

MODULO IV.- Evaluación del riesgo y tratamiento de los daños causados por el uso de opioides

Capítulo IV.2.- Valoración de la eficacia o necesidad de continuar el tratamiento.

José Manuel Fernández Fernández
Médico Psiquiatra UAD Ribeira

IV.2.1.- INTRODUCCIÓN

La prescripción crónica de analgésicos opioides conlleva riesgos considerables, por lo que requiere un **seguimiento estrecho** del paciente y **reevaluaciones periódicas**.

Se recomienda **reevaluar** nuevamente el **balance entre los riesgos y los beneficios** de **1 a 4 semanas después de haber iniciado el tratamiento** y **siempre que se realice un aumento de la dosis**.

Si los **beneficios no superan a los riesgos**, lo más indicado es **plantear** al paciente una **disminución progresiva de la dosis del opioide hasta suspenderlo**, si es posible, y **cambiar el enfoque terapéutico** hacia **otras opciones sin opioides**.

Si se plantea un **tratamiento a largo plazo**, se debe realizar una **reevaluación** del paciente a **intervalos inferiores a 3 meses**.

En estas visitas se **evaluará nuevamente**:

- la **intensidad del dolor**
- el **grado de analgesia**
- el **estado funcional**
- la **calidad de vida**
- el **balance entre riesgos y beneficios**

En cada revisión o cada vez que se haga una receta, se debe supervisar la medicación que tiene pautada el paciente para **valorar la posible sobreprescripción** de opioides o las **combinaciones con otros fármacos** que **aumenten el riesgo de sobredosis**.

Algunas guías recomiendan realizar **controles toxicológicos en orina** al comenzar el tratamiento con analgésicos opioides y, posteriormente, **al menos una vez al año**, para determinar el **consumo de los opioides**, de **otros fármacos** o de **drogas ilegales**.

Se han desarrollado **herramientas de apoyo en la prescripción de opioides**, siendo la del **National Pain Centre**, de la Universidad Macmaster en Canadá (<http://nationalpaincentre>) disponible también en español, que condensa las recomendaciones sobre el manejo de opioides en el DCNO de la guía canadiense, una de las mejor valoradas de una revisión de guías sobre opioides en dolor crónico.

VALORACION EFICACIA O NECESIDAD DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO

Consultas de seguimiento

Plan Individualizado de Tratamiento Integral

La utilización de opioides en el tratamiento del DCNO está sujeta a la valoración del RIESGO/BENEFICIO

CUADRO C. Consultas de Seguimiento

Realice consultas de seguimiento periódicas para valorar y monitorizar la efectividad del tratamiento pautado. Incluye valoración de:

- Reducción del dolor
- Eventos adversos
- Actividades diarias y participación (capacidad para trabajar y conducir)
- Estado de ánimo, en particular valorar depresión y/o ansiedad
- Calidad del sueño/descanso
- Mejoría/empeoramiento del estado general referida por el paciente.

TWO WORTHY GOALS

pain safety

Net. National Institute for Health and Clinical Excellence. Neuropathic pain: the pharmacological management of neuropathic pain in adults in non-specialist settings. 2010 (Clinical guideline 363) <http://publications.nice.org.uk/neuropathic-pain-cg66>. Modificado con la información de las fichas técnicas de los fármacos.

VALORACIÓN EFICACIA O NECESIDAD DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO

SEGUIMIENTO CLÍNICO PERIÓDICO

Evaluación Riesgo-Beneficio

- COMM:** Medida Uso Indevido Actual de Opioides
- PADT (4 A ´s):** Escala Evaluación y Documentación Dolor
- ABC: Addiction Behaviors Checklist-** Lista de verificación de conductas adictivas.

Control e-recetas

- Sobreprescripción "Doctor shopping"**
- Interacciones farmacológicas**
- Intoxicación-sobredosis**

"El manager opioide"

- A.-** Previo a primera prescripción
- B.-** Inicio terapia prueba
- C.-** Mantenimiento y monitoreo
- D.-** Cuando es tiempo de disminuir la dosis o suspender el tratamiento con opioides?

VALORACIÓN EFICACIA O NECESIDAD DE CONTINUAR EL TRATAMIENTO

A TENER EN CUENTA!

- Contraindicaciones uso opioides
- Efectos secundarios opioides
- Eventos adversos de prescripción
- Dosis terapéutica/ Rango de DEM
- Objetivos del tratamiento en DCNO

CONTRAINDICACION ANALGÉSICOS OPIOIDES

ANALGÉSICOS OPIOIDES EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR

TABLA: CONTRAINDICACIONES DE LOS ANALGÉSICO OPIOIDES

- Cefaleas primarias o migrañas
- Dolor funcional visceral
- Fibromialgia
- Dolor crónico debido a trastorno mental (TEPT, TAG, Depresión)
- Enfermedad Inflamatoria Intestinal o Pancreatitis
- Comorbilidad con trastornos del estado de ánimo graves y/o conducta suicida
- Uso inadecuado de otros fármacos
- Mujeres embarazadas o que planeen estarlo.

* Just J, Mücke M y Bleckwenn M. Dependence on Prescription Opioids-Prevention, Diagnosis and Treatment. Dtsch Arztebl Int. 2016; 113:213-20.

Efectos adversos de los analgésicos opioides

MORFINA
Reacciones Adversas

Inicialmente: Náuseas y vómito, Somnolencia e inestabilidad, Estado de confusión

Con el uso continuo: Ectipiamiento, Xerostomía, Abstinencia

Miocardias, Dificultad, Prurito

Efectos adversos de los analgésicos opioides

- Estreñimiento inducido por opioides (EIO)
- Problemas gastrointestinales (náuseas y vómitos) y hepáticos.
- Efectos cardiovasculares (bradicardia e hipotensión)
- Somnolencia
- Sequedad de boca (xerostomía), prurito
- Depresión respiratoria (a dosis altas)
- Deterioro de las funciones cognitivas (confusión)
- Deterioro del sistema inmune
- Tolerancia y dependencia física
- Hiperalgnesia Inducida por Opioides (HIO)
- Síndrome de Neurotoxicidad Inducida por opioides (NIO)
- Adicción

Eventos adversos relacionados con la prescripción de opioides

- Administración inadecuada de los fármacos.
- Errores en la dosificación.
- Prescripción de distintas formulaciones de opioides por distintas vías al mismo tiempo.
- Interacciones con otros fármacos.
- Seguimiento inadecuado de los pacientes.
- Uso inapropiado en pacientes de riesgo o a largo plazo

*en: Guía de Consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. 2017. Socidrogalcohol

ANALGESICOS OPIOIDES EN DCNO:

Dosis terapéutica DEM. CONSIDERACIONES

1. La mayoría de los pacientes se estabilizan con DEM muy por debajo de 200mg
2. En ensayos clínicos controlados se han establecido unas dosis de 57 mg DEM al día en el dolor nociceptivo y 92 mg DEM al día en el dolor neuropático.
3. Por encima de 50mg DEM hay que realizar un seguimiento más estrecho de los pacientes.
4. Dosis por encima de 90 mg DEM deben estar claramente justificadas en la historia clínica y se deben plantear otros enfoques terapéuticos.
5. Los pacientes con un dolor inaceptable a pesar de una escalada rápida de opioides o que precisen dosis por encima de 200 mg DEM deben ser controlados en Unidad del Dolor.
6. En el dolor crónico nunca se deben prescribir los opioides a demanda, sino de forma pautada.



