

EL DOLOR Y LOS FÁRMACOS OPIOIDES MAYORES: PREVINIENDO PROBLEMAS POTENCIALES

Documento de Posición del Consejo de Colegios de Médicos de Catalunya
(CCMC)

Abril de 2018

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce el dolor como un importante problema de salud pública. El dolor como tal es un motivo habitual de consulta médica.

Los médicos tenemos a nuestra disposición un amplio abanico de tratamientos, farmacológicos y no farmacológicos, para enfrentarnos al dolor. Los fármacos analgésicos se utilizan de manera escalonada. Podemos encontrar desde analgésicos como el paracetamol, en el primer escalón, hasta los llamados *opioides fuertes* o *mayores* (morfina, metadona, hidromorfona, oxicodona, oxicodona/naloxona, fentanilo, buprenorfina y tapentadol) que están incluidos en los escalones siguientes.

En los últimos años se ha constatado un cambio en el uso de los opioides: si antes se utilizaban prácticamente solo para pacientes con dolor oncológico y para periodos de tiempo relativamente cortos, actualmente se está generalizando su uso para el dolor crónico no oncológico.

Los opioides son analgésicos muy eficaces, pero no están exentos de efectos secundarios (hiperalgesia, neurotoxicidad, sobredosis). Se deben prescribir con especial cuidado, con un control estricto y solo en los casos indicados. La adicción es uno de los efectos secundarios que más preocupan en el caso de los opioides mayores.

El consumo de opioides ha aumentado progresivamente en los últimos años, lo que ha comportado un aumento del riesgo del uso inapropiado, de las reacciones adversas y de la dependencia, abuso, intoxicaciones y muertes por sobredosis en

diferentes países de renta alta. Esta situación es motivo de preocupación por parte de los organismos sanitarios internacionales.

Pacientes y profesionales de la medicina somos responsables de hacer el mejor y más seguro uso posible de estos fármacos con el objetivo de no caer en un abuso o mal uso de los mismos.

2.- El contexto del problema: la crisis en los Estados Unidos de América (EE. UU.)

La llamada crisis epidémica de los opioides en EE. UU. empieza a mediados de los años 90 y se intensifica notablemente en la última década. La muerte de más de 100 personas/día por sobredosis de opioides (fentanilo y heroína, mayoritariamente) supone en EE. UU. una crisis nacional que afecta a la salud pública y el bienestar económico y social. Desde el año 2000 hasta el 2015, la dosis per cápita prescrita de opioides mayores aumentó un 300% en Canadá y en EE. UU. Y, entre un 50% y un 100%, en la Unión Europea (UE).

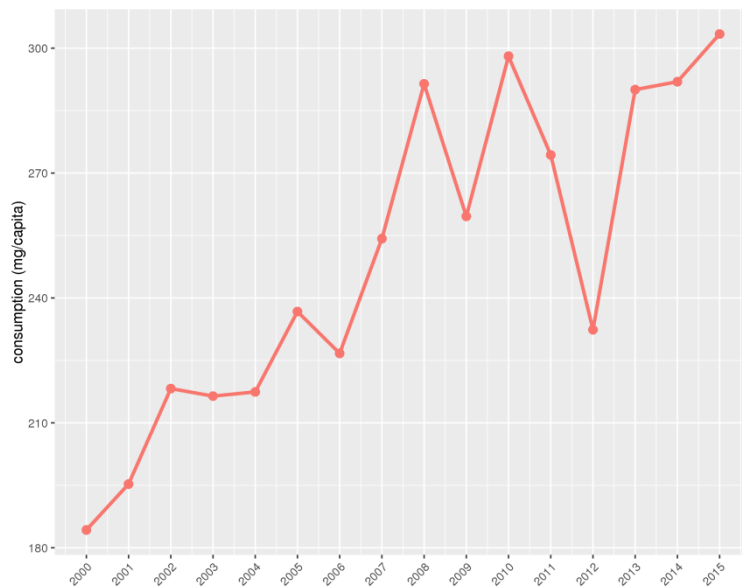
Las causas de esta crisis son múltiples. La estructura asistencial en EE. UU., sin una medicina primaria coordinada con la atención especializada hospitalaria y sin un control estricto de las prescripciones, ha favorecido una sobreindicación de estos fármacos. Este hecho no es ajeno a la intensa publicidad, no siempre ajustada a la realidad, ni a la inducción a la prescripción realizada por alguna compañía farmacéutica. En EE. UU., se ha observado una sustitución de estos fármacos por sustancias provenientes de mercados ilegales, con un aumento de las consultas en los servicios de Urgencias y más casos de mortalidad por sobredosis, especialmente por heroína.

