



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



Vol. I - Nº 1 – 2

Enero/Diciembre 2019

PROTOCOLOS CONJUNTOS DE ATENCIÓN PRIMARIA-ATENCIÓN ESPECIALIDA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA – DIRECCIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO CON OPIOIDES EN EL DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO

ÍNDICE:	Página
Introducción.....	3
Utilización de opioides en Ceuta	4
Opioides, eficacia y seguridad	5
Dolor crónico no oncológico, tratamiento y lugar de los opioides.....	8
Rotación de opioides.....	12
Disminución de dosis o interrupción de opioides	12
Criterios de derivación y comunicación interniveles	14
Educación sanitaria.....	15

AUTORES:

Juan Carlos García de Paredes Esteban, José Miguel Fernández Carrión, Claudia García Jiménez
Mohamedi Abdelkader Maanan

COLABORADORES/REVISORES:

- *Comisión Permanente del Uso Racional del Medicamento (Atención Primaria).*

Mohamedi Abdelkader Maanan, Juan Carlos G^a de Paredes Esteban, M^a Inés Peralta Martín, África Fernández Maese, Yolanda González Ramos, Francisco de la Torre Pérez, Laju Hardasmal Madhomal, Mariam Mohamed Haddu, Maissa Melehi el Assali, Mariam Abdel-lah Mohamed, Amer Alami, María Inmaculada Guerrero Miralles y José Javier Querol Gutierrez.

- *Comisión de Farmacia y Terapéutica (Atención Especializada).*

José Miguel Fernández Carrión, Carolina P. Gallego Luque, Mohamed Hassan Bennis, Claudia García Jiménez, Rosario Álvarez LLanzón, Eva M^a Rodríguez Ramírez.

COORDINADOR:

Juan Carlos García de Paredes Esteban



INTRODUCCIÓN 1, 2

El dolor crónico es un problema de salud pública, cuyo abordaje resulta prioritario por su elevada prevalencia y su repercusión en la calidad de vida de los pacientes, ya que interfiere en su capacidad para desarrollar actividades de la vida diaria, familiar y laboral. Se estima que uno de cada seis españoles (17 %) sufre dolor crónico. La estrategia para el abordaje de la cronicidad en el SNS identificó el abordaje del dolor como una de las líneas prioritarias de trabajo para mejorar la salud de la población.

El dolor se define como una experiencia sensorial o emocional desagradable resultante de un daño tisular real o potencial. Constituye un importante problema de salud, siendo el dolor crónico una de las principales causas de las consultas médicas. Se define como dolor crónico aquel cuya duración es superior a 3 meses o mayor de la esperada tras la cicatrización o curación de la enfermedad subyacente.

El tratamiento del dolor crónico comprende estrategias tanto farmacológicas como no farmacológicas. Dentro de las farmacológicas se encuentran los analgésicos no opioides, opioides y coadyuvantes (utilizados para prevenir o tratar los efectos secundarios de los analgésicos o potenciar la analgesia de estos últimos).

Los fármacos opioides constituyen un grupo de fármacos que se caracterizan por poseer afinidad selectiva por los receptores opioides centrales y periféricos inhibiendo la transmisión de la entrada nociceptiva y la percepción del dolor. Son ampliamente aceptados para el tratamiento del dolor agudo severo y del dolor crónico de moderado a severo que no responde a otros tratamientos. El uso de estos medicamentos se asocia con desarrollo de tolerancia, dependencia física y adicción, lo cual está siendo un importante problema de salud en países desarrollados debido al potencial riesgo de abuso de estas sustancias.

Durante los últimos años la oferta de opioides se ha mantenido más o menos estable en lo que respecta a nuevos principios activos, tan solo se ha incorporado tapentadol y oxycodona en combinación y han desaparecido dihidrocodeína y dextropropoxifeno cuyos consumos no eran muy elevados. Sin embargo, se han comercializado nuevas formas farmacéuticas para fentanilo tanto orales (comprimidos sublinguales, películas, comprimidos bucales) como nasales. Ha aumentado también el número de presentaciones de hidromorfona, oxycodona, fentanilo y buprenorfina. Las nuevas formulaciones de fentanilo comercializadas, son formas gálicas muy potentes de acción muy rápida y es debido a estas características que tienen un potencial mayor de riesgo de abuso y adicción.

Actualmente, en el año en curso 2019 el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en coordinación con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), INGESA, las diferentes comunidades autónomas y el Plan Nacional sobre Drogas están trabajando en un Plan de optimización de la utilización de analgésicos opioides en dolor crónico no oncológico. El **objetivo principal** de este Plan es analizar la información relativa a la utilización de los opioides en el sistema nacional de salud (SNS) en estos tratamientos así como identificar los puntos de mejora y establecer, de forma consensuada, las líneas de actuación necesarias para optimizar su utilización en el SNS. Cuando este documento esté disponible, será una herramienta de gran apoyo, interés y consulta obligada para todos los actores implicados en el uso racional de estos medicamentos.

UTILIZACIÓN DE OPIOIDES EN CEUTA ^{2, 3}

Según el último informe publicado por el Departamento de medicamentos de uso humano de la AEMPS, el consumo de opioides en España ha pasado de 7,25 DHD en el año 2008 a 18,76 DHD en el año 2018. En Ceuta, también se observa esta tendencia creciente en el consumo de opioides, situándose en el año 2018 en su máximo valor con 16,63 DHD. (Ver figura 1)

