

**Ministerio**  
de **Salud**  
Costa Rica



## **JUNTA DE VIGILANCIA DE DROGAS**

**Protocolo para el botiquín de medicamentos controlados  
psicotrópicos y estupefacientes en ambulancias tipo A o de  
soporte avanzado de Costa Rica.**

## **1. Introducción**

El personal de servicios de ambulancias de emergencias atiende a pacientes de todas las edades y géneros; estos pacientes normalmente presentan una amplia gama de procesos médicos traumáticos, debido a accidentes, o bien, relacionados a alguna enfermedad. Debido a esto, es importante que las ambulancias cuenten con suficientes medicamentos, equipos y material para atender de manera adecuada a todos los pacientes. Los medicamentos controlados no son la excepción para formar parte del botiquín de medicamentos de ambulancias.

El servicio de ambulancias es un medio impredecible, que comparte probablemente las distintas características de los servicios de emergencias médicas, como en tiempos de respuesta desde la llamada del demandante, tiempo de atención y traslado hasta llegada a hospital y densidad de población por unidad de soporte, características del incidente.

Por lo que se considera de vital importancia de realizar un protocolo para el botiquín de medicamentos controlados de psicotrópicos y estupefacientes en ambulancias.

## **2. Objetivo**

Establecer el lineamiento a seguir para la adquisición y reposición de medicamentos controlados psicotrópicos y estupefacientes en ambulancias de tipo A.

## **3. Alcance**

Aplica para todas las ambulancias de tipo A o de Soporte Avanzado de Costa Rica, sea terrestres, marítimas o aéreas que deseen contener en sus botiquines medicamentos controlados psicotrópicos y estupefacientes.

#### 4. Definiciones

**Atención extra hospitalaria:** toda aquella atención o asistencia médica que se presta complementariamente o fuera del establecimiento de Salud. Este concepto incluye: atención pre hospitalaria, atención inter hospitalaria y atención pos hospitalaria.

**Ambulancia:** Vehículo o unidad móvil destinada al traslado y atención de personas, hacia, desde y entre establecimientos de atención de Salud. Transporte acondicionado, destinado para el traslado de personas enfermas, accidentadas o heridas; que poseen el Permiso Sanitario de Funcionamiento para este fin.

**Ambulancia de tipo A o de Soporte Avanzado:** transporte acondicionado que puede realizar procedimientos invasivos en servicio de emergencias, bajo supervisión médica.

**Ambulancia aérea:** aeronave que debe cumplir con los requisitos que establece la Dirección Nacional de Aviación Civil y que a su vez cumple con los requisitos para ambulancias tipo A o soporte avanzado.

**Botiquín médico:** conjunto de medicamentos utilizados para la atención de emergencias.

**Emergencia:** situación de peligro o desastre que requiere una acción inmediata.

**Custodia:** acción de vigilar y guardar, en este caso aplica para los medicamentos.

**Farmacia:** establecimiento farmacéutico, a cargo de un profesional en farmacia debidamente acreditado, que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

## 5. Responsables

**Farmacéutico:** despachar y llevar el control de los medicamentos psicotrópicos estupefacientes.

**Médico Cirujano (Médico general):** Los responsables de la custodia y de la aplicación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes autorizados en ambulancias de tipo A o de soporte avanzado, excepto fentanilo.

**Técnico emergencias médicas:** Los responsables de la custodia y de la aplicación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes autorizados en ambulancias de tipo A o de soporte avanzado, **bajo supervisión médica**; excepto fentanilo.

**Médico especialista en Anestesiología y Recuperación y Médico Especialista en Medicina de Emergencias:** Los responsables del custodio y de la aplicación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes autorizados en ambulancias de tipo A o de soporte avanzado.

**Enfermería:** es responsable de la aplicación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes autorizados en ambulancias de tipo A o de soporte avanzado, **bajo indicación médica**, excepto fentanilo.

## 6. Procedimiento

### 6.1 Los medicamentos controlados psicotrópicos y estupefacientes que puede tener la unidad de ambulancias

Medicamento	Indicaciones Terapéuticas	Presentaciones	Cantidad total máxima	Profesional responsable de administrar el medicamento
Morfina inyectable	Dolor severo.	15 mg/ml	5 ampollas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicos y Cirujanos</li> <li>• Técnicos en emergencias médicas</li> <li>• Enfermeros</li> </ul>
Diazepam	Ansiolítico, hipnótico, anticonvulsivante, relajante muscular	5mg/ml 10mg/2ml	5 ampollas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicos y Cirujanos</li> <li>• Técnicos en emergencias médicas</li> <li>• Enfermeros</li> </ul>
Midazolam inyectable	Inductor del sueño de acción breve. Sedación. Anestésico	50mg/10ml 5mg/5ml 15mg/3ml 5mg/ml	5 ampollas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médicos y Cirujanos</li> <li>• Técnicos en emergencias médicas</li> <li>• Enfermeros</li> </ul>
Fentanilo inyectable	Narcótico, suplemento anestésico	0,05mg/2ml	2 ampolla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médico especialista en</li> </ul>

		0,05mg/ml		<p>Anestesiología y Recuperación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Médico especialista en Medicina de Emergencias</li> </ul> <p>Según decreto N° 34622-S, de Regulación del uso de Fentanilo en Ampollas</p>
--	--	-----------	--	---

Estas cantidades son las máximas autorizadas para tener en la unidad de ambulancia. Si una unidad de ambulancia requiere mas cantidad, deberá enviar la solicitud a la Junta de Vigilancia de Drogas para su aprobación, en donde se justifique la necesidad de más inventario.

El encargado del botiquín medico será el responsable verificar fechas de caducidad, las condiciones generales de los medicamentos y el resguardo de los mismos.

## **6.2 Como adquirir los medicamentos para una unidad de ambulancia**

1. Deben de llenar la SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES PARA AMBULANCIAS. Ver Anexo 2

2. Deben designar una única farmacia para la compra y despacho de estos medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

3. Deben adjuntar copia del permiso sanitario de funcionamiento de la Ambulancia y de la Farmacia designada.
4. El responsable de la Unidad de la Ambulancia debe enviar la solicitud junto con los demás requisitos al correo electrónico [jvd.correspondencia@misalud.go.cr](mailto:jvd.correspondencia@misalud.go.cr), para su aprobación.
5. Una vez aprobado, la Junta de Vigilancia de Drogas emitirá un documento que certifica que la ambulancia puede comprar y manejar estos medicamentos controlados.
6. El responsable de la Unidad de Ambulancia deberá coordinar con la Farmacia designada para la compra inicial de los medicamentos. Y deberá entregar copia de del certificado emitido por la Junta de Vigilancia de Drogas.
7. La farmacia realiza solicita un reajuste de inventario en el sistema de receta digital.

La Junta Vigilancia de Drogas llevará un Control con todas las autorizaciones.

