

Documento de consenso de la sociedad Española de toxicomanías sobre el empleo y la disponibilidad de la buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos en España

SET position paper. Buprenorphine in the treatment of opioid dependence in Spain

ÁLVAREZ, F.J., GONZÁLEZ-SAIZ, F., MEANA, J.J., PINEDA, J. Y RONCERO, C

I. Evidencias científicas

La buprenorfina se encuentra disponible en una gran parte de los países desarrollados, y es uno de los fármacos más estudiados para el tratamiento de la dependencia de opiáceos.

Perfil farmacocinético y farmacodinámico de la buprenorfina

La buprenorfina constituye una alternativa farmacológica diferente de la existente actualmente, la metadona, dado su distinto perfil farmacocinético y farmacodinámico.

La buprenorfina es un agonista parcial que se puede administrar diariamente, a días alternos o cada tres días, siendo la dosis habitualmente empleada en el tratamiento de mantenimiento de 8-16 mg/día.

La eficacia clínica de la buprenorfina

La buprenorfina es un fármaco opiáceo que ha demostrado claramente su eficacia en el tratamiento de pacientes dependientes de opiáceos. Ha demostrado

una mayor eficacia que el placebo en los estudios en los que se comparan buprenorfina y placebo. Además, cuando se compara con dosis adecuadas de otros fármacos opiáceos, como son el LAAM o la metadona, la buprenorfina muestra una eficacia similar.

La buprenorfina y metadona a dosis adecuadas muestran una eficacia similar.

Los pacientes que siguen tratamiento de mantenimiento con buprenorfina presentan:

- una adecuada adhesión (retención) al programa terapéutico,
- disminución del consumo de opiáceos ilegales y el *craving*
- una reducción de los efectos negativos del consumo de drogas, como es la transmisión del VIH y otras enfermedades infecciosas, disminuyendo la mortalidad de estos pacientes. También se minimiza el posible síndrome de abstinencia neonatal en hijos de madres dependientes.

En conclusión la buprenorfina ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de pacientes dependientes de opiáceos, tanto como primera línea de actuación para pacientes que se incorporan por primera vez al programa de mantenimiento, como de segunda línea para aquellos que han fracasado previamente con tratamientos de mantenimiento con otros fármacos opiáceos.

La seguridad del tratamiento con buprenorfina

La buprenorfina es un fármaco seguro en el tratamiento de la dependencia a opiáceos, dado que el ries-

Correspondencia:

J. JAVIER ÁLVAREZ
Instituto de Estudios de Alcohol y Drogas
Facultad de Medicina
47005 Valladolid
E-mail: alvarez@med.uva.es

go de depresión respiratoria es comparativamente menor que el de la metadona y otros opiáceos.

Sin embargo, la forma de presentación (comprimidos para uso por vía sublingual) que permite el desvío hacia el consumo por vía endovenosa y la posible mayor demanda de benzodicepinas, establecen limitaciones prácticas a este factor de seguridad.

No existe excesiva información sobre otros posibles efectos adversos; las interacciones farmacológicas parecen guardar similitud con las de la metadona y su seguridad en embarazo no está totalmente establecida.

La buprenorfina podría resultar una alternativa a metadona en situaciones de patología cardíaca (prolongación del intervalo QTc).

En resumen, la buprenorfina no constituye una alternativa terapéutica a la metadona que aporte más seguridad global que la actualmente establecida para metadona.

Aspectos farmacoeconómicos de los tratamientos con buprenorfina

La evaluación farmacoeconómica es uno de los componentes fundamentales de lo que se ha venido a denominar Investigación de Resultados en Salud. La incorporación a la farmacopea española para el tratamiento de la dependencia de opiáceos de una sustancia como la buprenorfina, hace necesario la valoración de sus costes.

La revisión bibliográfica de los estudios farmacoeconómicos realizados en otros países sobre buprenorfina muestra que:

- El número de trabajos científicos que analizan estos aspectos es muy limitado

- La mayoría de ellos son del tipo de «análisis de costes» y de estimación de su «impacto económico»,

- Le siguen en número algunos trabajos de «coste-beneficio», que señalan para los tratamientos con buprenorfina lo que ya es una generalidad para todas las modalidades de tratamiento en drogodependencias: a saber, que «tratar es más barato que no tratar» y que «el coste del tratamiento se compensa por el ahorro en el uso servicios sanitarios posteriores»,

- Son contados los estudios de «coste-efectividad» del tratamiento con buprenorfina versus tratamiento con metadona: Estos estudios coinciden en que el tratamiento con metadona es más barato que el de buprenorfina. No obstante, cuando se comparan los ratios de coste-efectividad de ambos tratamientos, las diferencias no son significativas.

Es preciso señalar que las conclusiones de estos estudios son difícilmente extrapolables a nuestro entor-

no político-sanitario debido a que contamos con un sistema asistencial diferente y con redes asistenciales paralelas (sistema nacional de salud y red de tratamiento de las drogodependencias).

