



REVISIONES Y ACTUALIZACIONES

Utilización de opiáceos para el dolor crónico no oncológico

Vicente Palop Larrea¹, Inocencia Martínez-Mir²

1. Médico Especialista de Medicina Familiar y Comunitaria. Consulta de Fibromialgia, Unidad de Aparato Locomotor del Hospital de Denia. Asesor Médico de Ribera Salud. Grup del Medicament de SoVaMFic. Grupo de Fármacos de semFYC. Grupo Histex.

2. Técnica Superior de Investigación. Dirección Gerencia Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Fundación IHGU. Valencia, España.

Contacto: Vicente Palop Larrea. Unidad de Aparato Locomotor, Consulta de Fibromialgia. Hospital de Denia, C/ Partida Beniadla s/n 03700 Denia (Alicante). Correo electrónico: vicent.palop@marinasalud.es

Citar como: Palop Larrea V, Martínez-Mir I. *Utilización de opiáceos para el dolor crónico no oncológico*. fml. 2020; 25(1):7p

Parafraseando a Joan Ramon Laporte, la selección de fármacos no es un ejercicio de austeridad, sino de inteligencia clínica. Sin embargo, este planteamiento parece olvidado por los médicos en la utilización o prescripción de opiáceos para el dolor crónico no oncológico (DCNO).

La Administración Sanitaria Española participó en la primera *Conferencia de expertos sobre uso racional de los medicamentos* en noviembre de 1985 en Nairobi (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/37403>) y firmó todos sus acuerdos, entre ellos el nº 14 dice: "Para hacer una elección profesional acertada cuando prescriben medicamentos a sus pacientes, los médicos deben tener una preparación básica de farmacología, farmacología clínica y terapéutica. También necesitan una información precisa sobre las propiedades, las ventajas, los riesgos y el costo de todos los productos farmacéuticos que pueden recetar". Acuerdo que nuestra administración sanitaria ha olvidado en gran medida dando lugar a una prescripción irracional de los medicamentos, también de los opiáceos, con lo que ello supone en términos de salud pública.

La prescripción razonada es el proceso clínico exigente, laborioso y de carácter analítico que conduce a conseguir la mejor opción terapéutica para un problema de salud determinado en un paciente concreto, y se basa en^{1,2} : a) un diagnóstico correcto; b) determinar la necesidad o no de utilizar un tratamiento farmacológico; c) si hay que utilizar un fármaco, seleccionar el de elección teniendo en cuenta la eficacia demostrada por ensayos clínicos, su seguridad (establecer la relación beneficio/riesgo), la conveniencia (entendida como el conjunto de propiedades que facilita o dificulta el cumplimiento del tratamiento) y el coste, y d) adecuar la selección del medicamento a las características del paciente.

Basta permanecer una mañana en cualquier consulta de atención primaria o especializada para ver la cantidad de pacientes en tratamiento con opiáceos para el DCNO en indicaciones no bien evaluadas, olvidando las recomendaciones del tratamiento del dolor de la OMS, para pacientes con fármacos o comorbilidades en los que están contraindicados los opiáceos, o para pacientes con adicciones (drogas o alcohol), o a dosis muy por encima de las recomendadas (dosis tóxicas).

Es lógico pensar, como recoge alguna publicación(<https://elrincondesisifo.org/2017/11/03/10-recomendaciones-para-un-uso-segu-ro-de-los-opioides-en-dcno>), que la evaluación de la prescripción de opiáceos a un paciente concreto "necesita de tiempo" y esto es un tema de máximos y no de mínimos que parece no entender o no querer entender tampoco la Administración Sanitaria Española.

