

USO Y MAL USO DE LOS FÁRMACOS OPIOIDES PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR

USE AND MISUSE OF OPIOID DRUGS FOR THE TREATMENT OF PAIN

Francisco Pascual Pastor^{1,2} y Calixto Andrés Sánchez Pérez^{3,4}

¹Coordinador médico UCA ALCOI, España

²Presidente de SOCIDROGALCOHOL, Asesor de CAARFE

³Jefe del Servicio de Anestesiología Reanimación y Tratamiento del Dolor, Hospital General Universitario de Elda, España

⁴Miembro de la Comisión Nacional de la Especialidad de Anestesiología, Ministerio de Sanidad, Igualdad y Política Social, España

Abstract

Necessity, fashion or problem, the question is that in the last decade we have seen a worrying increase in the use of opioid analgesics, especially in pathologies without specific indication.

And we say worrisome, not only because of the quantity but because of the negative consequences of an excessive use of this type of drugs, with more and more presentations and easier access, although with a medical prescription, when it is not bought in the market or on the internet.

We can talk about a fashion imported in part from the USA. where the phenomenon has been several decades since the use of these drugs has been combined with the misuse of these drugs for the treatment of chronic pain, which has led to an increase in deaths due to overdoses and to patients who resort to this type of treatment even when they are not indicated. In U.S.A. About one million people go to the emergency room due to improper use of drugs, almost 40% related to opioid analgesics. Consequence of this has been the increase of up to 300% of the demands of treatment for abuse of these drugs.

Keywords: opioid drugs, pain, pathologies, analgesics, treatment.

Resumen

Necesidad, moda o problema, la cuestión es que en la última década hemos podido observar un incremento preocupante en la utilización de los analgésicos opioides, especialmente en patologías sin indicación específica.

Y decimos preocupante, no solo por la cantidad si no por las consecuencias negativas que tiene un uso desmesurado de este tipo de fármacos, cada vez con más presentaciones y de más fácil acceso, eso sí, con receta médica, cuando no se compra en el mercado o en internet.

Podemos hablar de una moda importada en parte de EE.UU. donde el fenómeno ya lleva varias décadas, al unirse el uso con el mal uso de estos fármacos para el tratamiento del dolor crónico, lo que ha dado lugar a un aumento de muertes por sobredosis y a pacientes que recurren a este tipo de tratamientos aun cuando no estén indicados. En EE.UU. alrededor de un millón de personas acuden a urgencias por uso inadecuado de fármacos, casi el 40% relacionado con analgésicos opioides. Consecuencia de ello ha sido el incremento de hasta un 300% de las demandas de tratamiento por abuso de estos fármacos

Palabras clave: fármacos opioides, dolos, patologías, tratamiento.

Necesidad, moda o problema, la cuestión es que en la última década hemos podido observar un incremento preocupante en la utilización de los analgésicos opioides, especialmente en patologías sin indicación específica.

Y decimos preocupante, no solo por la cantidad si no por las consecuencias negativas que tiene un uso desmesurado de este tipo de fármacos, cada vez con más presentaciones y de más fácil acceso, eso sí, con receta médica, cuando no se compra en el mercado o en internet.

Podemos hablar de una moda importada en parte de EE.UU. donde el fenómeno ya lleva varias décadas, al unirse el uso con el mal uso de estos fármacos para el tratamiento del dolor crónico (Alford, 2016), lo que ha dado lugar a un aumento de muertes por sobredosis y a pacientes que recurren a este tipo de tratamientos aun cuando no estén indicados. En EE.UU. alrededor de un millón de personas acuden a urgencias por uso inadecuado de fármacos, casi el 40% relacionado con analgésicos opioides (SAMSHA, 2013a). Consecuencia de ello ha sido el incremento de hasta un 300% de las demandas de tratamiento por abuso de estos fármacos (SAMSHA, 2013b).

Es verdad que hace unos años la precaución y limitaciones para poder prescribir y utilizar este tipo de fármacos quizá fuese excesiva, con receta de estupefacientes y prácticamente limitado a pacientes terminales, pero no es menos cierto que ante el reto de evitar sufrimientos innecesarios al paciente, su uso se ha liberalizado, pasando en ocasiones al otro extremo, es decir a la prescripción en patologías que no tienen indicación clara para estos principios farmacológicos, con el consiguiente riesgo de usarlos durante más tiempo y en cantidades superiores a las deseadas, lo que provoca una tolerancia e incluso un efecto rebote, con dosis cada vez más altas y frecuentes. O lo que es lo mismo aparición de un Trastorno por Consumo de Opioides (TCO), según criterios DSM5 (American Psychiatric Association, 2014).

