



# EVOLUCIÓN DEL CONSUMO DE ANALGÉSICOS OPIOIDES EN CASTILLA-LA MANCHA (2002-2014)



## **OBSERVATORIO DE DROGODEPENDENCIAS DE CASTILLA-LA MANCHA**

**Consejería de Sanidad.**

**Dirección General de Salud Pública y Consumo.**

Servicio de Adicciones, Formación y Calidad.

Análisis de datos y redacción del informe:

**Carmen de Pedro Martín.**

Maquetación del documento:

**Carmen de Pedro Martín**

**Teodoro Rufo García**

Agradecimientos:

- **Al Servicio de Farmacia del SESCAM.**
- **A Ana I. Henche, Coordinadora de la UCA de Toledo.**
- **A Carmen Verde, por su ayuda.**

Toledo, octubre de 2016

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN: La detección de un problema .....</b>	<b>1</b>
<b>PARTE I : CONSIDERACIONES EN TORNO AL USO DE ANALGÉSICOS OPIOIDES .....</b>	<b>3</b>
1. Un primer acercamiento .....	4
2. El dolor y su tratamiento .....	5
1. Conceptos generales del dolor .....	5
2. Epidemiología del dolor.....	6
3. Tratamiento. Tipología de analgésicos .....	7
4. Efectos farmacológicos de los opioides .....	8
<b>PARTE II: LA DISPENSACIÓN DE ANALGÉSICOS OPIOIDES EN CASTILLA-LA MANCHA DE 2002 A 2014 ...</b>	<b>10</b>
1. Aclaraciones metodológicas. ....	11
2. Valoración general. ....	12
3. Distribución territorial en la dispensación de analgésicos opioides .....	17
4. Análisis por principio activo .....	21
1. Evolución de consumo de cada principio Activo. ....	21
2. Distribución de cada principio activo según gerencia y Tipo de Atención.....	26
5. Pacientes.....	29
6. Coste farmacéutico.....	32
<b>CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS.....</b>	<b>35</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>43</b>
<b>APÉNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>46</b>



**INTRODUCCIÓN:  
LA DETECCIÓN DE UN PROBLEMA.**



El origen de este informe se encuentra en la aparición de varios pacientes que acuden al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), concretamente a las Unidades de Conductas Adictivas (UCA) por adicción a analgésicos opiodes de prescripción médica. Fue en primer lugar la UCA de Toledo, la que informó de que se estaba detectando un número inusual de pacientes que eran derivados por otros servicios médicos, o acudían por propia iniciativa a la UCA a tratamiento por abuso de estos fármacos.

Consultados el resto de centros de tratamiento de la Región respecto al problema, desde otras UCA igualmente refieren la existencia de casos de adicción a analgésicos opiodes en los últimos 2 ó 3 años, en concreto 6 pacientes en Ciudad Real, 11 en Guadalajara, 15 en Talavera de la Reina y 5 casos en Mancha-Centro.

Considerando el uso de analgésicos opiodes entre la población de Castilla-La Mancha, como una variable importante a estimar en una posible explicación y comprensión del problema, desde el Observatorio se solicitó información al Servicio de Farmacia del SESCAM respecto al volumen de analgésicos opiodes dispensados a nivel regional, tanto en el último año del que dispusieran información completa, como el histórico, así como el número de pacientes a los que se les habían prescrito.

En el mismo sentido, desde la UCA de Toledo, se inició un estudio sobre el abordaje integral de pacientes con abuso/adicción de analgésicos opiodes de prescripción que fue expuesto en la “VII Jornada Regional de Unidades de Conductas Adictivas” organizadas el pasado 25 de febrero de 2016 por la Coordinación Regional de Salud Mental del SESCAM. En dicha presentación, se centra el análisis en la experiencia clínica con 11 pacientes que acudieron a la UCA de Toledo para ser tratados por su adicción a estos analgésicos prescritos médicamente. De esta experiencia cabe resaltar que son pacientes poco habituales en las UCA, ya que se trata de una mayoría de mujeres (8 mujeres y 3 varones), con edades muy dispares (mínima: 11 años; máxima: 93), y donde la mayor parte de ellos (excepto 3) no tenían ningún antecedente de consumo de tóxicos.

Del estudio de dichos casos, se revela la coexistencia de 3 patologías complejas en el mismo paciente: Por un lado un dolor crónico de origen neuropático, con un largo historial de tratamientos poco o nada efectivos. En segundo término la búsqueda compulsiva de los opiodes prescritos para aliviar el malestar y por último, elevados índices de comorbilidad psiquiátrica, como trastornos depresivos, trastornos de ansiedad y trastornos relacionados con traumas y factores de estrés. El enfoque es perfectamente adecuado al ámbito asistencial, aportando información relevante y pautas en el diagnóstico y tratamiento específico para estos pacientes.

Dada la relevancia del tema, el **Observatorio de Drogodependencias de Castilla-La Mancha**, ha considerado la conveniencia de abordar el estudio del consumo regional de fármacos opiodes, optando por el análisis descriptivo de los datos sobre dispensación, que en definitiva viene a ser consumo de analgésicos opiodes en la población. El objetivo del estudio es conocer la evolución temporal así como las características específicas del consumo de opiodes de prescripción en Castilla-La Mancha, realizando ente otros aspectos un análisis territorial del mismo.

Igualmente se ha estimado conveniente enmarcar la concreción del estudio con conceptos y aclaraciones básicas sobre el dolor y algunos aspectos de su tratamiento, puesto que no deja de ser éste la raíz del problema.



**PARTE I:  
CONSIDERACIONES EN TORNO AL USO  
DE ANALGÉSICOS OPIOIDES**



## 1. UN PRIMER ACERCAMIENTO

En España, durante bastante tiempo, el consumo de analgésicos opioides ha mostrado valores más bajos que en países de su entorno. No obstante, en las últimas décadas, los datos han reflejado un aumentado considerable debido, entre otros factores, a la mayor sensibilización de los profesionales sanitarios frente al problema del dolor, la creación de unidades del dolor, y la eliminación de trabas administrativas en la prescripción de estos fármacos. Otro factor, no exento de responsabilidad en este aumento, es la consideración por parte de la OMS, del consumo de analgésicos opioides como un indicador adecuado de la forma en que se trata el dolor.

Al mismo tiempo, se ha asistido a la progresiva aparición en el mercado de nuevos opioides (fentanilo, oxicodona, hidromorfona, etc.). La morfina es considerada por la OMS como el opioide mayor de primera elección para el dolor moderado o grave, dispone de múltiples formulaciones (oral de liberación rápida y retardada, inyectada, subcutánea, etc..) y es el de menor precio. No obstante, su consumo se ha estabilizado en los últimos años, mientras ha aumentado el de los nuevos opioides comercializados. La elección de otros opioides en detrimento de la morfina es un rasgo del patrón de uso de opioides en muchos países europeos, en nuestro país y en concreto en Castilla-La Mancha, como luego se verá. La mayor facilidad, en el uso de los parches transdérmicos de fentanilo, junto con factores psicológicos como la asociación de la morfina con fases terminales de la enfermedad, así como la presión comercial (no en vano el coste en 2015 de cada envase de fentanilo es de 49,4 euros y la morfina de 10,2), podrían explicar el estancamiento del uso de morfina y el aumento en paralelo del uso del fentanilo y otros opioides de reciente fabricación.

A esta presión comercial, se une la creciente utilización de los analgésicos opioides para el tratamiento del dolor crónico no oncológico, lo que fomenta el riesgo de un mal uso y abuso de estas sustancias, hasta el punto de que se ha llegado a hablar de una verdadera “epidemia de opioides”, que es a lo que ahora mismo parece que nos enfrentamos.

EE.UU es paradigmático en este sentido, ya que en este país el problema de consumo de analgésicos opioides está adquiriendo grandes dimensiones. La mortalidad por sobredosis de opioides se ha cuadruplicado en EE.UU en los últimos 15 años. Más de un tercio (37%) de las 44.000 muertes por sobredosis de fármacos que se informaron en 2013 fueron atribuibles a los fármacos opioides. Al mismo tiempo, se ha producido un aumento paralelo de la tasa de adicción a los opiáceos que afectó aproximadamente a 2,5 millones de adultos en 2014. En íntima relación está la reciente “epidemia de heroína” que se ha experimentado en ese país, debido a que la compra de ésta en el mercado negro resulta más barata que la adquisición de los opiodes de prescripción.

En un intento por reducir estas cifras, la FDA (Food and Drug Administration) puso en marcha en 2012 un programa de minimización de riesgos, que incluye cambios en la información de los envases de opioides, y ha instado a los laboratorios a realizar estudios para evaluar los riesgos de la utilización de estos fármacos a largo plazo. Dichas medidas, están rodeadas de cierta polémica, ya que por otro lado se considera que con la excusa del riesgo de abuso o adicción, se puede estar negando el acceso a los opioides a grupos de pacientes con dolor crónico que se podrían beneficiar de ellos.

Se considera que la dependencia a opioides es más frecuente de lo que se creía inicialmente, estimándose que afecta a más de 1/3 de los pacientes con dolor crónico. En cuanto a la adicción, las cifras de prevalencia están en torno al 8%. Lo que si parece es que existe una clara asociación entre el riesgo de adicción y el tratamiento opioide. Asimismo, hay que tener en cuenta las mencionadas cifras de muertes relacionadas con

los opioides, que son proporcionales al aumento del número de prescripciones y también se asocian con la prescripción a altas dosis.

El reconocimiento de estos riesgos, junto con la ausencia de evidencia de efectividad y seguridad en el tratamiento del dolor, y especialmente del dolor de origen neuropático, con opioides a largo plazo (más allá de los 6 meses), ha llevado a recomendaciones en el uso de estos fármacos sólo en pacientes que no responden a otros tratamientos analgésicos y siguiendo una serie de pautas para un uso adecuado de los mismos, incluyendo como una de las más significativas, la valoración del riesgo de adicción.

## 2. EL DOLOR Y SU TRATAMIENTO

### a. Conceptos generales del dolor

La **definición** de dolor no es fácil, ya que no se puede entender exclusivamente como una percepción nociceptiva (que implica estimulación de los receptores del dolor), sino que constituye una experiencia subjetiva integrada por un conjunto de sensaciones, pensamientos y conductas. El concepto más aceptado es el aportado por la International Association for the Study of Pain (1979): “el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular presente o potencial, o que se describe en términos de dicha lesión”

Desde los inicios del siglo XX, se ha dado cada vez mayor importancia al dolor, tanto desde el intento de su comprensión, como de neutralizar las vías del dolor; esto hizo que se estableciera un cambio sustancial en su concepción, pasándose de considerar el dolor como síntoma, al dolor como enfermedad, reuniendo así aspectos fisiológicos, emocionales, cognitivos y sociales. El dolor dejó de ser un código universal de impulsos nerviosos y se convirtió en una experiencia cambiante que dependía de la cultura, la historia y la experiencia individual.

Los profesores Bonica y Alexander durante la II Guerra Mundial comenzaron a entender los problemas y demandas de los pacientes con dolor crónico y en su terapia incluyeron un equipo multidisciplinar. Bonica creó en 1961 la Primera Unidad del Dolor en el mundo (Tacoma General Hospital) que ha sido el modelo para otras clínicas, surgiendo así la Algiología y siendo el pionero en considerar el dolor como una enfermedad más que como un síntoma, considerando aspectos como la atención, la ansiedad, sugestión, experiencias previas y otras variables psicológicas.

Se suelen utilizar dos criterios, en función de los cuales se realiza la **taxonomía** del dolor. El primero, basado sobre todo en la duración, el segundo fundamentalmente en la causa.

Según la evolución, el dolor puede ser agudo o crónico, la diferencia entre ambos no reside tanto en el aspecto temporal, como en la naturaleza del fenómeno y los cambios a los que éste puede dar lugar.

El **dolor agudo** es el causado por estímulos nocivos desencadenados por heridas o enfermedades. Constituye un reflejo protector, previniendo un daño mayor o ayudando a la detección de la curación.

El **dolor crónico**, implica la persistencia del estímulo, de la enfermedad, o de ciertas condiciones fisiopatológicas. Bonica lo define como aquel dolor que persiste por más de un mes después del curso habitual de una enfermedad aguda o del tiempo razonable para que



sane una herida, o aquel asociado a un proceso patológico crónico que causa dolor continuo o recurrente. El dolor crónico tiene efectos fisiológicos, psicológicos y conductuales sobre el paciente y se puede considerar que mientras el dolor agudo es un síntoma, el dolor crónico constituye una enfermedad en sí mismo.

Según su etiología se puede considerar dolor nociceptivo y dolor neuropático

El **dolor nociceptivo**, es considerado el dolor normal o fisiológico, que aparece cuando un estímulo potencialmente dañino para la integridad física excita los receptores nociceptivos, transmitiéndose por las vías nerviosas específicas del dolor, hasta el tálamo y la corteza cerebral. El dolor nociceptivo está normalmente bien localizado y el paciente no tiene grandes dificultades en describirlo.

**Dolor neuropático.** Denominado también anormal o patológico y es el que resulta de lesiones o alteraciones crónicas en vías nerviosas periféricas o centrales. El dolor neuropático presenta una gran prevalencia en el dolor crónico. Entre los dolores de este tipo se encuentran los de presentación espontánea en ausencia de lesión causal, las reducciones anormales del umbral del dolor y los dolores producidos por el tacto y por estímulos mecánicos de baja intensidad; formas que pueden ser consideradas como expresiones alteradas del procesamiento de señales nociceptivas. El síntoma más llamativo y su principal característica es la falta de relación causal entre lesión tisular y dolor. El dolor neuropático presenta una gran prevalencia en el dolor crónico. El dolor crónico y de origen neuropático son los de más difícil manejo.

## b. Epidemiología del dolor

El dolor, además, constituye **uno de los problemas de salud más prevalentes** dentro de la población. Así lo demuestran los resultados de las encuestas de Salud.

La Encuesta Nacional de Salud 2011–2012 analiza la calidad de vida de la población adulta abordando cinco dimensiones o aspectos de salud en relación a la misma: movilidad, cuidados personales, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. De acuerdo con los resultados, la dimensión que presenta problemas con mayor frecuencia en el momento de la entrevista es el dolor/malestar, que afecta al 24,8% de la población de 15 y más años. El 3,9% sufre dolor fuerte o extremo (2,1% de los hombres y 5,7% de las mujeres). Otro 20,9% padece dolor o malestar moderado o leve. La proporción es mayor en los grupos de edad más avanzada y en las mujeres.

Atendiendo al mismo estudio, al menos uno de cada seis adultos padece alguno de los trastornos crónicos más frecuentes: dolor de espalda lumbar (18,6%), hipertensión arterial (18,5%), artrosis, artritis o reumatismo (18,3%), colesterol elevado (16,4%) y el dolor cervical crónico (15,9%). La mayoría de los problemas observados son más frecuentes en mujeres.

En el mismo sentido y de acuerdo con la Encuesta Europea de Salud en España de 2014 (EES14), los problemas o enfermedades crónicas de salud más frecuentes padecidos por la población de 15 y más años en los 12 meses anteriores a la encuesta y diagnosticados por un médico, han sido la hipertensión arterial (18,4%), los dolores lumbares (17,3%), el

colesterol elevado (16,5%), la artrosis (16,4%), los dolores cervicales (14,7%) y la alergia (13,4%).

Como se puede observar ambas encuestas son coincidentes en cuanto a los elevados porcentajes de adultos que tienen como problema crónico el dolor en sí mismo, o enfermedades (artritis, artrosis), que implican dolor. Las mujeres y la población de más edad son los que padecen en mayor medida este problema.

### c. Tratamiento. Tipología de analgésicos

En la actualidad, cabe distinguir dos líneas fundamentales de tratamiento del dolor:

1. La **terapia mediante farmacología** consiste en el suministro de analgésicos.
2. La **terapia mediante medicina física o electromedicina** consiste en la aplicación de corrientes y ondas de distinta índole para tratar el dolor, dentro de la amplia gama de dispositivos de **electroterapia** disponibles.

Dentro de los tipos de analgésicos encontramos:

#### **Antinflamatorios no esteroideos.**

Los **antinflamatorios no esteroideos** (AINE) son un grupo de fármacos heterogéneo, cuyo representante más conocido es la **aspirina**. Actúan sobre todo inhibiendo las enzimas cruciales en la producción de la sensación de dolor. Corresponden al primer escalón analgésico de la **OMS**. Tienen el inconveniente de que no se puede superar una dosis de tolerancia o techo terapéutico debido a los graves efectos adversos.

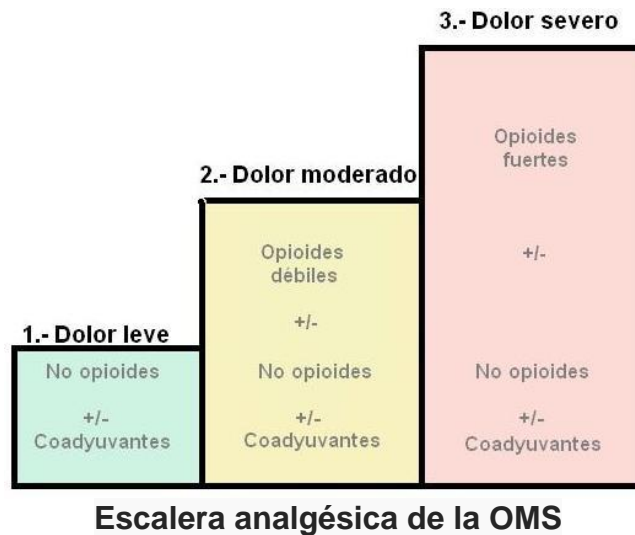
#### **Opiáceos menores**

Son un grupo de sustancias, la mayoría sintéticas como el **tramadol**, que imitan, con menor poder analgésico, la acción de los **opioides**. Corresponden al segundo escalón analgésico de la **OMS**.

#### **Opiáceos mayores.**

Son un grupo de **fármacos**, unos naturales (opiáceo) como la **morfina** y otros sintéticos (opioide) como el **fentanilo**, que actúan sobre los **receptores** opioides de las **neuronas**, imitando el poder analgésico de los **opiáceos endógenos**. Son los fármacos analgésicos más potentes conocidos y corresponden al tercer escalón analgésico de la **OMS**. Se pueden asociar y potencian su acción con los **AINE**, pero no es biológicamente correcto asociarlos a opiáceos menores.

