiperalgesia) o un aumento de la sensibilidad al dolor (llamado alodinia).

- La OIH es una afección que puede producirse con cualquier dosis de opioides, pero es más frecuente con dosis más altas y un consumo más prolongado.
- Hable con su profesional de la salud si su dolor aumenta, si se siente más sensible al dolor o si tiene un nuevo dolor después de tomar su analgésico opioide.
- También estamos actualizando la [Guía del Medicamento](#) (en inglés) del paciente con esta información. Lea la Guía del Medicamento y el resto de la información que acompaña a su(s) receta(s). Se incluirá información nueva e importante. La Guía del Medicamento explica las cosas importantes que debe saber sobre el medicamento. Entre ellas se incluyen los efectos secundarios, para qué se utiliza el medicamento, cómo tomarlo y guardarlo correctamente, y otras cosas que debe tener en cuenta cuando tome el medicamento.
- Tome siempre los analgésicos opioides tal como se los han recetado. No tome más dosis ni con más frecuencia de lo prescrito.
- En muchas condiciones de dolor agudo, como el que se produce tras una intervención quirúrgica o una lesión musculoesquelética, es posible que sólo necesite tomar el analgésico opioide durante unos días. Es posible que le haya sobrado algún medicamento que no utilizó. No le dé nunca a nadie su analgésico opioide. Podrían morir si lo toman. Vender o regalar sus analgésicos opioides es ilegal. [Deshágase](#) inmediatamente de los opioides no utilizados o caducados, o llévelos a un sitio, lugar o programa de [devolución de medicamentos](#) (en inglés). Consulte la información sobre como desechar su analgésico opioide en la [Guía del Medicamento](#) (en inglés) para saber cómo hacerlo de forma segura. Si se le provee, utilice los sobres de devolución prepagados que se incluyen con la receta.
- Guarde sus analgésicos opioides de forma segura, fuera de la vista y del alcance de los niños, y en un lugar al que no puedan acceder otras personas, incluidas las visitas. Cada año miles de niños son hospitalizados, y algunos mueren, tras tomar medicamentos no son para ellos. Millones de personas abusan cada año de los analgésicos opioides de venta con receta, y miles mueren por sobredosis de estos medicamentos.
- Los signos de una sobredosis de opioides incluyen problemas respiratorios, somnolencia intensa o incapacidad para responder o despertarse. Busque atención médica inmediatamente si usted o alguien a quien cuida experimenta estos síntomas potencialmente mortales.
- La naloxona se utiliza para tratar una emergencia relacionada con opioides, como una sobredosis o una posible sobredosis. Hable con su profesional de la salud sobre cómo utilizar la naloxona y las opciones para obtener la naloxona según los requisitos o pautas de su [estado](#) (en inglés). En [marzo de 2023](#), la FDA aprobó una versión de la naloxano en aerosol nasal inhalado de venta libre sin receta, mientras que [múltiples formas de la naloxona](#) siguen estando disponibles sólo con receta.
- Para ayudar a la FDA a hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, notifique los efectos secundarios de los analgésicos opioides u otros medicamentos al [programa MedWatch de la FDA](#), utilizando la información del recuadro "Contacte a la FDA" al final de esta página.
- Puede inscribirse para recibir [alertas por correo electrónico](#) (en inglés) sobre las Comunicaciones de Seguridad de Medicamentos relativas a medicamentos y especialidades médicas de su interés.



### **Antecedentes y resumen de datos**

Las muertes por sobredosis relacionadas con opioides han aumentado constantemente en los últimos 15 años, con un aumento dramático entre 2017 (47,600 muertes) y 2021 (80,411 muertes)<sup>2</sup> Aunque la mayoría de las muertes relacionadas con opioides se deben al fentanilo ilícito y a los análogos del fentanilo<sup>2</sup> varias estadísticas ayudan a enmarcar el contexto en el que la FDA está tomando medidas para actualizar la información sobre la prescripción de los analgésicos opioides. A pesar de la importante reducción en las tasas de dispensación de analgésicos opioides, de 81.3 recetas por cada 100 personas en 2012 a 43.3 recetas por cada 100 personas en 2020<sup>1</sup> las muertes por sobredosis relacionadas con opioides de venta con receta se han mantenido relativamente estables a lo largo del tiempo, con 16,706 muertes en 2021.<sup>2</sup> Es probable que estas estadísticas de mortalidad subestimen el papel de los analgésicos opioides de venta con receta en la contribución al total de muertes por sobredosis relacionadas con opioides.