IV.2.2.- ALGORITMO DE TRATAMIENTO DE OPIOIDES EN DCNO VALORACION EFICACIA ANALGÉSICA




MANTENIMIENTO DE LA PRESCRIPCIÓN




VALORACION NECESIDAD DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO

- ☑ El **médico de familia** es el responsable de la continuidad de las **prescripciones** a los pacientes incluidos en su cupo, tanto las que pauta él mismo como las que realizan los diferentes especialistas.
- ❖ Cuando se prescriben fármacos opioides para el tratamiento del dolor crónico no oncológico, **pueden surgir distintas cuestiones** que convendría aclarar.
- ❖ Conveniencia de emplear un **formulario de consentimiento informado**.
Información al paciente y familiares, objetivos realistas del tratamiento, plan individualizado de tratamiento y cuándo suspender el tratamiento.
- ❖ La **firma de este CI es IMPRESCINDIBLE** cuando se van a **prescribir OPIOIDES POTENTES de ACCIÓN ULTRARRAPIDA** en pacientes con DCNO, ya que **su uso en este tipo de dolor NO ESTA INDICADO** en la Ficha técnica.



VALORACION NECESIDAD DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO OPIOIDE

- ☑ La **naturaleza y frecuencia de los problemas potenciales de la prescripción de opioides** hace que, a diferencia de otros tratamientos farmacológicos, sea necesaria una **información clara y veraz** y una **aprobación formal por parte del paciente**.
- ☑ **Responsabilidad del prescriptor** sobre:
 - ❖ el **seguimiento del paciente**
 - ❖ el control de los **efectos secundarios**
 - ❖ el **mantenimiento en el tiempo**, la **discontinuación / derivación**.



IV.2.3.-SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON OPIOIDES

- Tener presente que los **OBJETIVOS del tratamiento** del Dolor Crónico No Oncológico son (4 A's):
 - **Eficacia Analgésica** (Reducción del dolor > 30%)
 - **Aumentar la funcionalidad** > 30 % (monitorizar Actividades vida cotidiana)
 - **Minimizar efectos Adversos** (control efectos adversos)
 - **Ausencia de conductas Aberrantes**

- La Dosis Mínima Eficaz (dosis óptima):
 - Dolor Nociceptivo: dosis media eficaz de 57 mg/día DEM
 - Dolor Neuropático: Dosis media eficaz de 92 mg/día DEM

- En aquellos pacientes que precisen una dosis eficaz diaria superior a 50mg DEM habrá que realizar un seguimiento y una supervisión del tratamiento más estrecha.

- Se considerará que el tratamiento con opioides es ineficaz y, por tanto, estará indicada una **retirada** de este (*desescalado analgésico*) si, tras un período de prueba (6-8 semanas), con un seguimiento y un escalado de dosis adecuado, el paciente presenta:
 - **Analgesia insuficiente** (alivio del dolor menor del 30%) y/o **escasa mejoría de su funcionalidad** (recuperación funcional inferior al 30%)
 - **Efectos adversos inaceptables.**
 - **Complicaciones médicas** asociadas (SAOS, EPOC; alts endocrinas,...)
 - Indicios de **mal uso**, **abuso** o **adicción** a opioides.

- Otros riesgos potenciales de los opioides, de los que rara vez se informa a los pacientes. Son quizás menos conocidos y en ocasiones se diagnostican de forma inadecuada, pero que es fundamental tenerlos en cuenta porque, sobre todo a la elevada prescripción de estos fármacos, los tratamientos a largo plazo y la utilización de dosis elevadas cada vez son más frecuentes:

- **1.- Neurotoxicidad:**

- Sme Neurotoxicidad Inducido por Opioides (NIO)
- Hiperalgnesia Inducida por Opioides (HIO)
- Sme Serotoninérgico
- Sensibilización Central

2.- Tolerancia, dependencia física y Sme abstinencia, como fenómenos predecibles con la administración repetida de opioides (incluidos los de prescripción),

3.- Abuso o adicción, como fenómenos no deseables del tratamiento con opioides.

4.- Sobredosis por opioides de prescripción.

- Ante la **falta de respuesta** de un paciente a los **analgésicos opioides**, es crucial **conocer estos riesgos potenciales** e incluírlos en el diagnóstico diferencial, que debe ir más allá de la progresión de la enfermedad, el desarrollo de tolerancia y dependencia física a los opioides, o la consideración de que estamos infratratando el dolor.

¿Cómo debemos realizar el seguimiento de los pacientes en tratamiento a largo plazo (más de 6 meses) con analgésicos opioides?

- El mantenimiento de hará preferiblemente con opioides de liberación prolongada (menor potencial adictivo).
- Se deben realizar consultas de seguimiento en plazos no superiores a 3 meses. En dichas consultas se realizará una reevaluación completa del paciente que incluya al menos los siguientes aspectos:
 - **Dolor, funcionalidad y calidad de vida**
 - **Cumplimiento de las pautas terapéuticas.**
 - **Aparición de efectos adversos.**
 - **Riesgo de uso indebido (COMM: Current Opioid Misuse Measure) y evaluación de posibles conductas aberrantes** relacionadas con los opioides.
- Con dosis diarias > 50 mg DEM el seguimiento será más estrecho.
- Las dosis diarias > 90 mg DEM (evidencia de un mayor riesgo de sobredosis y adicción) deben estar claramente justificadas en la historia clínica y se deben considerar otros enfoques terapéuticos.
- En todos los pacientes con DCNO que estén tomando dosis diarias > 90 mg DEM durante un período mayor de 6-12 meses, se recomienda probar a **reducir la dosis**, llegando incluso a retirarlo, para comprobar si mantiene su eficacia. Es importante informar al paciente sobre los motivos que nos han llevado a tomar la decisión de reducir la dosis de los opioides.
- En ningún caso está justificado el uso de dosis superiores a 120 mg DEM al día.** Si se precisan estas dosis para el control del DCNO, lo indicado es una derivación a la Unidad del Dolor de referencia.
- No se recomienda la utilización de **dos o más opioides mayores** conjuntamente (ni el uso de un opioide mayor y otro menor. Si un opioide a dosis plena no funciona, nos plantearemos una rotación de opioides.