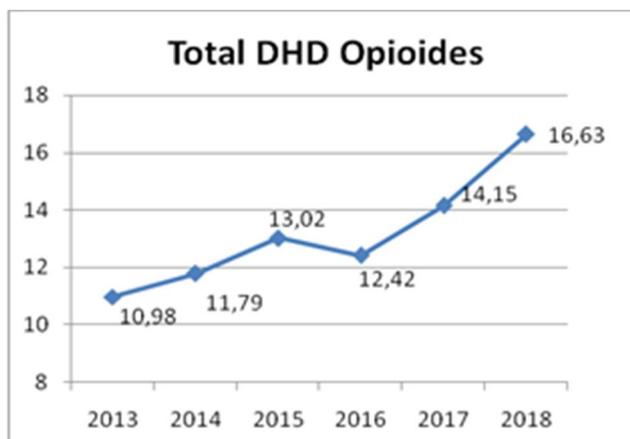


Figura 1. Consumo de opioides en Ceuta

El subgrupo terapéutico más utilizado y que muestra un crecimiento continuo es el N02AX-otros opioides (tapentadol, tramadol, tramadol en combinación). Este crecimiento es debido principalmente al tramadol en combinación con paracetamol. (Ver figura 2)

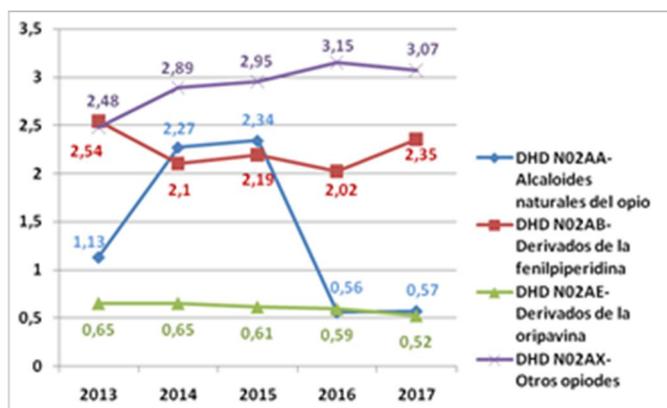


Figura 2. Consumo de opioides por subgrupos en Ceuta

El siguiente subgrupo más utilizado ha sido el N02AB-derivados de la fenilpiperidina (fentanilo), cuyo consumo parece mantenerse estable, al igual que ocurre con el subgrupo N02AE-derivados de la oripavina (buprenorfina). Lo que sí se observa es un aumento progresivo de las formas de administración de fentanilo de liberación inmediata (bucal, sublingual, transmucosa y nasal), alcanzando el 40 % del total de las prescripciones de fentanilo en 2017 (ver figura 3). El subgrupo N02AA (morfina, codeína, oxicodona, hidromorfona) muestra un descenso en el consumo en los dos últimos años del periodo estudiado, a expensas principalmente del descenso en la oxicodona en combinación.

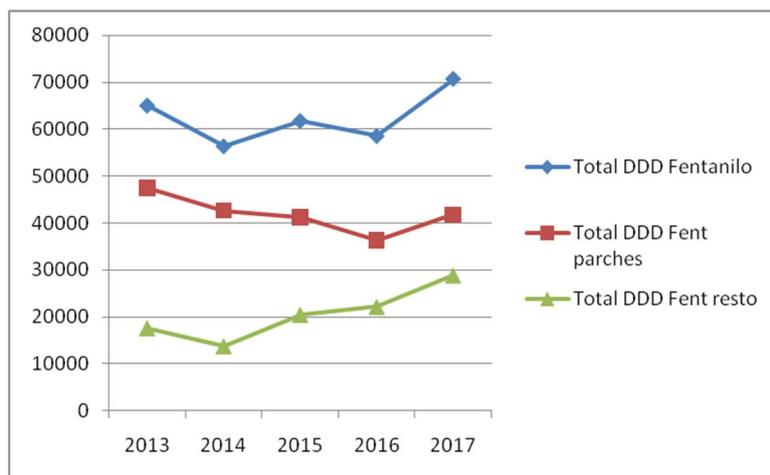


Figura 3. Consumo en DDD de fentanilo en Ceuta

Por principios activos, cabe destacar el consumo de tapentadol en continuo crecimiento desde el momento de su autorización y el despunte de fentanilo. (Ver figura 4).

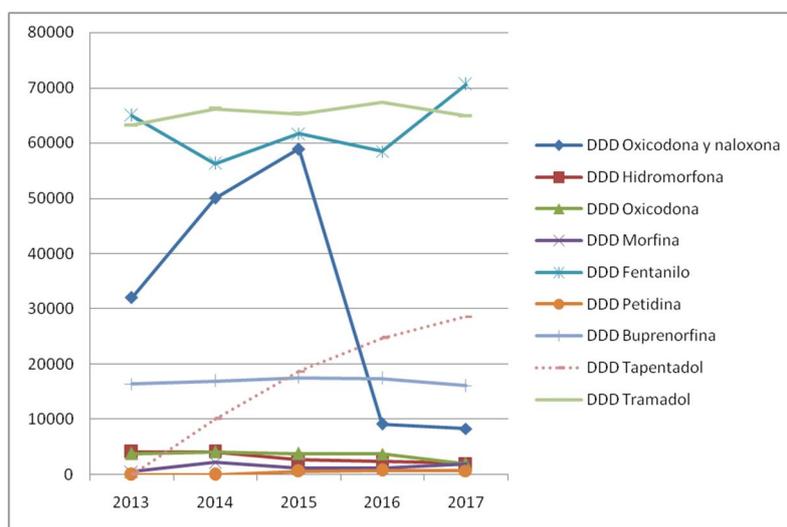


Figura 4. Consumo en DDD por principios activos en Ceuta

OPIOIDES, EFICACIA Y SEGURIDAD^{4, 5}

La **morfina** se considera tradicionalmente como el opioide mayor de referencia. Dispone de múltiples formulaciones y es el de menor precio. Su consumo se ha estabilizado en los últimos años, mientras ha ido aumentando el de los nuevos opioides comercializados.

Oxicodona

En general, se considera que oxicodona no presenta un mejor balance beneficio/riesgo que morfina en el tratamiento del dolor oncológico y no oncológico.

Oxicodona tiene un mayor potencial de abuso que morfina, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alto riesgo de abuso y adicción. Se ha señalado que esto puede ser debido, en parte, a la farmacocinética de los comprimidos de liberación prolongada, en los que la liberación de oxicodona es bifásica, con una liberación inicial relativamente rápida de alrededor de un tercio de la dosis, que produce una rápida aparición de la analgesia (10-20 minutos), seguida de una liberación más controlada que determina las 12 horas de duración de acción. Si se cambia a otro opioide, o al

reducir la dosis, pueden aparecer síndromes de abstinencia más intensos que con otros opioides de liberación controlada.

