

Tanque de pensamiento interinstitucional para el análisis del uso de medicamentos en salud pública

Mayo 14 2024

Manejo del dolor crónico no oncológico

Autores: Asociación Colombiana de Farmacología, Asociación Colombiana de Farmacología Clínica, Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo y Asociación de Epidemiología de Colombia.

Asociación invitada: Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos.

Antecedentes

Decisiones regulatorias

En el acta 11 de 2023, la sala especializada de medicamentos del Invima ratificó el concepto emitido en el año 2021, donde estableció lo siguiente:

«... la indicación para la asociación Analgésicos opioides + Analgésicos no opioides es “Alivio del dolor agudo de intensidad moderada a severa”, y la indicación para medicamentos que contengan Analgésicos opioides, como único componente es “Está indicado para el dolor agudo moderado a severo y dolor crónico moderado a severo de origen oncológico”»

Con base en este concepto el Invima procedió a llamar a revisión de oficio a todos los titulares de registros sanitarios involucrados, con el fin de ajustar las indicaciones, y en la práctica esto conlleva a que los médicos no puedan prescribir analgésicos opioides a pacientes con dolor crónico que no sea oncológico, ya que de hacerlo estarían incurriendo en una prescripción *off label* (fuera de etiqueta), pero además, implica que estos medicamentos usados para dolor crónico no oncológico quedarían fuera de la cobertura del sistema de salud.

Consideraciones de los profesionales de la salud

Frente a la decisión tomada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se pronunciaron las siguientes sociedades científicas:

- Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos - ACCP
- Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación
- Asociación Cuidados Paliativos de Colombia – ASOCUPAC

- Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor – ACED
- Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica – SCCOT
- Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos – ALCP
- Asociación Colombiana de Farmacología - ACF

Todas ellas han destacado que la medida se considera inadecuada debido a que crea una barrera en el acceso de los medicamentos para los pacientes que necesitan este tipo de tratamientos. Se enfatiza que un manejo adecuado del dolor no solo mejora la calidad de vida, sino que también previene y alivia el sufrimiento de los pacientes.

La ACCP refiere: *“Se estima que millones de personas en el país sufren de dolor crónico, y es una de las principales razones por las que las personas buscan atención médica. Algunas de las causas más comunes de dolor crónico incluyen enfermedades musculoesqueléticas, osteoartritis, artritis reumatoide, hernias discales, espondilitis anquilosante, dolor lumbar crónico, fibromialgia, endometriosis, entre otras...”*

El dolor, especialmente el dolor crónico, puede afectar a casi todos los aspectos de la vida de una persona, produciendo una limitación en la realización de actividades, la pérdida de productividad laboral, la reducción de la calidad de vida y el estigma generalizado llevando a un deterioro físico, una mala salud mental y una reducción de la calidad de vida, y contribuye así a una morbilidad considerable cada año...

Numerosas guías clínicas, como las emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) y otras entidades de reconocido prestigio, han incluido los opioides en su arsenal terapéutico para el tratamiento del dolor crónico no oncológico...

Existe una sólida base de evidencia científica que respalda la eficacia y seguridad del uso de analgésicos que contienen acetaminofenes más opioides para el manejo del dolor crónico oncológico en adultos”.

Desde ASOCUPAC se refiere lo siguiente: *«El dolor crónico es un problema de salud pública, el cual se asocia a discapacidad, aislamiento, es un factor de riesgo de muerte prematura y deterioro cognitivo acelerado, disminuye la calidad de vida y provoca aumento del sufrimiento del paciente y su familia, además representa una gran carga para los sistemas de salud...»*

La Declaración de la Sociedad Australiana y Nueva Zelanda de Medicina Geriátrica manifiesta que “Todos los profesionales de la salud tienen la obligación de identificar a las personas con dolor que no se alivia e, incluso si la causa subyacente no se puede curar, de aliviar el sufrimiento”. Y se debe eliminar las barreras a las opciones farmacológicas para personas mayores que han demostrado eficiencia y tolerabilidad para el manejo del dolor y el alivio del sufrimiento...