Los datos sugieren que algunos pacientes a los que se les han recetado analgésicos opioides pueden empezar a usarlos, y otras sustancias controladas, de forma no médica. En un estudio realizado entre 2019 y 2021, los investigadores realizaron entrevistas en profundidad a 148 participantes de tres estados diferentes que informaron haber consumido heroína, fentanilo ilícito o analgésicos opioides recetados sin fines médicos<sup>3</sup> De esos participantes, el 90% informó que su exposición inicial involucró analgésicos opioides recetados, casi la mitad (48%) de los cuales los obtuvieron a través de una receta. Muchos declararon haber consumido opioides sin fines médicos por muchos años. Algunos participantes en el estudio informaron de que su consumo de opioides ilícitos puede haberse visto influido por políticas y prácticas de prescripción que limitaron involuntariamente el acceso a los opioides de venta con receta de forma inadecuada, por ejemplo, la interrupción rápida de los opioides prescritos.

El impacto de la crisis de los opioides va más allá de la mortalidad e incluye la morbilidad asociada y los costos sociales. Entre los estadounidenses mayores de 12 años, 5.6 millones (2%) declararon en 2021 haber padecido un trastorno por consumo de opioides (OUD, por sus siglas en inglés) en el último año<sup>7</sup> Las consecuencias para la salud de las sobredosis no mortales por opioides pueden incluir complicaciones agudas, como la depresión respiratoria inducida por opioides, y las complicaciones crónicas más graves, como lesiones cerebrales<sup>4</sup> El impacto en los niños y sus familias incluyen un mayor riesgo de problemas de salud mental, consumo de drogas, desarrollo de trastornos por consumo de sustancias, intoxicación accidental por opioides y pérdida de uno de los progenitores por sobredosis de opioides<sup>5</sup>

Los datos indican que los analgésicos opioides se siguen recetando en exceso a muchos pacientes con algunas condiciones de dolor agudo. Una revisión sistemática de los estudios publicados hasta 2019 examinó el uso de analgésicos opioides en pacientes ambulatorios tras una intervención quirúrgica, y descubrió que, entre los estudios que informaron sobre el exceso de tabletas, entre el 25 y el 98% del total de tabletas prescritas se consideraron en exceso, y la mayoría de los estudios informaron de un exceso de tabletas de entre el 50 y el 70%.<sup>6</sup> Los estudios muestran que muchos pacientes informan de que les sobran opioides tras una intervención quirúrgica<sup>11,12, 13</sup>. Para muchas afecciones de dolor agudo y crónico, se ha descubierto que otros tratamientos no opioides, tanto farmacológicos como no farmacológicos, son eficaces. En algunos casos, los analgésicos no opioides pueden ser tan eficaces como los opioides.<sup>14,15</sup>

### Hiperalgnesia inducida por opioides (OIH)

Los analgésicos opioides se han asociado a la hiperalgnesia inducida por opioides (OIH), una afección en la que los opioides provocan un aumento del dolor (denominado hiperalgnesia) o una mayor sensibilidad al dolor (denominada alodinia). El aumento del dolor suele producirse tras un incremento de la dosis y se resuelve rápidamente tras un diagnóstico y tratamiento adecuados de la afección.

Se identificaron 46 pacientes que describieron la hiperalgnesia y alodinia cuando utilizaron analgésicos opioides para tratar el dolor, incluidos 8 con un uso a corto plazo y 38 con un uso a largo plazo. Estos casos incluyen sólo los enviados al [Sistema de Notificación de Efectos Adversos de la FDA](#) (en inglés) o los encontrados en la literatura médica<sup>9</sup> por lo que puede haber casos que desconozcamos. Los casos se referían a diversos analgésicos opioides, entre los que se destacan la morfina, la hidromorfona, y el fentanilo y los análogos del fentanilo. El cáncer fue la enfermedad subyacente más tratada. Se excluyeron otras posibles causas, como el empeoramiento de la enfermedad. Los pacientes informaron de una mejoría del dolor tras dejar de tomar analgésicos opioides. Aunque no se conoce del todo el mecanismo de la OIH, se han sugerido múltiples vías bioquímicas.

### Referencias

1. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/rxrate-maps/index.html> Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Centro Nacional para la Prevención y el Control de Lesiones, 10 de noviembre de 2021, Mapa de tasa de dispensación de opioides en los EE. UU., <https://www.cdc.gov/drugoverdose/rxrate-maps/index.html>.
2. <https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates> Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas, 9 de febrero de 2023, Tasa de muerte por sobredosis de medicamento, <https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>.
3. Dickson-Gomez J, S Krechel, A Spector, M Weeks, J Ohlrich, HD Green Montaque, J Li, 21 de julio de 2022, Los efectos de los cambios en la política de los opioides en la transición de opioides recetados a la heroína, el fentanilo y el uso de drogas inyectables: un análisis cualitativo, *Subst Abuse Treat Prev Policy*, 17(1):55, doi: 10.1186/s13011-022-00480-4.
4. Oficina del Subsecretario de Planificación y Evaluación, 2019, Sobredosis de opioides no mortales y resultados sanitarios asociados: Informe final resumido, <https://aspe.hhs.gov/reports/non-fatal-opioid-overdose-associated-health-outcomes-final-summary-report-0>.
5. Winstanley E, A Stover, septiembre de 2019, El impacto de la epidemia de opioides en los niños y adolescentes, *Clin Ther*, 41(9):1655-1662, epub ahead of print 11 de julio de 2019, doi: 10.1016/j.clinthera.2019.06.003.
6. Mallama CA, C Greene, AA Alexandridis, JK McAninch, G Dal Pan, T Meyer, 3 de enero de 2022, Uso de analgésicos opioides después del alta de procesos quirúrgicos reportado por pacientes: una revisión sistemática, *Pain Med*, 23(1):29-44. doi: 10.1093/pm/pnab244. PMID: 34347101.
7. Abuso de sustancias y Administración de Servicios de Salud Mental, 2022, Uso de sustancias clave y los indicadores de salud mental en los Estados Unidos: Resultados de la Encuesta Nacional de 2021 sobre uso de drogas y la salud (Publicación HHS No. PEP22-07-01-005, NSDUH Series H-57), Centro de Estadísticas y Calidad de la Salud Conductual, Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias, <https://www.samhsa.gov/data/report/2021-nsduh-annual-national-report>.