Oxicodona/naloxona

Esta asociación se ha desarrollado con el fin de disminuir el estreñimiento asociado a los opioides, valiéndose del efecto antagonista de la naloxona en los receptores opioides intestinales. No existen estudios comparativos directos de oxicodona/naloxona frente a morfina asociada a laxantes profilácticos. La combinación a dosis fijas de oxicodona/naloxona muestra una menor incidencia de estreñimiento frente a oxicodona sola, pero en ninguno de los estudios diseñados para valorar la eficacia de la asociación se logró prescindir del tratamiento laxante de rescate en una proporción reseñable de pacientes.

La dosis diaria máxima de oxicodona/naloxona es de 80 mg/40 mg, debido a que la naloxona en dosis mayores podría reducir la analgesia y precipitar un síndrome de abstinencia, por lo que su uso debe limitarse a pacientes que necesiten dosis bajas o moderadas de oxicodona. En insuficiencia hepática podría aumentar la exposición a naloxona.

Por tanto, esta combinación no presenta ventajas claras, ya que no evita totalmente el uso de laxantes y su precio es considerablemente más alto que el de morfina y oxicodona, ahora que existen formas genéricas de este último.

Hidromorfona

Se trata de un opioide de alta potencia con un ratio de potencia analgésica oral de hidromorfona respecto de morfina de aproximadamente 5-10:1, con un mayor riesgo de abuso que la morfina y coste muy superior. Tiene menos metabolitos activos que morfina, lo que en insuficiencia renal grave podría suponer una ventaja.

Tapentadol

Químicamente similar a tramadol y con un mecanismo de acción mixto: agonista de los receptores μ -opioides e inhibidor de la recaptación de noradrenalina. La forma retard está autorizada para tratar el dolor crónico intenso en adultos, que solo se pueden tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

Los análisis de la evidencia científica llevados a cabo por diferentes organismos coinciden en que en dolor crónico los resultados de eficacia son muy escasos y los ensayos realizados presentan deficiencias metodológicas que impiden recomendar su uso. Algunas agencias, como la francesa en 2017 y la canadiense en octubre de 2018, han ido más allá y han adoptado la decisión de no financiar tapentadol en esta indicación

Fentanilo

Aunque la vía oral se considera la de elección en la mayoría de las guías de práctica clínica, el uso de parches transdérmicos (fentanilo y buprenorfina) ha aumentado sustancialmente como medicamentos de primera línea en el manejo de dolor moderado-severo. Esta tendencia puede ser debida a una mejor adherencia al tratamiento, menos efectos adversos y las preferencias del paciente.

Fentanilo transdérmico ha mostrado en algunos estudios analgesia equivalente y menor incidencia de estreñimiento que morfina en dolor oncológico y lumbalgia crónica, pero la evidencia es de baja calidad. Alternativa a la morfina u otras formas orales en caso de dificultades para la deglución. No debe utilizarse en dolor inestable y, en general, se recomienda su uso sólo en pacientes que hayan demostrado tolerancia a los opioides previamente. No se recomienda iniciar su uso en los últimos días de la vida.

Recordar a los pacientes acerca de la correcta aplicación de los parches, y advertirles de que la exposición al calor (ya sea por aumento de la temperatura corporal o por la aplicación de fuentes de calor, como mantas eléctricas) puede provocar un aumento de la absorción de fentanilo, con el consiguiente riesgo de sobredosis.

Es importante respetar las condiciones de autorización de las formas de fentanilo de liberación inmediata, cuya única indicación autorizada es el dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base.

En nuestra área se realizó un análisis de la adecuación de las prescripciones de fentanilo de liberación inmediata (F-lib) realizadas en 2017 en el cual se incluyeron un total de 91 pacientes, de los cuales se registraron 34 (37%) pacientes con prescripción adecuada según indicación en dolor irruptivo de origen oncológico y tratamiento con analgésico opioide de base. Por otro lado, se observaron 57 (63%) pacientes con prescripción inadecuada, 55 (96%) de los cuales recibieron F-lib con indicación distinta al dolor irruptivo de origen oncológico y 2 (4%) no recibían opioide de base. La mayoría de los pacientes no cumplidores presentaron una indicación diferente de tipo no oncológico, destacando el uso de F-lib en las enfermedades del sistema osteomuscular.

Buprenorfina

Es un opioide con propiedades agonistas y antagonistas y puede precipitar síndrome de abstinencia, incluyendo dolor, en pacientes dependientes a otros opioides. Tiene techo terapéutico y la depresión respiratoria parece menos probable que con los agonistas puros, pero no puede ser totalmente descartada. Está disponible por vía transdérmica, sublingual y parenteral. En España no necesita receta de estupefacientes para su dispensación, lo que puede haber contribuido al aumento de su prescripción. Sin embargo, al igual que otros opioides potentes, en EE.UU. está incluido en el programa de evaluación y minimización de riesgos.

La evidencia sobre la eficacia de buprenorfina en parches es relativamente débil. Podría ser menos eficaz que morfina y también tener menos efectos adversos. No se han publicado ensayos aleatorizados comparativos frente a fentanilo transdérmico. Es una opción más en el tratamiento del dolor. En insuficiencia renal tiene la ventaja de la mínima acumulación de metabolitos activos.

En resumen, no hay evidencia clara de que ningún opioide en particular, incluyendo morfina, sea mejor que otro en términos de eficacia en el alivio del dolor. La morfina es el opioide de referencia por ser el más costo-efectivo y con mayor experiencia de uso. Se recomienda realizar titulación y ajuste de dosis con morfina de liberación rápida hasta alcanzar una dosis diaria estable, sustituyendo posteriormente el opioide de liberación rápida por uno de liberación prolongada.