Los opiáceos mayores no presentan efecto techo terapéutico, por lo que se puede aumentar la dosis según la presencia de dolor y tolerancia del paciente, siempre teniendo en cuenta los efectos secundarios.



La OMS recomienda el uso escalonado de estos tres tipos de analgésicos, de tal manera que se inicien los tratamientos en el primer escalón analgésico y se continúe con los siguientes, en caso de que los anteriores no tengan o pierdan efectividad.

#### d. Efectos farmacológicos de los opiodes.

##### 1.- Efectos deseables (analgesia)

La percepción de los estímulos dolorosos (inflamación aguda o crónica, lesiones en los nervios, estímulos nocivos de tipo mecánico, térmico o químico) implica la participación de varias estructuras neuronales, desde los terminales periféricos hasta las zonas somatosensoriales de la corteza cerebral, cada uno de los cuales participa de mecanismos moduladores muy diversos.

Los opiodes son analgésicos muy potentes que actúan a nivel periférico, pero también a nivel límbico y cortical, no sólo reduciendo la sensibilidad al estímulo doloroso, sino atenuando la percepción del dolor y el tono desagradable o angustioso del mismo, sustituyéndolo incluso en ocasiones por una sensación placentera que sigue a la administración de opiáceos.

Existe un claro consenso para aceptar el tratamiento con este tipo de fármacos en pacientes que experimentan un dolor intenso, con una etiología clara como artritis reumatoide, aplastamientos vertebrales o artrosis muy avanzada. Sin embargo no está claramente establecido el límite para introducir opiodes en el tratamiento del dolor crónico moderado o intenso en casos sin diagnóstico preciso.

##### 2.- Efectos farmacológicos no deseables.

Los opiodes producen efectos indeseables importantes (varios de ellos al comienzo del tratamiento, resolviéndose en el curso del mismo), algunos de los cuales dan lugar a morbilidad, pudiendo llegar a ser problemáticos y limitar la utilidad del tratamiento.

- Deterioro de las funciones cognitivas.
- Depresión respiratoria. En dosis altas pueden producir ritmos anormales y apnea.

- Estreñimiento.
- Efectos cardiovasculares, produciendo bradicardia (ritmo cardiaco lento o irregular) e hipotensión por vasodilatación tanto arterial como venosa.
- Depresión del sistema inmune. La administración crónica de opiáceos provoca la depresión del sistema inmune por inhibición de la actividad proliferativa de las células madre, aumentando la susceptibilidad a las infecciones y reduciendo la capacidad de producir anticuerpos.
- Farmacodependencia. Constituye la principal preocupación para médicos, pacientes, familiares y autoridades sanitarias. Existen en la farmacodependencia tres procesos: tolerancia, dependencia física, y dependencia psicológica o adicción.

*La tolerancia* es una disminución de la eficacia del opioide ante la administración repetida del mismo. Los aumentos de dosis pueden estar relacionados con aumento del dolor o con factores psicológicos. La tolerancia a los efectos analgésicos de los opioides lo suficientemente importante para requerir un aumento de la dosis no es frecuente en el ámbito clínico. Estudios clínicos indican que las dosis de opioides se estabilizan en meseta en períodos prolongados de tiempo.

*La dependencia física* se presenta con frecuencia en aquellos que reciben opioides con regularidad. Se caracteriza por la aparición de un síndrome de abstinencia tras la interrupción súbita del tratamiento, una reducción importante de la dosis o la administración de un fármaco antagonista.

*La dependencia psíquica o adicción* es un fenómeno psicológico complejo y crónico caracterizado por búsqueda compulsiva de la droga y una incapacidad de controlar la conducta, dificultad para la abstinencia permanente, deseo imperioso de consumo, disminución del reconocimiento de los problemas significativos causados por la propia conducta y en las relaciones interpersonales, así como una respuesta emocional disfuncional. El diagnóstico de adicción puede ser difícil de realizar y el riesgo global de adicción en los pacientes que reciben opioides de forma continuada no está claramente cuantificado, no obstante, existen subgrupos con riesgo más elevado, sobre todo los que tienen historia previa de adicción, problemas psiquiátricos, o grave problemática social.



**PARTE II:  
DISPENSACIÓN DE ANALGÉSICOS OPIOIDES EN  
CASTILLA-LA MANCHA DE 2002 A 2014.**

## 1. ACLARACIONES METODOLÓGICAS.

El presente estudio sobre el consumo de analgésicos opioides en Castilla-La Mancha, está basado en la información aportada por el Servicio de Farmacia del SESCAM referida a variables como el nº de envases dispensados por principio activo, gerencia prescriptora, año de dispensación, número de pacientes tratados y coste económico de los fármacos. El tratamiento de la información es fundamentalmente longitudinal abarcando el período de 2002 a 2014, si bien, las distintas tasas calculadas se refieren al año 2014, el más reciente, para tener una visión actualizada del problema. Los datos referidos al coste farmacéutico alcanzan también al año 2015.

El análisis se refiere a la dispensación de opioides mayores y al tramadol, incluyendo las siguientes sustancias:

<b>Buprenorfina</b>
<b>Fentanilo</b>
<b>Hidromorfona</b>
<b>Morfina</b>
<b>Oxicodona</b>
<b>Oxicodona en asociación</b>
<b>Petidina</b>
<b>Tapentadol</b>
<b>Tramadol</b>
<b>Tramadol en asociación.</b>

Puesto que el tramadol tiene características distintas como principio activo a los opioides mayores, y su volumen es especialmente significativo, en algunos casos se han obtenido resultados, separando ambos tipos de fármacos. También se ha realizado un estudio sustancia por sustancia.

Uno de los problemas que nos encontramos a la hora de valorar el volumen de dispensación a nivel territorial dentro de la región, es la reestructuración del sistema sanitario de Castilla-La Mancha suponiendo la creación de 6 nuevas gerencias a partir de 2012, lo que distorsiona el análisis longitudinal. Para evitar dicha distorsión y facilitar la comparabilidad de los datos, se han realizado cruces por nº de envases y gerencias en dos períodos 2002-2011 y 2012-2014.

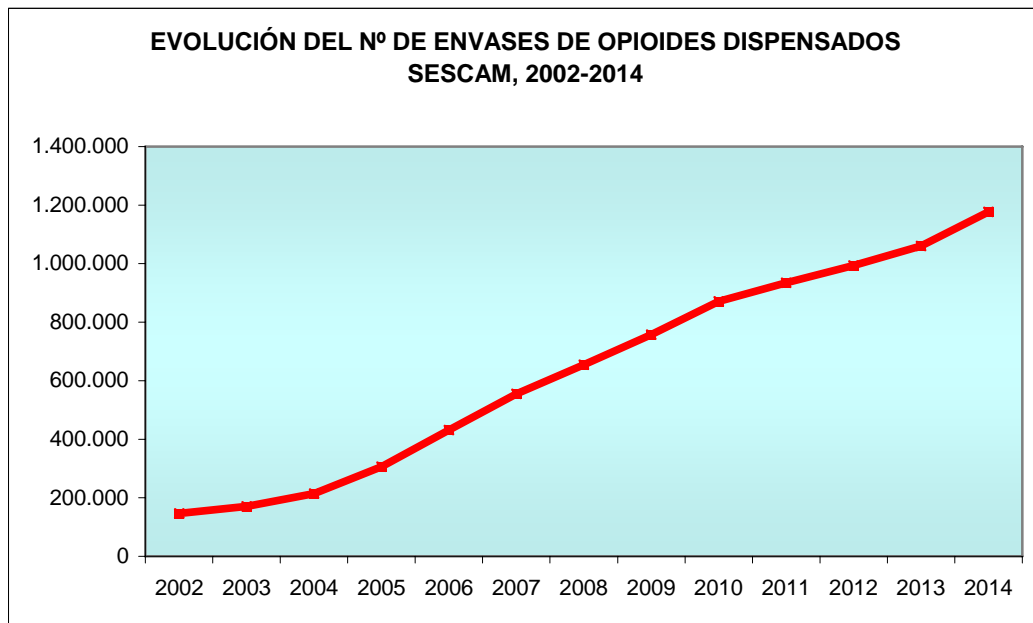
A lo largo del documento se habla tanto de prescripción y dispensación como de consumo de opioides. Si bien son conceptos diferentes, y no tienen por qué representar las mismas cifras, ya que una prescripción médica de un fármaco, no implica necesariamente una dispensación si no se adquiere en la oficina de farmacia, ni su posterior consumo, en el presente documento utilizamos los tres términos indistintamente, aunque en rigor, las cifras se refieren a la dispensación.

## 2. VALORACIÓN GENERAL.

Desde el año 2002 hasta el 2014, en Castilla-La Mancha se han dispensado cerca de 8.300.000 envases de analgésicos opioides. La curva de dispensación y consumo de estos fármacos ha seguido un incremento casi lineal, tal y como refleja el gráfico nº 1. Durante el intervalo de los 12 años de estudio, el número de envases ha pasado de 147.000 en 2002 a cerca de 1.200.000 en 2014, lo que supone que el volumen total se ha multiplicado por 8 durante el período.

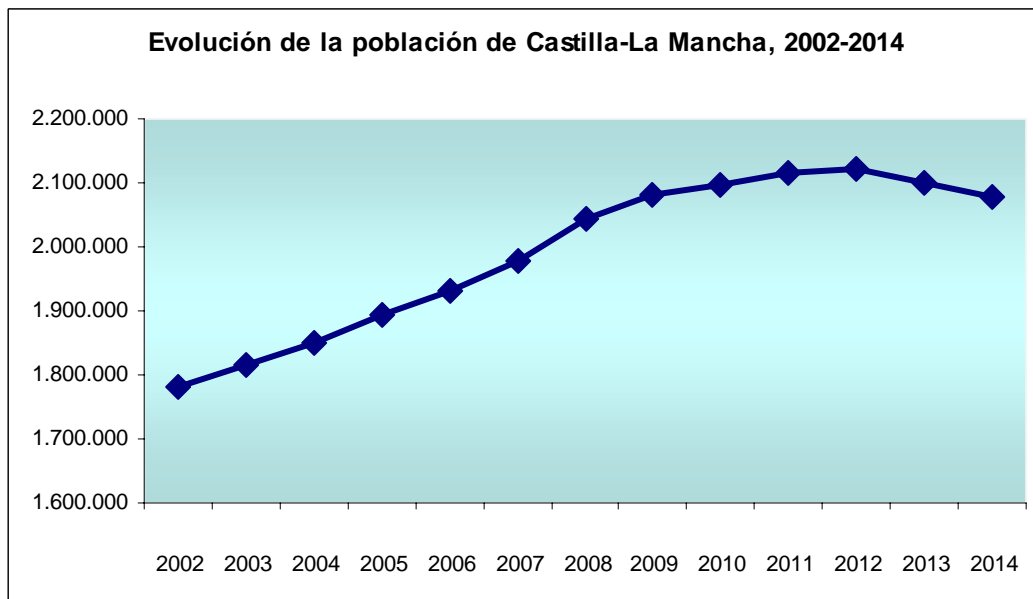
Atención Primaria es la principal prescriptora con un 96% del total, frente al 4% de Atención Especializada. Esto no implica, que el origen de la prescripción (la primera receta) no proceda de Atención Especializada.

Gráfico nº 1. Evolución en la dispensación de envases de analgésicos opioides. Castilla-La Mancha 2002-2014.



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Gráfico nº 2. Evolución de la población de Castilla-La Mancha, 2002-2014.



Fuente: INE. Padrón Continuo.

Tabla nº 1. Evolución del número de envases de analgésicos opioides dispensados según Tipo de Atención. Castilla-La Mancha, 2002-2014.

Año	PRIMARIA	% del Total	ESPECIALIZADA	% del Total	TOTAL
2002	137.460	93,79	9.098	6,21	146.560
2003	159.953	93,65	10.842	6,35	170.796
2004	199.798	93,27	14.404	6,72	214.206
2005	288.650	94,39	17.151	5,61	305.804
2006	410.227	94,91	21.993	5,09	432.221
2007	529.157	95,34	25.885	4,66	555.043
2008	626.269	95,71	28.086	4,29	654.358
2009	722.637	95,38	34.989	4,62	757.627
2010	833.285	95,64	38.021	4,36	871.306
2011	898.539	96,15	35.947	3,85	934.487
2012	958.623	96,51	34.661	3,49	993.284
2013	1.027.547	96,88	33.041	3,12	1.060.589
2014	1.138.783	96,78	37.942	3,22	1.176.727
<b>Total general</b>	<b>7.930.928</b>		<b>342.060</b>		<b>8.273.008</b>
% del Total	95,87%		4,13%		

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia.

Es importante señalar que el porcentaje de opioides prescritos desde Atención Especializada ha disminuido de manera significativa a lo largo del período de estudio; en el año 2002 representaba el 6,21%, cifra que supone casi el doble que en 2014 (3,22%). Esto implica que de manera paulatina Atención Primaria ha ido adquiriendo un mayor protagonismo en cuanto a la expedición de recetas.

Los motivos que pueden estar condicionando el importante aumento en el consumo de opioides en la región son por un lado, un posible aumento de **población**, así como el envejecimiento y feminización de la misma, puesto que como se ha comentado al principio, las personas mayores y las mujeres constituyen los colectivos mayoritariamente receptores de estos analgésicos contra el dolor. Respecto al primer punto, se han comparando los datos de evolución de la población castellano-manchega con los de consumo de analgésicos opioides, vemos una cierta concordancia en el gráfico (nº 2), ya que en efecto, se ha producido un aumento entre 2002 y el 2012. A partir de esa fecha el número de habitantes empadronados comienza a descender.

Este incremento demográfico, que a lo largo de todo el período supone cerca de 300.000 habitantes (un 16,6% respecto a las cifras de 2002), no puede explicar por sí mismo, el espectacular aumento en el consumo de analgésicos opioides, que ha sido en términos porcentuales de un 800%.

Por otro lado y de acuerdo con los datos del Padrón Continuo del INE, no se ha producido en este período envejecimiento de la población, ya que el aumento ha sido debido a los emigrantes, que por lo general son personas jóvenes en edad de trabajar y procrear. No obstante, lo que nos interesa aquí son los números absolutos y en ese sentido, se han incorporado cerca de 20.000 personas de 65 años y más, de las cuales 11.600 son mujeres. Cifras todas ellas, no lo suficientemente significativas para dar completa explicación al tema que nos ocupa.



Tabla nº 2. Incremento anual respecto al año 2002 en el nº de dispensaciones de analgésicos opioides. Castilla-La Mancha 2002-2014.

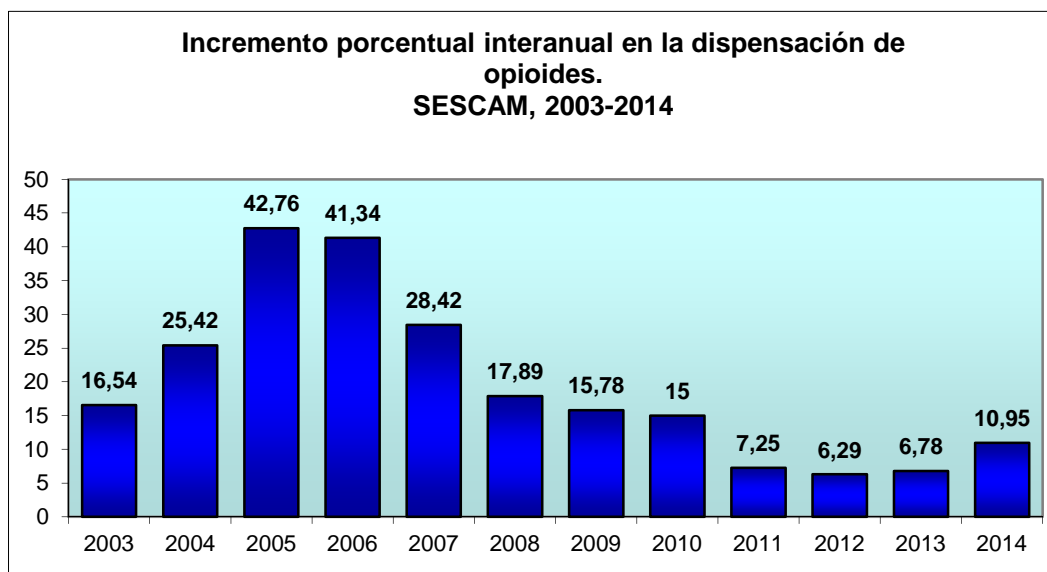
año	TOTAL Nº de envases	Incremento respecto a 2002
2002	146.560	1
2003	170.796	1,17
2004	214.206	1,46
2005	305.804	2,09
2006	432.221	2,95
2007	555.043	3,79
2008	654.358	4,46
2009	757.627	5,17
2010	871.306	5,95
2011	934.487	6,38
2012	993.284	6,78
2013	1.060.589	7,24
2014	1.176.727	8,03
<b>Total general</b>	<b>8.273.008</b>	

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

A través del análisis de evolución, se ha detectado que el período de mayor **crecimiento interanual** es el comprendido entre los años 2004 y 2007. Destacando especialmente los incrementos porcentuales de 2005 y 2006 que suponen más de un 40% respecto al año anterior (Gráfico nº 3).

De otro lado, el eje de menor crecimiento va del año 2011 al 2013, que implica en torno a 6% o 7% de incremento interanual. Es de destacar que en ningún momento el incremento ha sido 0 o negativo, Si lo ha sido, por el contrario, el crecimiento poblacional desde 2012, según hemos podido ver en el gráfico nº 2.

Gráfico nº 3. Incremento porcentual interanual en la dispensación de envases de analgésicos opioides. SESCAM, 2003-2014.