Este trastorno se diagnostica cuando de los once criterios al menos cumple dos y durante un período continuado de al menos doce meses, diferenciando los niveles de gravedad, dependiendo del número de criterios cumplidos, entre 2-3 se considera leve, entre 4-5 moderado y 6 o más grave, aunque hay que tener en cuenta que el criterio de abstinencia no se tiene en cuenta

en aquellos que toman opiáceos bajo prescripción médica.

Pero este tipo de pacientes se considera que tienen un TCO, cuando utiliza los fármacos en dosis más elevadas y durante más tiempo que el previsto en un principio y no solo para aliviar el dolor persistente. Aparece un consumo compulsivo y sus actividades diarias van encaminadas en gran medida en conseguir y consumir sus pastillas. Terminan por desarrollar tolerancia y reflejo condicionado cuando están delante de la sustancia.

Recientemente un estudio publicado en Pain, en Marzo de 2016 (Campbell et al., 2016) establece una correlación entre los criterios CIE-11 y DSM5 para la adicción a opiáceos, entre un grupo de australianos (N01422) tratados con opioides para un dolor crónico no oncológico, cifrándose entre un 18 y un 19% la posibilidad de sufrir una dependencia entre los usuarios a estos fármacos.

Se sabe además que su consumo a dosis más elevadas se asocia con un mayor riesgo de comportamientos problemáticos, y era más probable entre las personas con un perfil complejo de salud física y mental (Campbell et al., 2015).

Se han intentado determinar los factores de riesgo para poder presentar un TCO y entre otros se ha visto que los siguientes podrían ser en parte determinantes: abuso o dependencia en edad más joven, uso crónico, historial de enfermedad mental, abuso de sustancias no opioides, abuso de alcohol y tabaco, necesidad de dosis elevadas, obtención por parte de varios prescriptores, el uso de múltiples farmacias, el sexo masculino y el incremento del número medio de recetas, ajustadas cada 30 días (Ciesielki et al., 2016).

En EE.UU. el Trastorno por consumo de analgésicos puede llegar a afectar hasta el 1% de la población y en la Unión europea entre el 0,36 y el 0,44%. Los síntomas frecuentemente asociados a este trastorno son la depresión, el insomnio, el trastorno de personalidad antisocial, que presentan mayor prevalencia que entre la población general.

El observatorio Europeo de Drogas ya alerta en el último informe de la importancia que va alcanzando este

fenómeno en Europa (Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, 2016).

Pero este fenómeno es relativamente reciente, en un trabajo publicado en 2002, sobre el tratamiento alternativo al dolor oncológico se hablaba del temor infundado de que estos fármacos pudiesen causar complicaciones graves o dependencia (Hanks et al., 2002).

Como consecuencia de lo anterior deberemos tomar medidas de control, establecer medidas sobre la prescripción y la dispensación, establecer normativas de restricción y limitar la disponibilidad lo que puede llevar a quien lo necesite pueda tener acceso, complicando el manejo del dolor crónico, por lo que lo ideal será consensuar esas normas de uso de estos fármacos entre los distintos profesionales.

No obstante, el dolor, puede ser en ocasiones complejo de medir, siendo necesario acompañar su evaluación con test de calidad de sueño, de actividad, de calidad de vida percibida, la situación afectiva, la vida familiar, la situación económica o los problemas sociales, etc. Que complementan la aproximación a la intensidad del dolor por parte del médico, con el único instrumento de medida del que disponemos que es la escala analógica visual. Además, influyen otros factores tales como el estado general o la aparición de patologías concomitantes tales como la ansiedad y la depresión, lo que hace más difícil, si cabe, el día a día del paciente, teniendo que buscar distintas alternativas terapéuticas.

Quizá nos falte a los médicos habilidad clínica para el manejo de estos fármacos o de sus alternativas, en caso de haberlas. Este debe ser un bonito y necesario reto para las Unidades del Dolor, las Unidades de Conductas Adictivas y para la Atención Primaria, como primer escalón asistencial. Todos deberían implicarse y coordinarse para dar respuesta a este problema. Ya que el principal problema que presenta el uso terapéutico de opioides, es el derivado de la pérdida de control o seguimiento estricto por parte del médico de su paciente. En general, pensamos, que cuando usamos opiáceos, y sobre todo cuando son de liberación rápida para rescate, más si se usan fuera de ficha técnica, (en general patología no oncológica), se debe firmar un pacto con el paciente, sobre un tiempo limitado de uso, con el acuerdo de retirada tras ese periodo, si no son absolutamente eficaces, se inician graves efectos secundarios, o se detecta un uso indebido.