En pacientes que han perdido la disponibilidad de la vía oral por náuseas y vómitos, el fentanilo transdérmico sería de elección. El resto de opioides podrían ser útiles para la rotación de opioides.

Efectos adversos de los opioides:

Los principales efectos adversos de los opioides son aquellos que afectan al sistema nervioso periférico y al sistema nervioso central. Entre ellos se incluyen:

- Efectos adversos comunes, como disminución del peristaltismo intestinal con estreñimiento, prurito, sequedad de boca, náuseas, vómitos, sedación, somnolencia, diaforesis, tolerancia y dependencia física.
- Efectos adversos menos comunes, como depresión respiratoria y síndrome de neurotoxicidad inducida por opioides (alteraciones cognitivas, delirio, alucinaciones, mioclonias, convulsiones, hiperalgesia y alodinia).

Debido al desarrollo de tolerancia, dependencia física y psicológica tras la administración repetida de opioides, el tratamiento puede derivar en un mal uso, abuso e incluso adicción a estos medicamentos y en el peor de los casos producir sobredosis e incluso la muerte.

DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO, TRATAMIENTO Y LUGAR DE LOS OPIOIDES^{6, 7}

En general, se considera dolor crónico al dolor presente durante más de tres meses, de forma continua o intermitente, más de cinco días por semana con intensidad moderada o alta, según la Escala Visual Analógica (EVA) o escala validada, adecuada a la situación clínica del paciente, y/o que deteriore la capacidad funcional.

La correcta identificación de las características y del tipo de dolor, es el primer e imprescindible paso para proceder al diseño de una estrategia que resulte eficaz para su control o erradicación.

TABLA 1. Clasificación tipos de dolor	
DURACIÓN	Dolor agudo Dolor crónico
PRONÓSTICO VITAL DEL PACIENTE	Dolor crónico no oncológico (DCNO) Dolor crónico oncológico (DCO)
CURSO DEL DOLOR	Dolor continuo <ul style="list-style-type: none"> ○ Dolor continuo controlado ○ Dolor continuo no controlado <ul style="list-style-type: none"> - Dolor irruptivo - Dolor al final de dosis Dolor intermitente
ETIOPATOGENIA	Dolor nociceptivo <ul style="list-style-type: none"> ○ Somático ○ Visceral Dolor neuropático Dolor mixto
INTENSIDAD	Leve Moderado Severo

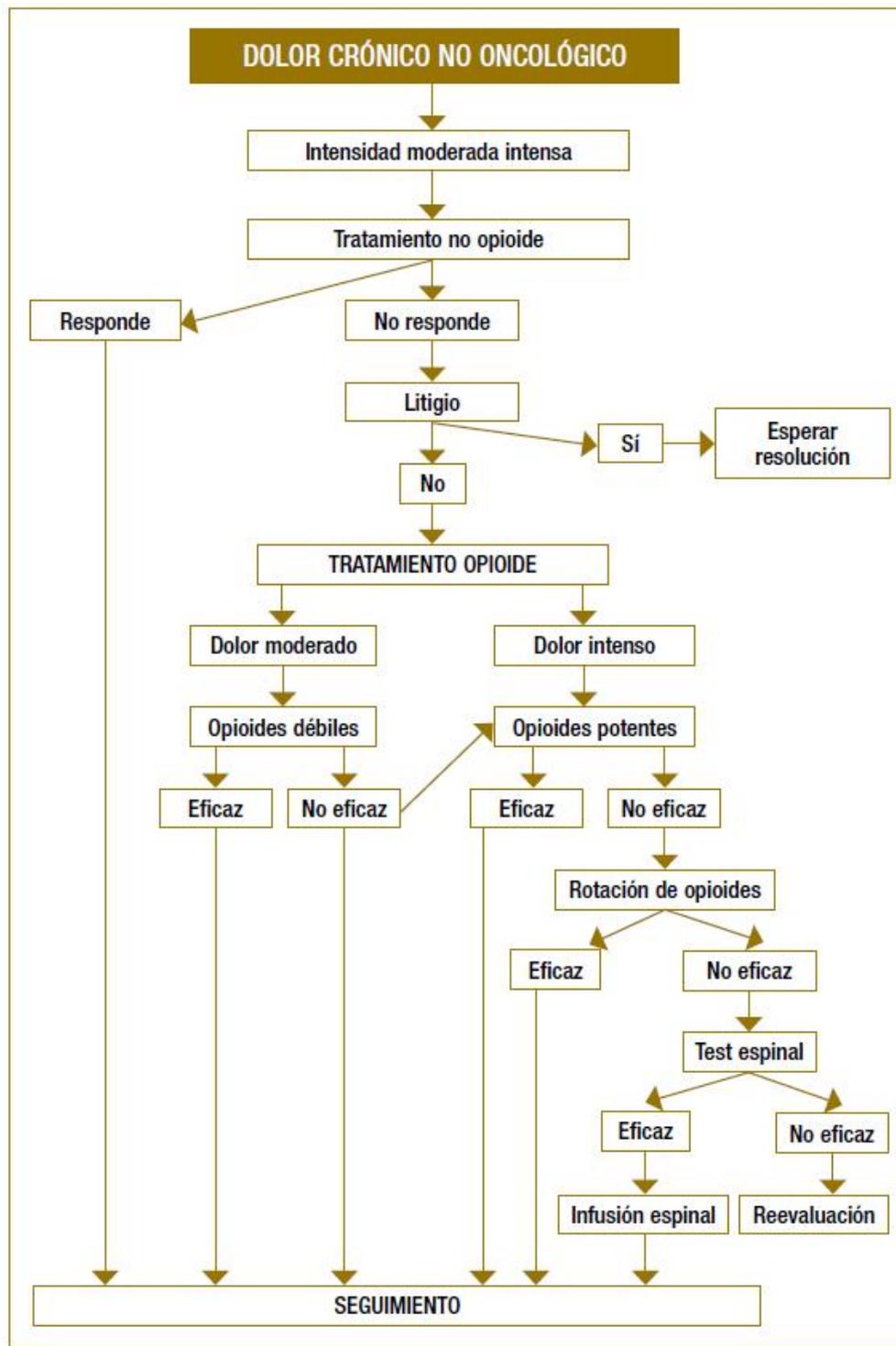
La valoración inicial del paciente con dolor desde la consulta de Atención Primaria, debe tener como pilares fundamentales:

- Una anamnesis exhaustiva sobre la historia y evolución del dolor
- Una exploración física sistematizada y
- Una adecuada utilización e interpretación de las pruebas complementarias necesarias, para llegar a un diagnóstico preciso, y poder diseñar un plan terapéutico individualizado para cada paciente.