### **6.3 Como reponer el medicamento para la unidad de ambulancia**

1. Adjuntar las recetas oficiales respectivas (digitales y de papel)
3. El farmacéutico debe ingresar las recetas en el sistema Receta Digital si es de papel o bien despachar las recetas con los códigos en el Sistema de Receta Digital. Indicando la observación “reposición de stock de ambulancia con el Número habilitación (número de habilitación del permiso de la ambulancia)”

## 6.4 Responsabilidades de la Farmacia Designada

El regente farmacéutico de la farmacia designada será el responsable de llevar el control de los medicamentos, por medio de una bitácora en donde se registre la fecha de entrega, cantidades de los medicamentos entregados, fecha de vencimiento de los medicamentos. Esta bitácora deberá ser firmada el regente farmacéutico y la persona encargada de los medicamentos en la ambulancia.

EL farmacéutico debe archivar una copia del certificado de autorización de la Junta de Vigilancia de Drogas.

## 7. Referencias.

- Reglamento para la atención extrahospitalaria de pacientes en Costa Rica Decreto Ejecutivo No. 32616-S
- El Botiquín Médico Interinstitucional de Emergencia de 2011 [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44667/9789243502113\\_spa.pdf;jsessionid=91FFCC318C48F9FB72064BE41D0918A3?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44667/9789243502113_spa.pdf;jsessionid=91FFCC318C48F9FB72064BE41D0918A3?sequence=1)
- Perfil del Tecnólogo en Emergencias Médicas. Costa Rica.

## 8. Anexos

### ANEXO 1. PROTOCOLO DE MEDICAMENTOS

#### Diazepam

##### 1.- **Grupo Farmacoterapéutico:**

Benzodiazepina de acción prolongada:

- Tranquilizante
- Ansiolítico

##### 2.- **Formas farmacéuticas registradas:**

- Comprimidos 5 mg
- Comprimidos 10 mg
- Solución inyectable 10 mg/ml
- Solución inyectable 5 mg/ml
- Solución inyectable 10 mg/2 ml

##### 3.- **Indicaciones terapéuticas:**



a.- Comprimidos:

- Ansiedad: Está indicado únicamente cuando el trastorno es grave, incapacitantes o provoca mucho estrés al paciente.
- Alivio sintomático de la ansiedad, la agitación y la tensión debidas a estados psiconeuróticos y alteraciones situacionales pasajeras.
- Para alivio de espasmos musculares reflejos secundarios a un traumatismo local.
- Para combatir la espasticidad secundaria a lesiones de las interneuronas medulares o supramedulares.
- Como coadyuvante para el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos o patología local.
- Como complemento en los trastornos mentales y orgánicos mayores.

b.- Ampollas:

- Sedación de base ante medidas terapéuticas o intervenciones estresantes.
- Medicación preoperatorio de los pacientes ansiosos o tensos.
- Tratar los estados de excitación asociados a la ansiedad y angustia agudas.
- Combatir la agitación motora.
- Combatir el delirium tremens
- Tratamiento agudo del estado epiléptico y otros estados convulsivos.
- Complemento para aliviar los espasmos musculares reflejos secundarios a un traumatismo local.
- Para combatir la espasticidad secundaria a lesiones de las interneuronas medulares o supramedulares.

4.- **Dosificación:**

- La dosis debe ser individualizada en función de la necesidad de cada paciente.
- Debe iniciarse con la dosis mínima eficaz para el trastorno a tratar.
- No debe prolongarse el tratamiento más de dos semanas sin una revisión previa del paciente.
- El tratamiento no debe suspenderse bruscamente sino ir reduciéndolo progresivamente.
- La duración del tratamiento debe ser lo más corto posible y no debe superar los 3 meses (incluyendo el período de retiro paulatino).
- La inyección intravenosa debe realizarse siempre de forma lenta (0,5 a 1 ml/min) pues la administración rápida puede provocar disnea. Se recomienda mantener al paciente en posición supina por al menos una hora después de su administración. Se debe tener disponible equipo y material de resucitación.
- Cuando se vaya a administrar diazepam en infusión continua se sugiera que 2 ml de diazepam se mezclen con al menos 200 ml de cloruro de sodio o dextrosa y que la solución se utilice inmediatamente. Se recomienda utilizar botellas de vidrio porque hay evidencia de que el diazepam es absorbido en las bolsas plásticas.

a.- Solución inyectable:

- Adultos y adolescentes: Se recomienda una dosis parenteral de 2 a 20 mg intramuscular o intravenosa, en función del peso corporal, la indicación y la intensidad de los síntomas.
- Niños: Solo debe administrarse a niños cuando se ha sopesado cuidadosamente la indicación y el tratamiento debe ser lo más corto posible. La dosis habitual es de 0,1 a 0,3 mg/kg/día.

Anestesia:

- Premedicación una hora antes de la inducción de la anestesia:
- Adultos de 10 a 20 mg intramuscular
- Niños de 0,1 a 0,2 mg/kg
- Inducción: 0,2 a 0,5 mg/kg intravenosa.

Sedación consciente previa a intervenciones terapéuticas estresantes:

- Adultos: 10 a 20 mg intravenoso
- Niños: 0,1 a 0,2 mg/kg intravenoso
- Pacientes de mucho peso: 30 mg intravenoso
- El ajuste de la dosis se consigue administrando una inyección inicial de:
  - o Adultos 5 mg (1ml)
  - o Niños: 0,1 mg/kg
  - o Incrementos del 50% de la dosis inicial cada 30 segundos

Ginecología y Obstetricia:

- Eclampsia: En caso de convulsiones inminentes: 10 a 20 mg intravenoso. Dosis adicionales si se considere necesario ya sea en inyección intravenosa o en infusión continua hasta 100 mg en 24 horas.
- Facilitación del parto: 10 a 20 mg intramuscular (o intravenoso en caso de excitación extrema). Cuando la dilatación del cuello uterino sea de 2 a 5 cm: 10 a 20 mg intravenoso facilitan las intervenciones obstétricas y la reparación de las incisiones de episiotomía.

Tétanos:

- De 0,1 a 0,3 mg/kg intravenoso cada 1 a 4 horas. Como alternativa se utiliza la infusión continua o por una sonda gástrica (3 a 4 mg/Kg/día)

Estado epiléptico:

- Efecto anticonvulsivo en el estado epiléptico: 0,15 a 0,25 mg/kg intravenoso. Se puede repetir la administración al cabo de 10 a 15 minutos o en infusión continua. La dosis máxima es de 3 mg/Kg/día.

Excitación:

- Excitación en los estados de ansiedad aguda, inquietud motora o delirium tremens: Dosis inicial de 0,1 a 0,2 mg/Kg intravenoso, repetida cada 8 horas hasta que cedan los síntomas agudos. Después debe continuarse por vía oral.

b.- Comprimidos:

- Adultos: La dosis inicial habitual es de 5 a 10 mg. En condiciones normales la dosis única oral máxima no debe ser mayor de 10 mg
- Niños: Como norma general la dosis es de 0,1 a 0,3 mg/Kg/día. Debe iniciarse con la dosis más baja.
- Adultos mayores o en presencia de enfermedades debilitantes: 2 a 2,5 mg, 1 o 2 veces al día, aumentando gradualmente según necesidad y tolerancia.

