

EDITORIAL

Declaración de Socidrogalcohol, Sociedad Española de Toxicomanías (SET) y Sociedad Española de Patología Dual (SEPD) sobre las inequidades de los pacientes especiales respecto a los planes de mantenimiento con agonistas de opiáceos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

La Estrategia Nacional de Salud Mental del Sistema Nacional de Salud (SNS) de 2007 recoge, de entre las 6 líneas a desarrollar, la mejora de la atención sanitaria, por lo cual se hace necesario actualizar y ampliar las posibilidades de acceso tanto a los tratamientos actuales como a los nuevos tratamientos disponibles.

El 30 de septiembre de 2008 el Ministro de Sanidad y Consumo presentó los 6 comités estratégicos encargados de aportar los contenidos del Pacto por la Sanidad. Uno de estos comités se centra específicamente en el consumo de drogas, y tiene entre sus objetivos buscar el consenso que ayude a vencerlo mediante una adecuada asistencia sanitaria.

La Estrategia Nacional sobre Drogas 2009-2016 incluye, entre otros, la necesidad de:

- 1) Normalizar la atención sanitaria a las personas drogodependientes.*
- 2) Sustentar los avances en evidencias científicas.*
- 3) Garantizar la equidad en el acceso a programas y servicios.*

En este marco de consenso, y teniendo en cuenta que una de las iniciativas del Comité es la incorporación en la cartera 2009 de Servicios Comunes del SNS de propuestas que normalicen los programas de dispensación de sustitutivos de opiáceos, se ha tomado la iniciativa, desde el ámbito científico y clínico, de proponer la incorporación de nuevos tratamientos sustitutivos de opiáceos en esta cartera de Servicios.

Esta propuesta está asimismo respaldada por el Observatorio Europeo de las Drogas y Toxicomanías, que en su informe anual de 2008 destaca dos aspectos: por un lado y de forma positiva el aumento de las opciones farmacéuticas para el tratamiento de la adicción a los opiáceos y, por otro, la constatación de que los indicadores de opiáceos ya no siguen disminuyendo.

Así, el Observatorio establece que estas nuevas opciones mejoran la efectividad del tratamiento, respondiendo a las necesidades de diferentes grupos de pacientes y reduciendo las posibilidades de abuso de las drogas de sustitución.

En cuanto a los indicadores europeos, a diferencia de las tendencias descritas en informes anuales anteriores, los datos recientes muestran un cierto aumento de las muertes inducidas por drogas, de las incautaciones de heroína y de las demandas de tratamiento de la adicción a la heroína en la Unión Europea.

Esta tendencia se puede observar también en los datos recogidos en el Informe 2008 de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, organismo dependiente de Naciones Unidas: mientras que el consumo mundial de heroína descendió de 2003 a 2005, a partir de ese año inició un nuevo ascenso que se mantuvo durante 2007.

Por lo tanto, estas circunstancias hacen que sea todavía más necesario disponer de nuevas opciones de tratamiento, que a su vez ayuden a la normalización de los programas de dispensación de sustitutivos a opiáceos; y para garantizar la equidad a la que se refiere la estrategia nacional sobre drogas es necesario que estas alternativas terapéuticas estén dotadas de financiación pública, que permita el acceso de diferentes grupos de pacientes en condiciones de igualdad.

Entre las nuevas opciones farmacéuticas ya existe un consenso internacional acerca de las ventajas que buprenorfina/naloxona aporta a determinados grupos de pacientes, e incluso la Organización Mundial de la Salud declara buprenorfina como medicamento esencial. Es por ello que este documento se centra en esta opción, proponiendo su integración en los programas de mantenimiento actuales.

Integración de buprenorfina/naloxona en los Programas de Mantenimiento

Los Programas de Mantenimiento con metadona son intervenciones de eficacia comprobada por la evidencia científica. Sin embargo, esto no es incompatible con el desarrollo progresivo de una verdadera diversificación del tratamiento sustitutivo, lo que precisa la incorporación de fármacos de demostrada seguridad y eficacia.

