



ALERTA DIGEMID N° 84 - 2020

RIESGO DE DEPENDENCIA Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA ASOCIADOS AL USO DE BENZODIACEPINAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto al uso de benzodiazepinas y el riesgo de dependencia y síndrome de abstinencia.

Las benzodiazepinas son medicamentos de venta con receta médica, los cuales se encuentran autorizados para el tratamiento de estados de ansiedad y otros trastornos asociados que pueden limitar la actividad del paciente o someterlo a una situación de estrés o agitación importante, así como para trastornos convulsivos y algunas formas clínicas de epilepsia.

Al respecto, la agencia reguladora de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA) emitió un comunicado de seguridad exigiendo que se actualice el recuadro de advertencia para todos los medicamentos que contienen benzodiazepinas, para incluir información referida a riesgos graves de abuso, adicción, dependencia física y reacciones de abstinencia. La FDA señala que 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 prescribirse y usarse de manera inapropiada.¹

Asimismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total de 512 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a benzodiazepinas, solo dos (02) casos notificaron dependencia del fármaco y uno (01) notificó síndrome de abstinencia y taquicardia. Asimismo, se registraron insomnio (34), náuseas (22), alteración de la frecuencia cardíaca (19) y ansiedad (19); como posibles reacciones relacionadas a la abstinencia o dependencia a las benzodiazepinas.

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a:

Profesionales de la salud

- Tomar en cuenta la condición del paciente y los otros medicamentos que está tomando, evaluando el riesgo de abuso, uso indebido y adicción; debiendo decidir si los beneficios de prescribir una benzodiazepina superan sus riesgos.
- Se debe tener especial precaución al prescribir benzodiazepinas junto con opioides y otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central, debido a 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.
- Limitar 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.
- Con el propósito de reducir el riesgo de reacciones agudas de abstinencia, realice una disminución gradual para suspender o reducir la dosis de benzodiazepinas.

¹ Food and Drug Administration – FDA. La FDA exige un Recuadro de advertencia actualizado para mejorar el uso seguro de los medicamentos de la clase de las benzodiazepinas. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-exige-un-recuadro-de-advertencia-actualizado-para-mejorar-el-uso-seguro-de-los-medicamentos>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Pacientes

- Comuníquese a su profesional de la salud los medicamentos recetados y de venta libre (OTC) que esté tomando o cualquier otra sustancia que esté usando, incluido el alcohol.
- Las benzodiacepinas deben ser consumidas de acuerdo a lo recetado por su médico.
- Para evitar problemas graves, incluidas las reacciones de abstinencia, los pacientes que toman benzodiacepinas no deben dejar de tomarlas repentinamente sin antes consultar con su médico para establecer un plan para disminuir gradualmente la dosis y la frecuencia.
- Comuníquese con su profesional de la salud si experimenta síntomas de abstinencia o si su condición médica empeora.
- Busque asistencia médica urgente si tiene problemas para respirar u otros efectos secundarios graves, como convulsiones.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben notificar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 30 de Diciembre del 2020