- ☑ Además de la **falta de respuesta** (en términos de analgesia y/o funcionalidad), la **rotación a otro opioide** también estará indicada en los siguientes casos:
 - **Dolor refractario** (la intensidad del dolor se mantiene por encima de 4 puntos en la escala EVA a pesar de los aumentos de dosis).
 - Desarrollo de **tolerancia** que requiera dosis tan elevadas de opioides que hagan impracticable su administración, aunque no aparezca toxicidad.
 - Presencia de **neurotoxicidad** u **otros efectos secundarios importantes**.

- ☑ Si a pesar de todo esto, el paciente refiere **dolor intenso y persistente que no responde a la escalada de dosis del opioide**, además de una posible progresión de la enfermedad, del desarrollo de tolerancia y de una posible abstinencia por infradosificación, deberemos considerar otras opciones:
 - **Fracaso del tratamiento con opioides**
 - Desarrollo de **hiperalgesia inducida por opioides (HIO)**.
 - **Abuso** o **adicción** al opioide prescrito.

TABLA 3. Diagnóstico diferencial entre tolerancia, síndrome de abstinencia, adicción e hiperalgesia inducida por opioides*

Fenómeno	Definición	Síntomas	Solución
TOLERANCIA	Disminución de la respuesta analgésica a una dosis estable de opioide.	Reaparición del dolor con la misma intensidad que antes de iniciar el tratamiento.	Aumentar la dosis del opioide y valorar
SÍNDROME DE ABSTINENCIA	Reacción fisiológica a la interrupción brusca de la administración del opioide o a la administración de un antagonista después de un uso reciente de opioides.	Disforia, trastornos gastrointestinales, dolores musculares, lagrimeo, rinorrea, midriasis, sudoración, piloerección, bostezos, fiebre, insomnio.	Desintoxicación o aumento de dosis del opioide.
ADICCIÓN	Patrón dominante y problemático con el uso de opioides, a pesar de las consecuencias negativas.	El uso recurrente provoca déficits físicos e interpersonales, tolerancia, abstinencia, deseo y búsqueda del opioide, cambios del humor y alteraciones de la personalidad.	Valorar reducir la dosis. Desintoxicación o tratamiento de mantenimiento con sustitutivos (metadona o buprenorfina/naloxona) Programas de rehabilitación.
HIPERALGESIA	Estado de aumento de la sensibilidad al dolor difuso ante un estímulo de intensidad estable, independiente de la progresión de la enfermedad.	Empeoramiento significativo del dolor original o dolor difuso que es independiente del dolor original y que empeora al aumentar la dosis de opioide.	Rotación de opioides. Retirada del opioide y valorar tratamiento con sustitutivos. Fármacos coadyuvantes (ketamina, destrometorfano, pregabalina, gabapentina, inhibidores de la Cox-2)

* Adaptada de Arout y col.¹⁰

* Henche Ruiz, AI: "El auge de la analgesia opioide. Problemas relacionados con el uso a largo plazo". Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha (SESCAM). Vol XVII nº3 2016

Neurotoxicidad Inducida por Opioides (NIO)

NIO:

Manifestaciones clínicas

Alts Cognitivas:

- Confusión
- Sedación
- Def atención.

Delirium

Alucinaciones:

- Visuales
- Auditivas
- Táctiles

Mioclónicas, rigidez, hiperreflexia, convulsiones

Hiperalgesia y alodinia

Hiperactividad autonómica:

Diaforésis, Taquicardia, HTA, fiebre,....

FACTORES DE RIESGO

- ✓ Dosis altas de opioides
- ✓ Rápida escalada de dosis
- ✓ Terapia prolongada con opioides
- ✓ Edad avanzada
- ✓ Deterioro orgánico cerebral
- ✓ Deshidratación
- ✓ Insuf. renal
- ✓ Uso concomitante otros fármacos de acción central:
 - Antidepresivos
 - Benzodiacepinas
 - Anticolinérgicos

**TRATAMIENTO inmediato ante la sospecha de NIO:
RETIRADA de los opioides**

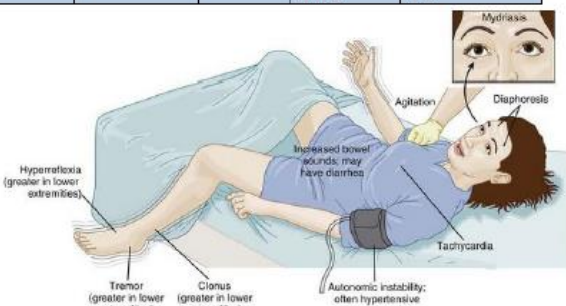
Síndrome Serotoninérgico

Toxicidad por serotonina	Excitación SNC	Estado Mental	Excitación autonómica	Causa más frecuente
Severa	Rigidez, falla respiratoria	Coma, confusión	Hipertermia severa	Combinación de IMAO + ISRS
Moderada	Opsiclonus, clonus sostenido, mioclónicas, temblor	Agitación	Midriasis, diaforésis, fiebre (<38.5Cº)	Sobredosis de ISRS
Leve	Clonus inducido, hiperreflexia	ansiedad	Hipertensión taquicardia	Uso de éxtasis
Muy leve	Reflejos rápidos	insomnio	Nauseas diarrea	Uso terapéutico de ISRS

Criterios de Hunter Sme Serotoninérgico

Uso de un fármaco serotoninérgico y al menos 1 de los 5 criterios siguientes:

- Clonus espontáneo
- Clonus inducible + agitación ó diaforésis
- Clonus ocular + agitación ó diaforésis
- Temblor e hiperreflexia
- Hipertonía + T^º > 38º C + Clonus ocular o inducible



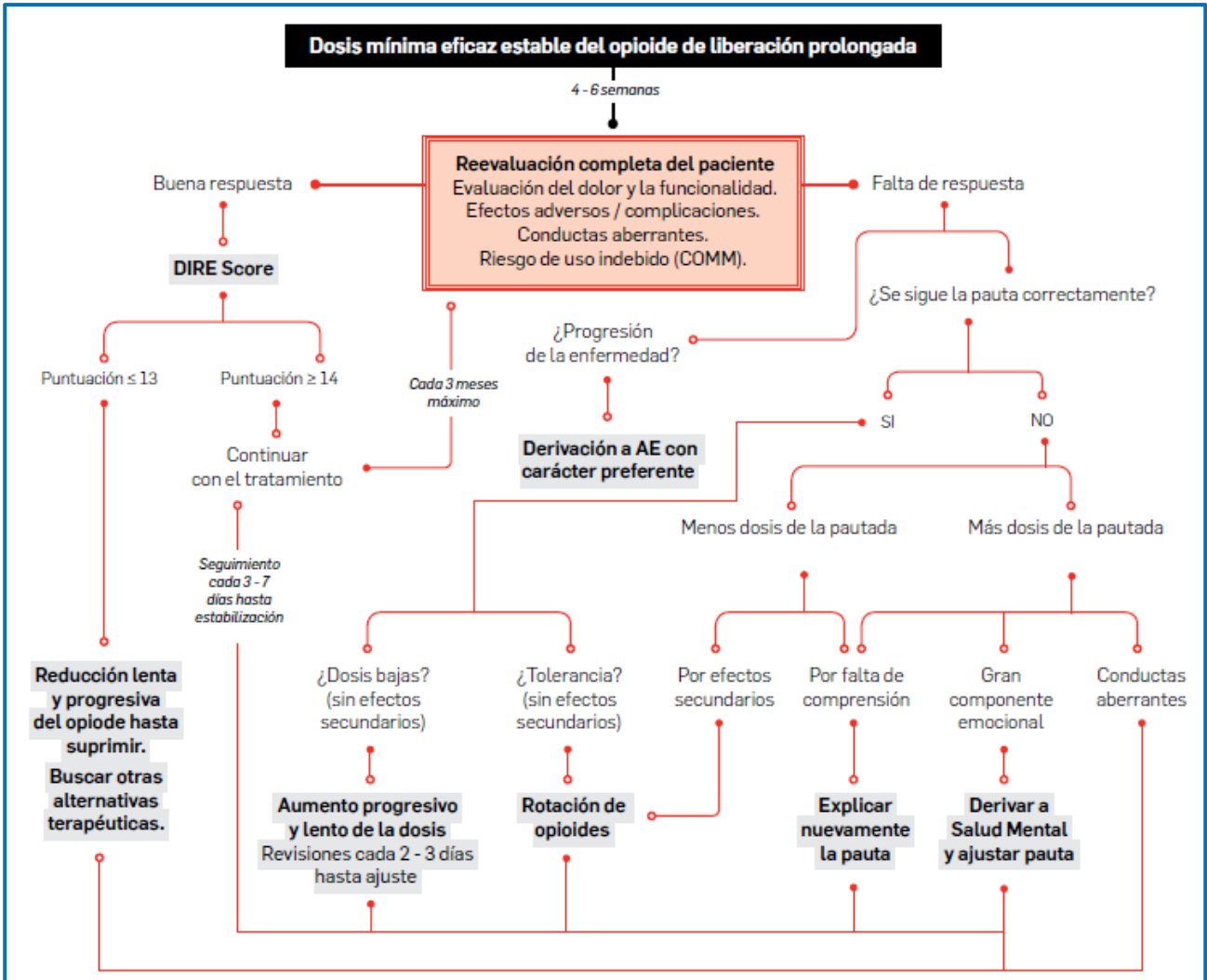
Tratamiento

- Fases iniciales
- Retirada fármaco/s implicado/s
 - Rehidratación
 - Rotación opioide
 - Vigilancia CV medidas sintomáticas

Si ansiedad y/o agitación grave: benzodiacepinas

Valoración derivación hospital.

ALGORITMO DE SEGUIMIENTO Y MONITORIZACION DEL TRATAMIENTO CON OPIOIDES

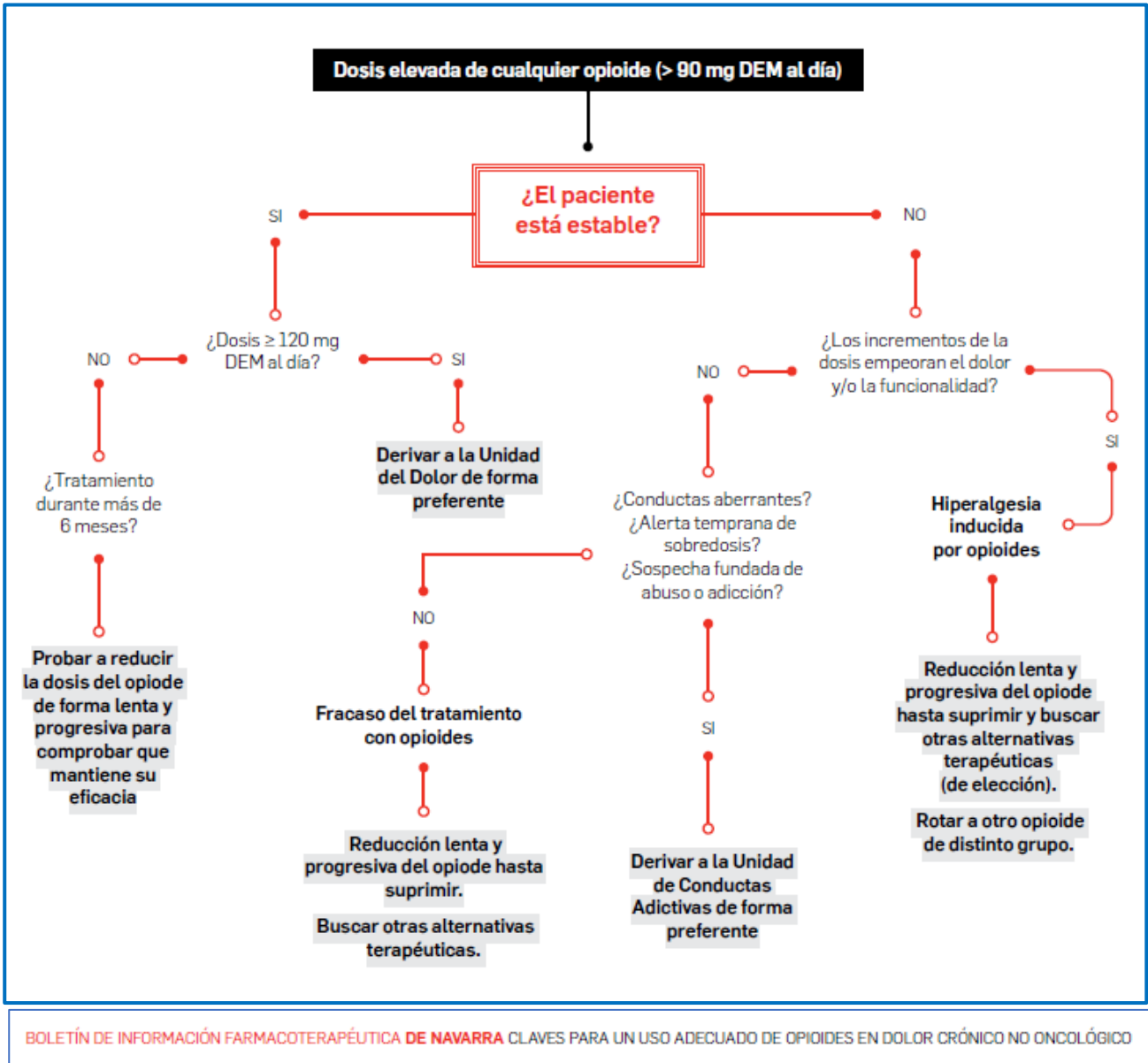


BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA CLAVES PARA UN USO ADECUADO DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO

¿ Cómo se maneja un paciente que utiliza opioides de manera crónica (>6-12 meses) y/o a dosis elevadas?

