



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 21- 2017

OPIOIDES PARA LA TOS O EL DOLOR Y BENZODIACEPINAS: RIESGO DE USO COMBINADO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones, reacciones adversas e interacciones de las especialidades farmacéuticas que contienen opiáceos para la tos o el dolor y benzodiacepinas. Los opioides se encuentran indicados para tratar el dolor y la tos y las benzodiacepinas son indicadas para el tratamiento de la ansiedad, insomnio y convulsiones.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)² que comunica:

El uso combinado de medicamentos opioides con benzodiacepinas u otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) trae como consecuencia efectos secundarios serios, incluyendo dificultad para respirar, respiración lenta y muerte.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Limitar la prescripción de analgésicos opioides en combinación con benzodiacepinas u otros depresores del SNC sólo para pacientes en los que las opciones de tratamiento alternativo son inadecuadas.
- Si estos medicamentos se prescriben juntos, limitar las dosis y la duración de cada fármaco al mínimo posible, mientras se logre el efecto clínico deseado.
- Advertir a los pacientes y cuidadores sobre los riesgos de la respiración lenta o dificultosa y/o sedación, y los signos y síntomas asociados.
- Evitar prescribir medicamentos opioides para la tos para pacientes que toman benzodiacepinas u otros depresores del SNC, incluyendo alcohol.

A los pacientes o cuidadores se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato si ellos o alguien que están cuidando experimenta síntomas de vértigo o mareos inusuales, somnolencia extrema, respiración lenta o difícil o falta de respuesta. La falta de respuesta significa que la persona no responde ni reacciona normalmente o que no se le puede despertar.
- Consultar con su profesional de la salud, si tiene preguntas o inquietudes acerca de los opioides o benzodiacepinas.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

Alerta N° 21. Información de las acciones realizadas sobre los medicamentos que contienen analgésicos opiáceos, opiáceos contra la tos y benzodiacepinas

San Miguel, 31 de agosto de 2017

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. Drug Safety and Availability. La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere su advertencia más enérgica. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm520177.htm>