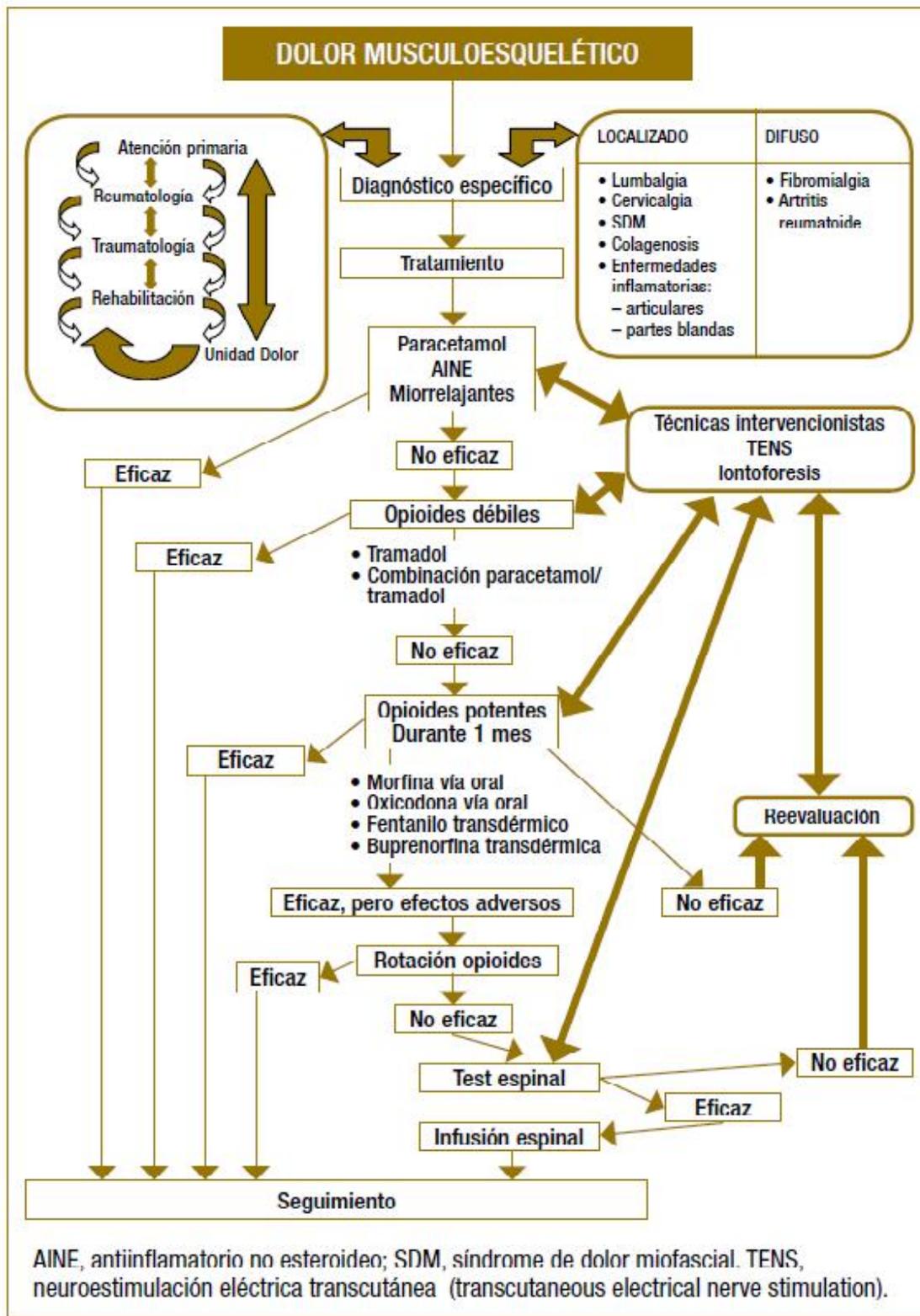
La prescripción de opioides para el DCNO dista mucho de ser una elección sencilla. Se deben indicar en dolor moderado intenso refractario a otros tratamientos. Su uso está condicionado por la intensidad del dolor, la experiencia previa con opioides, la presencia de otras enfermedades que limiten su utilización, las características farmacocinéticas del fármaco elegido, entre otros factores. Además de determinar el momento adecuado para iniciar el tratamiento con opioides, se deben tomar otras decisiones acerca de cómo comenzar, ajustar, revisar, controlar y, en algunos casos, interrumpir dicho tratamiento.

Los opioides mayores deben usarse siempre dentro de un **plan individualizado de tratamiento integral**, enfocado a mejorar la funcionalidad física, psíquica y social. Este plan de tratamiento debe incluir una información adecuada y realista al paciente donde se incluyan los riesgos derivados del tratamiento y efectos adversos, una titulación de la dosis mínima eficaz y una *reevaluación periódica y continua* de la analgesia, de la intensidad del dolor, del estado funcional, de la calidad de vida y del balance beneficio/riesgo.