Pautas de tratamiento especiales:

- Solo debe administrarse a niños cuando se ha sopesado cuidadosamente la indicación y no debe utilizarse en menores de 6 meses
- Los pacientes geriátricos y las personas con anomalías de la función hepática y/o renal deben recibir una dosis menor para prevenir una posible intoxicación por acumulación y debe individualizarse.

### 5.- **Contraindicaciones:**

- Antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Insuficiencia hepática severa.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Miastenia gravis
- Dependencia de sustancias depresoras del sistema nervioso central.
- Alcoholismo excepto en el tratamiento de las reacciones agudas de abstinencia.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Hipercapnia crónica severa.
- En el tratamiento primario de los trastornos psicóticos.
- En monoterapia para el tratamiento de la depresión o la ansiedad asociada con depresión (ya que esos pacientes tienen tendencias suicidas).

### 6.- **Precauciones y Advertencias:**

#### a. Generales:

- Al suspender el tratamiento se puede presentar fenómeno rebote, por lo que se debe informar al paciente para que se disminuya la ansiedad en caso de que se presente.
- Es importante advertir al paciente que no cambie a una benzodiazepina de acción corta, pues podrían presentarse síntomas de abstinencia.
- Se recomienda administrar dosis menores a los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, dado el riesgo de depresión respiratoria.
- Valorar con suma precaución el uso de benzodiazepinas en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción
- Extremar las precauciones al administrar diazepam por vía parenteral a pacientes con disfunción renal o hepática, insuficiencia pulmonar crónica, porfiria, adultos mayores, pacientes debilitados, coma y arteriosclerosis cerebral.
- Puede afectarse la capacidad de reacción de los pacientes presentándose enlentecimiento de los reflejos, lo que puede afectar de forma adversa la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.
- No deben seleccionarse venas muy pequeñas para la inyección. Debe evitarse totalmente la inyección intraarterial y la extravasación, pues pueden ocurrir trombosis venosas, flebitis, irritación local, tumefacción o alteraciones vasculares, sobre todo después de una inyección intravenosa rápida.
- Los efectos desinhibitorios de las benzodiazepinas pueden manifestarse en intentos de suicidios o conductas agresivas en pacientes con depresión.
- Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada que ocurre, más frecuentemente varias horas después de administradas, por lo que, en la medida de lo posible los pacientes deben poder dormir ininterrumpidamente por 7 a 8 horas después de administradas.

#### b.- Tolerancia:

- El uso continuado de diazepam durante largo tiempo puede producir una disminución de la respuesta a la acción del mismo.

c. Dependencia y abuso farmacológico:

- Puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. Este riesgo se incrementa con la dosis y duración del tratamiento y es mayor en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

d.- Reacciones Psiquiátricas y Paradójicas:

- Con el uso de benzodiazepinas se han descrito reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ideas delirantes, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos conductuales adversos. En estos casos debe suspenderse la administración. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

e.- Ansiedad de rebote:

- Síndrome pasajero en el que reaparecen potenciados los síntomas que provocaron el tratamiento con diazepam. Puede presentarse al retirar el tratamiento. También puede cursar con otros síntomas como cambios del estado de ánimo, ansiedad o inquietud.

e. Embarazo:

- Se ha comunicado un posible aumento del riesgo de anomalías congénitas con el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo.
- Deben evitarse durante el embarazo a menos que no exista otra alternativa más inocua y sopesar bien el riesgo para el feto y la ventaja terapéutica prevista para la madre.
- La administración continua de benzodiazepinas durante el embarazo puede provocar hipotensión arterial, insuficiencia respiratoria e hipotermia en el recién nacido.
- Durante el parto se debe prestar especial atención puesto que la administración de dosis únicas elevadas puede provocar arritmias, hipotonía, disminución de la fuerza de succión, hipotermia y depresión respiratoria moderada en el recién nacido.
- Los niños de madres que han tomado crónicamente benzodiazepinas durante los últimos meses del embarazo pueden desarrollar dependencia física y pueden estar en algún riesgo de desarrollar síntomas de retiro en el período posnatal.

f. Lactancia:

- El diazepam pasa a la leche materna, por lo que no se aconseja administrar a las madres lactantes.

### **7.- Efectos secundarios:**

- Con mayor frecuencia: fatiga, somnolencia y debilidad muscular. Generalmente se presentan al inicio del tratamiento y suelen desaparecer en el curso del tratamiento sin necesidad de retirar el medicamento.
- Otros efectos secundarios son: ataxia, confusión, embotamiento emocional, disminución del estado de vigilia, estreñimiento, depresión, diplopía, disartria, alteraciones gastrointestinales, cefalea, hipotensión, oscilaciones de la frecuencia cardíaca, depresión circulatoria, incontinencia, aumento o disminución de la libido, náuseas, sequedad de boca o hipersalivación, reacciones cutáneas, habla entrecortada, temblor, retención urinaria, mareos, vértigo y visión borrosa.
- Raramente se ha descrito paro cardíaco, elevación de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina e ictericia.
- Por vía parenteral pueden presentarse trombosis venosa, flebitis, irritación local, tumefacción o alteraciones vasculares, sobre todo tras la inyección intravenosa rápida.

### 8.- **Interacciones:**

- Se pueden potenciar los efectos centrales si se administra con otros fármacos de acción central, como antipsicóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, hipnóticos, antiepilépticos, analgésicos opioides, anestésicos o antihistamínicos sedantes.
- Con el alcohol se corre el riesgo de que se potencie el efecto sedante.
- Entre el diazepam y los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (citocromo P450 III) se da una interacción que puede potenciar y prolongar sus efectos sedantes. Se ha demostrado esta interacción con cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina, omeprazol, eritromicina, isoniazida, rifampicina
- También puede alterar la eliminación metabólica de la fenitoína.
- La cisaprida puede potenciar de forma pasajera los efectos sedantes de las benzodiacepinas orales al acelerar su absorción.
- El ritonavir y el amprenavir reducen la aclaramiento de las benzodiacepinas y puede potenciar sus acciones (extrema sedación y depresión respiratoria).
- Puede causar inhibición de la levodopa.
- Los anticonceptivos orales pueden potenciar sus acciones.

### 9.- **Sobredosis:**

- Se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde somnolencia hasta coma. En casos moderados, los síntomas incluyen somnolencia, confusión y letargia. En casos más serios, pueden aparecer ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.
- Tras la sobredosis de benzodiacepinas, debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Se el vaciado gástrico no aporta ninguna ventaja, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción.
- Debe prestarse especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular si el paciente requiere ingreso en una unidad de cuidados intensivos.
- El antagonista benzodiacepínico flumazenilo (Lanexat®) no está indicado en los pacientes epilépticos que estén tratándose con benzodiacepinas, pues el antagonismo del efecto benzodiacepínico puede provocar convulsiones en estos pacientes.