Como afirmaba el blog de la Guía Terapéutica de semFYC, el 27 de noviembre de 2017, (<https://guiaterapeutica.wordpress.com/2017/11/27/sobreutilizacion-de-opioides-en-el-dol-or-cronico-no-oncologico/>) los opiáceos no son fármacos de elección en DCNO³⁻⁶, en el que el primer objetivo debe ser aliviar el dolor, mantener la funcionalidad física y mental, mejorar la calidad de vida y seguir de forma rigurosa la escalera analgésica de la OMS incluyendo desde el inicio medidas no farmacológicas y farmacológicas no opioides. Si la decisión última es prescribir un opiáceo a un paciente con DCNO hay que seguir las recomendaciones e información siguientes:

- a. El médico y el paciente deben conocer, antes de iniciar el tratamiento con opioides los efectos secundarios, incluidos la hiperalgesia, la tolerancia, la abstinencia y el riesgo de abuso y adicción.
- b. El uso de opioides en el DCNO sigue siendo controvertido. En general pueden ser eficaces a corto plazo en el dolor

nociceptivo y solo parcialmente eficaces en el dolor neuropático. A medio y largo plazo (> 1 año) no hay datos claros de eficacia y seguridad.

- c. La utilización de opioides potentes, de liberación muy rápida y duración corta, como el fentanilo transmucosa oral o nasal, no está indicada en el DCNO por el peligro de tolerancia, escalada de dosis y adicción.
- d. La utilización de fentanilo transdérmico solo se debe usar de forma excepcional en los pacientes en los que no se pueda usar la vía oral y sea estrictamente necesario.
- e. No se debe prescribir buprenorfina junto con otros opioides
- f. Cuanto más joven sea el paciente y el dolor más crónico y complejo, menos indicados están los opioides
- g. El ajuste de dosis debe ser individualizado, lento y progresivo hasta alcanzar la dosis mínima eficaz, con revisión periódica y continua para valorar la eficacia y seguridad. La dosis habitual y más segura debe ser ≤ 60 mg de dosis equivalente de morfina (DEM) para el dolor nociceptivo y ≤ 90 DEM para el dolor neuropático.
- h. Si no se obtiene una respuesta adecuada con un opioide es mejor cambiar a otro de distinto grupo y evitar una escalada de dosis.
- i. A dosis > 100 mg DEM la mortalidad se dobla y a > 200 mg DEM se triplica
- j. Se debe evitar el uso conjunto de opioides con benzodiazepinas, antidepresivos, neurolépticos y depresores del SNC, sobretodo en ancianos.

A esta información de la Guía Terapéutica de semFYC nos gustaría añadir algunos puntos que recogen las mejores guías de práctica clínica en el tratamiento del DCNO³⁻⁶:

- a. La morfina administrada por vía oral continúa siendo el opioide de elección. Por lo tanto hay que evitar la utilización

de fármacos más potentes y más tóxicos. Hay que hacer un cálculo de la dosis adecuado a las características de cada paciente, al grado de dolor y a los tratamientos analgésicos que esté tomando.

- Comenzar con comprimidos de liberación intermedia o solución oral a dosis de 5-10 mg/4 horas para sustituir a paracetamol, y de 10-20 mg para sustituir a un opioide débil como codeína.

- Subir la dosis un 25-50% de la dosis diaria (Ej.: de 50 mg/día a 75 mg/día) hasta que se controlen los síntomas.
- Si el paciente permanece 2-3 días sin dolor se recomienda pasar a morfina de liberación retardada (dosis diaria total a administrar en dos dosis cada 12 horas).
- Pautar siempre dosis de rescate de morfina de liberación intermedia (1/6 de la dosis diaria).
- La necesidad de más de tres dosis de rescate al día obliga a mantener la dosis de morfina de liberación retardada (20-50% de la dosis diaria).

- La segunda opción, menos aconsejada, es comenzar con comprimidos de liberación retardada (10-20 mg/12 horas para sustituir a paracetamol y 20-30 mg para sustituir a un opioide débil como codeína).

- Para pasar de la vía oral a la vía subcutánea se divide la dosis total entre dos.

