

RESUMEN EJECUTIVO SOBRE EL PLAN DE OPTIMIZACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE ANALGÉSICOS OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

1. CONTEXTO Y MOTIVACIÓN

En los últimos años, el consumo de opioides se está convirtiendo en un problema de salud que encuentra su mayor exponente en Estados Unidos. La OCDE ha trasladado recientemente (Addressing Problematic Opioid Use in OECD Countries, junio 2019) que la utilización de los opioides en los países de la OCDE ha aumentado constantemente en las últimas dos décadas, convirtiéndose en un importante problema de salud pública. Este informe traslada que la utilización inadecuada y la prescripción excesiva de opioides son las causas más importantes de la crisis de los opioides. Partiendo de una perspectiva de salud pública, y ante los datos que muestran tendencias crecientes que relacionan prescripción médica de opioides y muertes relacionadas, recomienda a los países tomar medidas activas para mejorar la utilización de los opioides.

En nuestro país, se estima que un 32 % de la población adulta sufre algún tipo de dolor. La incidencia de dolor crónico se estima entre un 11 y un 17 % según los datos más recientes y según la Encuesta Europea de Salud 2020 las patologías más prevalentes que cursan con dolor crónico en la población española de 15 o más años son: artrosis (56,17 %), dolor lumbar (31,16 %), dolor cervical (27,38 %) y migraña o dolor de cabeza (5 %).

El uso de opioides está bien establecido en la práctica clínica para el tratamiento del dolor intenso en pacientes oncológicos y en cuidados paliativos o terminales. Sin embargo, en la literatura científica se describe la controversia que existe en el uso de estos medicamentos para el alivio del dolor crónico no oncológico, dado que la expectativa de eliminación total del dolor por parte de pacientes y profesionales propicia una escalada de uso de diferentes medicamentos a dosis cada vez más altas que pueden desembocar en daños para el paciente y riesgo de adicción sin conseguir el objetivo terapéutico deseado. De hecho, hay varios opioides, como por ejemplo el fentanilo, que no tiene autorizada por la EMA la indicación de tratamiento de dolor crónico no oncológico. En este medicamento, a modo ejemplo, recientemente se ha publicado un estudio de utilización de medicamentos realizado a partir de la base de datos BIFAP (Base Información Farmacoepidemiológica Atención Primaria) de la

AEMPS y de los datos agregados de consumo de medicamentos en el SNS en España. Las conclusiones principales de este estudio son que los pacientes sin diagnóstico de cáncer representaron un 27% de los nuevos usuarios de estos medicamentos, y predominantemente fueron mujeres. El diagnóstico asociado mayoritariamente entre estos pacientes no oncológicos fue el de alteraciones musculoesqueléticas.

Por otra parte, los datos del informe anual de 2020 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), publicado en 2021, muestra que España ocupa el tercer país con mayor consumo de fentanilo, solo por detrás de EEUU y Alemania. Además, España es uno de los países que aumentan su consumo respecto al año anterior, a diferencia de EEUU y Alemania, que presentan bajadas notables del consumo de un 49% y un 29% respectivamente. Según el informe, el promedio de muertes relacionadas con los opioides en los 25 miembros de la OCDE sobre los que se disponía de datos aumentó en un 20% durante el período 2011–2016. Asimismo, traslada que es posible que las muertes asociadas al fentanilo y sus análogos se hayan infravalorado, según las observaciones que contiene el informe del European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), julio 2019, titulado “Drug-related deaths and mortality in Europe”.

Bajo este contexto nacional e internacional, la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) ha situado en la agenda de la política farmacéutica el análisis de la utilización de los opioides en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Así pues, en España, la utilización de los opioides se ha incrementado de forma notable en los últimos años, así pues, se observa un incremento de un 53,6% de la DHD desde el año 2013 al 2020, pasando de 3,57 a 5,48. Asimismo, se observa que existe una gran variabilidad en el uso de opioides entre las distintas CCAA, siendo el rango de DHD entre 3,76 y 7,98. El fentanilo es el principio activo de mayor consumo, supone el 50,2% en el uso de todos los opioides. En concreto, en 9 años los envases dispensados de fentanilo (nasal y bucal) se ha incrementado un 78%. La DHD de las formas nasales se han incrementado un 110% y las bucales un 41%.

El análisis realizado generó la necesidad de estudiar las posibles causas del incremento que se observa y de establecer estrategias de actuación, consensuadas y basadas en la mejor evidencia disponible, con el objetivo de optimizar la prescripción y evitar posibles situaciones de utilización inadecuada de estos medicamentos. Para ello, se

crea un grupo de trabajo técnico coordinado por el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, formado por representantes de la citada DG, las comunidades autónomas (CCAA), la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

Tras el trabajo realizado por el grupo se acuerda remitir a todas las Sociedades Científicas implicadas (Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor, Sociedad Española del Dolor, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Sociedad Española de Farmacología Clínica y Socidrogalcohol) y a las 3 plataformas nacionales de asociaciones de pacientes para que pudieran realizar aportaciones y que participaran activamente en el desarrollo del Plan.