Este año 2018, la Organización de las Naciones Unidas (ONU) ha llamado la atención del mundo en relación a este grave problema de salud pública, indicando que *“las campañas agresivas de promoción de fármacos que contienen opioides están agravando el problema”*, a la vez que ha destacado la necesidad de adoptar medidas de sensibilización de los usuarios y de mejorar la vigilancia y control de los sistemas de prescripción y distribución de los fármacos opioides mayores.

3.- Situación en Cataluña y en la Unión Europea (UE)

Aunque la prescripción de analgésicos opioides mayores y las complicaciones derivadas de su uso indebido y abuso en la UE no llegan a las cifras de los EE. UU., ésta ha aumentado significativamente en los últimos años. Por otra parte, en el año 2013, el Reino Unido presentaba una tasa de prevalencia de uso indebido de opioides del 0,3%, seguido de los países nórdicos (0,15%), Alemania (0,13%) y España (0,07%), que se situó, en 2016, en la delantera en la prevalencia del uso indebido de analgésicos opioides en la UE.

El consumo de opioides en España se ha incrementado un 84% en los últimos 8 años (2008-2015), al pasar de 7,25 DHD (DHD: número de Dosis Diarias Definidas/1.000 habitantes/día) en el año 2008 a 13,31 DHD en 2015.



Consumo total de opioides en España (equivalencia con mg de morfina/cápita) 2000-2015.
Pain & Policy Studies Group. University of Wisconsin WHO Collaborating Center (2018).

Los indicadores de alerta (como el incremento de demandas de tratamiento, las reacciones agudas adversas a drogas y la mortalidad) continúan, hoy por hoy, sin experimentar un crecimiento que genere alarma. Con todo, no puede descartarse una infranotificación de estos indicadores.

En Cataluña, durante el periodo 2012-2016, el consumo de opioides aumentó un 45% y ha pasado de 6,73 DHD en el año 2012 a 9,74 DHD en 2016. El consumo de

opioides mayores aumentó un 33% en el mismo periodo, pasando de 2,69 DDH en 2012 a 4,01 DDH en 2016. El fentanilo es el opioide mayor más consumido y del que más se ha incrementado el uso (49%), aunque en términos absolutos este incremento se debe al fentanilo de uso transdérmico. El consumo de fentanilo de liberación rápida es el que ha registrado un incremento relativo más alto (80%). Este patrón de crecimiento es similar al registrado en el ámbito estatal, aunque España presenta cifras de consumo ligeramente más elevadas que las de Cataluña.

4.- Qué perspectivas y posibles escenarios hay que considerar sobre la prescripción, mal uso y abuso de los opioides y qué elementos nos pueden permitir reducir o controlar estos riesgos

Hay elementos que diferencian el entorno de EE. UU. respecto al de Cataluña. En Cataluña, hay información precisa y actualizada sobre las prescripciones de opioides, de la cual disponen los profesionales de nuestro sistema sanitario. Por otra parte, no hay un “mercado negro” significativo de prescripciones de opioides mayores como el de EE. UU.

La principal herramienta para detectar pacientes con riesgo de conductas de abuso de opioides mayores es la historia clínica. Los antecedentes previos de consumo de sustancias de abuso (opioides, alcohol, benzodiazepinas, cocaína, cannabis y otras drogas) deben alertar al médico de este riesgo y así evitar diversas prescripciones hechas por diferentes médicos.

En el contexto catalán, las nuevas tecnologías, en concreto la receta electrónica y la correspondiente certificación digital, permiten, en armonía con los objetivos de la propia receta, identificar con alta fiabilidad prescripciones de fármacos respecto a su volumen y adecuación terapéutica. Permiten también que médicos prescriptores y farmacias estén bien coordinados en todo el territorio.