- b. Es imprescindible, para hacer un uso adecuado de medicamentos, conocer las características del paciente. Antes de comenzar el tratamiento con opioides, es necesario una evaluación completa del paciente (edad, peso, problemas mentales, adicciones, insuficiencia respiratoria o cardiaca, asma o EPOC,

función renal y hepática, factores de riesgo de depresión respiratoria y consumo de fármacos depresores del sistema respiratorio).

- c. Es obligatorio informa al paciente (y cuidador en su caso) del tratamiento propuesto, de la pauta posológica (dosis, vía, intervalo entre dosis y duración del tratamiento), del objetivo terapéutico y de los posibles efectos adversos. Esta información debe quedar por escrito.
- d. Hay que dedicar el tiempo necesario en la consulta para la buena ejecución de los apartados anteriores.

Como recoge el boletín terapéutico independiente *Infac* nº 5 de 2014⁷ se ha pasado en España de la opiofobia (miedo a utilizar los opioides, incluso al final de la vida en el dolor oncológico) cuando solo existía morfina y sin interés económico de la Industria Farmacéutica (IF), a la opiofilia (utilizar los opioides para cualquier tipo de dolor) con la introducción de los nuevos opioides mucho más caros y con importantes intereses económicos de la IF que han llevado a un uso desmesurado e irracional de los mismos.

Mientras que el consumo de morfina en España en el año 2014 estaba en el punto 14 por debajo de la media de Europa, el consumo de fentanilo ha pasado de estar en el puesto 15º a nivel mundial a estar en el puesto 5º en el 2014 (The Pain & Policy Studies Group. Universidad de Wisconsin; Grupo Colaborador de la OMS), datos que probablemente en la actualidad sean más llamativos por el crecimiento exponencial del consumo que están teniendo estos últimos años los opiáceos más potentes en nuestro país.

El periodista Martín Caparrós hacía una magnífica exposición en el *País Semanal* de 2 de diciembre de 2018, sobre la IF de la familia Sackler (*Purdue Pharma*) como responsable de la tremenda epidemia de adicciones a opioides (oxicodona) en Estados

Unidos (EU), que con técnicas publicitarias nada altruistas, provocó que el 10% de los usuarios de estos analgésicos se hicieran adictos (la mitad se han pasado a la heroína), cada día estos fármacos matan a 115 personas y 50 bebés nacen adictos (solo en el año 2017, 14.600 muertes en EU se atribuyeron a opioides para el dolor). A este respecto, el periódico *El País* de 27 de marzo de 2019, informa que Purdue Pharma se enfrenta a demandas millonarias colectivas de 37 estados y 1.600 municipios de EU por la adicción provocada por el *Oxycontin* (oxicodona) ya que la empresa está acusada de haber fomentado el abuso de opiáceos con campañas engañosas que exageraban las virtudes del medicamento.

El hecho de que en EU en el año 2016 murieran por el uso inadecuado de opioides más de 60.000 personas y que en los 15 años anteriores murieran más de medio millón de personas por sobredosis de drogas en las que los opiáceos representan la mayoría de ellas hizo que el presidente de los EU, convocara un "estado de emergencia nacional de salud pública" (<https://cnnespanol.cnn.com/2017/10/26/trump-emergencia-opioides-estados-unidos/#0>).

Una editorial reciente publicada en *Medicina Clínica*⁸ informa de esta crisis de los opioides en EU y muestra la preocupación de que en España pueda ocurrir un problema de salud pública semejante. Esta editorial recuerda que España es líder en el consumo de opioides no vinculados a receta médica (según una encuesta realizada a 22.000 personas, de 12 a 49 años, en cinco países europeos –Dinamarca, Alemania, Reino Unido, España y Suecia–) con una prevalencia de consumo en el año 2015 del 6,8% (sobre todo de tramadol y codeína) y del 18,3% en alguna ocasión; según el mismo estudio, España también es líder en consumo inapropiado de benzodiacepinas (no olvidar que el uso concomitante de opiáceos y benzodiacepinas incrementa el riesgo de

sobredosis)⁹.

