

***La FDA advierte sobre problemas de seguridad de los analgésicos opioides***

El día 22 de marzo de 2016 la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU) ha emitido una Comunicación de Seguridad advirtiendo sobre varios problemas de seguridad con los analgésicos opioides, los cuales requieren cambios en la sección Advertencias y precauciones de las etiquetas de todos los medicamentos opioides para advertir sobre estos riesgos.

Los opioides son potentes analgésicos narcóticos que se utilizan para tratar el dolor de intensidad moderada a grave cuando otros tratamientos y medicamentos no son capaces de proporcionar suficiente alivio del dolor; pero también tienen riesgos graves, incluyendo el mal uso y el abuso, la adicción, la sobredosis y la muerte.

Estos riesgos de seguridad son interacciones potencialmente perjudiciales con otros numerosos medicamentos, problemas con las glándulas suprarrenales y la disminución de los niveles de hormonas sexuales.

Los opioides pueden interactuar con los antidepresivos y antimigrañosos provocando una reacción del sistema nervioso central grave llamada síndrome de serotonina, en el que los altos niveles de serotonina se acumulan en el cerebro y causan toxicidad.

Además, los opioides pueden llevar a una condición rara, pero grave, en la que las glándulas suprarrenales no producen cantidades adecuadas de la hormona cortisol. El cortisol ayuda al cuerpo a responder al estrés.

El uso a largo plazo de los opioides puede estar asociada con la disminución de los niveles de hormonas sexuales y los síntomas, como la reducción del interés sexual, impotencia, o infertilidad.

Los profesionales sanitarios deben, en caso de:

**Síndrome de serotonina:** interrumpir el tratamiento y / o el uso de otro medicamento opiáceo si se sospecha de síndrome de serotonina. Los casos de síndrome de serotonina, reportados como eventos adversos a la FDA fueron más frecuentes con el fentanilo y metadona, utilizados en las dosis recomendadas. Por lo tanto, estamos requiriendo una nueva instrucción que han de añadirse a estas etiquetas de los medicamentos. Algunos opioides, incluyendo el tramadol, tapentadol, y meperidina, ya tienen advertencias sobre el síndrome de la serotonina. También se reportaron casos con otros opioides, por lo que las etiquetas de todos estos fármacos se actualizarán para incluir información sobre el síndrome de la serotonina en el Interacciones medicamentosas y de secciones de reacciones adversas.

**Insuficiencia suprarrenal:** deben realizar pruebas de diagnóstico si se sospecha insuficiencia suprarrenal. Si se diagnostica, el tratamiento con corticosteroides y destetar al paciente del opioide, en su caso. Si el opioide se suspende, se debe realizar la evaluación de seguimiento de la función suprarrenal para determinar si el tratamiento con corticosteroides puede ser interrumpido.

**Disminución de los niveles de hormonas sexuales:** Los profesionales sanitarios deben indicar estudios de laboratorio en pacientes que presentan signos o síntomas tales como: disminución de la libido, impotencia, disfunción eréctil, falta de menstruación, o infertilidad.

Disponible en:

[http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm489676.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm489676.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

***La Habana, 22 de marzo 2016***