



# REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR

www.elsevier.es/resed



## EDITORIAL

### América contra los opiáceos. ¿Y nosotros qué?

L.M. Torres<sup>a,\*</sup>, F. Collado<sup>a</sup>, E. Calderón<sup>a</sup>, J. Martínez<sup>a</sup>, F. Neira<sup>b</sup> y J.L. Ortega<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

<sup>b</sup>Servicio de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor, Hospital Universitario Puerto Real, Cádiz, España

A primeros de año, la Food and Drug Administration (FDA) se reunió con diversas compañías americanas que comercializan opiáceos en Estados Unidos para anunciarles la puesta en marcha de un nuevo programa para prevenir el abuso de opiáceos, pidiéndoles a los fabricantes su colaboración. Se pretende imponer nuevas recomendaciones a los médicos para prescribir estos agentes, usados actualmente por millones de americanos. La FDA ha enviado cartas oficiales a 16 compañías que comercializan 24 opiáceos, informándoles que tendrán que desarrollar estrategias formales para “evaluar y mitigar el riesgo de sus productos”. Los fármacos incluidos están producidos por Purdue Pharma (OxyContin), McNeil Janssen Ortho (Duragesic) y Endo Pharma oxymorphone (Opana), junto con sus versiones genéricas. También se incluyen los genéricos de morfina, metadona e hidromorfona. El Dr. Jenkins, director de la unidad de nuevos fármacos de la FDA, afirma: “Pretendemos desarrollar un nuevo programa de prescripción”. En Estados Unidos se hacen 21 millones de prescripciones de opiáceos al año. El programa se implementará este año. El primer paso será una reunión el 3 de marzo entre la FDA y los 16 fabricantes. Los pasos adicionales incluirán discusiones con otras agencias federales, asociaciones de pacientes y de consumidores, representantes de la IASP (Internacional Association for the Study of Pain) y otras sociedades científicas implicadas y colegios de médicos. El Dr. Jenkins dijo que al final habrá una conferencia pública a comienzo del verano para permitir una participación pública amplia. Dada la complejidad y trascendencia del problema, el Dr. Jenkins espera que la implantación sea lenta e incluirá un programa de formación para que los médicos aprendan los riesgos de los opiáceos y

cómo reducirlos al mínimo. Este programa será el cambio más significativo desde las enmiendas a la prescripción de opiáceos de 2007.

En la misma rueda de prensa, el Dr. Bob Rappaport, director de la división de anestesia y analgesia de la FDA, subrayó la preocupación, cada vez mayor, de la agencia por el uso inadecuado de opiáceos, citando varias estadísticas alarmantes. Por ejemplo, que en 2007 un total de 5,2 millones de varones de edad avanzada habían empleado mal los opiáceos, de modo que el uso no médico en personas de esa edad creció desde el 2% en 2002 al 2,6% en 2007, mientras que no hubo cambios en mujeres, y la situación va empeorando. El uso erróneo de opiáceos entre adultos jóvenes aumentó de un 4,1% en 2002 hasta el 4,6% en 2007.

Eric Broderick, administrador de la agencia SAMHSA, encargado del control del abuso de medicamentos y de la salud mental, dio a conocer los datos de la encuesta realizada en 405.000 pacientes y que se llevó a cabo entre 2002 y 2007, comprobando que el uso no médico de opiáceos por adolescentes ha disminuido desde el 3,2% en 2002 al 2,7% en 2007.

La rueda de prensa concluyó afirmando el Dr. Juan Jenkins que se hicieron 21 millones de prescripciones para 3,7 millones de pacientes en 2007, registrándose centenares de muertes cada año y que esto ocurre porque los pacientes están mal informados acerca de cómo tomar los opiáceos o porque fueron prescritos de forma inadecuada o que estos fármacos fueron consumidos por personas cercanas al paciente.

Jenkins concluyó que “los índices del uso erróneo y de abuso se están incrementando en la última década”.

La FDA intentará lograr un “equilibrio razonable” entre la necesidad legítima de los pacientes para acceder a los opiáceos y la amenaza de su abuso y uso erróneo intencional o no intencionado. Entre los requisitos que se plantean están modificaciones en las fichas técnicas, avisos adicionales,

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lmtorres@arrakis.es (L.M. Torres).

materiales educativos para el personal sanitario y criterios de indicación más estrictos.

Además, toda esta problemática quieren exportarla a Europa, como pudimos comprobar en la mesa que tuvimos el año pasado en Lisboa y la discusión que tuve con el Dr. Portenoy.

Es evidente que los opiáceos pueden dar problemas, sobre todo si se usan con fines no médicos o mal indicados, o por personas carentes de control médico y familiar lo cual es frecuente en Estados Unidos, pero no en nuestro país, donde, además, los índices de prescripciones están muy por debajo de los de Estados Unidos, y nuestro entorno social y de requisitos para la prescripción casi eliminan las opciones del mal uso.

En aquella discusión le manifesté al Dr. Portenoy mi preocupación porque estas noticias puedan truncan el trabajo de años para hacer que los opiáceos sean prescritos adecuadamente y luchar contra la opiofobia que ha dificultado por décadas el adecuado tratamiento del dolor.

Nuestra posición es que, aunque nos unimos a los deseos de conseguir un “equilibrio razonable” entre la necesidad legítima de los pacientes para acceder a los opiáceos y la amenaza de su mal uso, estamos seguros que, en términos generales, los opiáceos son los mejores analgésicos disponibles y que, además, son más seguros en términos globales que los antiinflamatorios no esteroideos y es evidente que es la única alternativa para los pacientes con dolor intenso, debemos establecer claramente las diferencias entre los países y evitar el “seguidismo” de alguna ideas norteamericanas que nada tienen que ver con nuestro entorno. Como se suele decir, “no se puede estar de vuelta de un sitio sin haber ido”.

### **Conflicto de intereses**

Los autores han declarado que no tienen conflicto de intereses.