En España, se ha producido un incremento importante del consumo de opioides, doblándose el consumo en apenas 7 años de 7,25 DHD en 2008 a 13,31 DHD en 2015 (<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides-2008-2015.pdf>). Lo que hizo que el Ministerio de Sanidad publicase el documento de "Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico"¹⁰, y que posteriormente financiase la publicación de la "Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides"⁶. Documentos que ponen de manifiesto la poca información que se conoce del efecto, en términos de morbilidad, de la epidemia de opioides en los españoles.

La falta de estudios específicos de fármaco-epidemiología sobre el consumo de opioides ha impedido conocer la adecuación de su utilización, las reacciones adversas graves, los casos de dependencia física y las muertes relacionadas con estos medicamentos.

Mientras que el consumo de morfina a partir del año 2000 se frena o disminuye, es a partir de esta fecha cuando se dispara de forma exponencial el consumo de fentanilo y las formas de administración transdérmicas de este opiáceo en toda España (<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides.pdf>). En la Comunidad Valenciana el consumo de fentanilo en apenas seis años se ha duplicado llegando en el año 2014 a dispensar más de 460.000 envases (Gestor de prestación farmacéutica GAIA, dispensación).

Este crecimiento tan importante en la Comunidad Valenciana contrasta con la falta de estudios fármaco-epidemiológicos que analicen el problema, la falta de boletines terapéuticos de la administración sanitaria que informen de este problema y hagan recomendaciones para mejorar el tratamiento del DCNO, la falta de estímulo para impulsar

programas de farmacovigilancia que informen de los riesgos de los opiáceos y de los medicamentos en general, la falta de control de la visita médica de la IF y de la formación subvencionada por la IF, y la falta de un plan de uso racional del medicamento a nivel de toda la comunidad (dirigido a todos los profesionales de la salud y población general). Igualmente llama la atención que el "Informe Anual del Sistema Nacional de Salud de 2016. Estrategias y Acciones Destacables, Comunidad Valenciana" no le dedique ni una línea al "uso racional del medicamento"¹¹.

Existen guías independientes de la IF que abordan el buen uso de los opioides con capítulos como "cuando los riesgos superan los beneficios, modelo biopsicosocial para la atención del dolor crónico, recomendaciones para el uso racional de los analgésicos opioides...."⁶ que tendrían que estar accesibles para todos los profesionales sanitarios. Dos de las guías de práctica clínica de mejor calidad que abordan el uso de opioides para tratar el dolor crónico y disminuir el uso inadecuado de estos fármacos son las de la American Pain Society y la Canadian National Opioid Use Guideline Group^{4,5}.

La última revisión de la Cochrane Library sobre el tratamiento del DCNO de 2017¹² afirma que no hay suficientes pruebas de calidad con respecto a la eficacia de los opioides en dosis altas para el tratamiento del dolor crónico no canceroso en adultos o al conocimiento sobre la cantidad y gravedad de los efectos adversos, motivo por el que no hay argumentos basados en la evidencia que justifiquen su uso a dosis altas en la práctica clínica. Además, esto pone en tela de juicio la seguridad de su prescripción en el DCNO cuando la duración es superior a dos semanas.

En junio de este mismo año (2019), Henche Ruiz AI, en un artículo especial publicado en Medicina Clínica¹³ relata los problemas relacionados con los opioides de prescripción con receta (error terapéutico, manipulación,

síndrome de abstinencia, sobredosis, conductas aberrantes, trastorno por uso de opiáceos) y su tratamiento.

Esperemos que este artículo sirva como fuente bibliográfica docente, de debate y reflexión a profesionales sanitarios para mejorar el uso de los opiáceos, prevenir sus efectos no deseados y tratar adecuadamente los problemas relacionados con su uso.