Bibliografía:

Agencia Española de Medicamentos ([www.egemed.es](http://www.egemed.es)); Medicines, UK ([www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk)); Expedientes para registro Valium®

## Fentanilo

### 1.- **Grupo Farmacoterapéutico:**

- Analgésico opioide.

### 2.- **Formas farmacéuticas registradas:**

- Solución inyectable (fentanilo base):
  - o 0.05 mg / 2 ml
  - o 0.05 mg / ml
  - o 0.1 mg / 2 ml
- Parches:
  - o 4.2 mg / parche(25 mcg/h)
  - o 8.4 mg / parche (50 mcg/h)
  - o 10 mg / parche(100 mcg/h )
  - o 12.6 mg / parche
  - o 16.8 mg / parche

### 3.- **Indicaciones terapéuticas:**

#### Solución inyectable intravenosa:

- Como suplemento narcótico analgésico en anestesia general o local.
- Para administración con un neuroleptico como Droperidol como medicación anestésica, para la inducción de anestesia y coadyuvante en el mantenimiento de anestesia general o local.
- Para uso como agente anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo en cirugía mayor.

#### Parches:

- Control del dolor crónico, persistente, de moderado a severo.
- Dolor intratable que requiera de analgesia opioide.

### 4.- **Dosificación:**

#### Solución inyectable intravenosa:

- La dosis debe ser individualizada de acuerdo a la edad, peso, estado físico, condición patológica, uso de otras drogas y tipo de cirugía y anestesia.
- El efecto de la dosis inicial debe ser tomado en cuenta en la determinación de dosis suplementarias.
- Para evitar la bradicardia, es recomendado administrar una pequeña dosis intravenosa de un anticolinérgico justo antes de la inducción.
- Se puede administrar Droperidol para prevenir la náusea y el vómito.
  
- Uso como suplemento analgésico en anestesia general:
  - Dosis baja: 2 mcg / Kg. Es muy útil para cirugía menor con dolor.
  - Dosis moderada: 2 a 20 mcg / kg. Cuando la cirugía es más complicada, se requerirá de una dosis mayor. La duración de la actividad depende de la dosis.
  - Dosis alta: 20 a 50 mcg / kg. Durante procedimientos de cirugía mayor, cuando la cirugía tome más tiempo y cuando la respuesta al stress va en detrimento del bienestar del paciente, se han usado dosis de 20 a 50 mcg / Kg de fentanilo con óxido nitroso/oxígeno y han mostrado tener un efecto atenuante. Cuando las dosis en este rango han sido usadas durante cirugía, es esencial la observación y la ventilación postoperatoria en vista de la posibilidad de la extensión de la depresión respiratoria

postoperatoria.

-Dosis suplementaria de 25/250 mcg (0.5 a 5 ml) deben ser adaptadas a las necesidades del paciente y a la anticipación del tiempo para finalizar la operación.

• Uso como agente anestésico:

- Cuando la disminución a la respuesta de stress quirúrgico es especialmente importante, se pueden administrar dosis de 50 a 10 mcg / Kg con oxígeno y un relajante muscular.

Esta técnica proporciona anestesia sin necesidad de usar agentes anestésicos adicionales, En ciertos casos dosis de hasta 150 mcg / Kg se pueden requerir para producir este efecto anestésico. Este ha sido utilizado para cirugía de corazón abierto y otras cirugías mayores en pacientes para quienes la protección del miocardio del exceso de demanda de oxígeno es particularmente indicada.

• En niños de 2 a 12 años:

- Se recomienda una dosis reducida de 2 a 3 mcg / Kg.

Pautas de tratamiento especiales:

Solución inyectable intravenosa:

- Se recomienda reducir la dosis en los ancianos y en los pacientes debilitados.
- Deben ser administrados con precaución en los pacientes que presentan hipotiroidismo descontrolado, enfermedad pulmonar, disminución en la reserva respiratoria, alcoholismo, con daño en la función hepática o renal. Requieren un prolongado monitoreo postoperatorio.

Parches:

- En pacientes con algún deterioro hepático podría ser necesario disminuir la dosis.
- En pacientes con un padecimiento renal podría ser necesario reducir la dosis.
- Los adultos mayores pueden tener una eliminación reducida, una vida media prolongada y pueden ser más sensibles al medicamento que los pacientes más jóvenes, por lo que se deberán observar cuidadosamente pos alguna señal de toxicidad y en caso necesario reducir la dosis.
- Los pacientes con fiebre pueden presentar mayores efectos adversos, ya que se puede incrementar la concentración sérica del fentanilo en un tercio si la temperatura de la piel aumenta por arriba de 40 a.C., por lo que deberá ajustarse la dosis en caso de ser necesario.

#### **5.- Contraindicaciones:**

Solución inyectable intravenosa:

- Hipersensibilidad al fentanilo u otros morfínomiméticos.
- Depresión respiratoria.
- Enfermedades obstructivas de las vías respiratorias.

Parches:

- Hipersensibilidad al fentanilo u otros morfínomiméticos.
- Menores de 14 años.
- Para el manejo de dolor agudo o que requieran analgesia por un período corto de tratamiento.
- En el manejo de dolor post-operatorio.

- En el manejo del dolor moderado.
- En el manejo del dolor intermitente.
- Depresión respiratoria.
- Asma aguda o severa.

#### 6.- **Precauciones y Advertencias:**

Solución inyectable intravenosa:

a. Generales:

- Puede provocar depresión respiratoria, la cual está relacionada con la dosis y puede ser reversible por un antagonista narcótico específico como la naloxona, pero dosis adicionales de naloxona pueden ser necesarias después porque la depresión respiratoria puede tener una

mayor duración que la duración del antagonista opioide.

- La analgesia profunda es acompañada por una marcada depresión respiratoria, la cual puede

persistir o recurrir en el período postoperatorio. Por lo tanto, los pacientes deben permanecer bajo la adecuada supervisión.

- Debe contarse con equipos de resucitación y antagonistas narcóticos. La hiperventilación durante la anestesia puede aflorar la respuesta del paciente al CO<sub>2</sub>, esto puede alterar la respiración en el período postoperatorio.

- Puede causar rigidez muscular involucrando particularmente los músculos torácicos, pero puede ser evitada siguiendo las siguientes medidas: inyección intravenosa lenta, premedicación con benzodiazepinas y el uso de relajantes musculares.

- Pueden presentarse movimientos de tipo mioclónicos no epilépticos.

- Puede ocurrir bradicardia y posiblemente asistolia si el paciente ha recibido una insuficiente

cantidad de anticolinérgicos, o cuando es combinado con un relajante muscular no vagolítico. La bradicardia puede ser tratada con atropina.