- En todos los pacientes en tratamiento crónico con opioides está indicado intentar una retirada lenta y progresiva del opioide, ya que algunos estudios señalan que la retirada de estos fármacos disminuye la intensidad del dolor percibida y mejora el estado de ánimo en los pacientes con dolor intenso que toman opioides a largo plazo y/o a dosis elevadas.
- La velocidad y la duración de la reducción de dosis se ajustará a la respuesta del paciente, para minimizar la sintomatología de abstinencia. En general se recomienda disminuir un 5-10% de la dosis de partida cada 1-2 semanas, o un 25% cada 3-4 semanas. Cuando se alcance 1/3 de la dosis inicial, la reducción se hará más lentamente.
- En general, la retirada completa del opioide se puede realizar en un periodo de entre 2 semanas y 4 meses. Cuanto mayor sea el tiempo de tratamiento y cuando el paciente presente enfermedades cardiorrespiratorias, abuso/adicción a los opioides o, simplemente, tenga miedo a la retirada, la reducción de dosis debe hacerse más despacio.
- Durante el proceso de retirada de un opioide se aconseja:
 - Evitar en la medida de lo posible el uso de benzodiazepinas.
 - Maximizar el tratamiento del dolor con tratamientos no opioides y terapias no farmacológicas.
 - Apoyo psicosocial adecuado.
 - Programas multidisciplinares coordinados (atención primaria, unidad del dolor, fisioterapia, terapia ocupacional, psicología, psiquiatría) para aquellos pacientes en los que resulte complicada la reducción de la dosis.
- El lugar más adecuado para el manejo de los pacientes que presenten abuso o adicción a analgésicos opioides serán unidades específicas de atención a las conductas adictivas.

ALGORITMO DE MANEJO DE PACIENTES CON DOSIS ELEVADAS Y TRATAMIENTO A LARGO PLAZO



Tablas de actitud terapéutica según SEMFYC:

CAUSAS DE MODIFICACION/RETIRADA DEL TRATAMIENTO OPIOIDE (SEMFYC)	DECISIÓN
Falta de eficacia analgésica tras 3 meses: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tolerancia: al aumentar la dosis no se asocia a reducción del dolor · Dolor que no responde a opioides 	REEVALUAR RETIRAR
Presencia de dolor paradójico, como alodinia o hiperalgesia (sensibilidad especial al dolor mediada por receptores opioides)	(reducción dosis 25%) ROTAR OPIOIDE
Resolución del problema/causa del dolor	RETIRAR
Deseo del paciente	RETIRAR
Efectos adversos	Terapia adyuvante ROTACIÓN OPIOIDES
Conductas aberrantes	RETIRADA

CRITERIO GENERAL DE DERIVACION DEL PACIENTE CON DCNO de ATENCIÓN PRIMARIA a UNIDAD DEL DOLOR (SEMFYC)

CRITERIO GENERAL DE DERIVACION DE ATENCION PRIMARIA
1. Necesidad de un abordaje integral del paciente en la valoración o tratamiento multidisciplinar, especialmente en aquel paciente que no mejore con el tratamiento según lo esperado
2. Ausencia de diagnóstico satisfactorio
3. Falta de mejora funcional
4. Dolor neuropático de difícil control
5. Antecedentes de mal uso de la medicación
6. Falta de mejoría con el tratamiento con analgésicos opioides y el DCNO con un componente psicosocial importante

CRITERIOS DE DERIVACIÓN
1. Paciente donde no está aconsejado el empleo de analgésicos por las enfermedades concomitantes del mismo, con el objetivo de valorar otras alternativas (aplicación técnicas invasivas)
2. Pacientes con alergias a gran cantidad de fármacos, incluidos múltiples analgésicos.
3. Antecedentes de toxicomanía con dolor intenso.
4. Uso de dosis > 90 mg DEM con dolor de difícil control
5. En dolor neuropático, si el dolor no se controla con fármacos de primera y segunda línea.
6. Si al cabo de 6 meses de tratamiento y seguimiento adecuado con un plan integral de tratamiento (PTI) la intensidad del dolor y/o funcionalidad no han alcanzado los objetivos (debe considerarse como un cuadro de dolor crónico de difícil control)
7. <i>*Detección del uso de fentanilo de acción rápida en DCNO (fuera de ficha técnica):</i> <ul style="list-style-type: none"> a. Sin opioide de base b. En dosis superiores a las aconsejadas c. > 3 meses (> 1 mes sin aumento de opioide de fondo ó sin opioide de fondo) d. Conductas aberrantes, sobre todo rechazo a reducir dosis. <p>(* Opinión del ponente)</p>

IV.2.4.-CONCLUSIONES

1. El **dolor crónico** es un **problema de primera magnitud sanitaria** por su **alta prevalencia** y por el **intenso impacto físico, emocional y social** que provoca en las personas que lo padecen.
2. El **tratamiento analgésico adecuado** es un **imperativo clínico y ético**.
3. Los opioides son fármacos muy eficaces para el dolor agudo y para el dolor al final de la vida, pero la evidencia de su utilidad a largo plazo en el dolor crónico es limitada.
4. En el tratamiento del DCNO los objetivos deben ser **maximizar la eficacia y minimizar el riesgo**.
5. La indicación de opioides potentes o mayores debe sustentarse en una evaluación exhaustiva del paciente, valorando siempre el **balance riesgos/beneficios**.
6. La **utilización de opioides potentes** requiere de un **seguimiento estrecho e individualizado**, estableciendo un **Plan Individualizado de Tratamiento Integral**.
7. Un **porcentaje pequeño de pacientes** pueden conseguir un **alivio adecuado del dolor** con la utilización de opioides a largo plazo, siempre y cuando se puedan mantener a dosis bajas y, sobre todo, si su uso es intermitente.
8. La **responsabilidad del médico prescriptor** de los analgésicos opioides sobre **indicación** y el **seguimiento clínico periódico**, el **control de los efectos secundarios**, la evaluación sobre posibles **conductas aberrantes** o **riesgo de adicción** a opioides de prescripción, **cuando suspender dicha medicación** y considerar derivación a U Dolor, USM ó UCA's.
9. Si los **beneficios no superan a los riesgos**, lo más indicado es plantear al paciente una **disminución progresiva de la dosis del opioide hasta suspenderlo**, si es posible, y **cambiar el enfoque terapéutico hacia otras opciones sin opioides**.
10. El **riesgo de daño aumenta** considerablemente con dosis superiores a 120 mg DEM al día, sin aportar un beneficio mayor, por lo que estaría indicado reducir la dosis o suspender el tratamiento con opioides, de forma planificada y multidisciplinar.
11. Si se plantea un **tratamiento a largo plazo**, se debe realizar una **reevaluación del paciente a intervalos inferiores a 3 meses**. El beneficio a largo plazo es controvertido.