El médico de familia no puede tener un papel de "observador inocente" en esta cuestión y tendría que implicarse de forma importante en el buen uso de los medicamentos y con ello de los opiáceos en el DCNO. El juramento hipocrático obliga a tener por guía el *primum non nocere*, en este sentido el médico tiene la obligación profesional y ética de¹⁴:

- a. Ser consciente de que los medicamentos sirven para mejorar la salud pero también pueden provocar daños.
- b. Frenar las cascadas de intervenciones clínicas y terapéuticas innecesarias.
- c. Realizar una selección adecuada de medicamentos para incluirlos en el vademécum personal.
- d. Utilizar la prescripción razonada.
- e. Entender la prescripción como un proceso asistencial en el que hay que tener en cuenta los principios básicos de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia).
- f. Mejorar las habilidades de entrevista clínica.
- g. Participar activamente en programas de farmacovigilancia.
- h. Utilizar la prescripción prudente de medicamentos¹⁵.

La administración sanitaria en España no puede seguir de brazos cruzados y debería evaluar de forma rigurosa el consumo de opiáceos para el DCNO, conocer las consecuencias negativas que esté creando y tomar las medidas oportunas para evitar

epidemias como la de EU.

Bibliografía

1. Diógene E, Rodríguez D. Prólogo. En: Vilaseca Canals J, Espinás Boquet J, ed. Guía Terapéutica de Atención Primaria Basada en la Evidencia: semFYC, 2003.
2. Avery GS. Prefacio a la primera edición. En: GS Avery, ed. Farmacología Clínica y Terapéutica. Principios y práctica. Barcelona: Salvat Editores, 1983:XV-XVI.
3. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain. JAMA. 2016;315:1624-45.
4. Chou R, Fanciullo GJ, Fine PG, Adler JA, Ballantyne JC, Davies P, et al. Opioid Treatment Guidelines Clinical Guidelines for the Use of Chronic Opioid Therapy in Chronic Noncancer Pain. The Journal of Pain 2009;10:113-30.
5. Busse JW, Craigie S, Juurlink DN, Buckley DN, Wang L, Couban RJ, et al. The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain. CMAJ 2017; 189: E659-66.
6. Álvarez Mazariego JA, Calvete Waldomar S, Fernández-Morcote Sánchez- Mayoral RM, Guardia Serecigui J, Henche Ruiz AI, Lligoña Garreat A, et al. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opiáceos, gestión de riesgos y beneficios. Valencia: Sociodrogalcohol, semFYC, FAECAP, SECPAL 2017. p 1-171. Disponible en: http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/bibliotecaDigital/publicacion/es/pdf/2017_GUIA_Buen_uso_opioides_Socidrigalcohol.pdf
7. Fuster D, Muga R. La crisis de los opiáceos. Med Clin (Barc) 2018;151:487-8
8. Novak SP, Håkansson A, Martínez-Raga J, Reimer J, Krotki K, Varughese S. Non-medical use of prescription drugs in the European Union. BMC Psychiatry 2016;16:274.
9. Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Prácticas seguras para el uso de opiáceos en pacientes con dolor crónico. Informe 2015. Madrid: Sanidad 2015. Disponible en: <https://www.sefh.es/sefhpdfs/PRACTICASSEGURASOPIOIDES.pdf>.
10. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud de 2016. Estrategias y Acciones Destacables. Comunidad Valenciana. Informes, estudios e investigación 2016. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/si/InfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Valencia.pdf>.
11. Els C, Jackson TD, Hagtvedt R, Kunyk D, Sonnenberg B, Lappi VG, et al. High doses of opioid drugs for the management of chronic non-cancer pain: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017. Disponible en: https://www.cochrane.org/CD012299/SYMPT_high-do

[ses-opioid-drugs-management-chronic-non-cancer-pain](#)
).

12. Henche Ruiz AI. Uso problemático de los analgésicos opioides de prescripción: clasificación y tratamientos eficaces. *Med Clin (Barc)* 2019;152:458-65.
13. Palop Larrea V. Cinco años de tardes terapéuticas. *BIM de la Ribera*. 2010; nº 41:166-7.
14. Prescripción saludable en tiempos de crisis. *Butll Groc* 2011;24:5-12.