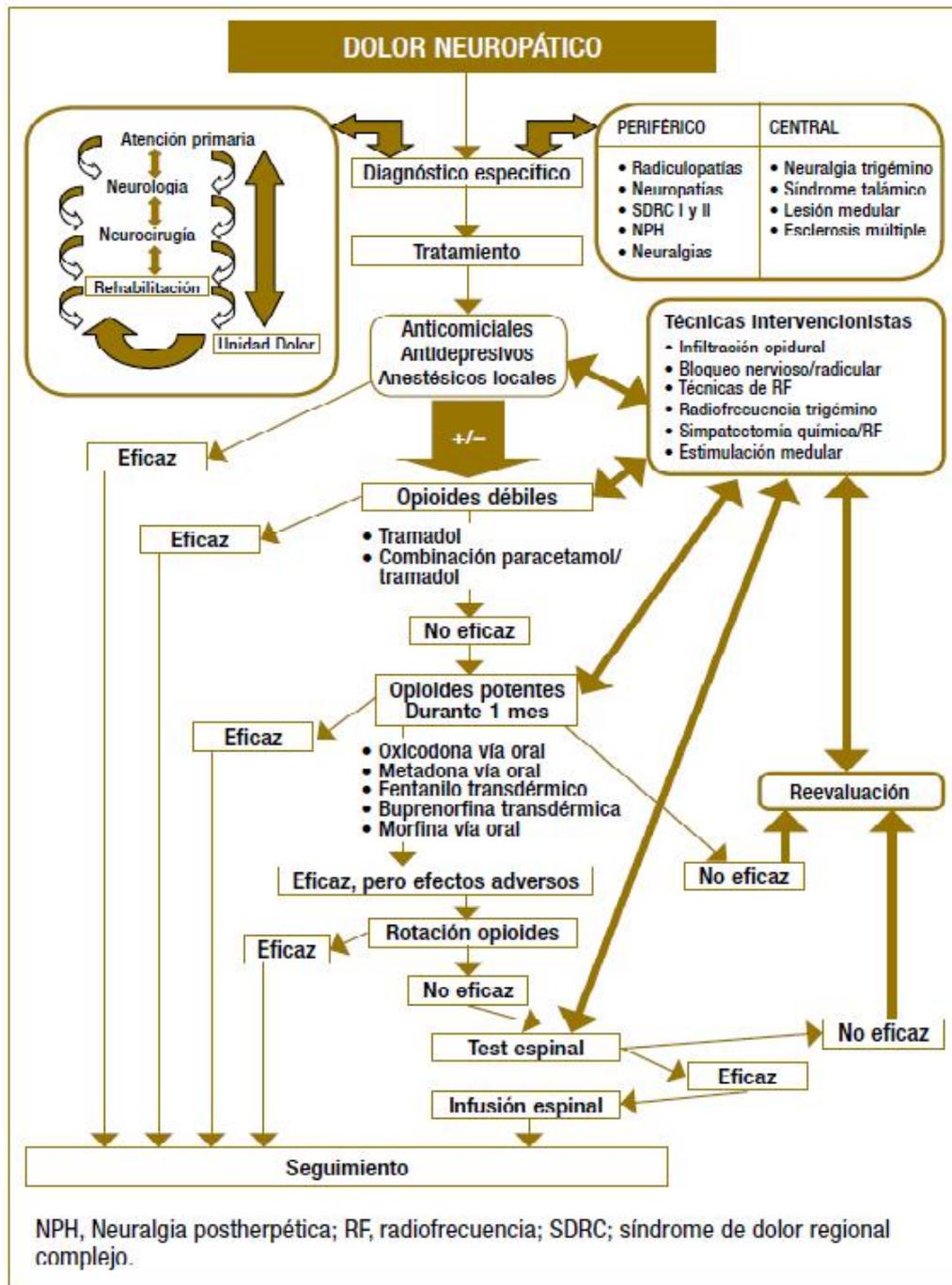
De una manera esquemática, se proponen los siguientes algoritmos de tratamiento en el DCNO en general, en el dolor musculoesquelético y en el dolor neuropático para la toma de decisiones.



*Algoritmo obtenido de: **Protocolos sobre el manejo del dolor. Uso de opioides. Grupo de trabajo de opioides de la Sociedad Española del Dolor (SED).** Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/protocolo-manejo-del-dolor-uso-opioides/>



*Algoritmo obtenido de: Protocolos sobre el manejo del dolor. Uso de opioides. Grupo de trabajo de opioides de la Sociedad Española del Dolor (SED). Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/protocolo-manejo-del-dolor-uso-opioides/>



*Algoritmo obtenido de: Protocolos sobre el manejo del dolor. Uso de opioides. Grupo de trabajo de opioides de la Sociedad Española del Dolor (SED). Disponible en:

<https://www.sedolor.es/download/protocolo-manejo-del-dolor-uso-opioides/>

Entre las herramientas para valorar previamente al tratamiento el riesgo de que un paciente pueda desarrollar conductas aberrantes y/o adicción a los opioides, destacan la escala de valoración del riesgo potencial de opioides (ORT, "Opioid Risk Tool" disponible en <https://www.drugabuse.gov/sites/default/files/files/OpioidRiskTool.pdf>) y el de detección y evaluación de opioides para pacientes con dolor (versión revisada, SOAPPR-R, "Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain").

Para el seguimiento del paciente una vez instaurado el tratamiento se recomienda utilizar la escala de medición del uso indebido actual de opioides (Current Opioid Misuse Measure to Monitor [COMM], disponible en <http://www.venturafamilymed.org/images/resources/palcare/comm-spanish.pdf>)

ROTACIÓN DE OPIOIDES⁴

Los pacientes con mala respuesta a un opioide, que requieran dosis muy elevadas o que presenten efectos adversos importantes podrían beneficiarse del cambio por otro opioide.

La rotación de opioides se basa en la observación de que la respuesta individual puede variar de un opioide a otro, tanto para la analgesia como para los efectos adversos, y la mayoría de guías la consideran como una opción adecuada, a pesar de que la evidencia de su efectividad es muy limitada, especialmente en DCNO. Esta limitada evidencia da lugar también a discrepancias en las recomendaciones acerca de cómo llevar a cabo el cambio de opioide: en general, debido a la tolerancia cruzada, se recomienda que al rotar el opioide se calculen las dosis equianalgésicas y se disminuya la dosis inicial del nuevo fármaco un 25-50 %, (ver tabla de equivalencia aproximada de dosis de opioides).