- Puede producir hipotensión, especialmente en pacientes hipovolémicos. Deben tomarse las

medidas apropiadas para mantener una presión arterial estable.

- El uso de opioides en bolos inyectados rápidamente debe ser evitado en pacientes con compromiso de la distensibilidad intracerebral, en tales pacientes la disminución transitoria de la presión arterial media ha sido ocasionalmente acompañada por una reducción de la presión cerebral de corta duración.

- Los pacientes con tratamiento crónico con opioides o con historia de abuso de opioides pueden requerir de dosis mayores.

- Cuando es administrado con Droperidol, el usuario debe estar familiarizado con las propiedades especiales de cada medicamento, particularmente por la diferencia en la duración de la acción. Cuando esta combinación es utilizada, hay una mayor incidencia de hipotensión y el Droperidol puede inducir síntomas extrapiramidales que pueden ser controlados con agentes antiparkinsonianos.

- No se debe manejar ni utilizar maquinaria hasta que haya transcurrido suficiente tiempo después de la administración del fentanilo.

b.- Tolerancia y dependencia:

Puede ocurrir tolerancia y dependencia.

c. Embarazo:

- No se recomienda la administración intravenosa durante el parto o la cesárea porque atraviesa la placenta y porque el centro respiratorio fetal es particularmente sensible a los opioides, pudiendo causar depresión respiratoria en el recién nacido.

d. Lactancia:



- Puede pasar a la leche materna, por lo que no se recomienda la alimentación al pecho durante las 24 horas siguientes a la administración del medicamento.

Parches:

a. Generales:

- No debe ser usado en el manejo de dolor agudo o post-operatorio, ya que no hay oportunidad de ajuste de dosis durante períodos cortos y podrían resultar serios riesgos de hipoventilación.

- Los pacientes que hayan experimentado eventos adversos serios deben ser vigilados durante

24 horas después de la eliminación, ya que las concentraciones de fentanilo en suero disminuyen poco a poco y se reducen en aproximadamente a un 50% en 17 horas. Después (entre 13 y 22 horas).

- Los parches no deben ser divididos, cortados o dañados en cualquier otra forma ya que esto

conduce a una liberación descontrolada del fentanilo.

- Puede provocar depresión respiratoria significativa que puede persistir después de retirar el

parche. Esta depresión aumenta conforme la dosis de fentanilo se incrementa.

- Es posible que cause más efectos adversos en pacientes con obstrucción crónica o algún otro padecimiento pulmonar. En ellos los opioides pueden disminuir el impulso respiratorio y aumenta la resistencia del conducto aéreo.

- Deberá ser utilizado con precaución en aquellos pacientes con evidencia de presión intracraneal alta, conciencia alterada o coma.

- Deberá ser usado con precaución en pacientes con tumor cerebral.

- Puede producir bradicardia y por lo tanto deberá ser usado con precaución en pacientes con

bradiarritmias.

- Los pacientes con algún deterioro hepático deberán ser observados cuidadosamente por si se

presentara algún indicio de toxicidad, ya que como es metabolizado en hígado puede retardarse su eliminación.

- Los pacientes con un padecimiento renal deberán ser observados cuidadosamente por si algún indicio de toxicidad se presentara.

- Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar pues puede causar espasmo del esfínter de Oddi. y pancreatitis aguda.

- Puede afectar la habilidad mental y/o física necesaria para efectuar adecuadamente las actividades de manejar u operar máquinas.

b.- Tolerancia y dependencia:

La tolerancia y la dependencia tanto física como psicológica puede desarrollarse con la administración repetida de los opioides. La adicción iatrogénica seguida de la administración de

opioides es rara.

c. Abstinencia:

En algunos pacientes son posibles síntomas de abstinencia como náusea, vómito, diarrea, ansiedad y temblores, después de la conversión a fentanilo parches desde su analgésico opioide

previo.

d. Síndrome de abstinencia:

Puede producirse este síndrome por cesación abrupta, reducción rápida de la dosis, disminución

del nivel sanguíneo de la droga y/o la administración de un antagonista.

Se caracteriza por todas o algunas de las siguientes manifestaciones:

e. Embarazo:

Aunque no se ha establecido la seguridad de fentanilo durante el embarazo, no deberá usarse en

las mujeres con potencial de embarazo a menos que los beneficios esperados superen los posibles riesgos.

f. Lactancia:

• Puede pasar a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

### **7.- Efectos secundarios:**

Solución inyectable intravenosa:

• Son las asociadas a otros opioides intravenosos: depresión respiratoria, apnea, rigidez muscular (la cual puede involucrar a los músculos del tórax), movimientos mioclónicos, bradicardia, hipotensión (transitoria), náuseas, vómito y mareo.

• Otros efectos menos frecuentes son laringoespasma, reacciones alérgicas (como anafilaxia,

broncoespasmo, prurito, urticaria) y asistolia,

• En casos raros se ha observado depresión respiratoria secundaria de rebote después de la

operación.

• Cuando se utiliza con Droperidol se pueden observar escalofríos y/o estremecimientos, episodios alucinatorios postoperatorios y síntomas extrapiramidales.

Parches:

• Las reacciones adversas más serias son la hipoventilación, la dependencia y la sedación.

• Otros efectos adversos son: náuseas, vómito, constipación, hipotensión, bradicardia, somnolencia, cefalea, confusión, alucinaciones, euforia, prurito, sudoración y retención urinaria.

• Ocasionalmente se han reportado reacciones dérmicas tales como rash, eritema y prurito. Generalmente estas reacciones se resuelven dentro de las 24 horas después de retirar el parche.

### **8.- Interacciones:**

Solución inyectable intravenosa:

• Medicamentos como barbitúricos, benzodiacepinas, neurolepticos, gases halogénicos, y otros depresores no selectivos del sistema nervioso central como el alcohol, pueden potenciar la depresión respiratoria de los narcóticos. Cuando los pacientes han recibido estos medicamentos, la dosis de fentanilo requerida puede ser menor que la usual.

Igualmente la dosis de otros medicamentos depresores del sistema nervioso central deberá ser reducida.

• Se recomienda suspender los inhibidores de la MAO, semanas antes de cualquier procedimiento quirúrgico o anestésico.

• Cuando se utilice ritonavir debe reducirse la dosis del fentanilo para evitar su acumulación la cual puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria.

• El uso concomitante con droperidol puede aumentar el riesgo de hipotensión.

Parches:

• El uso concomitante con otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo opioides,

sedantes, hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes

musculoesqueléticos, antihistamínicos sedantes y bebidas alcohólicas, pueden provocar un efecto aditivo depresor. Es posible la aparición de hipoventilación, hipotensión y sedación profunda o se puede producir coma.

- El ritonavir con fentanilo transdérmico puede resultar en un incremento de las concentraciones plasmáticas de fentanilo, lo cual puede incrementar o prolongar tanto los efectos terapéuticos como los efectos adversos y puede causar una depresión respiratoria severa, por lo que no es recomendable su uso concomitante.