Diferentes sociedades científicas redactan y actualizan regularmente guías de práctica clínica de prescripción de medicamentos, donde se incluyen las indicaciones para las que se recomienda cada tipo de fármaco, cómo emplearlos y cuándo hay que retirarlos. Estas guías a menudo están elaboradas, de manera conjunta, por sociedades de diferentes especialidades y permiten que todos los

profesionales trabajen en la misma dirección y hagan un buen uso de los medicamentos. El Área del Medicamento del CatSalut y la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Catalunya (AQuAS) revisan de manera periódica el consumo de determinados fármacos (incluidos los opioides) y su indicación, al mismo tiempo que proporcionan datos para detectar posibles problemas asociados al consumo excesivo de estos fármacos.

5.- Propuestas a considerar para mejorar la prevención y el control de esta situación

Los analgésicos opioides se han utilizado durante décadas para el tratamiento del dolor de moderado a intenso y constituyen el pilar fundamental del arsenal terapéutico del tratamiento del dolor crónico de alta intensidad. No debemos olvidar, sin embargo, que para el manejo del dolor crónico no oncológico hace falta también combinar otras estrategias multimodales, integrales e interdisciplinarias. Hay que hacer una evaluación integral del dolor i del impacto que tiene en la vida diaria y plantear objetivos realistas según el diagnóstico.

Cuando un médico, conocedor y experto en el manejo de estos fármacos opioides mayores, decide prescribirlos, debe tener en cuenta diferentes recomendaciones. Es imprescindible una selección adecuada de los pacientes para conseguir los mejores resultados y disminuir sus riesgos asociados, incluido el posible abuso o adicción. Hay que tener especial cuidado en pacientes ancianos y/o con comorbilidades, en los que la presencia frecuente de enfermedades asociadas y la polifarmacia pueden intensificar los efectos adversos y las complicaciones de los analgésicos. Es posible que haya una cierta percepción (falsa) de bajo riesgo en el uso de estos opioides mayores por parte de algunos profesionales sanitarios.

Hace falta proporcionar siempre una información detallada y comprensible al paciente y a los familiares sobre los beneficios, los posibles efectos secundarios y el riesgo de adicción. Hay que explicar y aclarar ciertos conceptos habituales, que a veces son interpretados de manera equivocada: la adicción no es sinónimo de dependencia física y tolerancia; la adicción no es la suma de malas elecciones personales; el dolor no protege de desarrollar adicción a los opioides; no solo causa adicción el uso a largo plazo de determinados tipos de opioides y,

finalmente, a pesar de las diferencias en la vulnerabilidad, no hay pacientes inmunes a la adicción a los opioides.

Una vez escogido el tipo de opioide mayor, hay que establecer una pauta de uso de manera regular a horas y dosis fijas y se deben evitar las prescripciones a demanda. Hay que iniciar el tratamiento de manera individualizada, realizando un seguimiento continuado, haciendo un control más estricto del paciente el primer mes del tratamiento y valorando su eficacia, la aparición de efectos secundarios y de conductas de riesgo. Después de 3-6 meses de tratamiento, se debe reevaluar al paciente y valorar la conveniencia de continuarlo, disminuir las dosis o proponer otras estrategias de tratamiento.

Tenemos herramientas para identificar a los pacientes más susceptibles de riesgo de adicción a los opioides mayores. Entre ellas, la realización de controles mensuales del tratamiento por parte del propio médico facultativo, incluyendo la evolución y posibles efectos secundarios. Mediante un conjunto de preguntas dirigidas y con cuestionarios específicos, podemos detectar la adicción a los opioides mayores. En caso de que un paciente llegara a desarrollarla, cabe recordar que en nuestras áreas sanitarias hay unidades de adicción especializadas en abordar este problema y a las que hay que derivar al paciente lo antes posible.

Reflexión final

Los opioides mayores son una muy buena herramienta terapéutica si se emplean en aquellas personas con criterios de indicación y bajo las precauciones recomendadas.

El tratamiento eficaz y seguro con opioides empieza con una selección adecuada de los pacientes que podrían beneficiarse de él. El origen, tipo, duración e intensidad del dolor determinan el abordaje terapéutico óptimo.

Aun así, debemos mantenernos siempre prudentes en el momento de decidir prescribir estos fármacos y estar atentos a los posibles efectos secundarios, especialmente en personas mayores y frágiles, a las cuales hay que hacer siempre

un seguimiento estrecho para detectar la tolerancia y los posibles efectos secundarios, que pueden, incluso, ser motivo de ingreso hospitalario.

Hay que evitar siempre alargar la duración del tratamiento más allá de lo necesario.