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

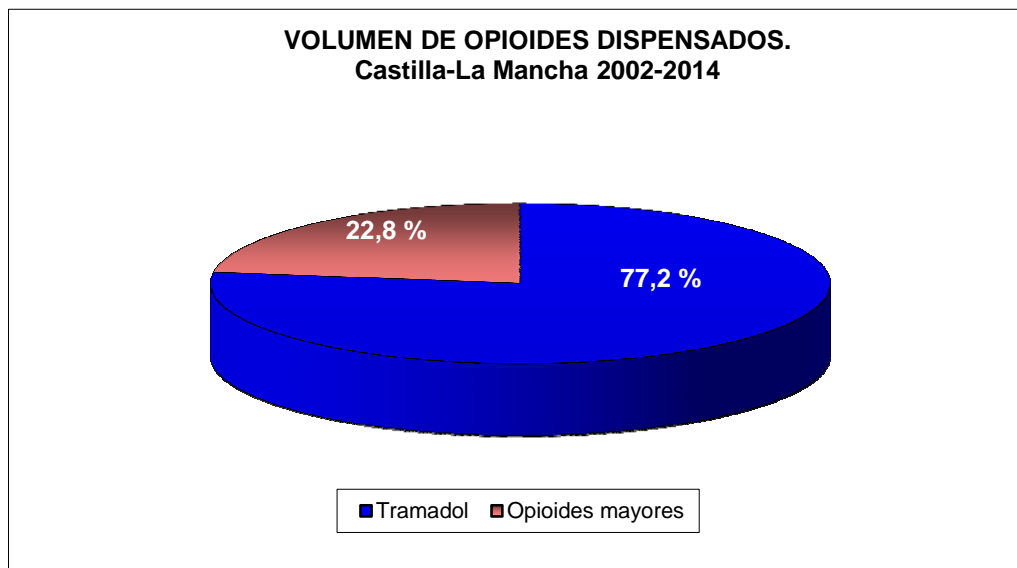
En la base de este incremento, pueden estar coexistiendo varios factores, uno de los más importantes es la “normalización” de una situación de partida con respecto al consumo de fármacos opioides en Castilla-La Mancha, y en general en todo el territorio nacional, que como hemos apuntado estaba por debajo de los países europeos de nuestro entorno y de los estándares marcados por la OMS como razonables para un adecuado tratamiento del dolor. Otro factor directamente relacionado es la aparición de las unidades del dolor en los hospitales de referencia de la región.

En la tabla nº 3, se han incluido los distintos **principios activos** y su volumen de dispensación en los años que forman el período de estudio. Como se puede observar, algunos de estos opiodes son de comercialización y utilización muy reciente; tal es el caso de la oxicodona (2004), hidromorfona (2008), oxicodona asociada (2010) y el tapentadol (2011).

El tramadol, tanto sólo como en asociación es el opioide más utilizado con diferencia, respecto al resto de sustancias. No hay que olvidar que se trata de un opioide menor, utilizado para el dolor de moderado a severo. De 2002 a 2014 se han dispensado cerca de 6.400.000 envases, suponiendo más del 75% del total de opioides prescritos en el período. Le sigue en importancia, el fentanilo con cerca de 1.130.000 envases, que representa el 13,65%.

En el lado opuesto, con un menor número de prescripciones nos encontramos con la petidina (0,12%) utilizada durante todos los años del período, y la hidromorfona (0,36%), con prescripciones a partir de 2008. Hay que destacar que la morfina, siendo el opiáceo de referencia, representa el 2,4% del total, no alcanzado los 200.000 envases.

Gráfico nº 4. Volumen de envases de analgésicos opioides mayores y tramadol dispensados. (%). SESCAM, 2002-2014.



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 3. Número de envases de analgésicos opiáceos dispensados según principio activo.  
Castilla-La Mancha, 2002-2014.

TOTAL	P. activo										Tramadol asoc	Total general
	Año	Buprenorfina	Fentanilo	Hidromorfona	Morfina	Oxicodona	Oxicodona asoc	Petidina	Tapentadol	Tramadol		
2002	1.128	29.115		12.388				387		103.542		<b>146.560</b>
2003	6.943	36.108		14.070				561		113.114		<b>170.796</b>
2004	10.944	41.413		14.077			222	605		118.688	28.257	<b>214.206</b>
2005	14.936	51.233		14.425			1.486	746		123.323	99.655	<b>305.804</b>
2006	19.482	65.260		15.689			2.479	476		127.802	201.033	<b>432.221</b>
2007	22.995	84.090		15.632			3.692	336		145.466	282.832	<b>555.043</b>
2008	25.392	96.220	1	14.996			7.815	917		161.518	347.499	<b>654.358</b>
2009	26.369	106.752	3.285	16.817			11.399	1.292		173.373	418.340	<b>757.627</b>
2010	27.416	115.653	5.818	17.018			19.768	2		187.024	497.832	<b>871.306</b>
2011	27.139	120.621	6.339	15.623			18.821	7.398	605	194.639	542.346	<b>934.487</b>
2012	30.171	126.756	6.122	15.653			16.279	16.307	789	4.604	195.167	<b>993.284</b>
2013	33.588	122.793	4.708	15.398			13.485	25.947	1.008	9.598	200.664	<b>1.060.589</b>
2014	34.859	133.509	3.893	16.531			13.114	40.557	976	22.147	208.086	<b>1.176.727</b>
<b>Total general</b>	<b>281.362</b>	<b>1.129.523</b>	<b>30.166</b>	<b>198.317</b>	<b>108.560</b>	<b>90.211</b>	<b>9.824</b>	<b>36.954</b>	<b>2.052.406</b>	<b>4.335.685</b>	<b>8.273.008</b>	

Fuente: SESCOAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 4. Número y % de envases de opioides dispensados según principio activo. SESCAM, 2002-2014.

Principio activo	TOTAL envases 2002-2014	% sobre el TOTAL
Buprenorfina	281.362	3,40%
Fentanilo	1.129.523	13,65%
Hidromorfona	30.166	0,36%
Morfina	198.317	2,40%
Oxicodona	108.560	1,31%
Oxicodona asoc.	90.211	1,09%
Petidina	9.824	0,12%
Tapentadol	36.954	0,45%
Tramadol	2.052.406	24,81%
Tramadol asoc.	4.335.685	52,41%
<b>Total general</b>	<b>8.273.008</b>	<b>100,00%</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

### 3. DISTRIBUCIÓN TERRITORIAL EN LA DISPENSACIÓN DE ANALGÉSICOS OPIOIDES.

El análisis por **gerencias**, tiene por objeto conocer las particularidades territoriales en la prescripción de analgésicos opioides. Desde 2002 a 2014 se han producido cambios importantes en la organización territorial de la asistencia sanitaria dentro de región. En este sentido, se puede decir que contamos con dos períodos y dos mapas sanitarios distintos. El primero de ellos va de 2002 a 2011, en el que existen 8 gerencias, a saber: Albacete, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Mancha Centro, Puertollano, Talavera de la Reina y Toledo. En el segundo período, a partir del año 2011, se crean un total de 14 gerencias, incorporándose las de Almansa, Hellín, Manzanares, Tomelloso, Valdepeñas y Villarrobledo.

Bajo esta perspectiva, la existencia de mapas sanitarios distintos dificulta el análisis territorial, ya que se modifican en algunos casos los límites de las antiguas gerencias y por tanto el volumen y las características de la población sanitaria atendida en cada caso. Por ello aunque partamos de un análisis somero general de ambos períodos, es de mayor interés analizar el que va de 2012 a 2014, donde están incluidas las nuevas y las antiguas gerencias integradas.

Si consideramos el total de opioides dispensados, por área geográfica, nos encontramos que la Gerencia de Toledo, es la que representa el mayor volumen de analgésicos opioides dispensados, con un 19% del total en el período 2002-2014. Le siguen Ciudad Real (17,3%) y Albacete (16,2), mientras que las de menor dispensación son Manzanares (0,9%), Almansa (0,9%) y Tomelloso (1,14%). La distribución descrita no deja de reflejar la lógica de más prescripción, cuanto mayor población y mayor número de años prescribiendo.

Mayor interés despierta el cálculo de los niveles de **crecimiento interanual** que se han suscrito en los distintos períodos. El incremento en el período 2002-2011 es de 6,51, es decir, se ha multiplicado por 6 veces y medio el volumen total de estos fármacos en 9 años, con un incremento medio anual de 0,72. Las gerencias con mayor incremento son Ciudad Real, Guadalajara y Mancha Centro, multiplicándose casi por 7 y las de menor Albacete (5,48) y Toledo (6,05).

Tabla nº 5. Incremento en la dispensación de opioides en el período 2002-2011 por gerencias.

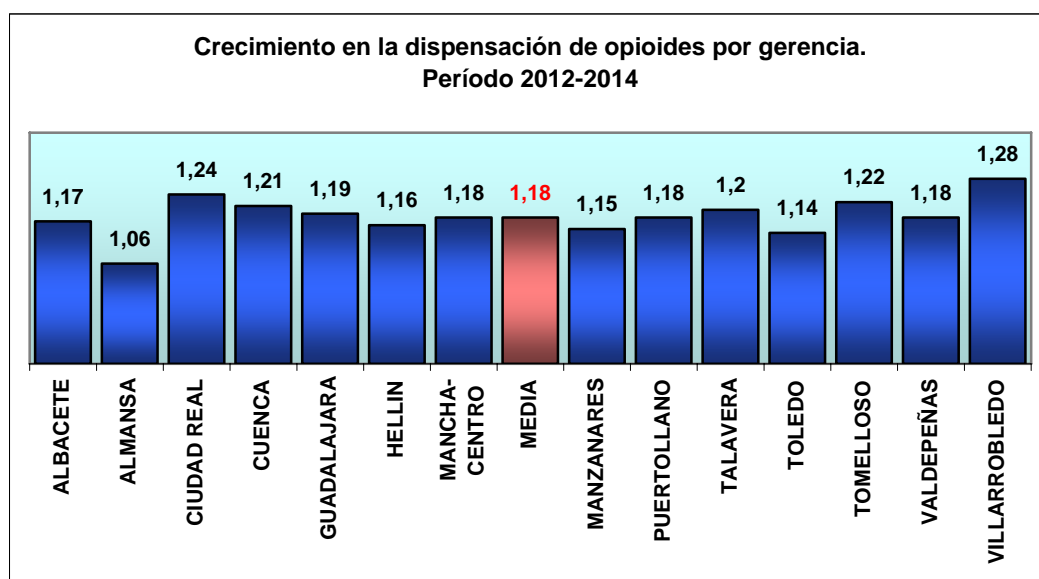
TOTAL envases de opioides dispensados	año		Crecimiento en el período
GERENCIA	2002	2011	
ALBACETE	31.584	172.991	5,48
CIUDAD REAL	26.114	182.879	7,00
CUENCA	12.982	87.407	6,73
GUADALAJARA	14.402	100.687	6,99
MANCHA-CENTRO	11.183	76.254	6,82
PUERTOLLANO	9.475	61.929	6,54
TALAVERA	11.771	76.489	6,50
TOLEDO	29.049	175.851	6,05
<b>Crecimiento medio</b>			<b>6,51</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Considerando ahora el período 2012-2014, el incremento en estos dos años es de 1,18, suponiendo un promedio anual de 0,59, ritmo de crecimiento más bajo que en la fase anterior. Las gerencias que más han aumentado el volumen de dispensación de opioides desde 2012 han sido Villarrobledo (1,28), Ciudad Real (1,24) y Tomelloso (1,22), mientras que Almansa (1,06) y Toledo (1,14) han sido las de menor crecimiento. Ciudad Real, aparece en ambas fases como ámbito territorial con un superior ritmo de crecimiento, y Toledo destaca por su menor incremento relativo.

Las diferencias apuntadas entre áreas, tanto en un período como en otro, son relativamente importantes, lo que sí parece significativo es un impulso general de crecimiento, cuya base puede estar relacionada con factores ya mencionados de nivelación hacia los estándares internacionales de consumo de opioides consignados por la OMS, cambios legislativos que han facilitado la dispensación y una mayor sensibilización de los facultativos y pacientes hacia el dolor.

Gráfico nº 5. Tasa y tasa media de crecimiento en la dispensación de analgésicos opioides por gerencia. Período 2002-2014



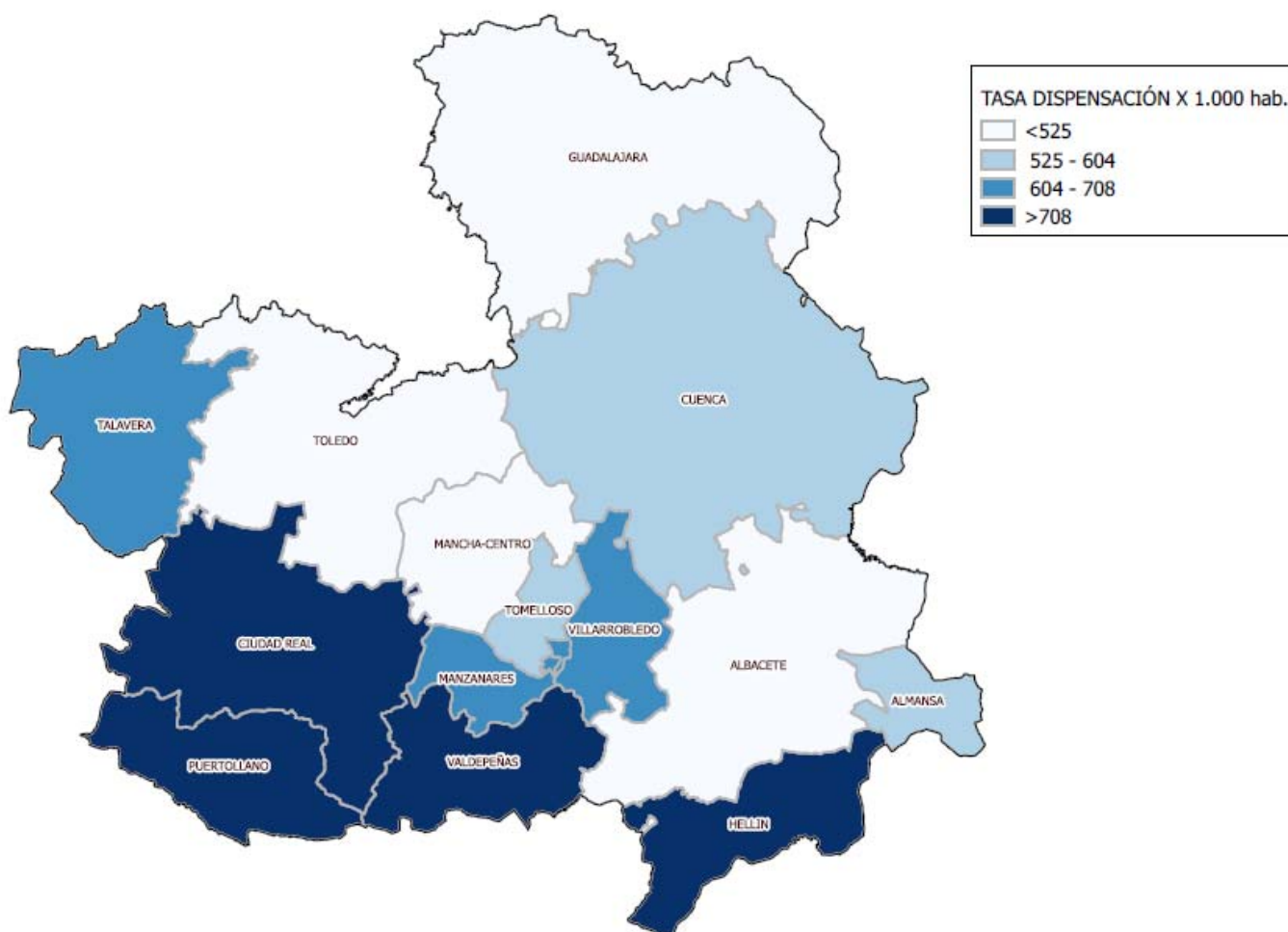
Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Si hay un dato especialmente indicativo en cuanto a la posibilidad de valorar el peso relativo de cada gerencia en el consumo de analgésicos opioides, es aquel que relaciona el volumen o envases dispensados de fármacos con la población del territorio que abarca. En este sentido, se han extraído datos de población a fecha 1 de enero de 2014 de cada gerencia, calculándose **la tasa por 1.000** habitantes.

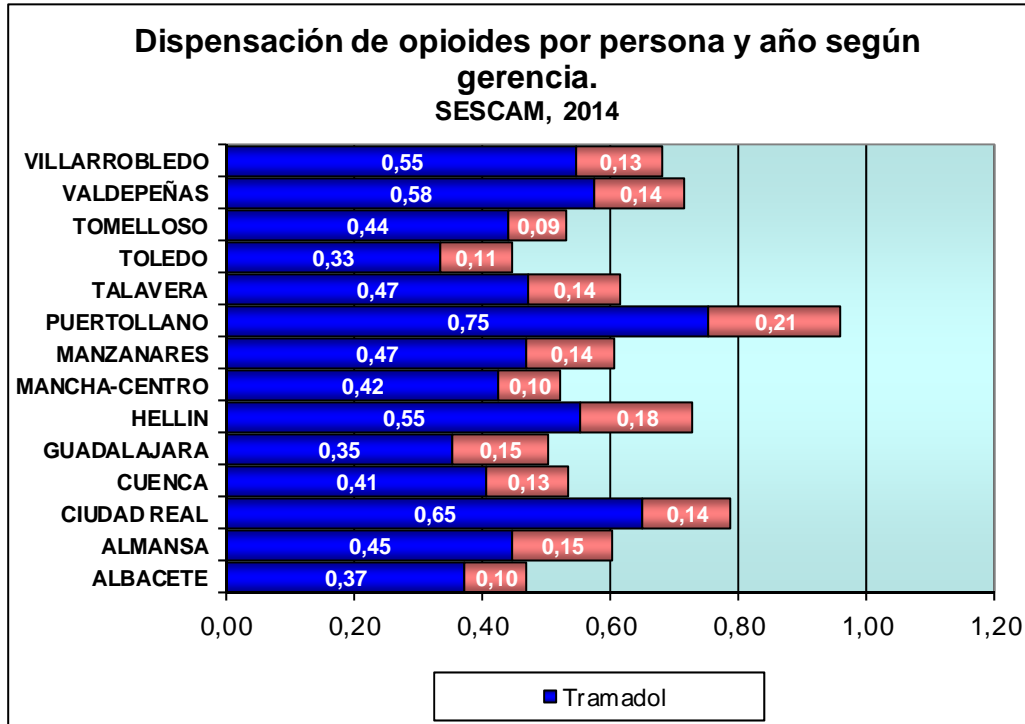
Según estos datos y con carácter general, Puertollano es la gerencia que obtiene la mayor tasa de envases dispensados (959,8), casi 1 por persona y año, le sigue Ciudad Real (787,4), Hellín (728,5), Valdepeñas (716,5) y Villarrobledo (681). En el sentido opuesto, en el de menor prescripción, nos encontramos con Toledo (445,7), Albacete (470), Guadalajara (503) y Mancha Centro (522,2).