En España el estudio de utilización de opioides se realizó en 2006 y lo publicó la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2009), y aunque ya se detalla cierto impacto en su consumo, la realidad es que diez años después su uso se ha generalizado, como manifiestan algunos estudios realizados a nivel de Comunidades Autónomas (Información Farmacoterapéutica de la Comarca, 2014), donde se describe la vía transdérmica como la más utilizada, pero también la vía oral transmucosa, con los denominados vulgarmente "chupachups", o la transnasal, se va extendiendo cada vez más.

No olvidemos que los opioides son sustancias psicoactivas derivados de la adormidera o sus análogos sintéticos. Y no solo la morfina y la heroína, sino también la metadona, el tramadol, la oxycodona o el fentanilo (entre otros) pueden provocar un cuadro de dependencia con riesgo de sobredosis (miosis, pérdida de conciencia o depresión respiratoria) o de Síndrome de abstinencia a opiáceos (SAO: dolor, somnolencia, piloerección, ansiedad, bostezos, lagrimeo, sudoración...).

Por el riesgo de estas consecuencias la OMS, recomienda un uso progresivo de ellos, en el dolor crónico, empezando por fármacos no opioides en primer lugar, e ir pasando de opioides de menor potencia a los de más, cuando se precisen. Además, se aconseja reducir la prescripción ilógica, supervisar la prescripción y dispensación y limitar o prohibir la venta sin receta (Organización Mundial de la Salud, 2014), Así como controlar la terapia analgésica basada en opioides de liberación rápida. Ya que uno de los grandes problemas derivados del uso de opiáceos, es no tener una medicación opioide básica, así como medicación coadyuvante, que es la que produce el uso adecuado de opioides de liberación rápida, que en general, cuando se mal usan, favorecen una rápida adicción y un cuadro progresivo de hiperalgesia debida a opioides.

En el año 2013 una revisión Cochrane (Chaparro et al., 2013) analizó la utilización de los tratamientos opiáceos frente a placebo para el dolor crónico debido al incremento observado en el uso de opiáceos para este tipo de dolor, sin a priori tener claros los riesgos o beneficios del mismo. La realidad es que existe escasa evidencia (baja o moderada) del uso de opioides para este tipo de dolor a corto plazo, aunque sin ser distinta a la eficacia frente al dolor de los Antinflamatorios no

esteroideos (AINEs), y además a más largo plazo no hay evidencia ni de eficacia ni de seguridad, pudiendo aparecer en cambio las complicaciones propias de los opioides, incluyendo la posibilidad de adicción.

El British Medical Journal en 2015 (Deyo, Von Korff & Duhrkoop, 2015) publicó un estudio entre población de EE.UU., sobre este mismo cuadro y llegó a las mismas conclusiones. Se señaló la pérdida de eficacia, aparición de tolerancia e hiperalgesia a largo plazo, incidiendo en la alta morbilidad y la aparición de adicción en paralelo con el incremento en las tasas de prescripción.

Los opioides pueden ser adecuados cuando el dolor es intenso y no es controlable con los fármacos tradicionales, incluidos analgésicos o antiinflamatorios tanto esteroideos como no esteroideos. En estos momentos en el mercado están disponibles, la morfina, oxicodona, oxicodona/naloxona, hidromorfona, tapentadol, fentanilo, buprenorfina, buprenorfina/naloxona, metadona, tramadol y codeína.

Hasta el momento actual no se ha demostrado con clara evidencia que alguno de ellos sea más eficaz que otros. En general, los fármacos más modernos, parecen tener algunas ventajas en cuanto a la menor aparición de efectos secundarios, a la fidelización de tratamiento, o a la menor aparición de disfunción intestinal. Lo que sí que sabemos es que si se reciben dosis mayores de 100 mgr. de morfina o su equivalente al día, se incrementa el riesgo de sobredosis hasta 9 veces, por lo que siempre se debe evaluar al paciente periódicamente y considerar una retirada gradual (Información Farmacoterapéutica de la Comarca, 2014).

De hecho, diversos organismos internacionales recomiendan la realización de una evaluación global y multidisciplinar del paciente durante todo el proceso terapéutico, para identificar el posible abuso (Carballo et al., 2016) y es que, aunque existen pocos estudios de incidencia de estos abusos, se calcula que entre un 20 y un 24% de los que están en tratamiento con este tipo de analgésicos puede llegar a tener trastorno por consumo de opioides (Sullivan et al., 2010).