### 9.- **Sobredosis:**

Solución inyectable intravenosa:

- Se manifiesta por una extensión de las acciones farmacológicas del fentanilo. Dependiendo de la sensibilidad individual, el cuadro clínico es determinado primariamente por el grado de depresión respiratoria, la cual puede variar desde la bradipnea hasta la apnea.
- En caso de hipoventilación o apnea se debe administrar oxígeno y la respiración se debe asistir y controlar. Debe administrarse un antagonista narcótico como Naloxona, para el control de la depresión respiratoria. Esto no debe excluir el uso inmediato de más contramedidas. La depresión respiratoria puede durar más que el efecto del antagonista, por lo que pueden requerirse dosis adicionales.
- Si la depresión respiratoria se asocia con rigidez muscular, un agente bloqueador neuromuscular intravenoso puede ser necesario para facilitar la asistencia o control de la respiración.
- El paciente debe ser observado cuidadosamente, debe ser mantenido el calor corporal y una adecuada administración de fluidos.
- Si la hipotensión es severa o si persiste, la posibilidad de hipovolemia debe ser considerada y si se presenta, debe ser controlada con la adecuada administración de líquidos parenterales.

Parches:

- Las manifestaciones de la sobredosis con fentanilo son una extensión de su actividad farmacológica, y la más seria es la depresión respiratoria.
- Las medidas a tomar en la depresión respiratoria son la remoción del parche, la estimulación física y verbal al paciente.
- Estas acciones pueden ser seguidas de la administración de un antagonista opioide específico como la naloxona. La depresión respiratoria seguida de una sobredosis puede durar más que el tiempo de acción del antagonista opioide. Los intervalos de la administración intravenosa del antagonista opioide deberán ser cuidadosamente seleccionados debido a la posibilidad de renarcotización después de que el parche es removido. Puede ser necesaria la administración o infusión continua de naloxona. El dar retroceso al efecto narcótico puede resultar en la aparición aguda del dolor y en la liberación de catecolaminas.
- Si la situación clínica lo justifica deberá asistirse la respiración y administrarse oxígeno, mantener el aporte de líquidos y mantener la temperatura corporal adecuada.
- Si se presenta hipotensión severa o persistente, deberá considerarse la hipovolemia y ser manejada con un apropiado suministro de fluidos parenterales.

Bibliografía:

Agencia Española de Medicamentos ([www.egemed.es](http://www.egemed.es)); Compendium Suisse des Médicaments ([www.kompendium.ch](http://www.kompendium.ch)) ; FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)); Medicines UK ([www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk)); Expedientes para registro Fentanyl® y Durogesic®

## Midazolam

### 1.- **Grupo Farmacoterapéutico:**

Benzodiacepina:

- Depresor del Sistema Nervioso Central.
- Inductor del sueño.

### 2.- **Formas farmacéuticas registradas:**

- Solución inyectable 50 mg/10ml
- Solución inyectable 15 mg/ml
- Solución inyectable 5 mg/5ml
- Comprimidos recubiertos 15 mg
- Comprimidos recubiertos 7.5 mg

### 3.- **Indicaciones terapéuticas:**

a. Solución inyectable: Inductor del sueño de acción breve.

Adultos:

- a. Sedación Consciente: antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- b. Anestesia: Premedicación antes de la inducción de la anestesia, en la inducción de la anestesia y como componente sedante en la anestesia combinada.
- c. Sedación en Unidades de Cuidado Intensivo.

Niños:

- a. Sedación Consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- b. Anestesia: Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
- c. Sedación en Unidades de Cuidado Intensivo.

b. Comprimidos: Tratamiento a corto plazo del insomnio que limita la actividad del paciente o que lo somete a una situación de estrés importante. (Trastornos no orgánicos de sueño: insomnio F51 CIE-10).

### 4.- **Dosificación:**

a. Solución inyectable:

- Es un potente sedante que requiere ajuste de la dosis y debe adaptarse para obtener el grado deseado de sedación según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad, el peso y los fármacos concomitantes.
- Empieza a actuar en aproximadamente 2 minutos y se obtiene efecto máximo en un plazo de 5 a 10 minutos. En adultos el midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1 mg en 30 segundos. En niños la dosis inicial debe administrarse durante 2 o 3 minutos.
- La premedicación produce sedación (inducción al sueño o letargo y disminución del miedo) y pérdida de memoria preoperatoria
- No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses. En niños que pesen menos de 15 Kg no se recomiendan las soluciones de midazolam con concentraciones superiores a 1

mg/ml.

b. Comprimidos:

El tratamiento debe ser lo más breve posible con un máximo de dos semanas y con retiro gradual de la medicación que debe adecuarse a cada paciente. Dada la rápida instauración del

efecto, debe tomarse inmediatamente antes de acostarse, ingiriendo los comprimidos enteros

con algún líquido.

- Adultos: 7,5 a 15 mg
- En pacientes debilitados, adultos mayores, con insuficiencia renal o hepática, la dosis máxima es de 7,5 mg.

5.- ***Contraindicaciones:***

- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los excipientes.
- Miastenia gravis.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Depresión respiratoria aguda.
- Síndrome de apnea del sueño.
- Insuficiencia hepática severa.

6.- ***Precauciones y Advertencias:***

a. Generales:

• Debe evitarse el uso del midazolam junto con otros depresores del Sistema Nervioso Central

ya que se aumentan los efectos de estos.

- Se debe utilizar con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, con insuficiencia pulmonar crónica, alteración de la función cardiaca, mayores de 60 años, pacientes pediátricos o en personas con historia de abuso de drogas o alcohol.
- Se debe utilizar por vía IV solo cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados pues puede deprimir la contractilidad miocárdica y causar apnea.
- Se debe vigilar atentamente la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno.
- La capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria puede verse negativamente afectada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular.

b. Tolerancia:

- Se ha descrito disminución de la eficacia cuando se utilizan repetidamente durante varias semanas.

c. Dependencia:

- Puede desarrollarse dependencia física y psíquica, que se incrementa con la dosis y duración de tratamiento.

d. Síntomas de abstinencia:

- En tratamientos prolongados la interrupción brusca del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia: cefalea, mialgias, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, insomnio de rebote, alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones.

e. Insomnio de rebote y ansiedad:

- Tras la retirada del tratamiento se puede presentar un síndrome de carácter transitorio caracterizado por la reaparición de los síntomas que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar de reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o

trastornos del sueño e intranquilidad.

f. Amnesia:

- Puede producirse amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, se recomienda que los pacientes puedan dormir de forma ininterrumpida durante 7 u 8 horas.

g. Reacciones psiquiátricas y paradójicas:

- Puede producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta.

h. Embarazo:

- No se disponen de suficientes datos para establecer su inocuidad durante el embarazo. Se

ha descrito que la administración de dosis elevadas en el último trimestre de la gestación o durante el parto, produce efectos adversos maternos y fetales. Además los niños de madres tratadas durante la última etapa del embarazo pueden experimentar dependencia física y sufrir síntomas de abstinencia en el período postnatal. Por consiguiente no se debe utilizar durante la gestación a menos que sea absolutamente necesario.

i. Lactancia:

- Se excreta en pequeña cantidad en la leche materna, por lo que se recomienda no dar de mamar durante 24 horas después de la administración de midazolam.