12. Si a pesar del tratamiento con opioides, el dolor sigue siendo intenso, hay que explicar al paciente que el **tratamiento no está funcionando y debe interrumpirse**.
13. Aceptar una **elevada tasa de fracaso** en el tratamiento con opioides en el DCNO es el **primer paso para mejorar su uso**.
14. La prescripción de analgésicos opioides en DCNO ha de ser **adecuada, prudente, segura y controlada**. No debe ser un **tratamiento “de por vida”**. Debemos **pactar plazos**.
15. Cuanto **más crónico y complejo** es el dolor y **más joven el paciente**, **menos adecuado es el uso de opioides**. Los **riesgos son mayores** y los **beneficios escasos**.
16. El **seguimiento de las recomendaciones** es importante, tanto para el **buen control del dolor** como de los **síntomas que lo acompañan**.
17. Aquellos pacientes que presenten **criterios de uso indebido, abuso, conductas aberrantes** o **adicción a opioides de prescripción** precisan un **tratamiento integral y multidisciplinar** que **incluya un manejo adecuado tanto del dolor como del trastorno por uso de opioides**.
18. Recordar que **los opioides se prescriben fácilmente, pero su retirada es muy difícil**.



Si no atendemos los aspectos psicosociales aumentará el riesgo de:

- Incapacidad a largo plazo.
- Cronificación del dolor.
- Uso prolongado de dosis elevadas de analgésicos opioides.
- Uso indebido de estos fármacos.

IV.2.5.- ANEXOS:

ANEXO V.

MODELO DE HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE Y SUS FAMILIARES

ANEXO VI.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO CON ANALGÉSICOS OPIOIDES

ANEXO VII.

MODELO DE INFORMACION A LOS PACIENTES PREVIA A LA REDUCCIÓN/SUPRESIÓN DE LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES

ANEXO VIII.

TABLAS DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO SEGÚN TIPO DE DOLOR Y TRATAMIENTOS COADYUVANTES EN EL DCNO

ANEXO V

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y SUS FAMILIARES

BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA CLAVES PARA UN USO ADECUADO DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO

¿Qué son los analgésicos opioides?

Los analgésicos opioides son un grupo de medicamentos que se utilizan para aliviar el dolor severo, junto a otros fármacos y terapias no farmacológicas.

¿Para que se utilizan?

El objetivo principal de este tratamiento es disminuir en lo posible el dolor y mejorar su funcionalidad (su capacidad para estar más activo). Su funcionalidad puede mejorar a pesar del dolor, que probablemente no desaparezca por completo.

Usted, su médico y su enfermera se asegurarán de que la medicación le ayuda a conseguir los objetivos (estar más activo y disminuir el dolor).

Su médico y su enfermera le atenderán en la consulta en repetidas ocasiones, para ajustar la dosis y valorar el alivio del dolor, su capacidad para alcanzar los objetivos propuestos y la aparición de cualquier efecto adverso.

¿Qué efectos adversos pueden aparecer si usted toma opioides?

Como cualquier medicación, los opioides pueden provocar efectos no deseados. Los más frecuentes son las náuseas, los vómitos, el estreñimiento, la somnolencia, la sequedad de la boca o la piel y el picor en la piel. Si aparecen, comuníquelo a su médico o a su enfermera; ellos le ayudarán a disminuir estos efectos.

Los opioides son fármacos que actúan sobre su cerebro, por lo que también tienen capacidad de causar tolerancia (necesidad de aumentar la dosis para obtener el mismo efecto con su uso continuado) y dependencia física, que es responsable de la aparición de un síndrome de abstinencia si usted deja de tomar la medicación opioide por su cuenta de forma brusca.

El síndrome de abstinencia de opioides no es peligroso, pero puede ser muy desagradable. Los síntomas de abstinencia son similares a los de la gripe (secreción nasal, dolores articulares y musculares, escalofríos, fiebre), junto con bostezos, dilatación de las pupilas, náuseas, diarrea e irritabilidad.

Si experimenta síntomas de abstinencia no significa que se haya hecho adicto, solo que ha interrumpido el medicamento demasiado bruscamente. Si lo desea, su médico dirigirá la interrupción de la medicación con la lentitud

necesaria para que no sufra esta reacción de abstinencia. En caso de abstinencia, también sufrirá un aumento de la sensibilidad al dolor, que se conoce como hiperalgesia. Pero, paradójicamente, esta hiperalgesia algunas veces está producida por el uso continuado de los opioides, sin abstinencia; en este caso consulte con su médico o con su enfermera.

Sobredosis de analgésicos opioides

La sobredosis de analgésicos opioides es infrecuente, pero usted y su familia deben saber reconocer sus signos. La sobredosis hace que el pensamiento y la respiración vayan más lentos. Esto podría provocar daños cerebrales, traumatismos e incluso la muerte.

Mezclar los analgésicos opioides con bebidas alcohólicas o pastillas para la ansiedad o para dormir aumenta mucho el riesgo de sufrir una sobredosis.

Debe llamar a su médico o a su enfermera (o al servicio de urgencias si su centro de salud está cerrado) si nota cualquiera de los siguientes signos de sobredosis: habla lenta y pastosa, disgustarse o gritar fácilmente, dificultad para mantener el equilibrio, dormirse en medio de una conversación o una actividad.

Adicción a analgésicos opioides

La adicción a analgésicos opioides es una enfermedad crónica en sí misma que se produce cuando una persona usa el medicamento por otros motivos que no sean los indicados por su médico y/o cuando no puede controlar el impulso de tomar el fármaco, aumentando por su cuenta la dosis indicada.

Aunque el riesgo de adicción a los fármacos opioides no es muy elevado, algunos pacientes tienen mayor riesgo de desarrollarlo (sobre todo si tienen antecedentes de adicción al alcohol u otras drogas o si padecen trastornos psiquiátricos), ningún paciente es inmune a la adicción. La medicación que le ha recetado su médico es solo para usted y puede ser muy peligrosa para otros.

La dosis está ajustada a su organismo y puede ser muy peligrosa para otras personas. Usted ha alcanzado la dosis lentamente, pero alguien que no esté acostumbrado a esta medicación podría experimentar una reacción grave e, incluso, morir.

No debe darle su medicación a nadie; es ilegal y puede dañar o matar a alguien.

Debe guardar su medicación en casa de forma segura (preferiblemente en un sitio cerrado). El armario de las medicinas del cuarto de baño no es un lugar seguro; las investigaciones muestran que otras personas, particularmente adolescentes, pueden llevárselas para tomárselas u ofrecérselas a terceras personas. Tenga especial cuidado si hay niños en casa o si tiene mascotas; no deje esta medicación a su alcance.

Recomendaciones finales

Los analgésicos opioides tienen riesgos, pero estos pueden ser controlados si usted trabaja en cooperación con su médico y su enfermera.

Tome la medicación tal como se la ha prescrito su médico. El uso de dosis elevadas de opioides se asocia con mayor riesgo de adicción, depresión respiratoria y muerte.

No conduzca ni maneje maquinaria al inicio del tratamiento, durante un periodo de aumento gradual de la dosis o si la medicación le hace sentir somnoliento o confuso.