Equivalencia aproximada de dosis de opioides^{*8}

Morfina oral	30-60 mg	90 mg	120-150 mg	200 mg
Morfina parenteral	10-20 mg	30 mg	40 mg	80 mg
Morfina subcutánea	15-30 mg	45 mg	60-80 mg	100-120 mg
Fentanilo transdérmico (a)	25 mcg/h	50 mcg/h	75 mcg/h	100 mcg/h
Oxicodona	20 mg	60 mg	80 mg	160 mg
Hidromorfona	6-12 mg	18 mg	24-30 mg	40 mg
Buprenorfina transdérmica	35 mcg/h	52,5 mcg/h	70 mcg/h	140 mcg/h
Tapentadol**	75-150 mg	225 mg	300-375 mg	-
Tramadol oral	150-300 mg	450 mg	600 mg	No administrar dosis superiores

*Dosis en 24 horas (a) cada 48-72 horas.

**Dosis estimada ya que la dosis equivalente de tapentadol no está establecida.

DISMINUCIÓN DE DOSIS O INTERRUPCIÓN DE OPIOIDES⁴

En aquellos pacientes que tras un periodo adecuado de prueba de diferentes opioides el dolor no haya respondido, se debería suspender el tratamiento de forma gradual. Algunos estudios observacionales han demostrado que los pacientes que continúan con dolor intenso a pesar de recibir dosis altas de opioides experimentan, paradójicamente, una reducción del dolor y mejora del estado de ánimo con la disminución de las dosis de opioides. La explicación de este fenómeno es desconocida, pero podría deberse, por una parte, al alivio de la hiperalgesia y por otra parte, al alivio de los síntomas de abstinencia que se pueden producir al final del intervalo de dosificación, ya que éstos son más severos con dosis altas de opioides que con dosis bajas. La reducción de dosis también puede mejorar el estado de ánimo al disminuir la sedación y disforia causada por los opioides.

<i>Cuando suspender el opioide</i>	<i>Ejemplos y consideraciones</i>
Resolución de la causa del dolor	El paciente ha recibido tratamiento definitivo para su condición dolorosa. Se recomienda un ensayo de reducción de dosis para determinar si la condición dolorosa inicial se ha resuelto.
Riesgos > beneficios	Riesgo de sobredosis aumentado. Clara evidencia de un uso inadecuado. Evidencia de un comportamiento anormal relacionado con la droga.
Efectos adversos > beneficios	El paciente no tolera los efectos adversos o éstos deterioran la funcionalidad por debajo del nivel basal.
Complicaciones médicas	Cuando hay evidencia de complicaciones como hipogonadismo, apnea del sueño o hiperalgesia inducida por opioides.
Falta de efectividad (Efectivo \geq 30 % de disminución en dolor o mejoría funcional)	El dolor y la funcionalidad permanecen sin respuesta después de diferentes terapias de prueba. El opioide está siendo usado para regular el estado de ánimo más que para el control del dolor.

<i>Como suspender un opioide</i>	<i>Consideraciones</i>
¿Cómo debo parar?	El opioide debe ser suspendido gradualmente y no de forma brusca.
¿Cuánto tiempo llevará la suspensión?	La suspensión total del opioide puede completarse en un periodo comprendido entre 2 semanas y 4 meses.
Condiciones especiales	Actuar de forma más cuidadosa en el embarazo ya que severos y agudos síndromes de abstinencia se asocian a partos prematuros y abortos espontáneos.
¿Cómo debo disminuir la dosis?	Se recomienda disminuir no más del 10 % de la dosis total cada 1-2 semanas. Una vez alcanzado un tercio de la dosis inicial, disminuir un 5 % cada 2-4 semanas. Evitar medicamentos sedantes o hipnóticos, especialmente benzodiazepinas, durante el proceso de suspensión gradual y considerar el uso pautado de otros analgésicos.

CRITERIOS DE DERIVACIÓN Y COMUNICACIÓN INTERNIVELES¹

Desde Atención Primaria, se debe considerar la remisión del paciente o el asesoramiento por un experto en tratamiento del dolor cuando, a pesar de una rápida escalada de la dosis, si el dolor sigue siendo inaceptable, o si se precisan dosis mayores de 180 mg de morfina al día o su equivalente. En la siguiente tabla se exponen los principales criterios de derivación consensuados con la Unidad del Dolor de referencia de nuestra área de salud.

DERIVACIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA A LA UNIDAD DEL DOLOR
Paciente con historia clínica previa en la Unidad del Dolor
Paciente con dosis elevadas de opioides (dosis mayores de 180 mg de morfina al día o su equivalente)
Paciente pluripatológico y con polifarmacia que precise opiáceos
Pacientes con reacciones adversas a opioides, antidepresivos tricíclicos o anticonvulsivantes
Dolor neuropático que no cede con fármacos antidepresivos tricíclicos o anticonvulsivantes
Dolor que no cede con opioides
La valoración de técnicas invasivas solamente será derivada por los Servicios de Atención Especializada

Es clave que cuando los pacientes se trasladen de nivel asistencial, se realice una adecuada conciliación del tratamiento y proporcionar una información completa del tratamiento con analgésicos opioides a los siguientes profesionales que atienden al paciente, así como a los propios pacientes, para asegurar una adecuada continuidad del tratamiento.

Al derivar un paciente con prescripción de opioides de Atención Primaria a Especializada, el médico de atención primaria deberá proporcionar información completa sobre dosis, frecuencia y medicación de rescate utilizada.

Por otro lado, al prescribir opioides al alta hospitalaria es necesario considerar los siguientes aspectos para garantizar la continuidad asistencial:

- Determinar la adecuación de los opioides prescritos (a los pacientes con dolor crónico se prescribirán formulaciones de liberación retardada y recibirán seguimiento por el médico especialista o el médico de atención primaria).
- Asegurar que la dosis y la frecuencia del opioide son adecuadas en el momento del alta (la dosis prescrita no será mayor que la dosis administrada en las 24 h anteriores en el hospital).
- Extender las correspondientes recetas oficiales de estupefacientes para garantizar al paciente la disponibilidad del medicamento.

