



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 216-2020
Bogotá, 30 Noviembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Variaciones en la forma en que los pacientes responden a las diferentes formulaciones de metadona cuando se usan para el tratamiento de sustitución de opioides en la drogodependencia de opioides

Principio Activo:METADONA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: MIS2004 - 23

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La metadona es un opioide sintético de acción prolongada con acciones farmacológicas similares a la morfina. Que se encuentra indicado para el manejo de adicción a opiáceos y manejo del dolor crónico moderado a severo. . Es un agonista del receptor μ y puede imitar a opioides endógenos, encefalinas, además afectar la liberación de otros neurotransmisores como acetil-colina, norepinefrina, sustancia P y dopamina, lo cual explica los efectos adversos cardiovasculares como la disminución del flujo sanguíneo, prolongación del QT, torsades de pointes, endocrino-metabólicos, como la hipoglicemia, respiratorios como acidosis respiratoria, paro respiratorio, depresión respiratoria, síndrome de abstinencia neonatal, dermatológicos como sudoración, gastrointestinales estreñimiento, náuseas, vómito y neurológicos como astenia, mareo, somnolencia y aturdimiento. [3]

Antecedentes

El 31 de marzo de 2020, la agencia regulatoria Health Canada publicó un informe de seguridad a partir de informes dados tanto de pacientes como de profesionales de la salud de que puede haber variaciones en la forma en que los pacientes responden a las diferentes formulaciones de metadona cuando se usan para el tratamiento de sustitución de opioides en la drogodependencia de opioides.

¿Qué es metadona?

Es un medicamento familia de los opiáceos, que se usa para tratar el dolor crónico de moderado a severo, además es usado para el manejo de los opiáceos especialmente a la adicción de la heroína. [1]

¿Qué determino Canada?

Tras las recientes preocupaciones sobre las diferencias en la forma en que los pacientes respondían a diversas formulaciones de metadona al cambiar de producto, Health Canada ha estado involucrando a las partes interesadas para buscar información adicional para caracterizar el alcance del problema. Se ha observado que algunos pacientes muestran signos de abstinencia de opioides e informan síntomas cuando cambian de su formulación de metadona preexistente a una nueva. Algunos de estos pacientes habían estado estables durante años y al comenzar la nueva formulación, presentaron signos de abstinencia antes de su próxima dosis de metadona. Las razones de la variabilidad informada y observada en la respuesta clínica a las diferentes formulaciones de metadona aún no están claras.[6]

¿Qué se encuentra en Colombia?

Se realizó un estudio en la Universidad Javeriana acerca de la percepción del uso de metadona para el manejo del dolor en médicos especialistas para el manejo del dolor. Que aunque conocen las guías de manejo, se encuentra una inadecuada disponibilidad, formulación y seguimiento de opioides en los contextos clínicos donde son efectivos y seguros. Además la formulación de opioides para enfermedades que no han demostrado que son efectivos y ponen a la población frente a un problema de salud pública que se han documentado en otros países [7]

Situación en Colombia

En Colombia la metadona es un medicamento de control especial, esto significa que por el riesgo que tiene de generar dependencia o de uso indebido solo es distribuido por droguerías y farmacias autorizadas por el Fondo Nacional de Estupeficientes (FNE) o por los Fondos Rotatorios de Estupeficientes (FRE) en cada departamento [8]

Análisis y conclusiones

Se evidencia que la metadona es un medicamento opioide que requiere de un control más constante por parte del personal de salud prescriptor, teniendo en cuenta los posibles efectos adversos y síntomas por abstinencia. Aunque se considera que es uno de los opioides más seguros por seguros por su prescripción a la adicción de opioides puede tener consecuencias fatales sino se realiza el seguimiento adecuado.

Información para profesionales de la salud

- Explique el tipo de presentación con el que se va a iniciar el tratamiento, la indicación por la cual se va a dar el medicamento y frecuencia de la toma.
- Si es necesario un ajuste de dosis para garantizar el efecto deseado para el tratamiento para adicción de opioides y tratamiento para manejo del dolor crónico moderada a severa.

- Recuerde a los pacientes que hablen con su profesional de la salud si notan algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.

Información para pacientes y cuidadores

- Si se encuentra en manejo con metadona y presenta al cambiar la dosis algún tipo de síntomas extraño para usted consulte a su profesional de salud inmediatamente
- Si tiene manejo prolongado de metadona, tener en cuenta la dosis administrada y si se hace disminución o aumento de la dosis, tener en cuenta los síntomas de abstinencia
- Es importante no automedicarse y cumplir estrictamente con el tiempo de tratamiento indicado por su médico tratante.
- Tenga en cuenta que debe comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si nota algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.

Referencias Bibliográficas

1. Metadona, <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m023.htm>
2. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology Norwegian Institute of Public Health. WHOCC - ATC/DDD Index. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ Consultado 15 de abril 2020
3. Use of Methadone
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1070723/pdf/wjm17200043.pdf>
4. Keeping Patients Safe From Methadone Overdoses
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3171821/>
5. Reacciones adversas reportadas por metadona al programa Mundial de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) entre los años 1968-2019
<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/2741>
6. Methadone Treatment of Opioid Dependence and Potential Differences in Product Effect
<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72675a-eng.php>
7. Patrones de prescripción de metadona entre médicos colombianos especialistas en manejo del dolor
<http://www.scielo.org.co/pdf/unmed/v59n3/0041-9095-unmed-59-03-00004.pdf>
8. 10 temas claves que debe saber de la metadona <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/FNE/infografia%20metadona%20pacientes%20vs3%2007feb19.pd>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>