Buprenorfina/naloxona ocupa un espacio terapéutico complementario a la metadona, y su integración en los Programas de Mantenimiento se debería realizar mediante un protocolo que tuviese en cuenta los perfiles de pacientes candidatos a este tratamiento.

Los perfiles de los pacientes candidatos son:

- 1) Consumidores de heroína con: a) historia de consumo relativamente corto; b) consumo de heroína de baja-moderada cantidad y/o frecuencia; y c) perfil moderado de problemas relacionados con el consumo.*
- 2) Pacientes en tratamiento con metadona con una evolución buena y que deseen cambiar de opiáceo, bien por preferencias personales para seguir en régimen de mantenimiento, bien como paso previo para dejar el tratamiento con opiáceos.*
- 3) Como fármaco de desintoxicación de la dependencia de heroína.*
- 4) En tratamiento para el virus de la inmunodeficiencia humana y cuya medicación interaccione de manera clínicamente significativa con la metadona.*
- 5) Pacientes que manejan maquinaria pesada o que conducen.*

Utilización de buprenorfina/naloxona en Europa

Actualmente buprenorfina/naloxona se utiliza en la mayoría de los países europeos, estando además financiada por la sanidad pública en todos los casos.

Según el último informe del Observatorio Europeo de las Drogas y Toxicomanías publicado en el 2008, mientras que la metadona administrada por vía oral sigue siendo la principal droga utilizada para el tratamiento de sustitución en Europa, la utilización de buprenorfina se ha hecho cada vez más habitual. Una razón para ello es que, posiblemente, las tasas de mortalidad en caso de abuso de esta sustancia son menores.

Conclusión

La necesidad de avanzar en los programas de dispensación de agonistas sustitutivos de opiáceos es una realidad incuestionable. Así lo han constatado las Autoridades Sanitarias Españolas a través del Pacto por la Sanidad iniciado en septiembre de 2008 y a través de la Estrategia Nacional sobre Drogas 2009-2016.

En el ámbito internacional los datos evidencian que el consumo de opiáceos, en concreto de heroína, ha vuelto a incrementarse desde 2006, después de varios años en los que la tendencia era descendente.

Existe una clara necesidad de actuaciones orientadas a mejorar la calidad del tratamiento de sustitución de opiáceos, sustentada no sólo en objetivos nacionales, sino coincidente con objetivos comunes de la Unión Europea.

Las tendencias actuales en programas de sustitución están encaminadas a la normalización del paciente, en el sentido más amplio del concepto, para lo cual se hace necesario ampliar las posibilidades de acceso a los tratamientos actuales (programas de metadona en farmacias, por ejemplo), así como el acceso a nuevos tratamientos, sobre todo si estos ya están disponibles en toda Europa.

Partiendo de esta situación y de la necesidad de equiparar a los pacientes españoles con el resto de los europeos, Socidrogalcohol, la Sociedad Española de Toxicomanías y la Asociación Española de Patología Dual han llegado al acuerdo de que el acceso al tratamiento con buprenorfina/naloxona se debe facilitar desde todos los estamentos implicados.

N. Szerman^a, J. Bobes^b y J. Pérez de los Cobos^c

^aSociedad Española de Patología Dual. ^bSocidrogalcohol. ^cSociedad Española de Toxicomanías.