Solo su médico debe prescribir su medicación analgésica. No es seguro obtenerla de dos médicos diferentes.

No debe tomar analgésicos opioides de otra persona y no debe compartir sus medicamentos con otros.

Su médico le proporcionará las recetas que necesita hasta la siguiente visita. Guarde las recetas de forma segura. Si gasta la medicación demasiado rápido o pierde una receta, su médico probablemente no podrá hacerle otra. Téngalo en cuenta.

Si usted no puede seguir estas indicaciones, probablemente los analgésicos opioides no serán seguros para usted y su médico no se los recetará.

BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA CLAVES PARA UN USO ADECUADO DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO

ANEXO VI
**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO
CON ANALGÉSICOS OPIOIDES**

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Fecha: _____

D./Dña.: _____

con DNI nº: _____

DECLARO

Que se me ha informado sobre qué son los analgésicos opioides, para qué se utilizan y cuáles son los beneficios de tomar estos fármacos en mi caso, así como sobre cuáles son los posibles efectos secundarios que pueden aparecer (incluyendo tolerancia, abstinencia, sobredosis, adicción y aumento del dolor).

Que se me ha indicado mi plan de tratamiento, incluidas las instrucciones para el uso correcto de estos medicamentos y los signos de alerta y alarma que debo tener en cuenta para disminuir los riesgos asociados al uso de opioides.

Que he entendido toda la información y que he podido hacer todas las preguntas que he considerado oportunas sobre mi plan de tratamiento y he obtenido las respuestas adecuadas.

Que me han recomendado un periodo de reflexión de al menos 24 horas antes de aceptar el plan de tratamiento acordado, pudiendo negarme a iniciarlo si así lo considero oportuno.

SÍ / NO AUTORIZO Y CONSIENTO

libremente el inicio del procedimiento propuesto, que incluye el tratamiento con analgésicos opioides para intentar conseguir una mejoría del dolor y de la funcionalidad, conociendo y asumiendo el riesgo potencial de las complicaciones o los efectos adversos que puedan aparecer a lo largo de mi tratamiento con estos medicamentos, como específicamente se me ha informado.

De conformidad con ello, firmo libremente el presente documento de consentimiento informado, después de haberlo leído y verificado.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL

FIRMA DEL MÉDICO Y Nº DE COLEGIADO

BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA CLAVES PARA UN USO ADECUADO DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO

ANEXO VII

MODELO DE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES PREVIA A LA REDUCCIÓN/SUPRESIÓN DE LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES

BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA CLAVES PARA UN USO ADECUADO DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO

¿Por qué se le aconseja reducir/suprimir el tratamiento con opioides?

- Las dosis elevadas de opioides durante un largo periodo de tiempo pueden no proporcionar un buen alivio del dolor, por el desarrollo de tolerancia.
- Incluso los opioides pueden estar empeorando el dolor, por el desarrollo de hiperalgesia inducida por opioides.
- Muchos de los efectos secundarios aumentan con dosis altas y con tratamientos prolongados.

Puede ser que los opioides no le estén ayudando tanto como usted piensa. Disminuir la dosis, incluso hasta suprimir el fármaco, puede mejorar su dolor, su estado de ánimo, su funcionalidad y su calidad de vida.

¿Cuáles son los efectos secundarios del tratamiento con opioides a largo plazo?

- Tolerancia, dependencia física y síndrome de abstinencia.
- Estreñimiento y obstrucción intestinal.
- Somnolencia (caídas y accidentes).
- Fatiga, falta de energía, disfuncionalidad, depresión (peor calidad de vida).
- Apnea del sueño.
- Disminución de testosterona en hombres (disminución del deseo sexual, osteoporosis, falta de energía).
- Disminución de estrógenos y progesterona en mujeres (osteoporosis, falta de energía, amenorrea)
- Hiperalgesia inducida por opioides.

Si suspende o disminuye bruscamente la dosis del opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia, que son esperables (no significan que usted sea un adicto). Son síntomas desagradables, pero no son un riesgo para su vida.

Uno de los primeros síntomas de abstinencia es un aumento del dolor, que disminuirá en pocos días o semanas tras dejar de tomar los opioides.

Aunque el dolor mejoraría (solo temporalmente) si se aumentara la dosis del opioide, esto no es una prueba de que el opioide esté funcionando de forma eficaz.

¿Qué puede presentar durante el periodo de reducción/supresión de su tratamiento opioide?

- Dolor (dolor de base, dolor articular, dolor muscular). El dolor asociado a la abstinencia cesa en 1-2 semanas. Son útiles los analgésicos no opioides y las terapias no farmacológicas.
- Síntomas de abstinencia (sudores, escalofríos, piel de gallina; dolor de cabeza, dolores musculares, dolores articulares; calambres abdominales, náuseas, vómitos, diarrea; fatiga, ansiedad, dificultad para dormir). Estos síntomas pueden ser muy desagradables, pero generalmente no suponen un riesgo vital. Existen fármacos útiles para aliviar estos síntomas. Si se suspende de forma brusca el opioide, los síntomas más graves aparecen a las 24-72 horas después de la última dosis, y van disminuyendo en 3-7 días (el cansancio y el bajo estado de ánimo pueden durar más tiempo). Con la reducción lenta del opioide, los síntomas de abstinencia suelen ser más leves.

Un aumento del dolor y la disfuncionalidad que no se reduce en 3-4 semanas muy probablemente no se deba a la abstinencia y tendrá que ser reevaluado por su médico.

Si no tolera los síntomas de abstinencia, se puede detener la reducción de la dosis durante un tiempo o hacer una reducción más lenta, pero nunca se debería volver a subir la dosis del opioide.

¿Cómo puedo realizar la reducción/supresión de su tratamiento opioide?

- Método 1: Reducción gradual de la dosis, con seguimiento frecuente de su equipo médico. Es el método de elección.
- Método 2: Sustituir el opioide que se está tomando por buprenorfina/naloxona o metadona y después disminuir gradualmente. Este método se realizará preferentemente en un servicio de adicciones.
- Método 3: Reducción rápida del opioide (en pocos días/semanas o, incluso, inmediatamente). Se realizará preferentemente en entorno hospitalario, para supervisar la sintomatología de abstinencia.

Durante la reducción/supresión de su tratamiento opioide busque el apoyo de familiares y amigos, y aprenda y practique estrategias no farmacológicas para el manejo del dolor.

Recuerde que el objetivo a largo plazo es aliviar el dolor (no es posible la desaparición completa de un dolor crónico) y, sobre todo, mejorar su calidad de vida.