Por todo ello, podemos considerar que la evidencia farmacoeconómica es aún insuficiente para extraer conclusiones relevantes que ayuden a los gestores y a los políticos de nuestro país a tomar decisiones sobre la financiación de los tratamientos con buprenorfina. En nuestra opinión debería incorporarse la perspectiva del usuario y tomarla en consideración ante la decisión de la financiación de este fármaco, más allá de la valoración estrictamente utilitarista de coste-beneficio.

II. El registro y la financiación del tratamiento de la buprenorfina en España

Buprenorfina-Subutex® fue aprobada en 2000 por la Agencia Española del Medicamento para el «Tratamiento de sustitución a la dependencia mayor de opiáceos en el marco de un amplio tratamiento médico, social y psicológico».

En 2003 se modificaron las condiciones de dispensación, siendo estas en la actualidad «con receta médica de psicotropeo».

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad y Consumo) no incluye dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social a la buprenorfina-Subutex®

Creemos que debería ser un medicamento financiado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Esta opinión no es gratuita: se basa en su perfil de eficacia y seguridad. Por otra parte, es llamativo que no se financie el tratamiento de la enfermedad de base, la dependencia, y si toda la posible patología asociada (fármacos para los trastornos mentales, antibióticos, etc).

Urgimos a que las autoridades sanitarias y el laboratorio farmacéutico correspondiente, valoren y lleguen a un acuerdo sobre el registro y comercialización del preparado buprenorfina-naloxona (Subuxone®), con lo cual se evitaría el potencial abuso de este preparado si se inyecta, se disuadiría de su uso por esta vía, y se harían más infrecuentes las situaciones de intoxicación-sobredosis (sólo o con tranquilizantes).

III. Conclusiones y recomendaciones

1. La buprenorfina viene a ocupar un espacio terapéutico complementario al de metadona en el arsenal

terapéutico para el abordaje farmacológico de la dependencia de opiáceos.

La buprenorfina ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de pacientes dependientes de opiáceos, tanto como primera línea de actuación para pacientes que se incorporan por primera vez al programa de mantenimiento, como de segunda línea para aquellos que han fracasado previamente con tratamientos de mantenimiento con otros fármacos opiáceos.

2. Buprenorfina es un fármaco al menos tan eficaz como la metadona.

3. La buprenorfina es un fármaco seguro pero las evidencias científicas actuales no permiten establecer si su uso clínico aporta más o menos seguridad global que la actualmente establecida para metadona.

4. Hay datos clínicos que apoyan la efectividad de este tratamiento para determinados perfiles de pacientes y la constatación de que es un fármaco muy bien aceptado y valorado por los mismos. La experiencia de países de nuestro entorno se sitúa en esta línea. Es decir es el fármaco de elección para determinados pacientes. Experiencias previas indicarían que es de elección (al menos) entre un 5% y un 20% de los pacientes en tratamiento por dependencia a opiáceos.

5. Creemos que debería ser un medicamento financiado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social

6. Urgimos a que las autoridades sanitarias y el laboratorio farmacéutico correspondiente, valoren y lleguen a un acuerdo sobre el registro y comercialización del preparado buprenorfina-naloxona (subuxone®).

7. En la actualidad los profesionales sanitarios españoles no pueden prescribir-utilizar la buprenorfina-Subutex®, y lo que es peor, los pacientes que lo precisan no lo pueden recibir.

8. La Buprenorfina no supone una panacea para el tratamiento de la dependencia a opiáceos, sin embargo es de elección en determinados casos, y además nos permite disponer de otras alternativas terapéuticas que

no sea la metadona cuando se dan casos de fracaso terapéutico a este fármaco, lo cual es habitual en la práctica clínica.

9. El coste de la medicación es mayor en el caso de la buprenorfina que en el caso de la metadona. Sin embargo no está claro que considerados todos los costes, la relación coste –efectividad sea peor en el caso de la buprenorfina que en el caso de la metadona. Los estudios farmacoeconómicos realizados en otros países desarrollados son difícilmente extrapolables a nuestro entorno político-sanitario.

10. Se precisa mayor investigación clínica en relación al uso de la buprenorfina en el contexto clínico del tratamiento de las drogodependencias en los distintos recursos y modelos asistenciales existentes en las diversas Comunidades Autónomas de nuestro país, en relación a aspectos como grupos o colectivos tributarios de recibir tratamiento con este fármaco, su seguridad, evaluación farmacoeconómica, etc.

Sociedad Española de Toxicomanías

Coordinador del Posicionamiento:

F. Javier Álvarez, Instituto de Estudios de Alcohol y Drogas, Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid.

Grupo de expertos:

Carlos Roncero Alonso, Servicio de Psiquiatría, Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

J. Javier Meana y Joseba Pineda, Departamento de Farmacología, Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, Bizkaia

Francisco González-Saiz, Fundación Andaluza para la Atención a las Drogodependencias, Sevilla

F. Javier Álvarez, Instituto de Estudios de Alcohol y Drogas, Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid.