

EL DOLOR I ELS FÀRMACS OPIOIDES MAJORS: PREVENINT PROBLEMES POTENCIALS

Document de Posició del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC)

Abril de 2018

L'Organització Mundial de la Salut (OMS) reconeix el dolor com un important problema de salut pública. El dolor com a tal és un motiu habitual de consulta mèdica.

Els metges tenim a la nostra disposició un ampli ventall de tractaments, farmacològics i no farmacològics, per fer front al dolor. Els fàrmacs analgèsics es fan servir de manera esglaonada. Podem trobar des d'analgèsics com el paracetamol, al primer esglaó, fins als anomenats *opioides forts* o *majors* (morfina, metadona, hidromorfona, oxicodona, oxicodona/naloxona, fentanil, buprenorfina i tapentadol) que estan inclosos als esglaons següents.

Els darrers anys s'ha constatat un canvi en l'ús dels opioides: si abans s'utilitzaven pràcticament només per a pacients amb dolor oncològic i per a períodes de temps relativament curts, actualment se n'està generalitzant l'ús per al dolor crònic no oncològic.

Els opioides són analgèsics molt eficaços, però no estan exempts d'efectes secundaris (hiperalgèsia, neurotoxicitat, sobredosi). S'han de prescriure amb especial cura, amb un control estricte i només en els casos indicats. L'addicció és un dels efectes secundaris que més preocupen en el cas dels opioides majors.

El consum d'opioides ha augmentat progressivament els darrers anys, fet que ha comportat un augment del risc de l'ús inapropiat, de les reaccions adverses i de la dependència, abús, intoxicacions i morts per sobredosi en diferents països de renda alta. Aquesta situació és motiu de preocupació per als organismes sanitaris internacionals.

Pacients i professionals de la medicina som responsables de fer el millor i més segur ús possible d'aquests fàrmacs, per tal de no caure en un abús o mal ús dels mateixos.

2.- El context del problema: la crisi als Estats Units d'Amèrica (EUA)

L'anomenada crisi epidèmica dels opioïdes als EUA comença a mitjans dels anys 90 i s'intensifica notablement en la darrera dècada. La mort de més de 100 persones/dia per sobredosi d'opioïdes (fentanil i heroïna, majoritàriament) suposa als EUA una crisi nacional que afecta la salut pública i el benestar econòmic i social. Des de l'any 2000 fins el 2015, la dosi per càpita prescrita d'opioïdes majors va augmentar un 300% al Canadà i als EUA i, entre un 50% i un 100%, a la Unió Europea (UE).

Les causes d'aquesta crisi són múltiples. L'estructura assistencial als EUA, sense una medicina primària coordinada amb l'atenció especialitzada hospitalària i sense un control estricte de les prescripcions, ha afavorit una sobreindicació d'aquests fàrmacs. Aquest fet no és aliè a la intensa publicitat, no sempre ajustada a la realitat, ni a la inducció a la prescripció realitzada per alguna companyia farmacèutica. Als EUA, s'ha observat una substitució d'aquests fàrmacs per substàncies provinents de mercats il·legals, amb un augment de les consultes als serveis d'Urgències i més casos de mortalitat per sobredosi, especialment per heroïna.

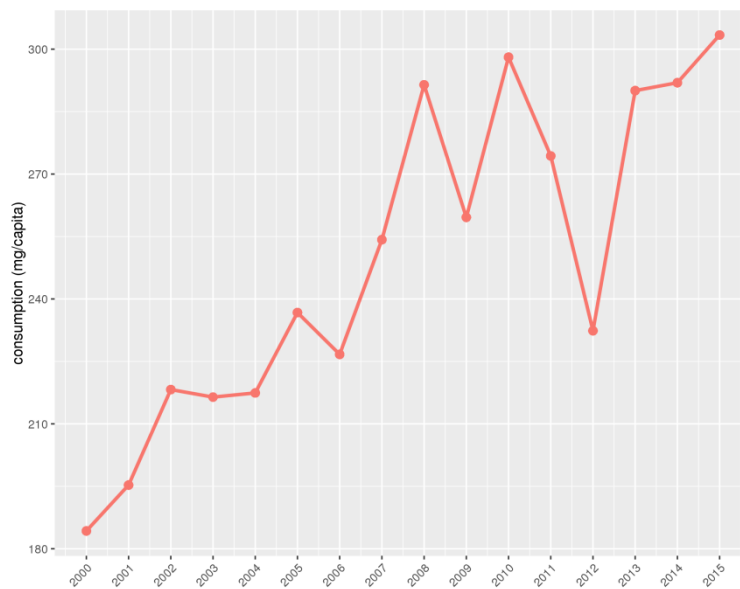
Aquest any 2018, l'Organització de les Nacions Unides (ONU) ha cridat l'atenció del món en relació a aquest greu problema de salut pública, indicant que *"les campanyes agressives de promoció de fàrmacs que contenen opioïdes estan agreujant el problema"*, alhora que ha destacat la necessitat d'adoptar mesures de sensibilització dels usuaris i de millorar la vigilància i control dels sistemes de prescripció i distribució dels fàrmacs opioïdes majors.