- Proporcionar información sobre el tratamiento que se haya prescrito a los pacientes o cuidadores y educarlos sobre su uso seguro. Es importante también advertir a los pacientes de los riesgos de conducir o manejar maquinaria peligrosa.
- Proporcionar información referente al tratamiento a los profesionales que van a atender al paciente (p.ej. médicos y enfermeras de atención primaria, profesionales de centros sociosanitarios, etc.).
- El Informe de Alta debe recoger de forma precisa, la información sobre dosis y frecuencia, medicación de rescate (si se precisa) y medidas de seguimiento.

EDUCACIÓN SANITARIA¹

Se debe asegurar la educación y participación del paciente en el uso adecuado y seguro de los opioides. Explicar al paciente en qué consiste el tratamiento y sus efectos adversos, y pactar un plan individualizado de tratamiento que facilite y asegure el cumplimiento del tratamiento con opioides y minimize los riesgos derivados del mismo.

La educación de los pacientes que están en tratamiento con opioides, así como de los familiares o cuidadores, pasa por proporcionarles instrucciones escritas sobre:

- El nombre genérico y comercial del medicamento, formulación y vía de administración, para prevenir confusiones y evitar prescripciones duplicadas.
- Los principales riesgos y efectos adversos de los opioides, incluyendo el estreñimiento, los riesgos de caídas y las náuseas y vómitos.
- El impacto del tratamiento con opioides en la función cognitiva y psicomotora, lo que puede afectar a la conducción y a la seguridad en el trabajo.
- El riesgo de interacciones graves con el alcohol y otros depresores del SNC.
- Los riesgos potenciales de tolerancia, adicción, dependencia física y síndrome de retirada asociados a la terapia con opioides.
- Los peligros específicos resultantes de la potenciación de los efectos cuando los opioides se utilizan en combinación, por ejemplo uso de la vía oral y transdérmica simultáneamente.
- El almacenamiento seguro de los analgésicos opioides en el domicilio.

Puntos clave:

- El tratamiento con opioides puede ser adecuado en el DCNO, cuando el dolor es intenso y continuo y no responde a otras terapias razonables. No se deben usar como tratamiento de primera línea.
- El paciente y el médico tienen que negociar un plan de tratamiento para encontrar el equilibrio óptimo entre alivio del dolor, mejoría funcional y efectos adversos del tratamiento.
- La eficacia y seguridad de los opioides se ha demostrado en ensayos a corto plazo, pero apenas se tiene conocimiento de su efectividad a largo plazo en el DCNO. Existe evidencia, aunque débil, de que la **morfina** de liberación sostenida y el fentanilo transdérmico producen una mejoría funcional y una reducción del dolor más allá de los 6 meses en el DCNO. Actualmen-

te, con los datos disponibles, la morfina vía oral continúa siendo el tratamiento de referencia para el DCNO cuando se requiere incorporar un opioide. Los **parches de fentanilo** serían una opción para pacientes que no toleren la morfina o que no puedan utilizar la vía oral.

- Es importante que las prescripciones de **fentanilo de liberación inmediata** se adecuen a las indicaciones establecidas en ficha técnica: dolor irruptivo de origen oncológico y recibir tratamiento con un analgésico opioide de base.
- El perfil de efectos adversos de los opioides mayores es similar y no depende de la vía de administración; un opioide mayor sigue siendo un opioide mayor aunque se use por vía transdérmica.
- Los pacientes que reciben dosis mayores de 100 mg de morfina o equivalente al día tienen mayor riesgo de sobredosis.
- El tratamiento debe monitorizarse teniendo en cuenta además del alivio del dolor y de los efectos adversos, la mejoría funcional y la calidad de vida del paciente, así como la detección temprana del mal uso y abuso de opioides y establecer a tiempo medidas correctoras
- No debe considerarse un tratamiento de por vida; se podría retirar el tratamiento o reducir las dosis tanto si se da una mejoría significativa del dolor, como por un pobre resultado (por ejemplo, por la aparición de efectos adversos intolerables).

BIBLIOGRAFÍA:

- Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. Disponible en: <https://www.sefh.es/sefhpdfs/PRACTICASSEGURASOPIOIDES.pdf>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Observatorio del uso de medicamentos: Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/informes.htm>
- Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. -Dirección Territorial Ceuta: Utilización de medicamentos opioides. Boletín Informativo Farmacoterapéutico nº 1 vol. XXVI.- Enero/abril 2018 Disponible en: http://www.ingesa.mscbs.gob.es/estadEstudios/documPublica/perioRevistas/pdf/2018/BIF_Ceuta_V26_N1_2018.pdf
- Opioides en el manejo del dolor. El difícil equilibrio entre la opiofobia y la opiofilia. Boletín INFAC vol. 22, nº 5 (2014). Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2014a/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_22_5_Opioides.pdf
- El auge de la analgesia opioide. Problemas relacionados con su uso a largo plazo. Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha. vol. XVII, nº 3 (2016). Disponible en: http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/boletin_3_2016.pdf
- La atención al paciente con Dolor Crónico No Oncológico (DCNO) en Atención Primaria (AP). Documento de consenso. Disponible en: <https://www.semfvyc.es/wp-content/uploads/2016/06/DOCUMENTO-CONSENSO-DOLOR-17-04-A.pdf>
- Protocolos sobre el manejo del dolor. Uso de opioides. Grupo de trabajo de opioides de la Sociedad Española del Dolor (SED). Disponible en: <https://www.sedolor.es/download/protocolo-manejo-del-dolor-uso-opioides/>
- Boletín Terapéutico Andaluz: Dolor crónico no oncológico: tratamiento farmacológico. CADIME (Centro Andaluz De Información de Medicamentos) 2015 Disponible en: http://www.cadime.es/docs/bta/CADIME_BTA_2015_30-4.pdf