**7.- Efectos secundarios:**

- Trastornos de la piel y los anexos: Erupción cutánea, reacción urticariana, prurito.
- Trastornos del sistema nervioso central y periférico y psiquiátricos: Somnolencia y sedación, reducción del estado de alerta, confusión, fatiga, cefalea, mareo, debilidad muscular, ataxia y diplopía. Agitación, movimientos involuntarios, hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística y amenazas e insultos.
- Trastornos del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, hipo, estreñimiento y sequedad de boca.
- Trastornos cardiorrespiratorios: Depresión respiratoria, apnea, hipotensión, alteración de la frecuencia cardíaca, efectos vasodilatadores, disnea y laringospasmo.
- Trastornos generales: Reacciones de hipersensibilidad generalizada: reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncospasmo, shock anafiláctico.

**8.- Interacciones:**

- Se puede producir potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central al administrar concomitantemente antipsicóticos (neurolepticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes.
- Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas.

**9.- Sobredosis:**

- Los síntomas de sobredosis representan fundamentalmente una intensificación de los efectos farmacológicos: somnolencia, confusión mental, letargo y relajación muscular o excitación paradójica. Los síntomas más graves: arreflexia, hipotensión, depresión

cardiorrespiratoria, apnea y coma.

- El manejo clínico consiste en controlar las funciones vitales, prestar atención especial a las funciones respiratoria y cardiovascular.
- Ante una sobredosis por vía oral debe inducirse el vómito (antes de una hora) si el paciente conserva la consciencia o realizarse un lavado gástrico con conservación de la vía aérea si está inconsciente. Puede administrarse carbón activado para reducir la absorción.
- En caso de intoxicación grave acompañada de coma o depresión respiratoria, está indicado el flumazenil, un antagonista de las benzodiazepinas. Debe utilizarse con precaución en sobredosis farmacológica mixta y en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos o fármacos epileptógenos ni con anomalías en el electrocardiograma.

Bibliografía:

Agencia Española de Medicamentos ([www.agemed.es](http://www.agemed.es)); Medicines UK ([www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk)); Expedientes para registro Dormicum®

## Morfina

### 1.- **Grupo Farmacoterapéutico:**

- Analgésico opiáceo, agonista puro.

### 2.- **Formas farmacéuticas registradas:**

- Cápsula 10 mg liberación prolongada
- Cápsula 30 mg liberación prolongada
- Cápsula 60 mg liberación prolongada
- Cápsula 100 mg liberación prolongada
- Solución inyectable 15 mg/ml

### 3.- **Indicaciones terapéuticas:**

- Dolor severo agudo.
- Dolor severo en pacientes terminales.
- Dolor severo asociado a procedimientos quirúrgicos.
- Dolor asociado a infarto agudo del miocardio.
- Coadyuvante en el alivio de la disnea en edema pulmonar agudo.

### 4.- **Dosificación:**

- La dosis y el intervalo del tratamiento debe ser individualizado según la condición y respuesta del paciente.
- Es necesario prestar atención al tratamiento analgésico previo (dosis, frecuencia, potencia), el grado de tolerancia a los opioides, condición médica general, tipo y severidad del dolor y factores de riesgo de abuso y adicción del paciente. Debe reevaluarse al paciente continuamente especialmente en el tratamiento de dolor crónico.

Se recomiendan las siguientes dosis:

#### Adultos:

##### • Dolor:

- o Solución inyectable intramuscular o subcutánea: 5 a 20 mg cada 4 horas. Generalmente 10 mg de manera inicial.
- o Solución inyectable intravenosa: 2.5 a 10 mg diluidos en 4 a 5 ml de agua estéril para inyección, en 4 a 5 minutos.
- o Solución inyectable por infusión: 1 a 2 mg/h sin sobrepasar los 100 mg.
- o Cápsulas de liberación prolongada: De 15 a 30 mg cada 12 a 24 horas vía oral
- o La dosis máxima por día de 360 mg.

##### • Dolor asociado a infarto de miocardio:

- o 5 mg por vía intravenosa lenta (1 mg/min) seguido por 2.5 a 5 mg si fuera necesario cada 5 minutos.
- o Vía intravenosa por infusión: 0.8 a 10 mg/h ajustándolo en función de la respuesta a un máximo de 80 mg/h.

##### • Edema pulmonar agudo:

- o 2.5 a 5 mg vía intravenosa lenta (1 mg/min)

##### • Niños de 12 a 16 años (40 a 50 Kg):

- o 10 a 20 mg. Dosis máxima por día de 60 a 120 mg.



- Niños mayores de 6 meses:
  - o Vía intramuscular: 0.1 a 0.2 mg/kg cada 3 a 4 horas según necesidad. No debe sobrepasarse la dosis unitaria de 15 mg.
  - o Vía intravenosa: 0.05 a 0.1 mg/kg cada 3 a 4 horas aplicado lentamente.
  - o Vía intravenosa por infusión: 10 a 30 mcg/Kg/hora

Pautas de tratamiento especiales:

- Niños y adultos mayores: Iniciar con dosis más bajas de las recomendadas debido al efecto depresor sobre el sistema respiratorio.
- En pacientes con problemas hepáticos y renales: Debe considerarse una reducción de la dosis.
- En pacientes debilitados: Debe considerarse una reducción de la dosis.

5.- **Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a la morfina u otros opiáceos.
- Depresión respiratoria.
- Asma aguda o severa.
- Enfermedad hepática aguda.
- Pancreatitis.
- Feocromocitoma.
- Ileo paralítico.
- Aumento de la presión intracraneal.
- Arritmias cardíacas.
- Hipotensión arterial hipovolémica.
- Alcoholismo agudo.
- Delirium tremens.
- Estados convulsivos.

6.- ***Precauciones y Advertencias:***

a. Generales:

- La inyección intravenosa rápida puede causar reacciones anafilactoideas por lo que debe tenerse especial cuidado al administrarla. Debe tenerse disponible equipo para ventilación artificial y medicamentos antagonistas de los opiáceos.
- Tener precaución al utilizar en pacientes: que reciben fármacos que deprimen el Sistema Nervioso Central, con adenoma de próstata, hipertrofia prostática o estenosis uretral (puede provocar retención urinaria), disfunción de la vesícula biliar (produce contracciones de la vesícula biliar), enfermedad inflamatoria intestinal severa (riesgo de megacolon tóxico), hipotiroidismo (mayor riesgo de depresión respiratoria y del Sistema Nervioso Central), elevación de la presión intracraneal o lesión cerebral (eleva aún más la presión del líquido cefalorraquídeo).
- La interrupción brusca del tratamiento en pacientes con dependencia física puede precipitar un síndrome de abstinencia.
- Debe tenerse especial precaución en personas con historia o tendencia al abuso de drogas.
- Puede tener un efecto aditivo cuando se usa en conjunto con el alcohol, otros opiáceos o drogas ilícitas que pueden causar depresión del sistema nervioso central porque se puede

presentar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.