3.- Situació a Catalunya i a la Unió Europea (UE)

Malgrat que la prescripció d'analgèsics opioïdes majors i les complicacions derivades del seu ús indegut i abús a la UE no arriben a les xifres dels EUA, aquesta ha augmentat significativament en els darrers anys. A banda, l'any 2013,

el Regne Unit presentava una taxa de prevalença d'ús indegut d'opioides del 0,3%, seguit dels països nòrdics (0,15%), Alemanya (0,13%) i Espanya (0,07%), que es va situar, l'any 2016, al capdavant de la prevalença de l'ús indegut d'analgèsics opioides a la UE.

El consum d'opioides a Espanya s'ha incrementat un 84% els darrers 8 anys (2008-2015), en passar de 7,25 DHD (DHD: nombre de Dosis Diàries Definides/1.000 habitants/dia) l'any 2008 a 13,31 DHD l'any 2015.



Consum total d'opioides a Espanya (equivalència amb mg de morfina/càpita) 2000-2015. Pain & Policy Studies Group. University of Wisconsin WHO Collaborating Center (2018).

Els indicadors d'alerta (com l'increment de demandes de tractament, les reaccions agudes adverses a drogues i la mortalitat) continuen, ara per ara, sense experimentar un creixement que generi alarma. Amb tot, no pot descartar-se una infranotificació d'aquests indicadors.

A Catalunya, durant el període 2012-2016, el consum d'opioides va augmentar un 45% i ha passat de 6,73 DHD l'any 2012 a 9,74 DHD l'any 2016. El consum d'opioides majors va augmentar un 33% en el mateix període, passant de 2,69 DDH l'any 2012 a 4,01 DDH l'any 2016. El fentanil és l'opioide major més consumit i del que més se n'ha incrementat l'ús (49%), tot i que en termes absoluts

aquest increment es deu al fentanil d'ús transdèrmic. El consum de fentanil d'alliberació ràpida és el que ha registrat un increment relatiu més alt (80%). Aquest patró de creixement és similar al registrat en l'àmbit estatal, tot i que Espanya presenta xifres de consum lleugerament més elevades que les de Catalunya.

4.- Quines perspectives i possibles escenaris cal considerar sobre la prescripció, mal ús i abús dels opioides i quins elements ens poden permetre reduir o controlar aquests riscos

Hi ha elements que diferencien l'entorn dels EUA amb el de Catalunya. A Catalunya, hi ha informació precisa i actualitzada sobre les prescripcions d'opioïdes, de la qual disposen els professionals del nostre sistema sanitari. D'altra banda, no hi ha un "mercat negre" significatiu de prescripcions d'opioïdes majors com el dels EUA.

L'eina principal per detectar pacients amb risc de conductes d'abús d'opioïdes majors és la història clínica. Els antecedents previs de consum de substàncies d'abús (opioïdes, alcohol, benzodiazepines, cocaïna, cànnabis i altres drogues) han d'alertar el metge d'aquest risc i així evitar diverses prescripcions fetes per diferents metges.

En el context català, les noves tecnologies, en concret la recepta electrònica i la corresponent certificació digital, permeten, en harmonia amb els objectius de la pròpia recepta, identificar amb alta fiabilitat prescripcions de fàrmacs respecte al seu volum i adequació terapèutica. Permeten també que metges prescriptors i farmàcies estiguin ben coordinats a tot el territori.

Diferents societats científiques redacten i actualitzen regularment guies de pràctica clínica de prescripció de medicaments, on s'inclouen les indicacions per a les quals es recomana cada tipus de fàrmac, com emprar-los i quan cal retirar-los. Aquestes guies sovint estan elaborades, de manera conjunta, per societats de diferents especialitats i permeten que tots els professionals treballin en la mateixa direcció i facin un bon ús dels medicaments. **L'Àrea del Medicament del CatSalut i l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)**

revisen de manera periòdica el consum de determinats fàrmacs (inclosos els opioïdes) i la seva indicació, alhora que proporcionen dades per detectar possibles problemes associats al consum excessiu d'aquests fàrmacs.