Los opioides siguen siendo una opción de tratamiento para pacientes seleccionados con DCNO y es una responsabilidad ética evitar el sufrimiento

provocado por dolor moderado a severo. Los cuidados paliativos mejoran la calidad de vida de los pacientes (adultos y niños) y sus allegados, cuando afrontan enfermedades amenazantes para la vida: Así mismo previenen y alivian el sufrimiento a través de la identificación temprana, la evaluación y el tratamiento adecuado del dolor y otros problemas, sean éstos de orden físico, psicosocial o espiritual».

ACED refiere: “El manejo del dolor crónico no oncológico (DCNO) es complejo, ya que éste puede ser de origen nociceptivo, Neuropático o mixto, por lo general está asociado con otras consecuencias de la cronicidad del dolor como ansiedad, depresión o discapacidad física, lo que hace plantear tratamientos multimodales y también en algunos casos es menester utilizar los analgésicos opioides, que aunque no están recomendados como la primera línea de tratamiento, siguen siendo una herramienta indispensable cuando no se ha podido controlar con terapia no opioide...”

El uso, abuso y las consecuencias por reacciones adversas de los opioides son conocidas, pero esto no debe implicar la prohibición de su uso, lo que puede generar que los pacientes cronifiquen su dolor y sin herramientas para el alivio del sufrimiento...

En nombre de la ASOCIACIÓN COLOMBIANA PARA EL ESTUDIO DEL DOLOR (ACED) buscamos manifestarnos con el único propósito que se implementen las medidas necesarias para favorecer el acceso a los medicamentos para los pacientes que por su condición individual requieren medicamentos con mecanismo de acción opioide para garantizar el abastecimiento de medicamentos para el control del dolor moderado a severo de todos los pacientes oncológicos y no oncológicos que lo requieran.

La no disponibilidad de estos medicamentos bien sea por cambios en políticas de autorización o indicación, limitación logística en la disponibilidad u otras razones, implica impactar el tratamiento de los pacientes con dolor crónico no oncológico de forma negativa en su calidad de vida y otros aspectos de su equilibrio en salud.

La ALCP refiere en su comunicado lo siguiente: “...El manejo del dolor crónico no oncológico (DCNO) es complejo, puede tener componentes nociceptivos, neuropáticos o mixtos, además generalmente está acompañado de las consecuencias de la cronicidad, como depresión y discapacidad física, ameritando plantear tratamientos multimodales y en pacientes con dolor moderado a severo los opioides, a pesar de no estar recomendados como primera línea de tratamiento, siguen siendo una herramienta necesaria cuando no se ha podido controlar con terapia no opioide...”

En nombre de la ALCP hacemos un llamado para que se tomen las medidas necesarias para favorecer el acceso a los medicamentos para los cuidados paliativos en especial los opioides para garantizar el abastecimiento de medicamentos para el control del dolor moderado a severo de todos los pacientes oncológicos y no oncológicos que lo requieran”.

La ACF refiere: “Así pues, será determinación del clínico ante el paciente sobre

qué alternativas usar, teniendo en cuenta que el uso adecuado de analgésicos opioides para el dolor crónico no oncológico tiene soporte en evidencia, sin dejar de lado todas las consideraciones clínicas, toxicológicas, sociales y psicológicas al momento de su prescripción.

Será una determinación basada en evidencia, sin limitaciones o influencia por parte de la industria o los entes reguladores, dado que deberá originarse en la autonomía médica procurando impactar de manera positiva en el fenómeno salud-enfermedad del paciente. Implica, en el mismo sentido, que la decisión de no prescribir o deprescribir analgésicos opioides como parte del plan de tratamiento farmacológico del paciente con dolor crónico no oncológico también recae en el médico tratante, que debe basarse en la mejor evidencia disponible para tomar esas decisiones...