- Puede presentarse un cierto grado de sedación y obnubilación con el uso de morfina.
- Puede afectarse la capacidad física y psíquica de quienes lo utilizan, lo que puede afectar de forma adversa la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

b. Dependencia y tolerancia:

- La administración repetida de morfina puede producir dependencia y tolerancia que se caracteriza por la necesidad de aumentar progresivamente la dosis, con dependencia psíquica y física.
- Existe dependencia y tolerancia cruzada entre opiáceos que actúen en los mismos receptores del dolor.
- La dependencia suele ocurrir después de 1 a 2 semanas de administrar dosis terapéuticas, aunque puede presentarse a los 2 o 3 días.

- La interrupción

c.- Síndrome de abstinencia:

- Puede presentarse síndrome de abstinencia al suspender bruscamente el tratamiento y también después de la administración de un antagonista opiáceo (naloxona) o de un agonista/antagonista (pentazocina) a pacientes con dependencia a opiáceos.
- Este síndrome está caracterizado por bostezos, lagrimeo, rinorrea, sudoración, midriasis, temblor, anorexia, inquietud, vómito, fiebre, hipernea, hipertensión arterial y diarrea.

d. Embarazo y parto:

- No debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario y se cuenta con medios para el manejo del parto y atención perinatal de recién nacidos opiáceodependiente.
- La morfina intravenosa puede reducir la fuerza, duración y frecuencia de las contracciones intrauterinas lo que resulta en una prolongación del parto.
- La morfina atraviesa la placenta y puede ocasionar depresión respiratoria del neonato, por lo que debe tenerse disponible equipo de resucitación y naloxona para revertir la depresión respiratoria inducida por el narcótico en el neonato.
- Puede producirse dependencia física en el feto, lo que ocasiona síntomas de abstinencia en el neonato tales como irritabilidad, convulsiones, llanto excesivo, hiperreflexia, fiebre, vómitos, temblores, incremento de las heces y diarrea.

e. Lactancia:

- La morfina es excretada en la leche materna lo que puede causar sedación en los infantes.
- El uso en madres lactantes debe ser individualizada de acuerdo a la situación clínica.

**7.- Efectos secundarios:**

- El efecto adverso más serio es la depresión respiratoria
- Los más frecuentes son sedación, náuseas y vómitos, estreñimiento y sudoración.
- También se pueden presentar palpitaciones, taquicardia, bradicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento facial, mareos, vértigo, confusión, euforia, alucinaciones, obnubilación, dolor de cabeza, cambios del humor, ansiedad, boca seca, disfagia, visión borrosa o cambios

en la visión, miosis, disminución de la libido, rash, prurito, urticaria, espasmo uretral, pérdida de peso, edema, rigidez muscular.

#### 8.- **Interacciones:**

- El uso conjunto de morfina con alcohol etílico produce potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la depresión central.
- Antidiarreicos antiperistálticos pueden aumentar el riesgo de estreñimiento severo, así como la depresión del sistema nervioso central.
- No se recomienda utilizar junto con antihipertensivos o diuréticos que produzcan hipotensión.
- Medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central pueden ocasionar aumento de los efectos y producir depresión respiratoria e hipotensión.
- Pueden potenciarse los efectos de los anestésicos, hipnóticos, barbitúricos y sedantes.
- Los medicamentos psicotrópicos, antihistamínicos, antieméticos, para la enfermedad de Parkinson, pueden aumentar los efectos secundarios anticolinérgicos de los opiáceos.
- Se puede aumentar el efecto de los relajantes musculares y producir aumento de la depresión respiratoria.
- El ritonavir puede aumentar la concentración de los analgésicos opiáceos (excepto la metadona).
- Los inhibidores de la MAO potencian la acción de la morfina.
- El uso concomitante con la cimetidina puede precipitar apnea y confusión porque inhibe el metabolismo de los analgésicos opiáceos.

#### 9.- **Sobredosis:**

- La sobredosis con morfina se caracteriza por depresión respiratoria con o sin depresión del sistema nervioso central.
- Otros síntomas son somnolencia, hipotensión, bradicardia, fallo circulatorio, flacidez muscular, debilidad severa, nerviosismos, confusión, mareos severos, alucinaciones, convulsiones.
- El edema pulmonar es causa frecuente de muerte por sobredosis en adictos.
- El tratamiento primario debe ser reestablecer la vía aérea y ventilación. Deben emplearse medidas de soporte en el manejo del shock circulatorio y edema pulmonar. En caso de arritmias y fallo cardiaco pueden ser necesarios la desfibrilación y el masaje cardiaco.
- La naloxona es un antídoto específico para el manejo de la depresión respiratoria, por lo que debe utilizarse únicamente cuando esta se presente. Debe utilizarse con mucha precaución en aquellas personas que se conozca o sospeche tienen dependencia física a la morfina porque puede precipitarse un síndrome de abstinencia agudo.

Bibliografía: Compendium Suisse des Médicaments ([www.kompendium.ch](http://www.kompendium.ch)); Agencia Española de Medicamentos ([www.egemed.es](http://www.egemed.es)); Food Drug Administration, U.S.A. ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)); Medicines UK ([www.medicines.org.uk](http://www.medicines.org.uk))  
Expedientes para registro Morfina Clorhidrato y Sulfato de Morfina.

**ANEXO 2. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMPRA DE  
MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES PARA  
AMBULANCIAS**

<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES PARA AMBULANCIAS</b>			
Nombre de la Unidad de Ambulancia como se indica en el Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF):			
Dirección a la que pertenece la Unidad:			
Fecha de solicitud:	Nº Habilitación PSF:	Vigencia:	
Cantidad de medicamentos a solicitar (deben indicar la fuerza en mg/ml)			
<u>Morfina</u> Cantidad Maxima 5 unidades	<u>Diazepam ampollas</u> Cantidad Maxima 5 unidades	<u>Midazolam ampollas</u> Cantidad Maxima 5 unidades	<u>Fentanilo ampollas</u> Cantidad Maxima 2 unidades
Nombre de la Farmacia designada para los despachos como se indica en el PSF:			
Nombre del Responsable técnico del Botiquín de los medicamentos en la Unidad de Ambulancia:			
Médico Anestesiólogo resposable de la prescripción y administración del fentanilo en ampollas:			
Nombre		Código profesional	
Responsable Legal de la Ambulancia		Firma digital	