

INFORME DE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y CUIDADORES/PROFESIONALES DE LA SALUD

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE LARGO PLAZO DE ANALGÉSICOS OPIOIDES, INCLUYENDO ADICCIÓN Y DISFUNCIÓN ESOFÁGICA

CONSECUTIVO: 3000-0964-2025

CIUDAD Y FECHA:

CIUDAD: Bogotá D.C.

FECHA: 29 de diciembre de 2025

DIRECCIONAMIENTO:

PARA: Pacientes y cuidadores. Profesionales de la Salud

DE: Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

ASUNTO: RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE LARGO PLAZO DE ANALGÉSICOS OPIOIDES, INCLUYENDO ADICCIÓN Y DISFUNCIÓN ESOFÁGICA

RESPONSABLE: Grupo de Farmacovigilancia.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado a mediados de 2025 donde solicita reforzar las advertencias sobre mal uso, abuso y adicción en pacientes que toman analgésicos opioides formulados a largo plazo (uso continuo mayor a un mes). Por otra parte, la agencia sanitaria del gobierno de Canadá ha emitido una comunicación que advierte del riesgo de disfunción esofágica con el uso a largo plazo de analgésicos opioides. El Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA ha decidido compilar estos dos factores de riesgo en un solo informe de seguridad, al tratarse de asuntos de seguridad asociados al mismo grupo farmacológico.

1.2 REFERENCIACIÓN:

Los analgésicos opioides son una clase de analgésicos potentes que se prescribe para tratar el dolor que no responde bien a otros tratamientos para su control, incluidos los analgésicos no opioides. Estos analgésicos activan una serie de receptores en las células del sistema nervioso central y a lo largo del organismo que bloquea las señales de dolor.

Estos medicamentos ofrecen beneficios cuando se usan adecuadamente, pero también conllevan riesgos graves, principalmente asociados con su potencial de abuso. Esto es, el

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: 601 242 5040
denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

riesgo de consumir dosis superiores a las formuladas de manera descontrolada poniendo en riesgo la vida y la salud de quien excede estas dosis. Por esto, la FDA ha sacado un comunicado recordando estos graves riesgos y solicitando que se gestione de manera correcta el riesgo.

Por otra parte, la agencia sanitaria **HEALTH CANADA** revisó el riesgo potencial de disfunción esofágica con el uso prolongado de opioides recetados. Esta revisión de seguridad se originó tras la identificación por parte de la agencia canadiense, de varios estudios científicos que reportaban una posible asociación entre el uso prolongado de opioides y la disfunción esofágica, confirmada mediante unas pruebas que miden el funcionamiento del esófago. En la revisión de casos y literatura, se encontró que la disfunción esofágica fue más probable en pacientes que tomaban una dosis diaria más alta de opioides. El tiempo de aparición de los síntomas osciló entre varias semanas y meses, siendo los síntomas más comunes la dificultad para deglutir (trastorno de la deglución), el reflujo gastroesofágico y el dolor torácico.

Productos aprobados en Colombia

En el país se encuentran aprobados para la comercialización la cantidad de medicamentos que contienen analgésicos opioides citada en la Tabla 1 (Discriminada por principio activo):

PRINCIPIO ACTIVO	CANTIDAD DE PRODUCTOS APROBADOS
Metadona	3
Morfina	2
Hidromorfona	2
Tramadol	63
Tapentadol	6
Buprenorfina	5
Oxicodona	6
Fentanilo	10
Codeína	23
Meperidina	1
TOTAL	121

Tabla 1: Cantidad de registros sanitarios vigentes por principio activo dentro de los analgésicos opioides en Colombia

3. CONCLUSIONES:

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- I. Los analgésicos opioides mantienen un adecuado beneficio – riesgo para las indicaciones para las cuales está aprobado su uso
- II. Su prescripción en el uso a largo plazo conlleva una serie de riesgos que deben ser monitoreados por el personal de salud tratante, el paciente y su entorno

- III. Al ser riesgos potencialmente fatales o que puedan dejar secuelas irreversibles, se considera adecuado emitir recomendaciones de uso adecuado.

4. RECOMENDACIONES:

Información para profesionales de la salud:

- Reevaluar periódicamente el perfil riesgo-beneficio de cualquier persona que tome analgésicos opioides, en especial por tiempo superior a un mes.
- Si necesita prescribir un analgésico opioide para, considere un analgésico opioide de liberación inmediata como tratamiento de primera línea según sea necesario. Prescriba la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible con las metas de tratamiento en cada paciente
- Tenga en cuenta que el riesgo de sobredosis aumenta con dosis más altas de opioides y que el riesgo de sufrir daños graves persiste durante todo el tratamiento. Reserve la titulación de dosis más alta para pacientes en quienes los beneficios de una dosis elevada superen claramente los riesgos.
- Realice una adecuada anamnesis tanto antes de prescribir analgésicos opioides como durante el tratamiento, a fin de detectar potenciales eventos adversos asociados. Si le refieren signos de abuso o adicción; así como síntomas sugestivos de disfunción esofágica, tome las medidas clínicas necesarias.

Información para pacientes y cuidadores:

- Tenga en cuenta los riesgos del uso de analgésicos opioides, incluyendo el uso indebido, el abuso, la adicción o la sobredosis. Tome siempre los analgésicos opioides según lo prescrito. No tome más dosis ni los tome con más frecuencia de la prescrita.
- Visite regularmente a su profesional de la salud para asegurarse de que está siguiendo el plan de tratamiento más adecuado para los analgésicos opioides.

Evite reducir rápidamente la dosis o suspender bruscamente los analgésicos opioides sin consultar a un profesional de la salud.

- Si durante su tratamiento con analgésicos opioides siente ansiedad por consumirlos en mayor cantidad o con mayor frecuencia, acuda a su médico
- Así mismo, si siente durante el tratamiento dificultades para tragar, reflujo o dolor en el tórax, consulte con su profesional tratante
- Los medicamentos que contienen opioides son de venta exclusiva bajo fórmula médica. Algunos inclusive son sustancias controladas por el Estado. Por ningún motivo se automedique ni los consuma sin la orden de un médico.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 1) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 23 de diciembre de 2025
- 2) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 24 de diciembre de 2025.
- 3) Food & Drug Administration. “FDA Drug Safety Communication: FDA is requiring opioid pain medicine manufacturers to update prescribing information regarding long term use”. Actualizado 31 de julio de 2025. Consultado 23 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/187944/download?attachment>
- 4) Government of Canada – Health Canada. “Summary Safety Review - Prescription Opioids (buprenorphine, butorphanol, codeine, diamorphine, fentanyl, hydrocodone, hydromorphone, meperidine, methadone, morphine, nalbuphine, normethadone, oxycodone, tapentadol and tramadol) - Assessing the Potential Risk of Esophageal Dysfunction With Long-term Use”. Última modificación 23 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1750686507938>
- 5) Varga, B. R., Streicher, J. M., & Majumdar, S. (2023). Strategies towards safer opioid analgesics—A review of old and upcoming targets. *British Journal of Pharmacology*, 180(7), 975–993. <https://doi.org/10.1111/bph.15760>