Lo primero que destaca de estas cifras, son las grandes diferencias existentes entre unas áreas y otras, puesto que hay gerencias cuyos valores de dispensación duplican a las de otras. Así ocurre, por ejemplo con Puertollano respecto a Toledo. Tales distancias entre tasas se corresponden con una brecha geográfica más o menos nítida entre la zona sur de esta comunidad autónoma (más proclive al uso de opioides) y la zona norte (con menor tasa de dispensación).

Gráfico nº 7. Tasa de dispensación de analgésicos opioides x 1.000 h. según gerencia. SESCAM, 2014



Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia.



Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia.

Como además nos parece importante distinguir entre opioides mayores y menores, se han diferenciado los resultados en función de ambos principios activos (Gráfico nº 6), considerando ahora el **número de envases per cápita**, siempre refiriéndonos al año 2014.

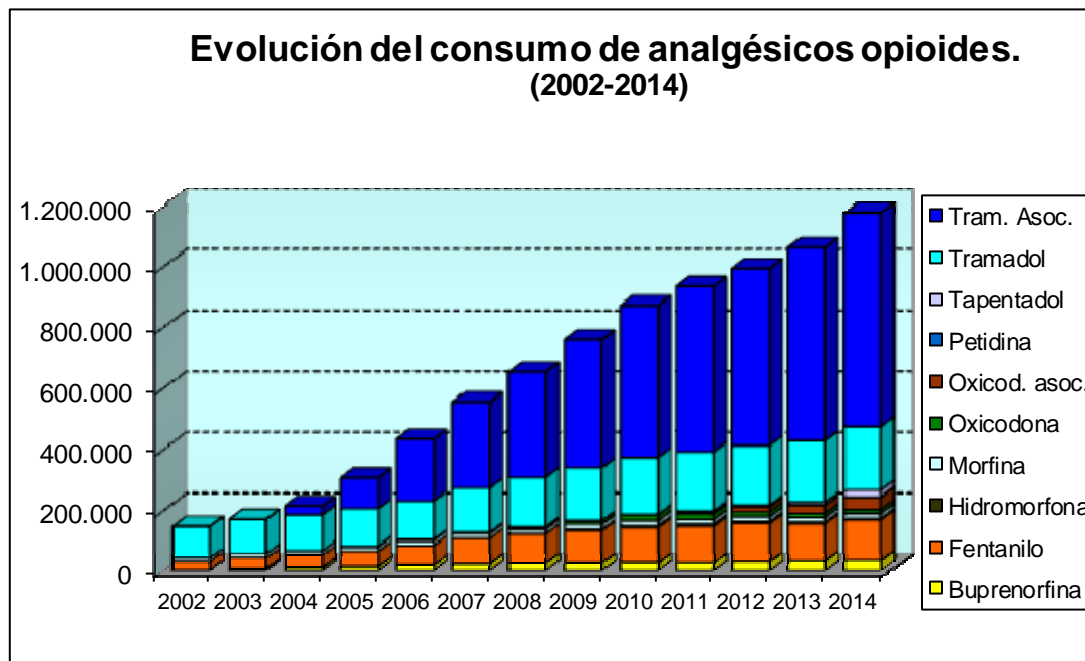
La gerencia que más opioides mayores ha dispensado por persona y año es Puertollano (0,21), le sigue Hellín (0,18), Almansa y Guadalajara con un 0,15. Respecto al tramadol, también Puertollano tiene la mayor tasa (0,76) y a continuación Ciudad Real (0,65), Valdepeñas y Hellín (0,55). Los territorios donde menos opioides mayores se han consumido per cápita son Tomelloso (0,09), Mancha-Centro y Albacete (0,10). Tanto Puertollano, como Hellín, coinciden en la mayor prescripción de ambas sustancias. Toledo y Albacete lo son en lo que respecta a la menor dispensación de ambos principios activos.

## 4. ANÁLISIS POR PRINCIPIO ACTIVO.

### 1. Evolución del consumo por principio activo.

Como se puede apreciar en el siguiente gráfico de barras, donde se ha representado la evolución en el número de envases dispensados de cada principio activo a lo largo del período 2002-2014, las sustancias con mayor volumen y con un crecimiento muy importante han sido el tramadol, tramadol en asociación, y el fentanilo. El tramadol (en sus dos versiones), es la sustancia más consumida con un 77,2% del total.

Gráfico nº 7. Evolución del consumo de analgésicos opioides, por principio activo. Período 2002-2014.

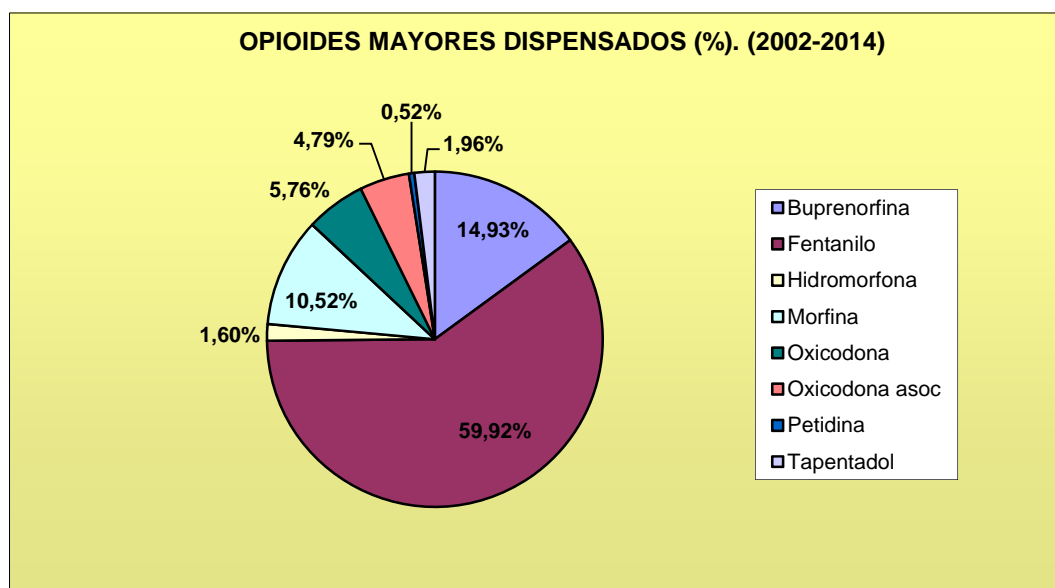


Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Ahondando en el estudio de los opiáceos mayores, según se observa en el gráfico sectores (nº 8), el fentanilo representa casi el 60% de total de opioides mayores dispensados a lo largo del período, le sigue la buprenorfina (15%), oxícodona y morfina con un 10,5% cada una de ellas. Los que se han utilizado en menor medida, son la petidina (0,52%), hidromorfona (1,6%) y tapentadol (2%), estos dos últimos debido en parte, a su reciente aparición en el mercado.

Dentro de este grupo podemos destacar el peso de la morfina, como opiáceo de referencia, a lo largo de los distintos años del período de estudio. En 2002, la morfina representaba cerca del 30% (28,8%) del consumo de los opioides mayores, en 2004, esta cifra desciende drásticamente suponiendo tan sólo el 6,2%. Disminución que se ha producido a costa de un mayor uso de las nuevas sustancias que han ido apareciendo en el mercado.





Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

La evolución de consumo de los distintos principios activos se ha representado en gráficos, diferenciando aquellos que han tenido un crecimiento muy rápido, rápido e irregular entre 2002 y 2014.

Del análisis de dichos gráficos se pueden sacar las siguientes conclusiones:

- En primer lugar, el consumo de todos los principios activos ha crecido a lo largo del período de análisis, si bien con marcadas diferencias entre unos y otros. Así han tenido un crecimiento **muy rápido** a lo largo del período el tapentadol y la oxicodona asociada, un crecimiento **rápido** la buprenorfina, fentanilo y tramadol en asociación; y las sustancias con un crecimiento **irregular**, han sido la petidina, morfina e hidromorfona.
- El segundo aspecto es que los principios activos de “nuevo cuño” o de más reciente comercialización como el tapentadol (2011), oxicodona asociada (2010) e hidromorfona (2008) son las que han tenido un crecimiento más brusco, pasando, por ejemplo, el tapentadol de 605 envases en 2011 a 22.147 en 2014 o la oxicodona en asociación de 2 envases en 2010 a 40.557 en el último año de referencia.
- Se puede decir además, que se ha producido un proceso de sustitución en el uso de los antiguos opioides por los de nueva comercialización. Ha sucedido así con la oxicodona en asociación (2010), respecto a la oxicodona y el tramadol en asociación (2004) respecto al tramadol. En este sentido es de destacar el caso de la hidromorfona, que partiendo de un crecimiento muy rápido de 2008 a 2010, a partir de esa fecha inicia una curva descendente que coincide con la aparición en el mercado del tapentadol y la oxicodona en asociación. Por otro lado, el crecimiento lento e irregular de la morfina, que como ya hemos dicho ha disminuido drásticamente su peso en el consumo de opioides mayores, tiene puntos de inflexión a la baja en el año 2008, momento en que aparece la hidromorfona, y en el año 2010, cuando se inicia el uso de oxicodona en asociación.

- Respecto a las sustancias de rápido crecimiento como el fentanilo y el tramadol en asociación, dado su elevado volumen de dispensación, son las que en mayor medida han contribuido a este espectacular crecimiento de los analgésicos opioides.

## ANALGÉSICOS OPIOIDES DE CRECIMIENTO MUY RÁPIDO

Gráfico nº 9. Evolución en la dispensación de tapentadol. Nº de envases. (2002-2014)

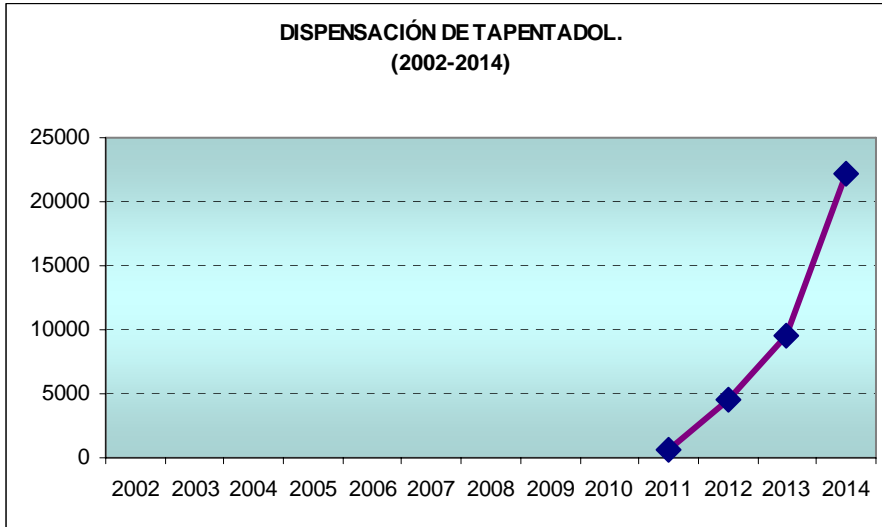
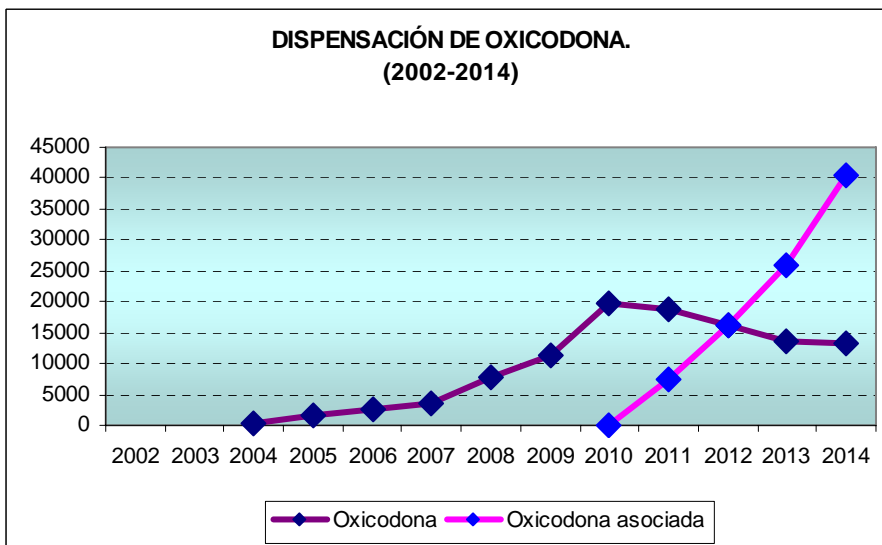


Gráfico nº 10. Evolución en la dispensación de oxicodona. Nº de envases. (2002-2014)



# ANALGÉSICOS OPIOIDES DE CRECIMIENTO RÁPIDO

Gráfico nº 11. Evolución en la dispensación de buprenorfina. Nº de envases. (2002-2014)

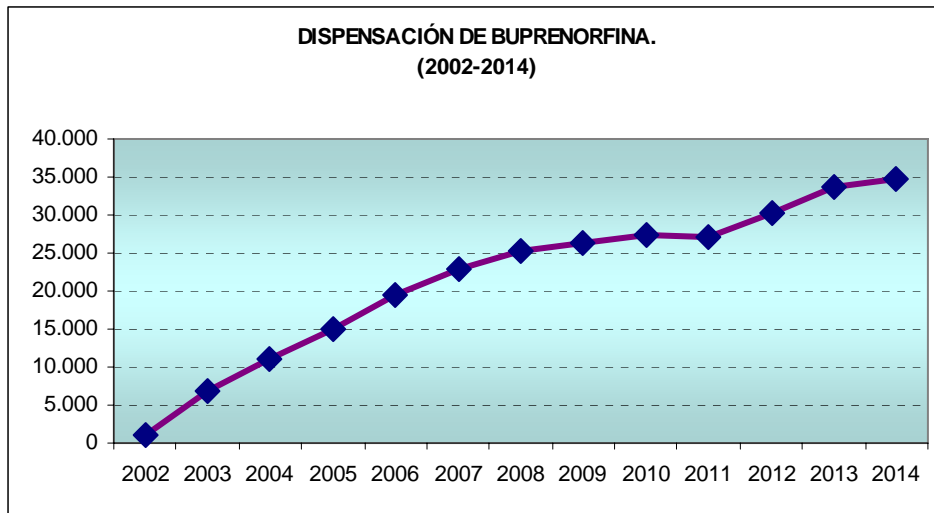


Gráfico nº 12. Evolución en la dispensación de fentanilo. Nº de envases. (2002-2014)

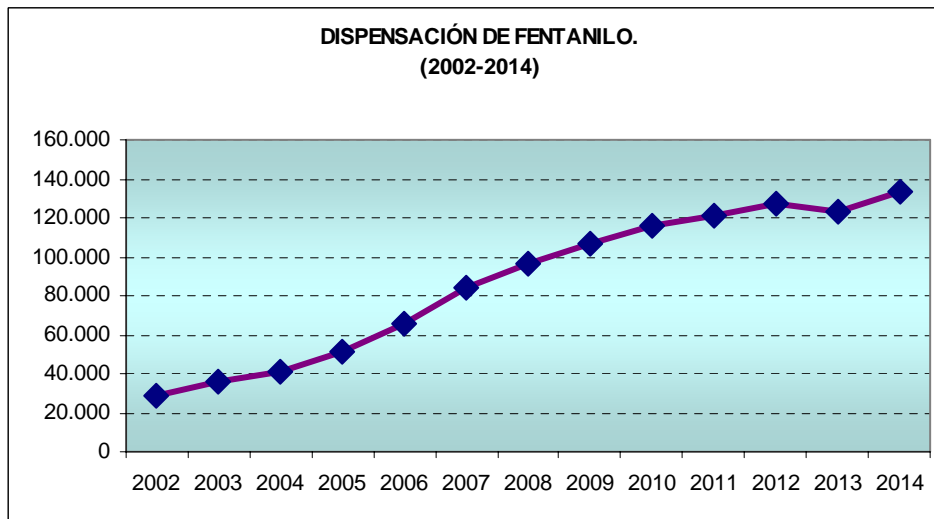
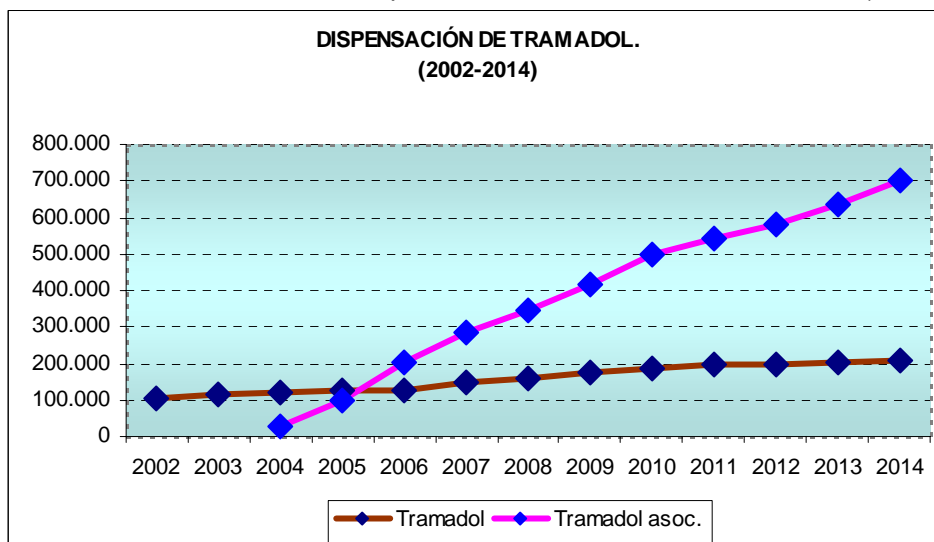


Gráfico nº 13. Evolución en la dispensación de tramadol. Nº de envases. (2002-2014)



## ANALGÉSICOS OPIOIDES DE CRECIMIENTO IRREGULAR

Gráfico nº 14. Evolución en la dispensación de petidina. Nº de envases. (2002-2014)

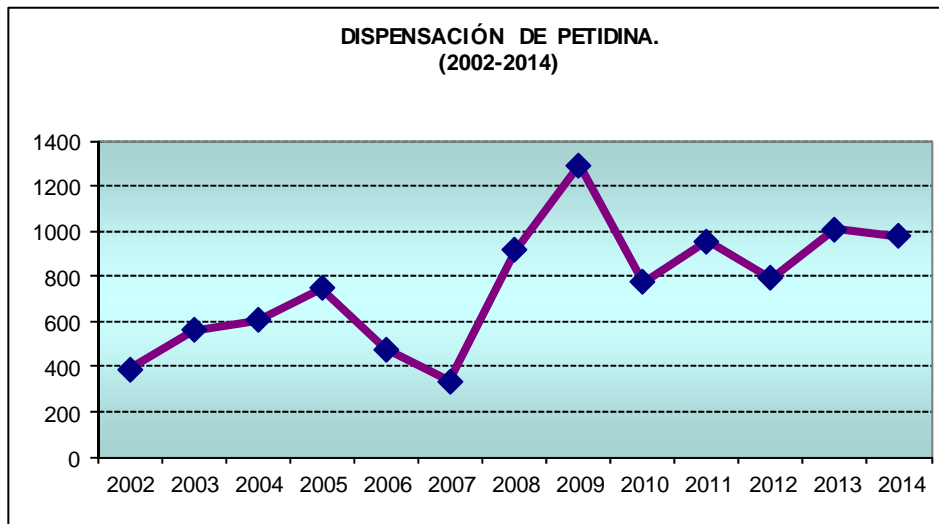


Gráfico nº 15. Evolución en la dispensación de morfina. Nº de envases. (2002-2014)

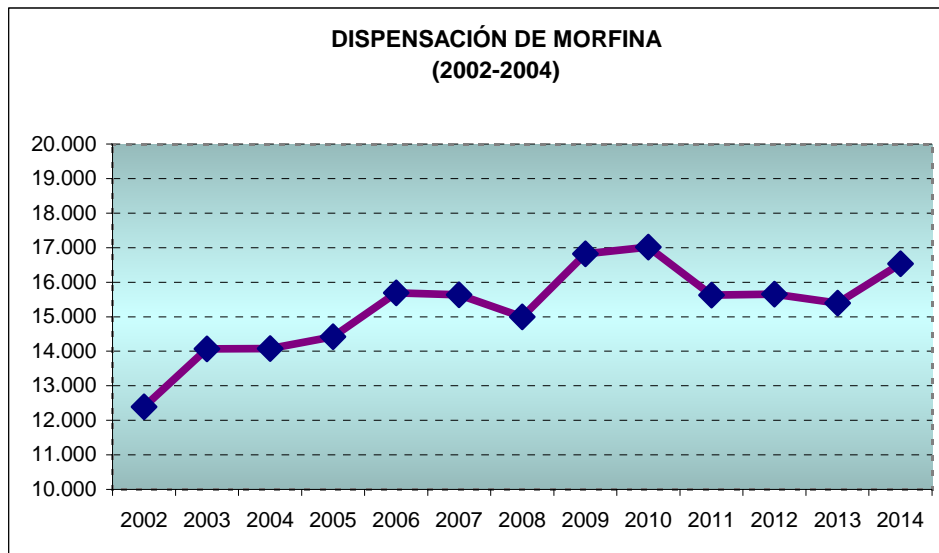
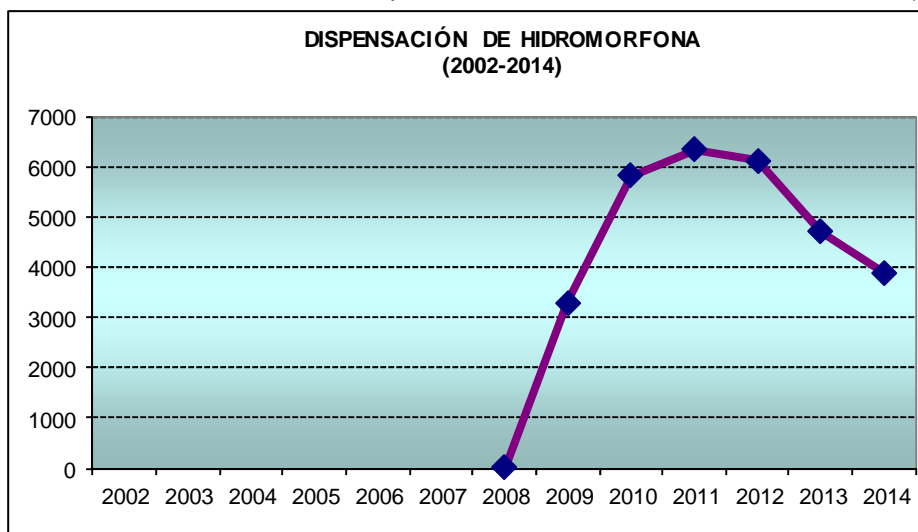


Gráfico nº 16. Evolución en la dispensación de hidromorfona. Nº de envases. (2002-2014)



## 2. Distribución de cada principio activo según gerencia y tipo de atención.

De un modo más específico, vamos a analizar cada uno de los principios activos en relación al volumen de dispensación de envases por cada gerencia y el tipo de Atención (Primaria, Especializada) autora de la prescripción, con objeto de acotar cuáles son los espacios donde aparecen “picos” de dispensación de las distintas sustancias.

Tabla nº 6. Porcentaje de envases de opioides dispensados según principio activo y tipo de atención. Período 2002-2014.

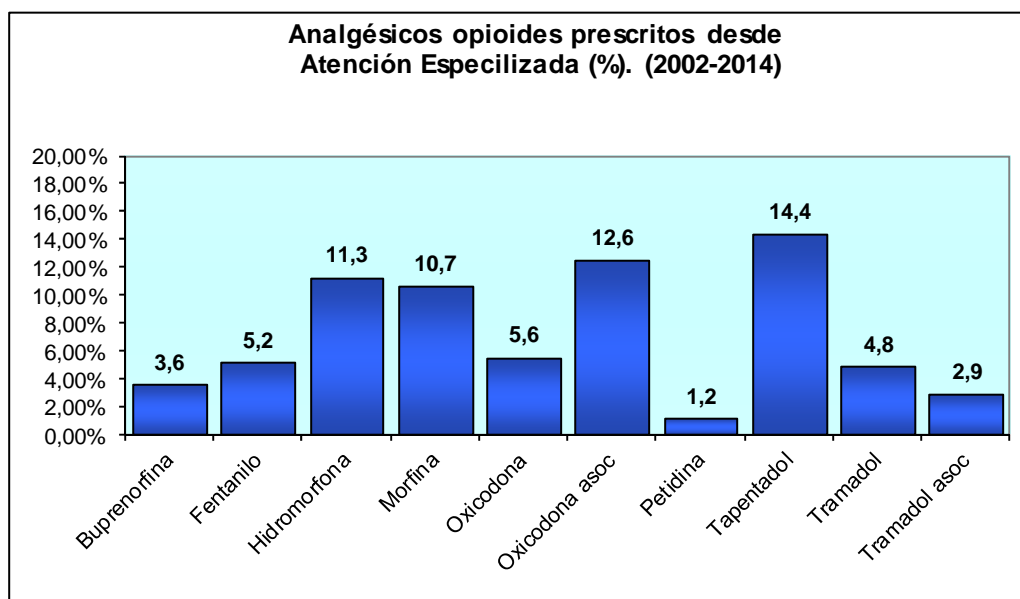
Principio activo	Envases	Envases
	A. PRIMARIA (%)	A. ESPECIALIZADA (%)
Buprenorfina	96,5	3,6
Fentanilo	94,9	5,2
Hidromorfona	88,7	11,3
Morfina	89,3	10,7
Oxicodona	94,5	5,6
Oxicodona asoc	87,5	12,6
Petidina	98,7	1,2
Tapentadol	85,6	14,4
Tramadol	95,2	4,8
Tramadol asoc	97,1	2,9

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

La tabla nº 6 confirma la abrumadora dispensación de fármacos por parte de Atención Primaria respecto a la Especializada. No obstante, hay diferencias significativas entre unos principios activos y otros: El tapentadol es el que se ha prescrito en mayor medida desde Atención Especializada (14,4%), le sigue la oxicodona asociada (12,6%), la hidromorfona (11,3%) y morfina (10,7%). Por el contrario nos encontramos con bajos porcentajes de prescripción en Atención Especializada de petidina (1,2%), tramadol asociado (2,9%) y Buprenorfina (3,5%).

Esta elevada prescripción de Primaria respecto a Especializada, puede tener un doble origen: bien la primera receta proviene de Atención Especializada y los médicos de familia realizan el seguimiento del paciente, bien es desde Atención Primaria desde donde se diagnostica y medica con opioides. Dada la alta presión asistencial de Primaria y las dificultades que esto puede conllevar para valorar de manera exhaustiva los tratamientos con opioides, es muy probable que éstos se prolonguen en el tiempo más de lo necesario. Por otra parte la falta de tiempo en la consulta para establecer una adecuada relación médico-paciente e intentar otras estrategias terapéuticas favorece la medicalización de los pacientes, como ya se ha demostrado en estudios respecto a otras drogas.

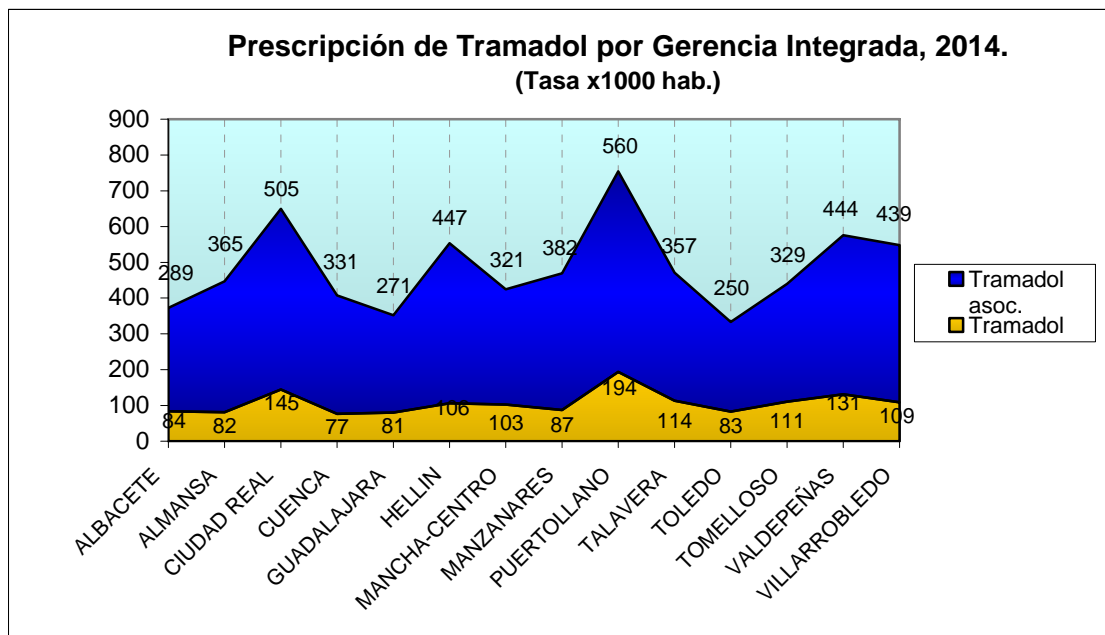
Gráfico nº 17. Porcentaje de envases de analgésicos opioides prescritos desde Atención Especializada. Período 2002-2014.



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Respecto al consumo de cada principio activo por gerencia nos interesa destacar los picos de prescripción en función de la población que es atendida en cada territorio. Lo primero que destaca al valorar la tasa de dispensación de los distintos opioides a nivel territorial, son las grandes diferencias existentes entre unas gerencias y otras.

Entre las gerencias más consumidoras de tramadol en asociación, que es una de las variables que en mayor medida determina la posición de la gerencia en el ranking de consumo de opioides, decir que las tasas de las gerencias más prescriptoras como Puertollano (560,3) y Ciudad Real (504,9) duplican las cifras de los territorios con menor consumo como son Toledo (250) y Guadalajara (271,3). Por otro lado, y respecto al fentanilo, que es el opioide mayor más importante por su volumen de dispensación, las diferencias entre los territorios de mayor consumo como Puertollano (94,3) y Hellín (90,2), duplican igualmente las tasas de las gerencias con menor dispensación, concretamente las de Albacete (40,1) y Tomelloso (45,8). Bajo estas grandes diferencias observadas en las tasas, que se extienden a todas las sustancias, cabe pensar que subyacen factores relacionados con criterios diferenciales por parte de los facultativos a la hora de prescribir.

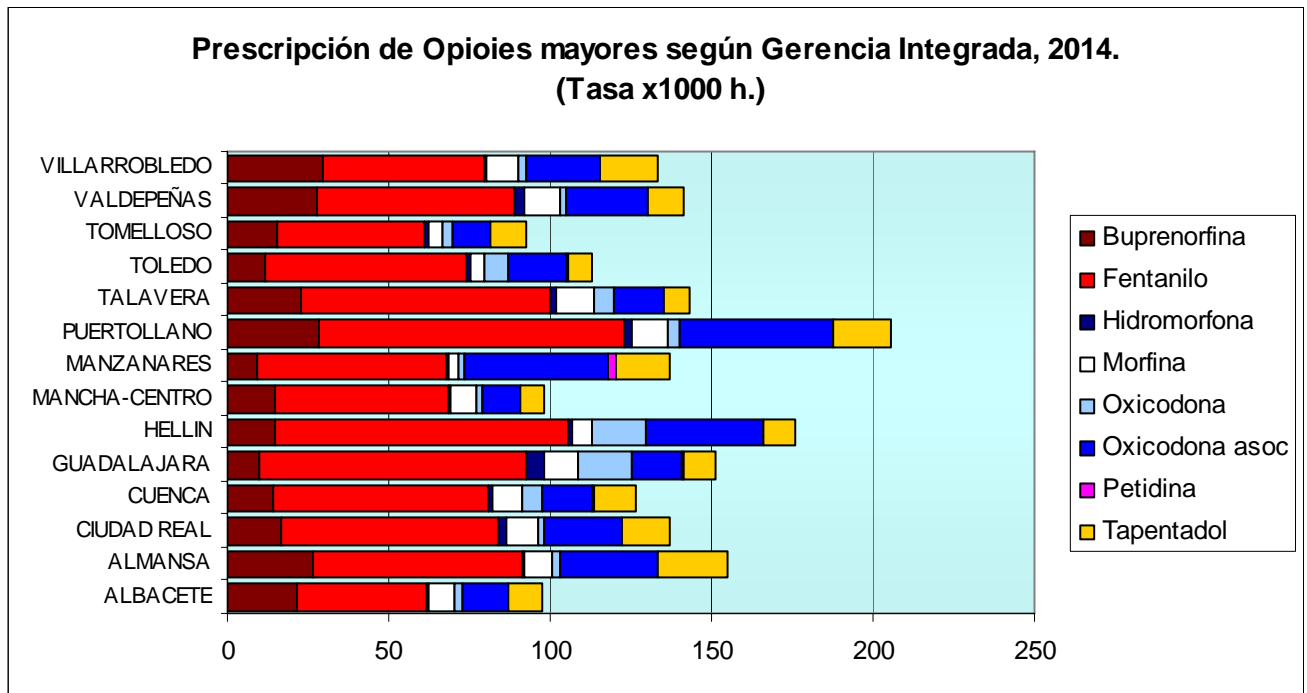


Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia.

En general se cumple la norma de que aquellas gerencias con mayor tasa de consumo de tramadol, tanto solo como en asociación, lo son también en cuanto a opioides mayores, sobre todo de los más utilizados. Así, Puertollano, que tiene la tasa más elevada en el uso de tramadol (754,1 envases por 1.000 hab.), es también la gerencia más prescriptora en cuanto a fentanilo (94,3), morfina (11,4) y oxicodona en asociación (47,3), teniendo además una de las cifras más elevadas en consumo de buprenorfina y tapentadol.

Hellín, que ocupa el 4º lugar en cuanto a la dispensación de tramadol (552,8) destaca en el consumo de opioides mayores como fentanilo (90,2), oxicodona (16,6) y oxicodona en asociación (36,4). Valdepeñas, que ocupa el 3º lugar en el consumo de tramadol (575,2 x 1.000 h.), destaca también en el uso de buprenorfina (27,9), hidromorfona (3,01) y morfina (11,0). En el mismo sentido podemos hablar de Villarrobledo respecto a la buprenorfina y el tapentadol.

Las excepciones a esta regla son, por un lado el caso de Ciudad Real, que siendo la 2ª gerencia con mayor consumo de tramadol (650,1 envases por 1.000 hab. tras Puertollano) no destaca especialmente en la dispensación de otros opioides; y por otro lado, Guadalajara, con la tasa más baja de consumo de tramadol (351,8) después del área de Toledo, es sin embargo, el territorio donde se prescribe mayor número de envases de hidromorfona y oxicodona, además de tener cifras elevadas en el consumo de fentanilo y morfina .



Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia.

## 5. PACIENTES

El número de pacientes tratados con opioides mayores en 2014 ascendió a 26.927, de los cuales cerca de la mitad (12.944) eran pacientes “antiguos” tratados ya en los años 2012 y 2013, y casi 14.000 son inicios de tratamiento en el año 2014. El elevado porcentaje (48%) de pacientes medicados durante uno, dos o incluso más años pone claramente de manifiesto la cronificación de los tratamientos, con la problemática asociada de dependencia y adicción, que ello puede conllevar. Este aspecto sería interesante analizarlo con información más detallada sobre la evolución del número de personas medicadas, diagnósticos asociados y tiempos de tratamiento.

En cuanto a la distribución geográfica del número de pacientes entre las distintas áreas (Gráfico nº 20), vemos que en términos relativos son las nuevas gerencias (Hellín, Villarrobledo, Almansa, Valdepeñas o Manzanares), las tienen un mayor número de pacientes, con la gran excepción de Puertollano, que marca la mayor distancia, con una tasa de 22,8. Le sigue Hellín (18,6) y Villarrobledo (17,3). En sentido opuesto nos encontramos con Mancha-Centro (10) y Toledo (10,2). Esta gran diferencia, de más del doble, entre las áreas con mayor número de pacientes y las de menor, es difícil que pueda deberse por entero a posibles particularidades epidemiológicas y de morbilidad de sus poblaciones. Entendemos que tras estos resultados hay criterios médicos divergentes a la hora de valorar la necesidad de tratar a un enfermo con opioides, que pueden ser fruto de una “cultura prescriptora diferencial” entre los facultativos de unas áreas y otras.

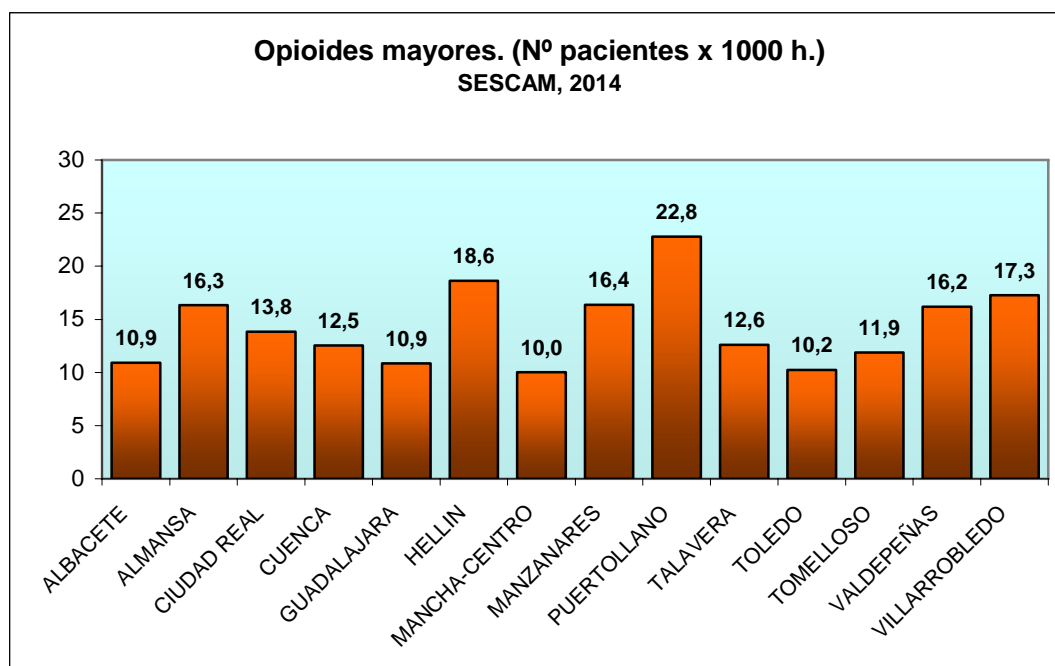


Tabla nº 7. Número de pacientes e inicios de tratamiento por gerencia. SESCAM, 2012-2014

Área	Nº pacientes tratados con opioides mayores 2014	Pacientes ya tratados con opioides mayores 2012-2013	Inicios tratamiento 2014
Albacete	3.063	1.462	1.601
Ciudad Real	2.757	1.300	1.457
Puertollano	1.777	897	880
Alcázar de San Juan	1.317	577	740
Cuenca	1.855	823	1.032
Guadalajara	2.770	1.547	1.223
Toledo	4.907	2.269	2.638
Talavera de la Reina	2.001	1.036	965
Hellín	1.127	580	547
Almansa	696	385	311
Villarrobledo	1.121	475	646
Valdepeñas	1.140	566	574
Manzanares	724	354	370
Tomelloso	788	314	474
Pacientes sin área	884	359	525
<b>TOTAL</b>	<b>26.927</b>	<b>12.944</b>	<b>13.983</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

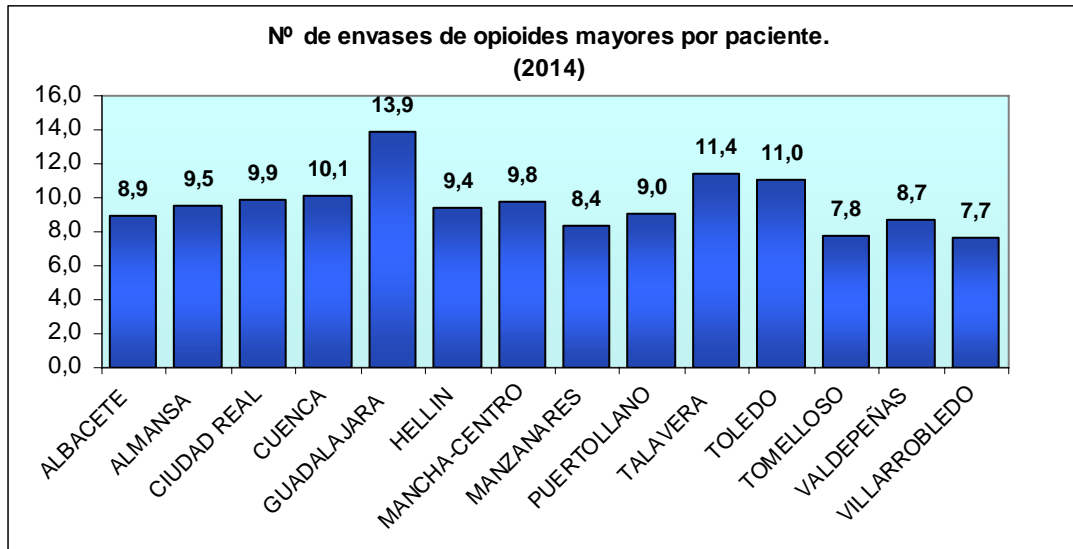
Gráfico nº 20. Tasa de pacientes x 1.000 habitantes tratados con opioides mayores, según gerencia. SESCAM, 2014



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Si consideramos ahora el número de envases prescritos por paciente en cada una de las áreas, resultan cifras bastante homogéneas respecto a la media (9,7 envases por paciente/año). Guadalajara es en este caso, la gerencia que más despunta, con casi 14 envases por paciente y año, siempre refiriéndonos a 2014 (Gráfico nº 21).

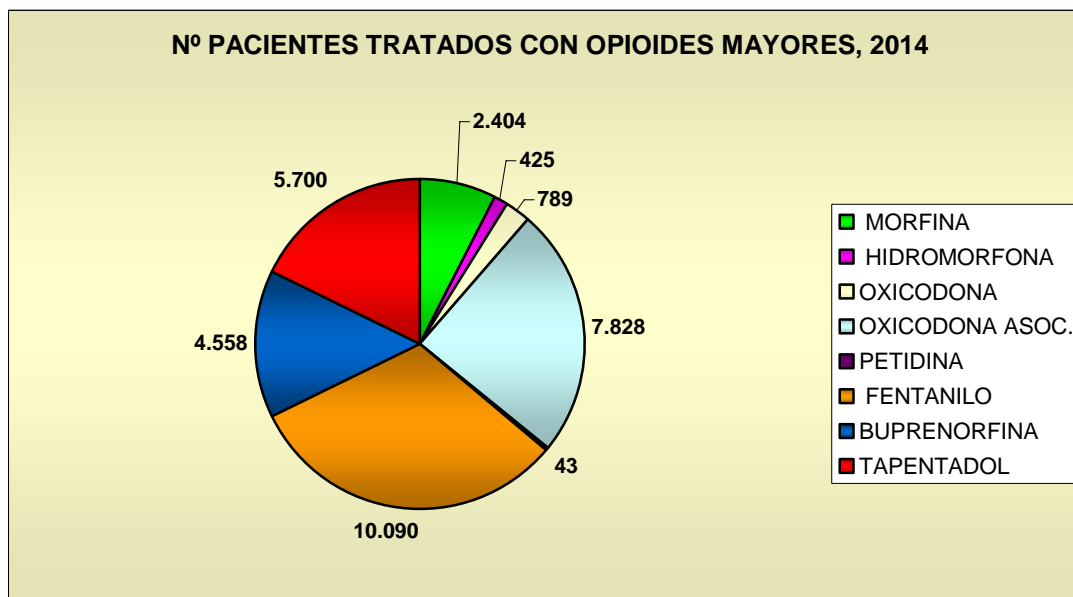
Gráfico nº 21. Nº de envases de opioides mayores por paciente, según gerencia. SESCAM, 2014



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

En el siguiente gráfico (nº 22) se ha representado el número de pacientes tratados en 2014 con los distintos principios activos. Como se puede observar, el mayor número de ellos está medicado con fentanilo (10.090 pacientes), le sigue en importancia los tratados con oxicodona en asociación (7.828) y el tapentadol (5.700). La petidina es minoritaria con tan solo 43 pacientes.

Gráfico nº 22. Nº de pacientes tratados con opioides mayores según gerencia. SESCAM, 2014



## 6. COSTE FARMACÉUTICO: UNA VARIABLE A CONSIDERAR.

El gasto farmacéutico en analgésicos opioides ha crecido de manera espectacular, pasando de 3,8 millones de euros en 2002 a 19,5 millones en 2015, lo que supone que se ha multiplicado por 5 en estos 13 años. Los incrementos presupuestarios más importantes destinados a estos fármacos se han producido entre los años 2005 y 2008, y entre 2014 y 2015. En los últimos 2 años ha aumentado el gasto en cerca de 4,5 millones de euros. El período de mayor estabilidad presupuestaria ha sido de 2010 a 2013, donde incluso en algunos años se ha producido incremento negativo.

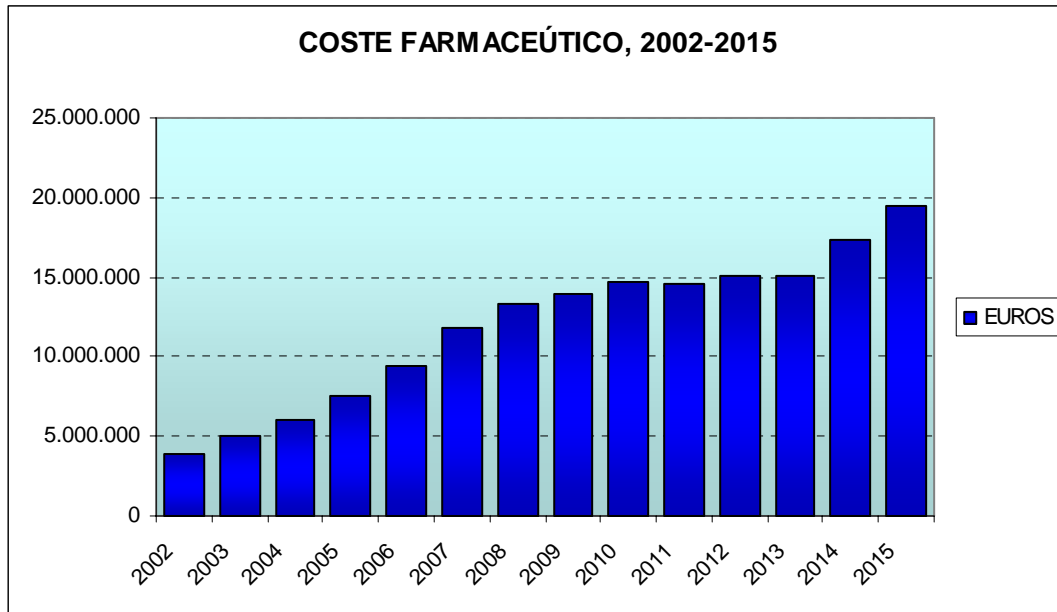
Tabla nº 8. Evolución del coste farmacéutico en analgésicos opioides y diferencia interanual. SESCAM, 2002-2015.

Año	Coste anual en Euros	Incremento interanual
2002	3.875.963	
2003	5.017.626	1.141.663
2004	5.987.919	970.293
2005	7.523.335	1.535.416
2006	9.410.888	1.887.553
2007	11.770.658	2.359.770
2008	13.279.911	1.509.254
2009	13.894.145	614.234
2010	14.667.824	773.678
2011	14.610.482	-57.342
2012	15.125.610	515.128
2013	15.044.101	-81.509
2014	17.370.260	2.326.159
2015	19.519.652	2.149.392
<b>Total general</b>	<b>167.098.373</b>	

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia.

\*El coste hace referencia a los analgésicos contenidos en este estudio, es decir los opioides mayores y el Tramadol.

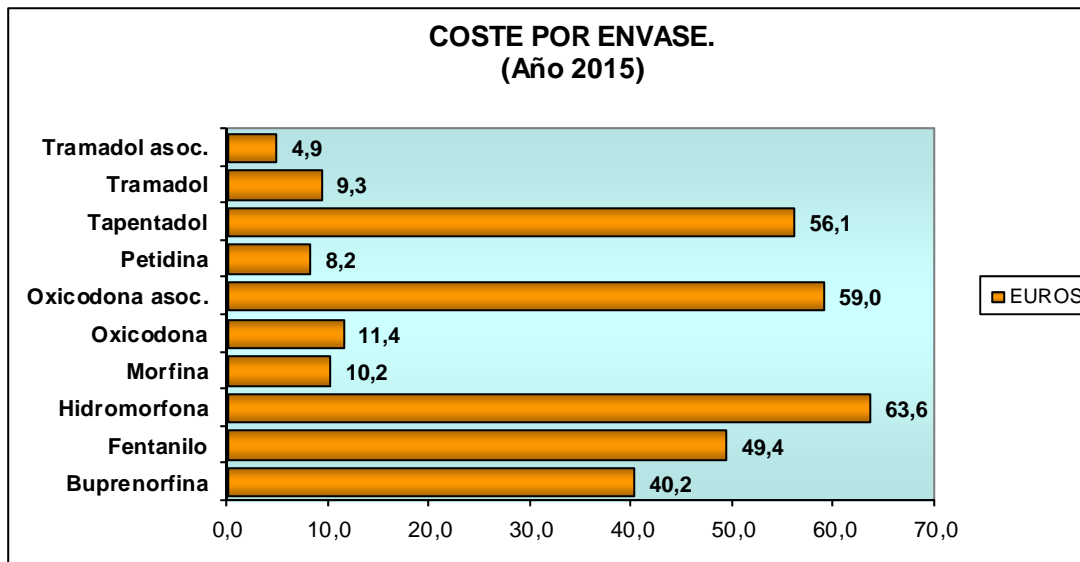
Gráfico nº 23 . Evolución del coste farmacéutico en analgésicos opioides. SESCAM, 2002-2015.



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia.

Las causas fundamentales, son por un lado y de manera lógica, el espectacular aumento en el consumo de estos fármacos, y de otro el mayor coste por envase de los opioides de nueva incorporación, como es el caso de la oxicodona en asociación (59 €/envase), el tapentadol (56 €) o la hidromorfona (63,6 €). Hay que destacar en sentido opuesto el menor coste del tramadol en asociación (4,9 €/envase) respecto al tramadol (9,3€), lo que unido al mayor uso del primero, ha permitido mantener un mayor control del gasto respecto a esta sustancia.

Gráfico nº24 . Coste por envase según principio activo (€). SESCAM, 2015

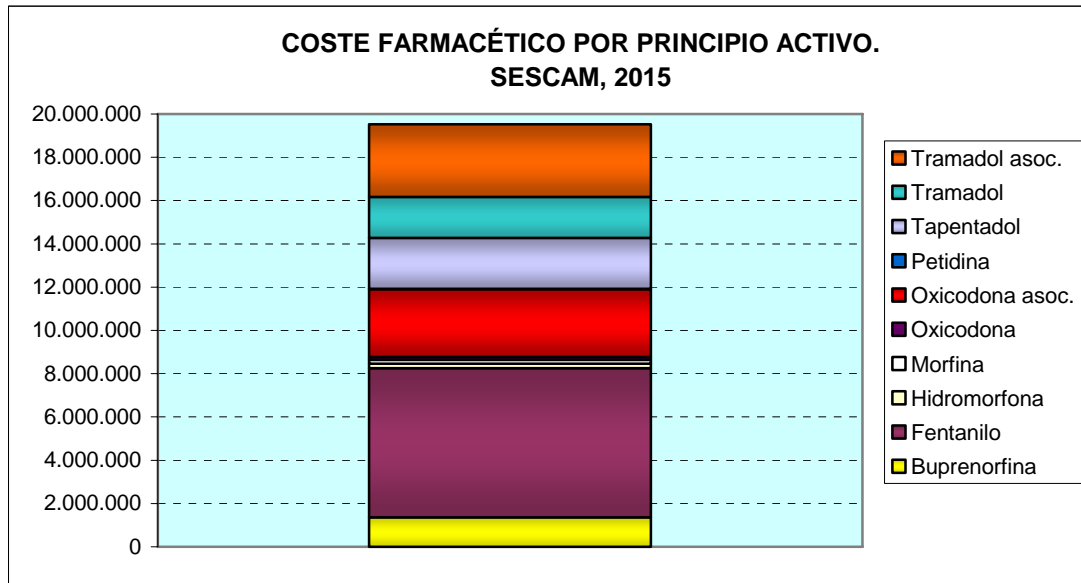


Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia.

Atendiendo al coste total por principio activo, según datos del año 2015, aportados por el SESCAM, y poniendo en relación la cantidad de envases con el precio por envase, el fentanilo, es el opioide que mayor gasto farmacéutico conlleva, casi 7 millones de euros, lo que supone cerca una tercera parte del presupuesto. Le sigue en importancia el tramadol

en asociación y la oxicodona en asociación, con más de 3 millones de euros cada uno y el tapentadol (2,36 millones.). El coste de la morfina es casi insignificante (180.000 euros).

Gráfico nº25. Gasto farmacéutico en analgésicos opioides, según principio activo. SESCAM, 2015



Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia.



## CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS



La aparición en los últimos años de un número inusual de pacientes que acuden a las Unidades de Conductas Adictivas (UCA) de la región para ser tratados por su adicción a analgésicos opioides de prescripción médica, está en el origen del presente informe.

Según el estudio clínico de estos pacientes, realizado desde la UCA de Toledo, se trata de pacientes poco usuales de las UCA, en su mayoría mujeres, con edades muy dispares, y donde la mayor parte de ellos no tenían ningún antecedente de consumo de tóxicos.

Del estudio de dichos casos, se revela la coexistencia de 3 patologías complejas en el mismo paciente: un dolor crónico de origen neuropático, con un largo historial de tratamientos poco o nada efectivos, en segundo lugar la búsqueda compulsiva de los opioides prescritos para aliviar el malestar y por último, elevados índices de comorbilidad psiquiátrica.

Es indudable que estos pacientes pueden ser la punta del iceberg de otros muchos que pueden estar existiendo de manera oculta o sobrevenir en un futuro próximo. De ahí, la necesidad de conocer y poner de relieve los distintos aspectos relacionados con el uso de analgésicos opioides dispensados desde el Servicio de Salud.

En España, el consumo de analgésicos opioides ha mostrado valores más bajos que en países de su entorno. No obstante, en las últimas décadas, los datos han aumentado considerablemente debido a una mayor sensibilización de los profesionales sanitarios y los propios pacientes frente al problema del dolor, la creación de unidades del dolor, y la eliminación de trabas administrativas en la prescripción de estos fármacos.

Por otro lado, han ido apareciendo en el mercado nuevos opioides (fentanilo, oxycodona, hidromorfona, etc.), que han desplazado en gran parte a la morfina, opioide mayor considerado por la OMS como el de referencia, por sus cualidades para el tratamiento del dolor y menor precio.

A esta presión comercial, se une la creciente utilización de los analgésicos opioides para el tratamiento del dolor crónico no oncológico, lo que fomenta el riesgo de un mal uso y abuso de estas sustancias, hasta el punto de que se ha llegado a hablar de una verdadera “epidemia de opioides”, que es a lo que ahora mismo parece que nos enfrentamos.

En EEUU donde este problema ha adquirido grandes dimensiones, se han tomado medidas de control no exentas de polémica, ya que se considera que con la excusa del riesgo de abuso o adicción, se puede estar negando el acceso a los opioides a grupos de pacientes con dolor crónico que se podrían beneficiar de ellos.

**El dolor** y sus cauces de tratamiento, son sin duda el origen principal del uso y abuso de analgésicos opioides. En este sentido cabe mencionar que el concepto de dolor ha variado históricamente y ya no se puede entender exclusivamente como una percepción nociceptiva, que implica estimulación de los receptores del dolor, sino que constituye una experiencia subjetiva integrada por un conjunto de sensaciones, pensamientos y conductas. Desde principios del siglo pasado y especialmente a partir de la II Guerra Mundial, se ha dado cada vez mayor importancia al dolor, produciéndose un cambio sustancial en su concepción, pasando de considerar el dolor como síntoma, al dolor como enfermedad.

Se suelen considerar distintos criterios a la hora de clasificar los **tipos de dolor**. Dos son los más utilizados, aquel que se refiere a la duración del mismo, distinguiendo así entre dolor agudo (reflejo protector) y dolor crónico que tiene efectos fisiológicos, psicológicos y

conductuales sobre el paciente. El segundo criterio se refiere al origen del dolor y distingue entre dolor nociceptivo, considerado el dolor normal o fisiológico y dolor neuropático, anormal o patológico que resulta de lesiones crónicas en vías nerviosas. El dolor neuropático presenta una gran prevalencia en el dolor crónico. El dolor crónico y de origen neuropático son los de más difícil manejo.

Además, el dolor, constituye uno de los problemas de salud más prevalentes dentro de la población. Así lo demuestran los resultados de las distintas encuestas de salud, que coinciden en los elevados porcentajes de adultos que tienen como patología crónica el dolor en sí mismo, o enfermedades, que implican dolor. Según datos de 2014, las personas que decían padecer dolores lumbares, artrosis y dolores cervicales suman el 48,4% de la población de 15 y más años. Las mujeres y la población de más edad son los que padecen en mayor medida este problema.

En la actualidad, hay dos líneas fundamentales de **tratamiento del dolor**, la terapia mediante medicina física o electromedicina consiste en la aplicación de corrientes y ondas de distinta índole y la terapia mediante farmacología consiste en el suministro de analgésicos.

En la escalera analgésica de la OMS, se establecen los tipos de analgésicos a utilizar en función del tipo de dolor. Así en el primer nivel, para el dolor leve, se recomienda la utilización de los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como la aspirina o el paracetamol. Tienen el inconveniente de que no se puede superar una dosis de tolerancia o techo terapéutico debido a graves efectos adversos. En un segundo nivel, para el dolor moderado estarían los opioides menores como el tramadol y por último, para el dolor severo se utilizarían opioides mayores (morfina, fentanilo), que actúan sobre los receptores opioides de las neuronas. Son los fármacos analgésicos más potentes conocidos y corresponden al tercer escalón analgésico de la OMS. Los opioides mayores no presentan techo terapéutico, por lo que se puede aumentar la dosis según la presencia de dolor y tolerancia del paciente. La OMS, recomienda el uso escalonado de estos tres tipos de analgésicos. No obstante para el dolor crónico no oncológico se recomiendan los tratamientos no farmacológicos y preferiblemente los fármacos no opioides.

Aparte de las propiedades analgésicas de los opioides, estos presentan **efectos indeseables** importantes, que pueden limitar la utilidad del tratamiento, como son el deterioro de las funciones cognitivas, depresión respiratoria, estreñimiento, bradicardia, etc., siendo la farmacodependencia por la administración reiterada de opiáceos la principal preocupación para la comunidad sanitaria. Existen en la farmacodependencia tres procesos: tolerancia, dependencia física, y dependencia psicológica o adicción.

La **tolerancia** es una disminución de la eficacia del opioide ante la administración repetida del mismo. La **dependencia física** se caracteriza por la aparición de un síndrome de abstinencia tras la interrupción súbita del tratamiento, una reducción importante de la dosis o la administración de un fármaco antagonista. La **adicción** es un fenómeno psicológico complejo y crónico caracterizado por búsqueda compulsiva de la droga, incapacidad de controlar la conducta y dificultad para la abstinencia permanente. El diagnóstico de adicción puede ser difícil de realizar y el riesgo global en los pacientes que reciben opioides de forma continuada está en torno al 8%. No obstante, existen subgrupos con riesgo más elevado, sobre todo los que tienen historia previa de adicción, trastornos psiquiátricos o grave problemática social.

Dada la relevancia del tema y las implicaciones negativas que para el futuro puede conllevar, el Observatorio de Drogodependencias de **Castilla-La Mancha**, ha considerado la conveniencia de abordar el estudio del consumo regional de fármacos opioides, y lo hace



desde una perspectiva general, epidemiológica, optando por el análisis descriptivo de la información disponible sobre dispensación de analgésicos opioides ofrecida por el SESCAM.

El objetivo es poner de relieve la dimensión del problema, valorando los posibles factores explicativos, en función de variables como la evolución del consumo, el número de pacientes en tratamiento, las diferencias territoriales por gerencias, y el peso y evolución de los distintos principios activos, así como el coste económico para el Servicio de Salud.

Del estudio realizado, se concluye que el modelo de consumo de analgésicos opioides en Castilla-La Mancha, es en términos generales, similar al de otras comunidades autónomas y al territorio nacional, presentando las siguientes características básicas:

### **Características fundamentales en la prescripción de analgésicos opioides en Castilla-La Mancha**

1. Un aumento muy importante en el consumo de analgésicos opiodes en los últimos 12 años, multiplicándose por 8 desde 2002.
2. Una abrumadora mayoría de dispensación de estos fármacos desde Atención Primaria
3. Diferencias muy significativas entre las distintas gerencias en cuanto a la prescripción y número de pacientes tratados con opioides, siendo las nuevas gerencias y la zona sur de la comunidad autónoma, más proclives al tratamiento con opiodes que la zona norte y la mayor parte de las antiguas gerencias.
4. Cronificación de los tratamientos, dado el alto porcentaje de pacientes medicados a largo plazo, lo que incrementa el riesgo de adicción.
5. Una permanente sustitución de los analgésicos opioides más antiguos por opioides de nueva comercialización, en detrimento especialmente de la morfina.
6. Un alto coste farmacéutico debido, tanto al elevado volumen de dispensación, como a los elevados precios de los analgésicos de nuevo cuño.

Desde el año 2002 hasta el 2014, en el intervalo de los 12 años de estudio, el **número de envases** de analgésicos opioides dispensados por el Sistema de Salud de Castilla-La Mancha ha pasado de 147.000 en 2002 a cerca de 1.200.000 en 2014, lo que supone que el volumen total se ha multiplicado por 8 durante el período.

Nos planteamos como argumento explicativo que ese importante crecimiento puede estar condicionado por un posible aumento de **población**, así como el envejecimiento y feminización de la misma. El incremento demográfico a lo largo de todo el período supone cerca de 300.000 habitantes (un 16,6% respecto a las cifras de 2002, en este mismo período el incremento en el uso de opioides ha sido del 800%). Por otro lado, se han incorporado cerca de 20.000 personas de 65 años y más, de las cuales 11.600 son

mujeres. Cifras todas ellas, no lo suficientemente significativas para dar completa explicación al tema que nos ocupa.

El período de mayor **crecimiento interanual** es el comprendido entre los años 2004 y 2007, destacando los incrementos porcentuales de 2005 y 2006 que suponen más de un 40% respecto al año anterior. En la base de este incremento, pueden estar coexistiendo varios factores, uno de los más importantes es la “normalización” de una situación de partida con respecto al consumo de opioides de Castilla-La Mancha, y en general todo el territorio nacional que, como hemos apuntado estaba por debajo de los países europeos de nuestro entorno, y de los estándares marcados por la OMS como razonables para un adecuado tratamiento del dolor. Otro factor directamente relacionado es la aparición de las Unidades del Dolor en los hospitales de referencia de la región.

**Atención Primaria** es la principal prescriptora con un 96% del total, frente al 4% de **Atención Especializada**. Es importante señalar que el porcentaje de opioides prescritos desde Atención Especializada ha disminuido de manera significativa a lo largo del período de estudio; en el año 2002 representaba el 6,21%, cifra que se reduce casi a la mitad en 2014. La petidina, tramadol asociado y la buprenorfina son los opioides que se prescriben en mayor medida desde Atención Primaria. Por otro lado, los opioides mayores como el tapentadol, la oxycodona asociada, hidromorfona y morfina, son los de mayor dispensación desde Atención Especializada.

Esta elevada prescripción de A. Primaria respecto a A. Especializada, puede tener un doble origen: bien la primera receta proviene de Atención Especializada y los médicos de familia realizan el seguimiento del paciente, bien es desde Atención Primaria desde donde se diagnostica y medica con opioides. Dada la alta presión asistencial de Primaria y las dificultades que esto puede conllevar para valorar de manera exhaustiva los tratamientos con opioides, es muy probable que éstos se prolonguen en el tiempo más de lo necesario. Por otra parte la falta de tiempo en la consulta para establecer una adecuada relación médico-paciente e intentar otras estrategias terapéuticas, favorece la medicalización de los pacientes, como ya se ha demostrado en distintos estudios, respecto a otros fármacos.

En el intento de acotar los focos diferenciales de dispensación de opioides dentro de la región, se hace imprescindible el **análisis territorial** del mismo. En este sentido, lo primero que destaca son las grandes diferencias existentes, que suponen casi el doble de la tasa, entre unas gerencias y otras. Puertollano es la gerencia que receta el mayor número de envases per cápita (0,96), casi 1 por persona y año, le sigue Ciudad Real (0,79), Hellín (0,73) y Valdepeñas (0,72). En el sentido opuesto, en el de menor prescripción nos encontramos con Toledo (0,45), Albacete (0,47) y Guadalajara (0,50). Tales distancias entre tasas se corresponden con una brecha geográfica más o menos nítida entre la zona sur de la comunidad autónoma (más proclive al uso de opioides) y la zona norte (menos consumidora).

Por otro lado, en general se cumple la norma de que aquellas gerencias con mayor tasa de prescripción de opioides menores como el tramadol, tanto solo como en asociación, lo son también las mayores prescriptoras en cuanto a opioides mayores, sobre todo de los más utilizados como el fentanilo, la oxycodona en asociación, o la buprenorfina. Las excepciones a esta regla son por un lado el caso de Ciudad Real, que siendo la 2ª gerencia con mayor consumo de tramadol, no destaca especialmente en la dispensación de otros opioides, y Guadalajara, que teniendo la tasa más baja de consumo de tramadol, destaca con elevados consumos de opioides mayores como la hidromorfona, oxycodona o el fentanilo.

El número de **pacientes** tratados con opioides mayores en 2014 ascendió a 26.927, de los cuales cerca de la mitad eran pacientes “antiguos” tratados ya en los años 2012 y 2013. El

elevado porcentaje (48%) de antiguos pacientes medicados durante uno, dos o incluso más años pone claramente de manifiesto la cronificación de los tratamientos, con la problemática asociada de dependencia y adicción, que ello puede conllevar.

En términos relativos son las nuevas Gerencias (Hellín, Villarrobledo, Almansa, Valdepeñas o Manzanares), las que tienen un mayor número de pacientes en tratamiento, con la gran excepción de Puertollano, que marca la mayor distancia en cuanto al número de pacientes por 1.000 habitantes (22,8), le sigue Hellín (18,6) y Villarrobledo (17,3). En sentido opuesto nos encontramos con Mancha-Centro (10) y Toledo (10,2). La gran diferencia, de más del doble, entre las áreas con mayor número de pacientes y las de menor, es difícil que pueda deberse por entero a las particularidades epidemiológicas y de morbilidad de sus poblaciones. Entendemos que tras estos resultados hay criterios médicos divergentes a la hora de valorar la necesidad de tratar a un enfermo con opioides, que pueden ser fruto de una “cultura prescriptora diferencial” entre los facultativos de unas áreas y otras.

Uno de los aspectos destacables del estudio, es el análisis realizado respecto a los distintos **principios activos**. De acuerdo con los resultados obtenidos, el tramadol, tanto sólo como en asociación, es el opioide más utilizado con diferencia, respecto al resto de sustancias. No hay que olvidar que se trata de un opioide menor, utilizado para el dolor de moderado a severo. De 2002 a 2014 se han dispensado cerca 6 millones y medio de envases, suponiendo el 77,2% del total de opioides prescritos. Le sigue en importancia, el fentanilo, que representa el 13,6%.

De la evolución del consumo de cada una de las sustancias estudiadas se pueden sacar las siguientes conclusiones:

1. En primer lugar, el consumo de todos los principios activos ha crecido a lo largo del período de análisis, si bien con marcadas diferencias entre unos y otros. Así han tenido un **crecimiento muy rápido** a lo largo del período el tapentadol y la oxicodona asociada, un crecimiento **rápido** la buprenorfina, fentanilo y tramadol en asociación; y las sustancias con un crecimiento **irregular**, han sido la petidina, morfina e hidromorfona.
2. El segundo aspecto es que los principios activos de “nuevo cuño” o de más reciente comercialización como el tapentadol (2011), oxicodona asociada (2010) e hidromorfona (2008), son aquellos que han tenido un crecimiento más brusco, pasando por ejemplo, la oxicodona en asociación de 2 envases en 2010 a 40.557 en 2014.
3. Se ha producido un proceso de sustitución en el uso de los antiguos opioides por los de nueva comercialización. Ha sucedido así, con la oxicodona en asociación (2010), respecto a la oxicodona, el tramadol en asociación (2004) respecto al tramadol. Destacar el caso de la hidromorfona, que partiendo de un crecimiento muy rápido de 2008 a 2010, desde esa fecha inicia una curva descendiente que coincide con la aparición en el mercado del tapentadol y la oxicodona en asociación.
4. En el mismo sentido, el crecimiento lento e irregular de la morfina, cuyo peso ha disminuido drásticamente en el consumo de opioides mayores, pasando de representar cerca del 30% en 2002 al 6,2% en 2014, tiene puntos de inflexión a la baja en los años 2008 y 2010, fechas en las que aparece la hidromorfona y la oxicodona en asociación, respectivamente.

5. Las sustancias de rápido crecimiento como el fentanilo y el tramadol en asociación, dado su elevado volumen de dispensación, son las que en mayor medida han contribuido a este espectacular crecimiento de los analgésicos opioides.

En cuanto al **coste farmacéutico**, el SESCAM gasta casi 20 millones de euros al año en analgésicos opioides. El crecimiento ha sido muy importante, multiplicándose por 5 en 13 años. Los incrementos presupuestarios más significativos destinados a estos fármacos se han producido entre los años 2005 y 2008 y entre 2014 y 2015.

Las causas fundamentales, son por un lado, el espectacular aumento en el volumen de dispensación, y de otro, el mayor coste por envase de los opioides de nueva incorporación. Así, la oxycodona en asociación, el tapentadol o la hidromorfona, tienen un coste en torno a 60 euros por envase, mientras que el de la morfina es de 10 euros. Hay que destacar en sentido opuesto el menor coste del tramadol en asociación respecto al tramadol, lo que unido al mayor uso del primero, ha permitido mantener un mayor control del gasto respecto a esta sustancia.

Según datos de 2015, el fentanilo, es el opioide que mayor gasto farmacéutico conlleva, casi 7 millones de euros, que supone cerca una tercera parte del presupuesto. Le sigue en importancia el tramadol en asociación y la oxycodona en asociación. El coste de la morfina es muy poco significativo.

## SUGERENCIAS

Para el tratamiento del dolor, los expertos recomiendan los tratamientos no farmacológicos y preferiblemente los fármacos no opioides.

El riesgo de abuso y adicción en el uso de opioides a largo plazo (más allá de los 6 meses), junto con la ausencia de evidencia de efectividad y seguridad en el tratamiento del dolor, y especialmente del dolor de origen neuropático, ha llevado a recomendaciones en el uso de estos fármacos sólo en pacientes que no responden a otros tratamientos analgésicos y siguiendo una serie de pautas para un uso adecuado de los mismos. Estas serían:

- Llevar a cabo una evaluación clínica exhaustiva del paciente antes del comienzo de la terapia, incluyendo la valoración del riesgo de adicción.
- Informar a los pacientes y sus familiares sobre los riesgos del uso crónico de opioides.
- Una prescripción prudente con escalada de dosis, utilizando la escalera analgésica de la OMS.
- Seguimiento y revisiones frecuentes para evaluar la efectividad, los efectos adversos y los posibles usos abusivos de los opioides.
- Y por último, la suspensión del tratamiento si fuera necesario.

Se recomienda igualmente valorar la necesidad de tomar medidas de tipo informativo y formativo respecto al uso de analgésicos opioides, dirigidas a facultativos, particularmente a los médicos de familia, principales prescriptores de estos fármacos.

En el ámbito de la mejora del conocimiento, sería interesante ampliar información sobre otros aspectos epidemiológicos del uso de opiodes, a través de la explotación de los programas de gestión de Primaria (Turriano) y Atención Especializada (Mambrino) respecto a los diagnósticos médicos asociados a la prescripción de analgésicos opioides y duración de los tratamientos, así como las características sociodemográficas de los pacientes.

Desde el Observatorio de Drogodependencias, hemos de indicar que no existen ahora mismo estudios que de manera sistemática permitan conocer la prevalencia de consumo de opioides de prescripción en población general. Ni en la encuesta que realiza el Plan Nacional de Drogas a población de 15-64 años (EDADES), ni en la encuesta escolar a estudiantes de 14-18 años (ESTUDES) hay referencias específicas a estas drogas, dada la generalidad de consumo de los analgésicos y la dificultad de distinguir entre opioides y no opioides por parte de la población.

Los indicadores disponibles para detectar estos consumos y los problemas asociados a ellos, son por un lado el Indicador de Urgencias Hospitalarias y por otro el de Admisiones a Tratamiento, por lo que se recomienda un seguimiento especial del uso y abuso de estas sustancias, dada la importancia que alcanzan los consumos y los problemas de adicción detectados desde las unidades de tratamiento.

En este mismo sentido, se han tomado medidas respecto al Indicador de Admisiones a Tratamiento, para que desde las UCA, se registren todos los casos de pacientes con adicción a fármacos opioides que lleguen a estas unidades, ampliando y detallando la lista de principios activos que se incluirán en la Historia Clínica de las UCA pendiente de informatizar.



## BIBLIOGRAFÍA



- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Utilización de opioides en España (1992-2006)*. Informe AEMPS. [Internet]. [consultado: mayo de 2016]. Disponible en Web: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides.pdf>.
- BAÑOS DÍEZ, JE. La percepción del dolor: cómo sentimos e influimos en el viejo síntoma. *Humanitas. Humanidades Médicas. Tema del mes on-line*. [Internet]. Agosto de 2006, nº 6, p. 11-25. [Consulta: mayo de 2016]. Disponible en Web: <http://www.iatros.es/wp-content/uploads/humanitas/materiales/TM6.pdf>.
- CANALES UGARTE, S. MARCOS PEREZ, G. HORTA HERNÁNDEZ, A. Oxicodona. *Hoja de evaluación de medicamentos de Castilla-La Mancha*. [Internet]. 2005, vol. VI, nº 6. [Consulta: junio 2016]. Disponible en Web: <http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/oxicodona.pdf>.
- DÍAZ MADERO, A. RAMOS POLLO, D. MARTÍN GONZÁLEZ, M. Evolución del consumo de opioides en Castilla-León desde el año 2000 al 2006. *Medicina Paliativa*. 2009, vol. 16, nº 4, p. 235-239. (Resumen).
- HENCHE RUIZ, AI. El auge de la analgesia opioide. Problemas relacionados con su uso a largo plazo. *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha*. 2016, vol. XVII, nº. 3, p. 1-8.
- HENCHE RUIZ, AI. FERNÁNDEZ MARCOTE, R. Abordaje integral de pacientes con abuso/adicción de analgésicos opioides de prescripción. En: *VII Jornada Regional de Unidades de Conductas Adictivas de Castilla-La Mancha*. Toledo, 25 de febrero de 2016. (Presentación ponencia).
- INFAC. Opiodes en el manejo del dolor. El difícil equilibrio entre la opiofobia y la opiofilia. *INFAC*. [Internet]. 2014, vol. 22, nº 5, p. 23-29. [Consulta: mayo 2016]. Disponible en Web: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2014/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_22\\_5\\_Opioides.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2014/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_22_5_Opioides.pdf).
- INFAC. Opiodes en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. *INFAC*. [Internet]. 2008, vol. 16, nº 10, p. 51-56. [Consulta: mayo 2016]. Disponible en Web: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/eu\\_miez/adjuntos/infac\\_v16\\_n10.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/infac_v16_n10.pdf).
- MURIEL VILLORIA, C. LLORCA DIEZ, G. Conceptos generales en dolor. *Master del dolor*. Universidad de Salamanca, 2014. p. 1-14. [Internet]. [consultado: abril de 2016]. Disponible en Web: <http://www.catedradeldolor.com/PDFs/Cursos/Tema%201.pdf>.
- ORTEGA GARCÍA, JL. NEIRA REINA, F. Patrones de adicción en pacientes con dolor crónico tratados con opioides. En: *XXIV Congreso de la Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada (Marbella, 22-24 de octubre de 2015). Resúmenes de Ponencias y Comunicaciones*. 2015, p. 44-46. [Internet]. [consultado: mayo de 2016]. Disponible en Web: <http://www.congresoaad.com/resumenescomunicacionesyponencias.pdf>.

- RIVILLA MARUGAN, L. Tramadol y paracetamol en asociación. *Hoja de evaluación de medicamentos de Castilla-La Mancha* [Internet]. 2008, vol. IX, nº 9. [Consulta: junio 2016]. Disponible en Web:  
[http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/tramadolparacetamol\\_en\\_asociacion.pdf](http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/tramadolparacetamol_en_asociacion.pdf).
- SANZ ORTIZ, J. Utilización de analgésicos opioides en la Comunidad de Cantabria en el periodo 2002-2007. *Medicina Paliativa*. 2010, vol. 17, nº 5, p.269-275. (Resumen).
- VALERA RUBIO, M. MARTÍNEZ SESMERO, JM. Tapentadol. *Hoja de evaluación de medicamentos de Castilla-La Mancha*. [Internet]. 2012, vol. XIII, nº 9. [Consulta: junio 2016]. Disponible en Web:  
<http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/tapentadol.pdf>.





## APÉNDICE DE TABLAS



## 1. DISTRIBUCIÓN TERRITORIAL EN LA DISPENSACIÓN DE ANALGÉSICOS OPIOIDES.

Tabla nº 9. Población y volumen de envases dispensados por gerencia. Números absolutos y porcentajes. (2014).

2014				
GERENCIA	Población a 1-1-2014	% del Total	Nº de envases dispensados en 2014	% del Total
ALBACETE	280.484	13,49%	131.791	11,20%
ALMANSA	42.633	2,05%	25.647	2,18%
CIUDAD REAL	199.095	9,58%	156.770	13,32%
CUENCA	147.896	7,12%	78.988	6,71%
GUADALAJARA	254.910	12,26%	128.199	10,89%
HELLIN	60.550	2,91%	44.112	3,75%
MANCHA-CENTRO	131.473	6,33%	68.660	5,83%
MANZANARES	44.210	2,13%	26.810	2,28%
PUERTOLLANO	77.968	3,75%	74.831	6,36%
TALAVERA	158.556	7,63%	97.402	8,28%
TOLEDO	479.181	23,05%	213.553	18,15%
TOMELLOSO	66.376	3,19%	35.336	3,00%
VALDEPEÑAS	70.372	3,39%	50.425	4,29%
VILLARROBLEDO	64.907	3,12%	44.203	3,76%
<b>Total general</b>	<b>2.078.611</b>	<b>100%</b>	<b>1.176.727</b>	<b>100%</b>

Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCOAM. Servicio de Farmacia.

Tabla nº 10. Evolución del número de envases de opioides dispensados por gerencias. SESCAM, 2002-2014

GERENCIA	Año													
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total general
ALBACETE	31.584	37.377	43.949	62.566	86.601	109.047	125.869	146.459	161.693	172.991	112.182	118.678	131.791	1.340.787
ALMANSA											24.233	24.852	25.647	74.732
CIUDAD REAL	26.114	31.913	41.730	63.601	87.758	112.723	135.022	153.551	172.126	182.879	126.239	138.928	156.770	1.429.354
CUENCA	12.982	14.986	20.202	29.311	40.984	51.183	60.620	70.134	80.475	87.407	65.024	69.980	78.988	682.276
GUADALAJARA	14.402	16.606	21.473	28.762	39.810	52.886	64.841	78.922	94.187	100.687	107.694	114.765	128.199	863.234
HELLIN											37.867	40.557	44.112	122.536
MANCHA-CENTRO	11.183	12.099	13.209	16.568	23.490	40.828	49.378	59.582	71.233	76.254	58.287	62.184	68.660	562.955
MANZANARES											23.300	24.566	26.810	74.676
PUERTOLLANO	9.475	10.371	14.095	21.013	29.138	37.139	42.702	48.161	58.835	61.929	63.460	67.611	74.831	538.760
TALAVERA	11.771	14.410	18.370	23.968	32.402	43.410	52.505	60.105	70.133	76.489	80.837	87.078	97.402	668.880
TOLEDO	29.049	33.034	41.178	60.015	92.038	107.827	123.421	140.713	162.624	175.851	187.818	196.344	213.553	1.563.465
TOMELLOSO											29.039	30.334	35.336	94.709
VALDEPEÑAS											42.862	45.429	50.425	138.716
VILLARROBLEDO											34.442	39.283	44.203	117.928
<b>Total general</b>	<b>146.560</b>	<b>170.796</b>	<b>214.206</b>	<b>305.804</b>	<b>432.221</b>	<b>555.043</b>	<b>654.358</b>	<b>757.627</b>	<b>871.306</b>	<b>934.487</b>	<b>993.284</b>	<b>1.060.589</b>	<b>1.176.727</b>	<b>8.273.008</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 11. Incremento en el volumen de dispensación de opioides por gerencias. SESCAM, 2012-2014

Nº de envases de opioides dispensados	Año		Incremento
	2012	2014	
<b>GERENCIA</b>			
ALBACETE	112.182	131.791	1,17
ALMANSA	24.233	25.647	1,06
CIUDAD REAL	126.239	156.770	1,24
CUENCA	65.024	78.988	1,21
GUADALAJARA	107.694	128.199	1,19
HELLIN	37.867	44.112	1,16
MANCHA-CENTRO	58.287	68.660	1,18
MANZANARES	23.300	26.810	1,15
PUERTOLLANO	63.460	74.831	1,18
TALAVERA	80.837	97.402	1,20
TOLEDO	187.818	213.553	1,14
TOMELLOSO	29.039	35.336	1,22
VALDEPEÑAS	42.862	50.425	1,18
VILLARROBLEDO	34.442	44.203	1,28
<b>Crecimiento medio</b>			<b>1,18</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 12. Población y nº de envases de opioides per cápita dispensados por gerencia. SESCAM, 2014.

2014			PRESCRIPCIÓN DE OPIOIDES (2014)	Nº de envases per cápita
	GERENCIA	Población a 1-1-2014	% del Total	
ALBACETE	280.484	13,49	131.791	0,47
ALMANSA	42.633	2,05	25.647	0,60
CIUDAD REAL	199.095	9,58	156.770	0,79
CUENCA	147.896	7,12	78.988	0,53
GUADALAJARA	254.910	12,26	128.199	0,50
HELLIN	60.550	2,91	44.112	0,73
MANCHA-CENTRO	131.473	6,33	68.660	0,52
MANZANARES	44.210	2,13	26.810	0,61
PUERTOLLANO	77.968	3,75	74.831	0,96
TALAVERA	158.556	7,63	97.402	0,61
TOLEDO	479.181	23,05	213.553	0,45
TOMELLOSO	66.376	3,19	35.336	0,53
VALDEPEÑAS	70.372	3,39	50.425	0,72
VILLARROBLEDO	64.907	3,12	44.203	0,68
<b>Total general</b>	<b>2.078.611</b>	<b>100%</b>	<b>1.176.727</b>	

Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia.

Tabla nº 13. Tasa de dispensación de analgésicos opioides por gerencia.  
(Número de envases dispensados por 1.000 habitantes). SESCAM, 2014.

2014	
GERENCIA	TASA dispensación de OPIOIDES X 1.000 h.
ALBACETE	469,9
ALMANSA	601,6
CIUDAD REAL	787,4
CUENCA	534,1
GUADALAJARA	502,9
HELLIN	728,5
MANCHA-CENTRO	522,2
MANZANARES	606,4
PUERTOLLANO	959,8
TALAVERA	614,3
TOLEDO	445,7
TOMELLOSO	532,4
VALDEPEÑAS	716,5
VILLARROBLEDO	681,0

Fuente.: *Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia.*

## 2. ANÁLISIS POR PRINCIPIO ACTIVO

Tabla nº 14. Número y porcentaje de envases de opioides de prescripción, según principio activo.  
SESCAM, 2002-2014.

2002-2014		
Principio activo	TOTAL envases	% sobre el TOTAL
Buprenorfina	281.362	3,40%
Fentanilo	1.129.523	13,65%
Hidromorfona	30.166	0,36%
Morfina	198.317	2,40%
Oxicodona	108.560	1,31%
Oxicodona asoc	90.211	1,09%
Petidina	9.824	0,12%
Tapentadol	36.954	0,45%
Tramadol	2.052.406	24,81%
Tramadol asoc	4.335.685	52,41%
<b>Total general</b>	<b>8.273.008</b>	<b>100,00%</b>

Fuente: *SESCAM. Servicio de Farmacia*

Tabla nº 15. Número y porcentaje de envases de opioides mayores dispensados, según principio activo. SESCAM, 2002-2014

2002-2014		
Principio activo	OPIOIDES MAYORES Envases	% sobre el TOTAL
Buprenorfina	281.362	14,93%
Fentanilo	1.129.523	59,92%
Hidromorfona	30.166	1,60%
Morfina	198.317	10,52%
Oxicodona	108.560	5,76%
Oxicodona asoc	90.211	4,79%
Petidina	9.824	0,52%
Tapentadol	36.954	1,96%
<b>Total general</b>	<b>1.884.917</b>	<b>100,00%</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 16. Número y porcentaje de envases de opioides dispensados según principio activo. SESCAM, 2014.

2014		
Principio activo	TOTAL envases	
	2014	% sobre el TOTAL
Buprenorfina	34.859	2,96
Fentanilo	133.509	11,35
Hidromorfona	3.893	0,33
Morfina	16.531	1,40
Oxicodona	13.114	1,11
Oxicodona asoc.	40.557	3,45
Petidina	976	0,08
Tapentadol	22.147	1,88
Tramadol	208.086	17,68
Tramadol asoc.	703.055	59,75
<b>Total general</b>	<b>1.176.727</b>	<b>100,00</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 17. Tasa de dispensación de tramadol y tramadol en asociación por gerencia. SESCAM, 2014

GERENCIA	Tasa x 1.000 h. Tramadol	
	Tramadol	Tramadol asoc
ALBACETE	83,8	288,7
ALMANSA	81,6	365,3
CIUDAD REAL	145,2	504,9
CUENCA	76,9	330,5
GUADALAJARA	80,5	271,3
HELLIN	105,9	446,9
MANCHA-CENTRO	102,6	321,5
MANZANARES	87,2	382,3
PUERTOLLANO	193,8	560,3
TALAVERA	113,6	357,3
TOLEDO	82,9	250,0
TOMELLOSO	111,1	329,0
VALDEPEÑAS	131,0	444,2
VILLARROBLEDO	109,3	438,7

Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 18. Tasa de dispensación de opioides mayores por gerencia. SESCAM, 2014

2014	Dispensación de OPIOIDES MAYORES									
	Tasa x 1.000 h.									
GERENCIA	Buprenorfina	Fentanilo	Hidromorfona	Morfina	Oxicodona	Oxicodona asoc	Petidina	Tapentadol		
ALBACETE	21,8	40,1	0,7	7,5	2,5	14,7	0,1	10,1		
ALMANSA	26,3	65,3	0,5	8,4	2,2	30,4	0,0	21,6		
CIUDAD REAL	16,8	67,2	2,1	10,2	2,0	23,7	0,2	15,0		
CUENCA	14,5	66,6	0,8	9,2	6,3	15,7	0,1	13,3		
GUADALAJARA	9,7	82,9	5,5	10,5	16,9	15,0	1,0	9,7		
HELLIN	15,1	90,2	1,6	6,3	16,6	36,4	0,0	9,5		
MANCHA-CENTRO	14,9	53,6	0,7	7,9	2,2	11,2	0,1	7,6		
MANZANARES	9,0	58,7	0,8	3,4	1,7	44,1	2,7	16,5		
PUERTOLLANO	28,7	94,3	2,2	11,4	3,7	47,3	0,0	18,0		
TALAVERA	22,9	76,8	2,4	11,4	6,3	15,2	0,0	8,4		
TOLEDO	11,8	62,4	1,3	4,2	7,2	17,9	1,1	6,9		
TOMELLOSO	15,3	45,8	1,2	4,4	3,4	11,4	0,0	10,9		
VALDEPEÑAS	27,9	61,0	3,0	11,0	2,1	25,2	0,0	11,2		
VILLARROBLEDO	29,6	50,2	0,3	9,9	2,9	22,4	0,0	17,8		

Fuente.: Consejería de Sanidad. Servicio de Información y Estadísticas Sanitarias. Catálogo de Hospitales y Alta Tecnología de Castilla-La Mancha 2014 y SESCAM. Servicio de Farmacia.

### 3. PACIENTES Y GASTO FARMACÉUTICO

Tabla nº 19. Nº de pacientes tratados con opioides mayores. SESCAM, 2014.

2014	
OPIOIDES MAYORES	
Principio activo	Nº pacientes tratados en 2014
Buprenorfina	4.558
Fentanilo	10.090
Hidromorfona	425
Morfina	2.404
Oxicodona	789
Oxicodona asociada	7.828
Petidina	43
Tapentadol	5.700
<b>Total general</b>	<b>26.927</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia

Tabla nº 20. Gasto farmacéutico en analgésicos opioides, según principio activo. SESCAM, 2015.

2015			
Principio activo	TOTAL envases	Coste por envase (€)	Coste total (€)
Buprenorfina	33.981	40,2	1.367.536
Fentanilo	139.661	49,4	6.893.813
Hidromorfona	3.203	63,6	203.657
Morfina	17.663	10,2	180.018
Oxicodona	11.765	11,4	134.492
Oxicodona asociada	53.068	59,0	3.130.530
Petidina	841	8,2	6.913
Tapentadol	42.135	56,1	2.362.867
Tramadol	202.734	9,3	1.888.792
Tramadol asociado	686.914	4,9	3.351.034
<b>Total general</b>	<b>1.191.965</b>		<b>19.519.652</b>

Fuente: SESCAM. Servicio de Farmacia