Para garantizar un buen uso de los fármacos opioides es importante seguir las indicaciones y recomendaciones de las sociedades científicas y de las agencias reguladoras del medicamento.

Cuando se prescriben opioides, se debe informar siempre claramente al paciente y a los familiares de los beneficios esperados, de los posibles efectos secundarios y del riesgo de adicción. No debemos tener miedo a la hora de prescribirlos, pero en ningún momento les debemos perder el respeto.

Autores*:

Eugeni Bruguera, Anna Carreras, Anna Manresa, Sònia Miravet, Aina Perelló, Maria Victoria Ribera, Antoni Trilla y Josep Vilaplana.

**Nota: Los autores han declarado los conflictos de intereses potenciales. Ninguno de ellos presenta conflicto de intereses en relación con el tema tratado en el documento.*

Con la participación y el consenso de:

Sociedad Catalana de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor

Sociedad Catalana de Dolor

Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología

Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria

Sociedad Catalanobaleares de Medicina Interna

Sociedad Catalana de Psiquiatría

Sociedad Catalana de Reumatología

Sociedad Catalanobaleares de Cuidados Paliativos

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides-2008-2015.pdf>
2. Agència de Salut Pública de Catalunya. Sistema d'informació sobre drogodependències a Catalunya. Informe anual 2016.
<http://drogues.gencat.cat/web/.content/minisite/drogues/professionals/epidemiologia/docs/SIDC-Informe-anual-2016-FINAL.pdf>
3. Arbonés E, Montes A. Riscos associats a l'abús d'opioides. Butlletí de prevenció d'errors de medicació de Catalunya. Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. 2016; (14) 4
http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/butlleti_errors_medicacio/documents/arxius/but_E_M_v14_n4_CAT.pdf
4. Ballantyne J. Opioids for the Treatment of Chronic Pain: Mistakes Made, Lessons Learned, and Future Directions. *Anesth Analg* 2017; 125: 1769-78.
5. Català E, Ferrándiz M, Lorente L, Landaluze Z, Genové M. Uso de Opioides en el tratamiento del Dolor Crónico no oncológico. Recomendaciones basadas en las Guías de Práctica Clínica. *Rev Esp Anest Reanim* 2011; 58: 283-289
6. Hannu A. Prevalence of prescription opioid-dependency in Europe and risk factors for abuse. 15th Meeting of International Society of Addiction Medicine. Kuala Lumpur (Malaysia). Nov 2013
7. Àrea del Medicament. Informe d'utilització de medicaments opioides a Catalunya (2012-2016). Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017.
http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/8_Informes_tecnics_sobre_medicaments/Informe-utilitzacio-opioides_area-del-medicament_desembre-2017.pdf
8. Informe Europeo sobre Drogas 2017: Tendencias y novedades. Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías.
<http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4541/TDAT17001ESN.pdf>
9. Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Informe 2017 Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Plan nacional sobre Drogas. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid, 2017.
<http://www.pnsd.mssi.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/informesEstadisticas/pdf/2017OEDA-INFORME.pdf>
10. Madrdejós R, Diego L. Estan Canviant les pautes d'utilització dels analgèsics opioides?. Butlletí Informació Terapèutica. Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Vol. 26, núm. 6, 2015.
<http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals>

[s/6_publicacions/butlletins/butlleti_informacio_terapeutica/documents/arxiu/BIT v26 n06.pdf](#)

11. Manresa A et al. Consens Català de Dolor Crònic No Oncològic. Camfic, Societat Catalana del Dolor. 2017. <http://www.academia.cat/files/204-5742FITXER/ConsenscatalaDolorcronic.pdf>
12. Opioid Overdose Crisis. National Institute on Drug Abuse (NIDA) <https://www.drugabuse.gov/.../opioids/opioid-overdose-crisis>.
13. Simó J. Utilización de medicamentos en España y Europa. Aten Primaria. 2012; 44(6):335-347
14. Socidrogalcohol. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Valencia, 2017
http://www.pnsd.mssi.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/bibliotecaDigital/publicaciones/pdf/2017_GUIA_Buen_uso_opioides_Socidrigalcohol.pdf
15. Van Amsterdam J, Van den Brink W. The misuse of prescription opioids: A threat for Europe? Current Drug Abuse Reviews 2015; 8:3-14.
16. Volkow ND, McLellan AT. Opioid Abuse in Chronic Pain-Misconceptions and Mitigation Strategies. N Engl J Med 2016; 374:1253-63