ANEXO VIII:

TABLA DE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL DCNO SEGUN TIPO DE DOLOR

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL DOLOR CRONICO NO ONCOLÓGICO		
	Dolor NOCICEPTIVO	Dolor NEUROPÁTICO
1ª línea	<input checked="" type="checkbox"/> Paracetamol <input checked="" type="checkbox"/> AINE	<input checked="" type="checkbox"/> ADT: Amitriptilina, Nortriptilina, Imipramina <input checked="" type="checkbox"/> AC: Gabapentina, Pregabalina <input checked="" type="checkbox"/> ADD: Duloxetina, Venlafaxina Si el alivio del dolor es escaso con un fármaco de 1ª línea a dosis máxima, cambiar a otro de 1ª línea
2ª línea	Añadir un opioide menor: <input checked="" type="checkbox"/> Tramadol: (máx 400mg/día) <input checked="" type="checkbox"/> Codeína: (máx. 240 mg/día)	Combinar 2 fármacos de 1ª línea (p.e: amitriptilina+gabapentina)
3ª línea	Utilizar un opioide mayor durante 3 meses: <input checked="" type="checkbox"/> Morfina (de elección) u oxycodona (oral) <input checked="" type="checkbox"/> Fentanilo TD (si la vía oral está contraindicada)	<input checked="" type="checkbox"/> Añadir tramadol. <input checked="" type="checkbox"/> Se puede añadir también un coadyuvante tópico: <input checked="" type="checkbox"/> Lidocaína <input checked="" type="checkbox"/> Capsaicina
4ª línea	Derivación a Unidad del Dolor	Derivación a Unidad del Dolor.

* Adaptado del Boletín Terapéutico Andaluz (2015) CADIME. Dolor Crónico No Oncológico. Tratamiento Farmacológico. Bol Ter Andaluz.2015;30(4).

TABLA DE TRATAMIENTOS COADYUVANTES EN EL DCNO

TRATAMIENTOS COADYUVANTES EN EL DCNO	
No farmacológicos	<input checked="" type="checkbox"/> Tratamiento cognitivo-conductual <input checked="" type="checkbox"/> Terapia de aceptación y compromiso <input checked="" type="checkbox"/> Mindfulness <input checked="" type="checkbox"/> Terapias complementarias: Yoga, Meditación, Acupuntura <input checked="" type="checkbox"/> Escritura emocional
Analgésicos no opioides	<input checked="" type="checkbox"/> Acetaminofén <input checked="" type="checkbox"/> AINE no selectivos (1ª línea en osteoartritis y dolor lumbar) <input checked="" type="checkbox"/> Inhibidores Ciclooxygenasa-2 <input checked="" type="checkbox"/> Anticonvulsivantes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pregabalina ▪ Gabapentina <input checked="" type="checkbox"/> Antidepresivos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tricíclicos (Amitriptilina) ▪ Duales (Duloxetina)
Terapias neuroquirúrgicas y neuroestimuladoras	<input checked="" type="checkbox"/> Inyección epidural <input checked="" type="checkbox"/> Estimulación cerebral, medular o nerviosa
Bio-feedback	<input checked="" type="checkbox"/> EMG <input checked="" type="checkbox"/> EEG <input checked="" type="checkbox"/> Neuro-feedback

Rational Use of Opioids for Management of Chronic Nonterminal Pain

RECOMENDACIÓN CLÍNICA	NIVEL DE EVIDENCIA
Pacientes con DCNO deberían recibir una evaluación completa, incluyendo la evaluación de respuesta y riesgo por consumo de opioides	C
El DCNO requiere un tratamiento de medidas físicas y psicológicas, la prescripción de analgésicos no opioides, el tratamiento de los trastornos del estado de ánimo, de comorbilidades, y de trastornos del sueño	C
Los antidepresivos tricíclicos o los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-noradrenalina deben incluirse en pacientes con DCNO con un componente neuropático.	A
La terapia con opioides debe evitarse en pacientes con síndromes de dolor crónico central o visceral como la fibromialgia, cefaleas o dolor abdominal.	C
Los opioides deben iniciarse a modo de ensayo, continuado si se alcanzan los objetivos funcionales y si no hay complicaciones, incluidas el mal uso o diversión.	C
Las dosis superiores a 100 mg equivalentes de morfina puede aumentar el riesgo de sobredosis, y se debe considerar estrechar vigilancia o derivar a especialista en dolor.	C

Am Fam Physician. 2012;86(3):252-258

*En: Guía de Consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. 2017. Sociodrogalcohol

BIBLIOGRAFÍA Guías clínicas

- Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de Riesgos y Beneficios.**
J Guardia Serecigni Cord. Socidrogalcohol 2017
- Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. 2015.**
Documento de consenso. Ministerio de Sanidad, SS e Igualdad.
<https://www.sedolor.es/download/practicas-seguras-uso-opioides-pacientes-dolor-cronico/>
- The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer.**
Jason Busse Main Editor (pdf)
http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/Opioid%20GL%20for%20CMAJ_01may2017.pdf
- Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. CMAJ (2017)**
<https://www.cmaj.ca/content/cmaj/189/18/E659.full.pdf>
- CDC- Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain. CDC (2016)**
<https://www.cdc.gov/drugoverdose/prescribing/guideline.html>

BIBLIOGRAFÍA Boletines

- Dolor crónico no oncológico: Tratamiento farmacológico. CADIME (2015)**
• https://cadime.es/docs/bta/CADIME_BTA_2015_30-4.pdf
- Uso adecuado de opioides mayores en el dolor crónico no oncológico. Bolcan (2016)**
• https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/118f244-a298-11e6-acfb-b7af3445e321/BOLCAN_Vol8_N2_OpioidesMayores_DCNO_SEPT2016.pdf
- El auge de la analgesia opioide. Problemas relacionados con su uso a largo plazo. SESCAM (2016).**
• https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacologia/boletin_3_2016.pdf
- Dolor crónico no oncológico. SESCAM (2014)**
• https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacologia/dolor_cronico_0.pdf
- Riesgos asociados al uso de opioides. Butletí de Prevenció d'Errors de Medicació (2016)**
- Opioides en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. BITN (2014).**
• https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/56A8FB88-FE0F-4C55-B004-C4EE91169C0C/327202/Bit_v22n6.pdf

- La atención al paciente con dolor crónico no oncológico (DCNO) en Atención Primaria (AP). Documento de consenso. Pub 2015. SEMG, semFYC, SEMERGEN AP. Patrocinio Grünenthal).

www.semg.es/images/stories/recursos/2015/documentos/atencion_paciente_DCNO.pdf

- Calvo Falcon, Rafael & Torres, Luis M. (2017). Tratamiento con opioides en dolor crónico no oncológico: Recomendaciones para una prescripción segura. Revista de la Sociedad Española del Dolor. 24. 10.20986/resed.2017.3550/2016.

- Arbonés,E; Montes,A.: Riesgos asociados al abuso de opioides. Serv Anest. H del Mar. Barcelona. Butletí de Prevenció d'Errors de Medicació de Catalunya. Vol 14 nº 4 oct-dic.2016. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

- Henche Ruiz, AI; Paredero Dominguez, JM. Claves para un uso adecuado de opioides en Dolor Crónico No Oncológico. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra (bitn). 2019. Vol27 nº 4. www.bit.navarra.es