En conclusión, la utilización masiva y sin controles estrictos de los fármacos opioides ha favorecido la disminución del sufrimiento por dolor entre los pacientes, pero al mismo tiempo ha supuesto en muchos casos un uso indiscriminado, al no tenerse en cuenta que

se estaba ante un fármaco que puede provocar una tolerancia en su consumo (necesidad de incrementar la dosis para buscar los efectos deseados), junto a una pérdida de eficacia terapéutica, prevaleciendo los efectos secundarios, y así terminar produciendo una adicción al fármaco por parte del paciente y un Síndrome de Abstinencia a Opiáceos en caso de retirada brusca.

Se precisa pues un consenso entre todos los profesionales que tengan acceso a la prescripción y dispensación de estos fármacos, así como una normativa muy estricta que prohíba tajantemente su uso sin receta, de lo contrario acabaremos convirtiendo a unos buenos fármacos en un riesgo muy serio para la salud.

REFERENCIAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2009). *Utilización de opioides en España, 1992-2006*. Ministerio de Sanidad y Política Social. Recuperado de <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides.pdf>.
- Alford, D. P. (2016). Opioid prescribing for chronic pain—Achieving the right balance through education. *The New England Journal of Medicine*, 374(4), 301–303.
- American Psychiatric Association (2014). *DSM-5: Manual Diagnóstico Y Estadístico De Los Trastornos Mentales. 5a ed.* Madrid: Editorial Médica Panamericana.
- Campbell, G., Bruno, R., Lintzeris, N., Cohen, M., Nielsen, S., Hall, W.,...Degenhardt, L. (2016). Defining problematic pharmaceutical opioid use among people prescribed opioids for chronic noncancer pain: do different measures identify the same patients?, *Pain*, 157(7), 1489-1498.
- Campbell, G., Nielsen, S., Larance, B., Bruno, R., Mattick, R., Hall, W.,...Degenhardt, L. (2015). Pharmaceutical Opioid Use and Dependence among People Living with Chronic Pain: Associations Observed within the Pain and Opioids in Treatment (POINT) Cohort, *Pain*, 16(9), 1745-1758.
- Carballo, J. L., Coloma-Carmona, A., Mrozowicz-Gaudyn, D., Vidal-Arenas, V., Van-Der, C., & Rodríguez-Marín, J. (2016). Evaluación Psicológica del abuso de fármacos opioides, *Papeles del Psicólogo*, 37(1), 45-51.
- Chaparro, L.E., Furlan, A.D., Deshpande, A., Mailis-Gagnon, A., Atlas, S., & Turk, D.C. (2013) Opioids compared to placebo or other treatments for chronic low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 27(8), 1-96.
- Ciesielki, T., Iyengar, R., Bothra, A., Tomala, D., Cislo, G., & Gage, B.F. (2016) A tool you asses risk of de Novo Opioid Abuse or Dependence. *American Journal Medicine*, 129(7), 679-705.

- Deyo, R. A., Von Korff, M., & Duhrkoop, D. (2015). Opioids for low back pain, *British Medical Journal*, 350, 1-13.
- Hanks, G.W., De Conno, F., Cherny, N., Hanna, M., Kalso, E., Mcquay, H. J.,...Ventafridda, V. (2002) Morfina y opiáceos alternativos para el tratamiento del dolor oncológico: recomendaciones de la EAPC. *Medicina paliativa*, 9(1), 22-29.
- Información Farmacoterapéutica de la Comarca (2014). Opioides en el manejo del dolor. El difícil equilibrio entre la opiofobia y la opiofilia, *INFAC*, 22(5), 23-29.
- Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (2016). *Informe Europeo sobre Drogas 2016: Tendencias y novedades*. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo.
- Organización Mundial de la Salud (2014). Información sobre la sobredosis de opioides. Recuperado de https://www.who.int/substance_abuse/information-sheet/es/.
- SAMSHA. (Substances Abuse and Mental Health Services Administration). (2013a) Results from the 2012 National Survey on Drug Use and Health: Summary of National Findings. NSDUH Series H-46, HHS Publication No. (SMA) 13-478.
- SAMSHA (Substances Abuse and Mental Health Services Administration) (2013b). Treatment Episode Data Set (TEDS): 2001-2011. State Admission to Substance Abuse Treatment Services. (BHSIS Series s-68 HHS Publication No. (SMA) 14-4832.
- Sullivan, M. D., Edlund, M. J., Fan, M. Y., Devries, A., Brennan-Braden, J., & Martin, B. C. (2010). Risks for possible and probable opioid misuse among recipients of chronic opioid therapy in commercial and medicaid insurance plans: The TROUP Study, *Pain*, 150(2), 332-339.