5.- Propostes a considerar per millorar la prevenció i el control d'aquesta situació

Els analgèsics opioïdes s'han utilitzat durant dècades per al tractament del dolor de moderat a intens i constitueixen el pilar fonamental de l'arsenal terapèutic del tractament del dolor crònic d'alta intensitat. No hem d'oblidar, però, que per al maneig del dolor crònic no oncològic cal també combinar altres estratègies multimodals, integrals i interdisciplinàries. Cal fer una avaluació integral del dolor i de l'impacte que té en la vida diària i plantejar objectius realistes segons el diagnòstic.

Quan un metge, coneixedor i expert en el maneig d'aquests fàrmacs opioïdes majors, decideix prescriure'ls, ha de tenir en compte diferents recomanacions. És imprescindible una selecció adequada dels pacients per aconseguir els millors resultats i disminuir-ne els riscos associats, inclòs el possible abús o addicció. Cal tenir especial cura en pacients ancians i/o amb comorbiditats, en els quals la presència freqüent de malalties associades i la polifarmàcia pot intensificar els efectes adversos i les complicacions dels analgèsics. És possible que hi hagi una certa percepció (falsa) de baix risc en l'ús d'aquests opioïdes majors per part d'alguns professionals sanitaris.

Cal proporcionar sempre una informació detallada i comprensible al pacient i als familiars sobre els beneficis, els possibles efectes secundaris i el risc d'addicció. Cal explicar i aclarir certs conceptes habituals, que a vegades són interpretats de manera equivocada: l'addicció no és sinònim de dependència física i tolerància; l'addicció no és la suma d'eleccions personals dolentes; el dolor no protegeix de desenvolupar addicció als opioïdes; no només causa addicció l'ús a llarg termini de determinats tipus d'opioïdes i, finalment, tot i les diferències en la vulnerabilitat, no hi ha pacients immunes a l'addicció als opioïdes.

Un cop escollit el tipus d'opioide major, s'ha d'establir una pauta d'ús de manera regular a hores i dosis fixes i s'han d'evitar les prescripcions a demanda. Cal iniciar el tractament de manera individualitzada, realitzant un seguiment continuat, fent un control més estricte del pacient el primer mes del tractament i valorant-ne l'eficàcia, l'aparició d'efectes secundaris i de conductes de risc. Després de 3-6 mesos de tractament, s'ha de reavaluar el pacient i valorar la conveniència de continuar-lo, disminuir-ne les dosis o proposar altres estratègies de tractament.

Tenim eines per identificar els pacients més susceptibles de risc d'addicció als opioides majors. Entre aquestes, hi ha la realització de controls mensuals del tractament per part del propi metge facultatiu, incloent l'evolució i possibles efectes secundaris. Mitjançant un conjunt de preguntes dirigides i amb qüestionaris específics, podem detectar l'addicció als opioides majors. En el cas que un pacient arribés a desenvolupar-la, cal recordar que a les nostres àrees sanitàries hi ha unitats d'addicció especialitzades a abordar aquest problema i a les quals cal derivar el pacient el més aviat possible.

Reflexió final

Els opioides majors són una molt bona eina terapèutica si són emprats en aquelles persones amb criteris d'indicació i sota les precaucions recomanades.

El tractament eficaç i segur amb opioides comença amb una selecció adequada dels pacients que se'n podrien beneficiar. L'origen, tipus, durada i intensitat del dolor determinen l'abordatge terapèutic òptim.

Tot i això, hem de mantenir-nos sempre prudents en el moment de decidir prescriure aquests fàrmacs i estar atents als possibles efectes secundaris, especialment en persones grans i fràgils, de les quals cal fer sempre un seguiment estret per detectar la tolerància i els possibles efectes secundaris, que poden, fins i tot, ser motiu d'ingrés hospitalari.

Cal evitar sempre allargar la durada del tractament més enllà del necessari.

Per garantir un bon ús dels fàrmacs opioïdes és important seguir les indicacions i recomanacions de les societats científiques i de les agències reguladores del medicament.

Quan es prescriuen opioïdes, s'ha d'informar sempre clarament el pacient i els familiars dels beneficis esperats, dels possibles efectes secundaris i del risc d'addicció. No hem de tenir por a l'hora de prescriure'ls, però en cap moment els hem de perdre el respecte.

Autors*:

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

**Nota: Els autors han declarat els conflictes d'interessos potencials. Cap d'ells presenta conflicte d'interessos en relació amb el tema tractat en el document.*

Amb la participació i el consens de:

Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor

Societat Catalana del Dolor

Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia

Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària

Societat Catalanoblear de Medicina Interna

Societat Catalana de Psiquiatria

Societat Catalana de Reumatologia

Societat Catalanoblear de Cures Pal·liatives

Referències

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/professional/s/6_publicacions/butlletins/butlleti_errors_medicacio/documentos/arxiu/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/professional/s/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. Madrudejos 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/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/biblioteca_Digital/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