La no disponibilidad de estos medicamentos bien sea por cambios en políticas de autorización/indicación, limitaciones logística en la disponibilidad u otras razones, implica limitar el tratamiento de los pacientes con dolor crónico no oncológico con impactos negativos en su calidad de vida y otros aspectos de su fenómeno salud-enfermedad”

Actuaciones de instancias institucionales gubernamentales

Actualmente existe un borrador de guía de práctica clínica que lleva el título “Guía de Práctica Clínica para el tratamiento con opioides del dolor crónico no oncológico en población adulta y pediátrica en Colombia”, es importante mencionar que en la construcción de este documento participaron dos instituciones gubernamentales como lo son el Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, con el apoyo de un número significativo de sociedades científicas aproximadamente 12.

La participación del FNE y el IETS revela una coincidencia con la posición técnico-científica de los profesionales de la salud. Se reconoce que el tratamiento del dolor crónico no oncológico con opioides es pertinente, y se cuestiona la idoneidad de una restricción absoluta en su uso.

Es importante destacar que al examinar la guía mencionada, se hace evidente el considerable esfuerzo, tiempo y rigor metodológico dedicado a su elaboración. Además, es de reconocimiento el compromiso con iniciativas que involucran la colaboración entre expertos de instituciones públicas, investigadores, especialistas y profesionales de sociedades científicas. Esta colaboración permite considerar una variedad de perspectivas con el objetivo de crear herramientas que promuevan la salud pública de manera efectiva.

Consideraciones adicionales

Sumado a lo que se citó anteriormente, expresado por sociedades científicas, queremos mencionar una publicación reciente de la Organización Mundial de la

Salud denominada “*Left behind in pain*”¹, que trata acerca del acceso por parte de los pacientes a los analgésicos opioides, señalando puntos relevantes como los siguientes:

“Los opioides como la morfina son medicamentos esenciales: su acceso seguro y universal es importante”

“El dolor es un importante problema de salud pública a nivel mundial. El dolor mal controlado es incapacitante; causa sufrimiento físico, psicológico, social y espiritual. Cada año, se estima que personas en todo el mundo viven entre 6 mil millones y 21 mil millones de días en sufrimiento físico y psicológico grave relacionado con la salud asociado con la necesidad de cuidados paliativos y alivio del dolor. Se estima que aproximadamente una de cada dos muertes cada año en todo el mundo está asociada con sufrimientos graves relacionados con la salud. Entre estas muertes, 2,5 millones son niños, el 98% de los cuales viven en países de ingresos bajos y medianos”.

«... la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961 (modificada por el Protocolo de 1972) y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 197... Si bien apuntan a combatir el uso indebido de sustancias y el comercio ilícito, ambas convenciones enfatizan la necesidad “indispensable” de mantener el acceso a sustancias estupefacientes y psicoactivas para uso médico, como se indica en sus preámbulos: -Reconociendo que el uso médico de estupefacientes sigue siendo indispensable para el alivio del dolor y el sufrimiento y que deben adoptarse medidas adecuadas para garantizar la disponibilidad de estupefacientes para tales fines. - Reconociendo que el uso de sustancias sicotrópicas con fines médicos y científicos es indispensable y que no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para tales fines».

“La OMS se ha comprometido a mejorar el acceso seguro a los opioides esenciales para uso médico, de conformidad con los mandatos conferidos por la Asamblea Mundial de la Salud a través de varias resoluciones, en particular la resolución WHA67.19 Fortalecimiento de los cuidados paliativos como componente de la atención integral a lo largo de toda la vida y resolución WHA67.22 Acceso a medicamentos esenciales. La OMS también está obligada a promover y proteger los derechos humanos y a procurar la atención primaria y la cobertura sanitaria universal de acuerdo con los pactos, resoluciones y principios respaldados por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas y la Asamblea General de las Naciones Unidas”.