8. Coyle, D. T., Pratt, C. Y., Ocran-Appiah, J., Secora, A., Kornegay, C., & Staffa, J. (2018). Dosis de analgésicos opioides y riesgo de uso indebido, sobredosis y muerte: una revisión narrativa. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 27(5), 464-472. doi:10.1002/pds.4366.
9. Guichard, L., Hirve, A., Demiri, M., & Martinez, V. (2021). Hiperalgia inducida por opioides en pacientes con dolor crónico: una revisión sistemática de los casos publicados. *Clin J Pain*, 38(1), 49-57. doi:10.1097/ajp.0000000000000994.
10. Mattson, C.L., et al., *Muerte por sobredosis de droga en 28 estados y en el Distrito de Columbia: datos del 2020 del Sistema Estatal de Notificación de Sobredosis Accidentales de Drogas (SUDORS, por sus siglas en inglés)*. SUDORS Informe de datos, No 1, Atlanta, GA: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., 2022. Figura 3. Consultado el 23 de enero de 2023, disponible en: <https://www.cdc.gov/drugoverdose/databriefs/sudors-1.html>.
11. Thiels CA, DS Ubl, KJ Yost, SC Dowdy, TM Mabry, HM Gazelka, RR Cima, EB Habermann, septiembre de 2018, Resultados de una iniciativa multicéntrica y prospectiva para desarrollar pautas para la prescripción de opioides después de una cirugía, *Ann Surg*, 268(3):457-468. doi: 10.1097/SLA.0000000000002919. PMID: 30004924.
12. Howard R, B Fry, V Gunaseelan, J Lee, J Waljee, C Brummett, D Campbell Jr, E Seese, M Englesbe, J Vu, 2019, Asociación de la Prescripción de Opioides con el Consumo de Opioides después de la Cirugía en Michigan, *JAMA Surg*, 154(1):e184234, epub ahead of print January 16, 2019, doi: 10.1001/jamasurg.2018.4234.
13. Investigadores de NO PAin, 2022, Efecto de un protocolo postoperatorio multimodal de moderación de opioides vs la prescripción estándar de opioides en el consumo postoperatorio de opioides después de una artroscopia de rodilla o de hombro: un estudio clínico aleatorio, *JAMA*, 328(13):1326-1335, doi: 10.1001/jama.2022.16844.
14. Dowell D, Ragan KR, Jones CM, Baldwin GT, Chou R. Guía de los CDC para la prescripción de opioides para el dolor crónico-Estados Unidos, 2022. *MMWR Recomm Rep*. 2022; 71:1-95.
15. Krebs EE, A Gravely, S Nugent, AC Jensen, B DeRonne, ES Goldsmith, K Kroenke, MJ Bair, S Noorbaloochi, 2018, Efecto de los medicamentos opioides vs los no opioides sobre la función relacionada con el dolor en pacientes con dolor de espalda crónico o dolor por osteoartritis de cadera o rodilla: Ensayo clínico aleatorio SPACE, *JAMA*, 319(9):872-882, doi: 10.1001/jama.2018.0899.

#### Información relacionada

- [Marco de prevención de sobredosis de la FDA](#) (en inglés)
- [Medicamentos opioides](#) (en inglés)
- [Sobredosis por opioides](#)
- [Uso indebido de analgésicos de venta con receta](#) (en inglés)
- [Información sobre la naloxona](#) (en inglés)
- [Departamentos de Salud Estatales](#) (en inglés)
- [Acceso a la naloxona por estado](#) (en inglés)
- [Desecho de medicamentos no utilizados: Lo que debe saber](#)
- [Guárdelo bajo llave: Seguridad de los medicamentos en casa](#) (en inglés)
- [El Proceso de Revisión de los Medicamentos de la FDA: garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos](#) (en inglés)
- [Piénselo bien: gestión de los beneficios y riesgos de los medicamentos](#) (en inglés)



*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](mailto: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