Las aportaciones recibidas se analizan y se incluyen aquellas que se consideran oportunas y se presenta el Plan en la Comisión Permanente de Farmacia para su discusión siendo aprobado por unanimidad en el pleno celebrado el 13 de julio de 2021.

2. OBJETIVO Y ALCANCE DEL PLAN

Este plan presenta un enfoque preventivo para evitar alcanzar situaciones como las que se están produciendo en otros países como EEUU y Canadá. Se ha desarrollado en conjunto y en consenso con todas las CCAA, la AEMPS y la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Asimismo, se ha trasladado a todas las Sociedades Científicas implicadas y a las asociaciones de pacientes para aportaciones.

Se sustenta sobre 5 ejes estratégicos que se despliegan en 19 líneas de acción.

El **objetivo principal** de este Plan es identificar los puntos de mejora en el proceso de utilización de los opioides en el dolor crónico no oncológico y establecer, de forma consensuada, las líneas de actuación necesarias para optimizar la utilización de estos medicamentos en el SNS, desde un punto de vista transversal y holístico.

Los **objetivos secundarios** de este plan son:

- Definir la estrategia terapéutica para el manejo del DCNO con opioides
- Analizar si procede la revisión de las condiciones de financiación de medicamentos con opioides

- Abordar el problema asistencial de la prevención del mal uso, abuso y adicción a opioides mediante la definición de:
 - Un método que combine la identificación de los pacientes con mayor riesgo de abuso de opioides y la valoración del riesgo añadido al prescribir opioides
 - Recomendaciones consensuadas sobre el uso de los opioides (dosis máximas, interacciones relevantes, pautas de retirada, estrategias de rotación, etc.).
- Abordar el problema asistencial de la deshabitación, desarrollar medidas de prevención y manejo de la adicción.
- Potenciar la información a pacientes y/o cuidadores sobre los riesgos y los beneficios esperables en los tratamientos con opioides.
- Sistematizar el seguimiento periódico del consumo de opioides con el objetivo que la información esté disponible para los diferentes agentes del SNS.

3. LINEAS DE ACCIÓN

Los ejes y las líneas de actuación son:

EJE 1. OPTIMIZAR LA PRESCRIPCIÓN

1. Elaboración de un decálogo de recomendaciones para el tratamiento del DCNO a nivel NACIONAL
2. Establecimiento de indicadores comunes de adecuación de la prescripción y consumo de opioides
3. Revisión de las condiciones de financiación de fentanilo de liberación inmediata.
4. Valoración y estratificación pacientes por riesgo de abuso, adicción y sobredosis
5. Homogeneizar actividades clave de formación desde las CCAA

EJE 2. MEJORAR LA UTILIZACIÓN Y POTENCIAR EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

6. Establecer listas de verificación comunes que faciliten la detección precoz de abuso/adicción
7. Elaborar recomendaciones de ajustes de dosis, dosis máximas y duración de tratamiento
8. Estandarización de criterios de retirada (protocolo de deprescripción) y de rotación de opioides e identificación de malos respondedores.

9. Análisis de posibles actuaciones normativas desde la AEMPS para limitar la accesibilidad

EJE 3. OPTIMIZAR EL MANEJO DE LA ADICCIÓN

10. Mejorar la identificación de los pacientes con trastorno por consumo de opioides
11. Establecer criterios de manejo de pacientes con trastorno por consumo de opioides
12. Mejorar la accesibilidad a naloxona en formato intranasal
13. Establecer sistema de recopilación de datos nacionales con indicadores comunes de casos atendidos

EJE 4. MEJORAR LA COMUNICACIÓN A LOS PACIENTES Y SENSIBILIZAR A LA POBLACIÓN

14. Implementación de una hoja de información al paciente en el inicio de la prescripción de opioides, para que el paciente comprenda que va a tomar morfina
15. Modelos de formularios de información a cuidadores para potenciar el URM
16. Elaboración del material de campaña

EJE 5. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL CONSUMO

17. Seleccionar las conclusiones clave disponibles para los profesionales sanitarios
18. Establecer un calendario de publicaciones regulares del consumo
19. Definir acciones de difusión de la información

4. PRESUPUESTO

La implantación del Plan cuenta con financiación finalista incluida en el “Programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación para facultativos, médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos”, que se desarrolla en el marco de aplicación de la disposición adicional sexta del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. SITUACIÓN ACTUAL

Se ha concretado la priorización de las líneas de actuación en un cronograma especificando medidas a corto, medio y largo plazo.

Se han priorizados las siguientes acciones:

- Elaboración de un decálogo de recomendaciones para el tratamiento del DCNO a nivel NACIONAL
- Elaboración de una herramienta de estratificación de riesgo de pacientes y un protocolo de deprescripción,
- Diseño de indicadores tanto de consumo como clínicos
- Desarrollo de la estrategia de comunicación a pacientes

Para el desarrollo de estas líneas de actuación, se han formado cuatro subgrupos de trabajo, coordinados por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS, y formados por representantes de las CCAA, de la AEMPS, de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, de las SSCC y de las asociaciones de pacientes.