«” Que no se haga nada para aliviar el dolor cuando se dispone de medicamentos eficaces para tratarlo, especialmente en el contexto de la atención al final de la vida, debería ser motivo de gran preocupación entre las instancias

¹ Documento disponible en:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/369294/9789240075269-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<https://www.paho.org/es/noticias/16-6-2023-nuevo-informe-revela-que-personas-con-necesidades-medicas-quedan-atras-causa>

normativas”, afirma la Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de la OMS para Medicamentos y Productos Sanitarios».

“Las estructuras de gobernanza permiten el acceso, pero los requisitos regulatorios podrían presentar barreras”

Reflexiones y recomendaciones

Desde este tanque de pensamiento, estamos de acuerdo con lo expresado por la Organización Mundial de la Salud y otras asociaciones científicas que han abordado este tema. Reconocemos la importancia vital de los medicamentos opioides, así como la relevancia del manejo adecuado del dolor en el ámbito de la salud pública. Es fundamental destacar que un manejo inadecuado del dolor crónico puede acarrear repercusiones significativas a nivel físico, psicológico, social y espiritual para el paciente.

Consideramos que la decisión del INVIMA debe ser reevaluada, ya que en la práctica clínica, genera una barrera absoluta para el acceso de pacientes con dolor crónico no oncológico a los medicamentos opioides.

Este se constituye en un ejemplo de lo que menciona la Organización Mundial de la Salud como una práctica inadecuada, cuando menciona: *“Las estructuras de gobernanza permiten el acceso, pero los requisitos regulatorios podrían presentar barreras”*.

Adicionalmente, observamos una práctica regulatoria inconveniente por parte del INVIMA, al desestimar las consideraciones elevadas por muchos profesionales de la salud expertos en el manejo clínico de este tipo de pacientes, que han expresado su desacuerdo y elevado propuestas y recomendaciones para un manejo prudente de la situación, esto a través de documentos emitidos por un número importante de sociedades científicas, argumentos que no han sido escuchados ni tenidos en cuenta, y el resultado ha sido la ratificación de una postura rígida y excesiva.

Llama también la atención que exista un borrador de una guía denominada *“Guía de Práctica Clínica para el tratamiento con opioides del dolor crónico no oncológico en población adulta y pediátrica en Colombia”*, donde en su construcción participaron cerca de 12 sociedades científicas y dos instituciones gubernamentales, el Fondo Nacional de Estupefacientes - FNE y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, lo que deja ver que no solo los profesionales de la salud que ejercen la práctica clínica, sino también los profesionales de estas instituciones relevantes en el sector público, coinciden en la postura que el uso de medicamentos opioides en el manejo de dolor crónico no oncológico se debe mantener, pero que a pesar de esto el INVIMA desconoce no solo el punto de vista clínico sino el de pares técnico científicos gubernamentales.

En conclusión, creemos que una restricción absoluta del uso de medicamentos opioides en pacientes con dolor crónico no oncológico mediante la modificación de las indicaciones y un llamado a revisión de oficio no es la mejor opción. En cambio, respaldamos la postura de otras sociedades científicas, así como del FNE

y el IETS, que abogan por un manejo prudente basado en la gestión del riesgo. Esto implica la emisión y oficialización de la guía de manejo propuesta y trabajar en colaboración con los titulares de los registros sanitarios para establecer un plan integral de gestión de riesgos. Este plan incluiría medidas adicionales en farmacovigilancia, estrategias farmacoepidemiológicas y/o medidas adicionales de minimización de riesgos para garantizar un uso seguro y efectivo de los opioides en el tratamiento del dolor crónico no oncológico.

Invitamos al INVIMA a mostrar una postura flexible y de apertura con los demás actores en salud, con el fin de encontrar una solución adecuada que beneficie a los pacientes y a la salud pública.

Finalmente, reiterar nuestra disposición para trabajar de manera conjunta en la generación de las acciones necesarias relacionadas con este tema.