Referencias bibliográficas incluidas en la declaración

1. Estrategia Nacional en Salud Mental del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
2. Observatorio Español Sobre Drogas. Informe 2004. Madrid: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
3. Plan Nacional Sobre Drogas. Memoria 2005. Madrid: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
4. Proyecto europeo MEHIB. Los programas de tratamiento con metadona y la atención sanitaria para usuarios/as de drogas: identificando recomendaciones y buenas prácticas (Mehib). Disponible en: <http://www.easp.es/mehib/web/index.asp>
5. Suboxone/ FT/julio 07/2. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu>
6. Chapleo CB, Crossley DI. Terapias de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia a opiáceos (Subutex® y Suboxone®). Trastornos Adictivos. 2003;5:320-8.
7. Álvarez FJ, González-Saiz F, Meana JJ, Pineda J, Roncero C. Documento de consenso de la Sociedad Española de Toxicomanías sobre el empleo y la Disponibilidad de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos en España. Trastornos Adictivos. 2005;7:44-6.
8. Fernández JJ, Torrens M. Monografía opiáceos. Adicciones. 2005;7 Supl 2:1-347.
9. Johnson RE, Strain EC, Amass L. Buprenorphine: how to use it right. Drug Alcohol Depend. 2003;70 Supl 2:S59-S77.
10. González-Saiz F, Álvarez FJ. Aspectos farmacológicos de los programas de tratamiento con buprenorfina-naloxona. Trastornos Adictivos. 2008;10:1-16.
11. March Cerdá JC, Martín Ruiz E, Oviedo Joekes E, Rodríguez Reinado C, Rivadeneira Sicilia A. Los programas de tratamiento con metadona: situación real e ideal, definida por profesionales de Andalucía. Trastornos Adictivos. 2006;8:227-35.

12. Fudala PJ, Bridge TP, Herbert S, Williford WO, Chiang CN, Jones K, et al. Office-based treatment of opiate addiction with a sublingual-tablet formulation of buprenorphine and naloxone. *N Engl J Med.* 2003;349:949-58.
13. Montoya ID, Gorelick DA, Preston KL, Schroeder JR, Umbricht A, Cheskin LJ, et al. Randomized trial of buprenorphine for treatment of concurrent opiate and cocaine dependence. *Clin Pharmacol Ther.* 2004;75:34-48.
14. Fiellin DA, Pantalon MV, Chawarski MC, Moore BA, Sullivan LE, O'Connor PG, et al. Counseling plus buprenorphine-naloxone maintenance therapy for opioid dependence. *N Engl J Med.* 2006;355:365-74.
15. Amass L, Kamien JB, Branstetter SA, Mikulich SK. A controlled comparison of the buprenorphine-naloxone tablet and methadone for opioid maintenance treatment: interim results. *NIDA Res Monogr.* 1999;180:161.
16. Amass L, Kamien JB, Mikulich SK. Efficacy of daily and alternate-day dosing regimens with the combination buprenorphine-naloxone tablet. *Drug Alcohol Depen.* 2000;58:143-52.
17. Amass L, Ling W, Freese TE, Reiber C, Annon JJ, Cohen AJ, et al. Bringing buprenorphine-naloxone detoxification to community treatment providers: the NIDA clinical trials network field experience. *Am J Addict.* 2004;13 Suppl 1:S42-S66.
18. Bell J, Byron G, Gibson A, Morris A. A pilot study of buprenorphine-naloxone combination tablet (Suboxone®) in treatment of opioid dependence. *Drug Alcohol Rev.* 2004;23:311-7.
19. Mendelson J, Jones RT, Welm S, Baggott M, Fernández I, Melby AK, et al. Buprenorphine and naloxona combinations: the effects of three dose ratios in morphine stabilized, opiate dependent volunteers. *Psychopharmacology (Berl).* 1999;141:37-46.
20. Casadonte P, Fudala P, Ling W. NIDA/VA study #1018. Multicenter study of Suboxone for the treatment of opiate dependence. Rockville: The National Institute on Drug Abuse (NIDA), U.S. Department of Health and Human Services, National Institute of Health; 2003.
21. Stoller KB, Bigelow GE, Walsh SL, Strain EC. Effects of buprenorphine/naloxone in opioid-dependent humans. *Psychopharmacology (Berl).* 2001;154:230-42.
22. Strain EC, Stoller K, Walsh SL, Bigelow GE. Effects of buprenorphine versus buprenorphine/naloxone tablets in nondependent opioid abusers. *Psychopharmacology (Berl).* 2000;148:374-83.
23. Strain EC, Walsh SL, Bigelow GE. Blockade of hydromorphone effects by buprenorphine/naloxone and buprenorphine. *Psychopharmacology (Berl).* 2002;159:161-6.
24. Alho H, Sinclair D, Vuori E, Holopainen A. Abuse liability of buprenorphine-naloxone tablets in untreated IV drug users. *Drug Alcohol Depend.* 2007;88:75-8.