

Seguridad en el uso de medicamentos en pacientes crónicos

OPIOIDES

Enero 2021
Grupo de trabajo para URM
Servicio Promoción URM
Subdirección de Prestaciones

Fecha límite 31 de diciembre 2021

AUTOAUDITORÍA DE ADECUACIÓN DE INICIO DE TRATAMIENTO CON OPIOIDES

INTRODUCCIÓN

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 sufre dolor crónico (17%). La estrategia del Ministerio de Sanidad de 2015, plasmado en el documento "Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico", identificó el abordaje del dolor como una de las líneas prioritarias de trabajo para mejorar la salud de la población.

Los analgésicos opioides son un componente fundamental del tratamiento del dolor crónico, principalmente del dolor de origen oncológico, donde su administración, no representa ninguna polémica. Su uso en el tratamiento del dolor crónico no oncológico (DCNO) ha aumentado considerablemente en los últimos años, surgiendo la controversia en cuanto a su eficacia a largo plazo y su seguridad frente a los beneficios que se obtienen. Los opioides, si se utilizan adecuadamente, pueden ser fármacos altamente efectivos para el control del dolor, pero los datos apuntan a que la selección, el seguimiento, la dosis y la duración del tratamiento utilizadas no son las más adecuadas.

CRITERIO DE BUENA PRÁCTICA / RECOMENDACIÓN

Los opioides son una opción en el tratamiento de DCNO, de intensidad moderado/intenso, cuando haya gran repercusión en la calidad de vida del paciente y los beneficios superen los riesgos. Los opioides, por tanto, no se deben considerar medicamentos de primera línea para el tratamiento del DCNO. Es necesario tener presente que la respuesta individual al tratamiento varía ampliamente y que, por lo tanto, hay que aceptar que existe una tasa de fracaso que en ocasiones puede condicionar la retirada del tratamiento.

MUESTRA POBLACIONAL A AUDITAR:

Pacientes que van a iniciar tratamiento de DCNO con opioides menores o mayores. La autoauditoría se llevará a cabo cumplimentando el cuestionario de valoración de riesgo correspondiente en Diraya.

DIEZ CUESTIONES A CONSIDERAR, AL INICIAR TRATAMIENTO CON OPIOIDES, BASADAS EN RECOMENDACIONES* (Respuesta obligatoria “SÍ” o “NO”)

- 1.- ¿Ha realizado una evaluación detenida del origen, intensidad y repercusión funcional del dolor?
- 2.- ¿Ha descartado el tratamiento etiológico?
- 3.- ¿Ha descartado otras terapias farmacológicas y no farmacológicas?
- 4.- ¿Ha comprobado que el paciente no presenta antecedentes de abuso a drogas, alcohol o comorbilidad psiquiátrica grave?
- 5.- ¿Ha considerado iniciar el tratamiento con opioides a dosis bajas y comprobar su tolerancia y eficacia, antes de mantener un tratamiento continuado a medio plazo?
- 6.- ¿Ha definido con el paciente un plan terapéutico realista individualizado, estableciendo unos resultados posibles y factibles en cuanto a la reducción del dolor y a la mejora de su funcionalidad?
- 7.- ¿Ha iniciado el tratamiento con opioides con carácter multimodal, conciliando el tratamiento de opioides con rehabilitación, técnicas invasivas, ejercicios, otras terapias no farmacológicas y coadyuvantes?
- 8.- ¿Tiene posibilidad de seguimiento del paciente a lo largo de la duración del tratamiento?
- 9.- ¿Ha comprobado las posibles interacciones del tratamiento actual del paciente con el opioide prescrito?
- 10.- ¿Ha prescrito tratamiento profiláctico de las posibles reacciones adversas?

***RECOMENDACIONES:**

Al iniciar el tratamiento con opioides, se debe:

- ✓ Evaluar el dolor mediante escalas unidimensionales o multidimensionales.
- ✓ Evaluar y estratificar siempre el riesgo de adicción (herramienta ORT o SOAP-R). En pacientes con historial de abuso o trastorno mental activo se recomienda optimizar otras alternativas.
- ✓ Proporcionar al paciente una información adecuada sobre los beneficios que se espera conseguir y los posibles riesgos. Se recogerá toda esta información en la historia clínica.
- ✓ Seleccionar el opioide, vía de administración y dosis de mantenimiento en función de las características del paciente, comorbilidades, tipo de dolor, posibles interacciones y de su respuesta al tratamiento. Las diferentes respuestas a los opioides se producen al verse afectados por variaciones genéticas en el metabolismo, mediadas por citocromo P450.
- ✓ Iniciar tratamientos con la dosis más baja posible del opioide para obtener un alivio significativo del dolor y/o mejoría de la funcionalidad o actividad con los mínimos efectos secundarios. Puede utilizarse como criterio de eficacia una reducción de dos puntos o del 30% en las escalas de valoración del dolor.
- ✓ No utilizar los opioides en monoterapia, sino dentro del contexto de un abordaje interdisciplinario y multimodal. El tratamiento se complementará con fármacos coadyuvantes, rehabilitación y psicoterapia.
- ✓ Evitar la administración conjunta de opioides con otros depresores del SNC como benzodiazepinas, gabapentoides, barbitúricos, alcohol y drogas de abuso, especialmente en ancianos.
- ✓ Valorar tratamiento preventivo para las náuseas y el estreñimiento, éste último puede aparecer en más del 80% de los pacientes tratados. Las náuseas aparecen al inicio del tratamiento, mientras que el estreñimiento se puede mantener durante todo el tratamiento ya que no tiene tolerancia.

OTRAS RECOMENDACIONES:

➤ CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO

- ✓ Es fundamental la revisión periódica para detectar una posible desaparición de la mejoría, o la aparición de efectos adversos o de conductas aberrantes al consumo de opioides (las 4 A: Analgesia, Actividad, efectos Adversos y conductas Aberrantes). El uso del opioide en el dolor crónico no debe considerarse un tratamiento de por vida y los pacientes deben ser visitados y controlados cada 6-9 semanas, máximo cada 12 semanas. Hay que tener en cuenta que la evidencia sobre el mejor balance beneficio/riesgo ha sido obtenido en estudios a corto plazo (< 12 semanas).
- ✓ El ajuste de dosis se hará gradualmente (25-50% de la dosis total diaria en cada control) y mantener la mínima dosis efectiva. Debe vigilarse el rápido aumento de dosis, ya que puede suponer el inicio del mal uso de estos fármacos.
- ✓ Aunque los opioides mayores no tienen techo terapéutico, en casi todas las guías se recomienda una dosis máxima, para evitar que aparezca una "dosis de estancamiento" en la que no aumenta la mejoría del dolor/funcionalidad y sí aumentan los efectos adversos (incluida la hiperalgesia por opioides) y los riesgos de adicción para el paciente. Esta dosis máxima varía según las guías, desde la equivalencia de 100 mg de morfina/día hasta la más reciente y restrictiva de 57 mg. Como precaución, se recomienda un seguimiento más estrecho del paciente con el uso de opioides mayores en dosis superiores de 50 mg equivalentes de morfina/día y derivar a la unidad del dolor si se superan los 90-100 mg/día.
- ✓ En general la vía transdérmica no está recomendada en pacientes sin tratamiento previo con opioides (naive) a no ser que la vía oral no esté disponible.
- ✓ Acordar con el paciente las estrategias de retirada del tratamiento en caso de no alcanzar los objetivos esperados.

➤ SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO

La suspensión del tratamiento se hará:

- ante la falta de eficacia, aparición de efectos adversos o conducta aberrante.
- cuando se haya resuelto la causa del dolor por otros medios.
- cuando el paciente lo desee.

El ritmo de reducción de dosis debe ser cuidadosamente individualizado y siempre debe hacerse de forma gradual para evitar un síndrome de abstinencia, siguiendo las recomendaciones siguientes:

- ✓ La reducción de la dosis diaria puede oscilar del 10% de la dosis total diaria hasta el 5% cada 1-4 semanas. Reducciones menores de un 10% por semana, pueden ser apropiadas y mejor toleradas, especialmente para pacientes que llevan tomando opioides mucho tiempo.
- ✓ Se recomienda retirar de forma más lenta en los pacientes que presenten ansiedad ante la retirada, los dependientes de los opioides o los pacientes con trastornos cardiorrespiratorios.
- ✓ Cuando se consigue la reducción de un tercio de la dosis, la frecuencia de la retirada se tiene que disminuir a la mitad.
- ✓ La dosis se tendría que mantener o aumentar si el paciente experimenta un síndrome de retirada intenso o un empeoramiento del dolor y el humor.
- ✓ Se recomienda soporte psicológico.
- ✓ Si el paciente además de tolerancia y síndrome de abstinencia presenta otros signos de trastornos por uso de sustancias o psicopatología comórbida, es recomendable buscar asesoramiento y/o colaboración con circuito de atención específico.

BIBLIOGRAFÍA:

- Busse J, Craigie S, Juurlink D, Buckley DN, Wang L, et al. Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *CMAJ* 2017 May 8; Vol. 189(18):E659-66. Disponible en: <http://www.cmaj.ca/content/189/18/E659.full.pdf+html>
- Calvo R y Torres LM. Tratamiento con opioides en dolor crónico no oncológico: recomendaciones para una prescripción segura. *Rev Soc Esp Dolor* 2017; 24(6): 313-323
- Celaya C, Malón M. Opioides en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra*. Nov-Dic 2014. Vol 22 N°5
- Criterios de Calidad Para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Subcomisión para el seguimiento y promoción de la calidad y eficiencia en la utilización de medicamentos. Aprobado por la Comisión Central para la Optimización y Armonización Farmacoterapéutica (CCOAF). NOVIEMBRE 2018
- Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guide•line for Prescribing Opioids for Chronic Pain- -United States, 2016. *JAMA*. 19 de abril de 2016;315(15):1624-45. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/rr6501e1.htm>
- Furlan AD, Sandoval JA, Mailis-Gagnon A, Tunks E. Opioids for chronic noncancer pain: a meta-analysis of effectiveness and side effects. *CMAJ*. 2006; 174(11):1589-94
- Gálvez R, Pérez C. Is morphine still the best reference opioid? *Pain Manag*. 2012 Jan;2(1):33-45. doi: 10.2217/pmt.11.78.
- Henche AI. Uso problemático de los analgésicos opioides de prescripción: clasificación y tratamientos eficaces. *Med Clin (Barc)*. 2019;152(11):458-465
- Langley PC, Ruiz-Iban MA, Molina JT, et al. The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. *J Med Econ* 2011; 14:367-80 doi: 10.1155/2020/5759265. eCollection 2020
- Noble M, Tregear SJ, Treadwell JR, Schoelles K. Long-Term Opioid Therapy for Chronic Noncancer Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Efficacy and Safety. *J Pain Symptom Manage*. 2008; 35:214-28.
- Opioides en el manejo del dolor. El difícil equilibrio entre la opiofobia y la opiofilia. *INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA*. VOL 22. N° 5. 2014
- Pan H. et al Efficacy and safety of sustained-release oxycodone compared with immediate-release morphine for pain titration in cancer patients: A multicenter, openlabel, randomized controlled trial (SOCIAL). *Medicine (Baltimore)*. 2019 Jun;98(24):e15505. doi: 10.1097/MD.00000000000015505.
- Polati E, Canonico PL, Schweiger V, Collino M. Tapentadol: an overview of the safety profile. *Pain Res*. 2019 May 16;12:1569-1576. doi: 10.2147/JPR.S190154. eCollection 2019
- Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015
- Varrasi G. et al. A Pharmacological Rationale to Reduce the Incidence of Opioid Induced Tolerance and Hyperalgesia: A Review. *Varrasi G. Pain Ther*. 2018 Jun;7(1):59- 75
- Wang X, Narayan SW, Penm J, Patanwala AE. Efficacy and Safety of Tapentadol Immediate Release for Acute Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin J Pain*. 2020 May;36(5):399-409. doi: 10.1097/AJP.0000000000000809.
- Zah V, Brookfield RB, Imro M, Tatovic S, Pelivanovic J, Vukicevic D. Healthcare Costs And Resource Utilization In Chronic Pain Patients Treated With Extended-Release Formulations Of Tapentadol, Oxycodone, Or Morphine Stratified By Type Of Pain: A Retrospective Claims Analysis, 2012-2016. *J Pain Res*. 2019 Nov 8;12:3037-3048. doi: 10.2147/JPR.S222617. eCollection 2019.
- Zhou J, Wang Y, Jiang G Oxycodone versus morphine for cancer pain titration: A systematic review and pharmacoeconomic evaluation. *PLoS One*. 2020 Apr 17;15(4):e0231763. doi: 10.1371/journal.pone.0231763. ECollection