



## UTILIZACION DE OPIOIDES EN ESPAÑA (1992-2006) \*

### **Introducción**

Los derivados del opio se han utilizado desde épocas remotas para tratar la diarrea y mitigar el dolor. En la actualidad, tanto los derivados del opio como las sustancias análogas (opioides) son los fármacos de elección en el tratamiento del llamado dolor visceral o protopático, característico de los tumores; también se utiliza en el tratamiento de otros tipos de dolor como el dolor postoperatorio, el dolor asociado al SIDA o el dolor crónico de procesos benignos. Por otra parte, esta medicación, considerada estupefaciente, se asocia con fenómenos de dependencia y plantea problemas de salud pública que exigen la regulación de su prescripción.

La dependencia ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como "un estado psíquico y a veces también físico, que resulta de la interacción de un organismo vivo y de un fármaco, caracterizado por reacciones de comportamiento y de otro tipo que incluyen siempre una pulsión a ingerir el fármaco de manera continua y periódica para experimentar el efecto psíquico y/o evitar el sufrimiento causado por su ausencia. Puede o no haber tolerancia". Las consecuencias para la salud individual y para la sociedad derivadas del uso ilegal de opioides han dado lugar a la promulgación de una normativa muy estricta sobre las condiciones de su distribución y prescripción. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes es el organismo que se encarga a nivel mundial de elaborar y actualizar las listas de estupefacientes y psicotropos sometidos a fiscalización internacional entre las que se encontrarían algunas de estas sustancias opioides<sup>1</sup>. Estas listas tienen su origen y fundamento en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Durante los últimos años se han producido en España modificaciones de la oferta de opioides o se han adoptado medidas reguladoras encaminadas a "facilitar un uso más racional de estas sustancias". Entre estas últimas se encuentra la Orden Ministerial de 25 de abril de 1994, que entró en vigor el 1 de enero del año siguiente<sup>2</sup>; esta Orden regula tanto la prescripción como la dispensación de ciertos opioides –no todos- y tiene una orientación claramente liberalizadora. La oferta, por otra parte, se vio notablemente mejorada en 1988, con la aparición de una morfina de liberación sostenida para uso oral y, posteriormente, con la aparición del tramadol en 1992 y de los parches de fentanilo en 1998. Hasta la aparición de la morfina oral de liberación sostenida, los preparados de opioides habituales -sobre todo de morfina- eran inyectables y se administraban por vía parenteral; a partir de ese momento, el consumo de estos preparados por vía parenteral se redujo hasta prácticamente desaparecer a mediados de los años 90.

---

\* Introducción y Comentario realizado por Alfonso Carvajal (Universidad de Valladolid) sobre datos elaborados por Javier García del Pozo (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Datos e informe revisados por Francisco J. de Abajo (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).



El dolor es un síntoma perturbador que ensombrece el pronóstico de la propia enfermedad y deteriora la calidad de vida de las personas que lo padecen. Distintas valoraciones llevadas a cabo en diferentes países, incluido España, han concluido que el dolor no se trata de manera adecuada; no se le concede la importancia que realmente tiene y en consecuencia no se utilizan ni la medicación ni las dosis que estarían indicadas<sup>3</sup>. La OMS considera que el consumo médico de opioides en un país es un indicador adecuado de la forma en que se trata el dolor<sup>4</sup>. En España se ha producido una sensibilización a este respecto que se manifiesta por la puesta en funcionamiento de unidades del dolor en los hospitales y por la importancia creciente que se concede a los cuidados paliativos en los enfermos terminales<sup>5</sup>.

El método utilizado para el presente estudio se encuentra disponible en el documento de esta misma serie titulado “[Finalidad de los informes y método](#)”. Los medicamentos estudiados pertenecen al grupo de la ATC N02A. En el presente estudio sólo se recoge el uso extrahospitalario.

## Comentario

Durante el amplio periodo analizado, de 1992 a 2006, se ha producido en España un aumento considerable de la utilización de opioides; este aumento lo es tanto para los opioides tomados en su conjunto, como para aquellos que necesitan receta de estupefacientes –fentanilo y morfina sobre todo- (véase la *tabla 1* y *figura 1*).

Otra característica que llama la atención es la creciente concentración en unos pocos principios activos; sólo el uso de dos principios activos, el del fentanilo y el del tramadol, representó en el último año de la serie que se analiza, el año 2006, el 86% del total de los opioides en España. Mención aparte merece el uso de morfina, que después de un largo periodo de estabilidad ha disminuido ligeramente y queda ya muy alejado del de fentanilo. La morfina oral es considerada por la OMS como el fármaco de elección para el dolor moderado o grave y los otros opioides deberían ser utilizados sólo en ciertas circunstancias –según este criterio el fentanilo ocuparía un segundo paso en la estrategia escalonada de abordaje del dolor-. La elección de otros opioides en detrimento de la morfina no es un rasgo exclusivo del patrón de uso de opioides en nuestro país; en otros países europeos tan diversos como Noruega, la República Eslovaca o Italia también se ha observado este mismo patrón. La mayor facilidad, en apariencia, en el uso de los parches transdérmicos de fentanilo junto con factores psicológicos como la asociación de la morfina con las fases terminales de la enfermedad y el final de la vida, podrían explicar en parte el estancamiento del uso de morfina y el aumento en paralelo del uso del fentanilo; otras explicaciones habría que encontrarlas en la presión comercial, no en vano el coste del tratamiento diario con fentanilo era de 5,3 euros en 2006 y el del mismo tratamiento con morfina, 1,4 euros.

La Orden Ministerial de abril de 1994, encaminada a facilitar el uso de opioides que necesitan receta de estupefacientes, tuvo un impacto significativo en la utilización de este subgrupo; se estimó que en 1998, y debido a la medida, se produjo un aumento

del 68% en relación con el esperado para ese subgrupo de opioides, según la proyección de la tendencia existente antes del año 1995 en que entró en vigor dicha norma.

Los principales aumentos se dan a partir de 1998, año en el que tuvo lugar la salida al mercado español del fentanilo y, más recientemente, a partir de 2004, en que se comercializó la asociación a dosis fijas del tramadol 37,5 mg y el paracetamol 325 mg. El dolor tiene causas muy diversas en las que intervienen distintas instancias y la combinación de principios activos con diferentes mecanismos de acción podría resultar complementaria y favorecer la analgesia. Esto se puede conseguir recurriendo a los preparados a dosis fijas, o bien administrando los principios activos por separado, lo que permitiría un mejor ajuste de las dosis lo que evitaría reacciones adversas en los pacientes más proclives a padecerlas<sup>6</sup>.

El aumento del uso médico de opioides ha de valorarse como un hecho tendente a la “normalización” de la utilización de estas sustancias en nuestro país, que aún se encuentra lejos de los niveles alcanzados por los países nórdicos, considerados como referentes al respecto. La falta de un adecuado ajuste a las guías en la elección de los principios activos podría ser interpretada como un problema menos importante aunque tiene una gran repercusión en cuanto al gasto. Las causas últimas del paulatino cambio del patrón de uso experimentado en España habría que buscarlas en un largo proceso educativo y de sensibilización de la sociedad en su conjunto, en el que habrían participado diversos agentes, junto con las autoridades sanitarias, y cuya parte más visible sería el comportamiento de los médicos y de los pacientes sobre este particular. Por último, a todo ello también habría que añadir la disponibilidad de principios activos de más fácil manejo.

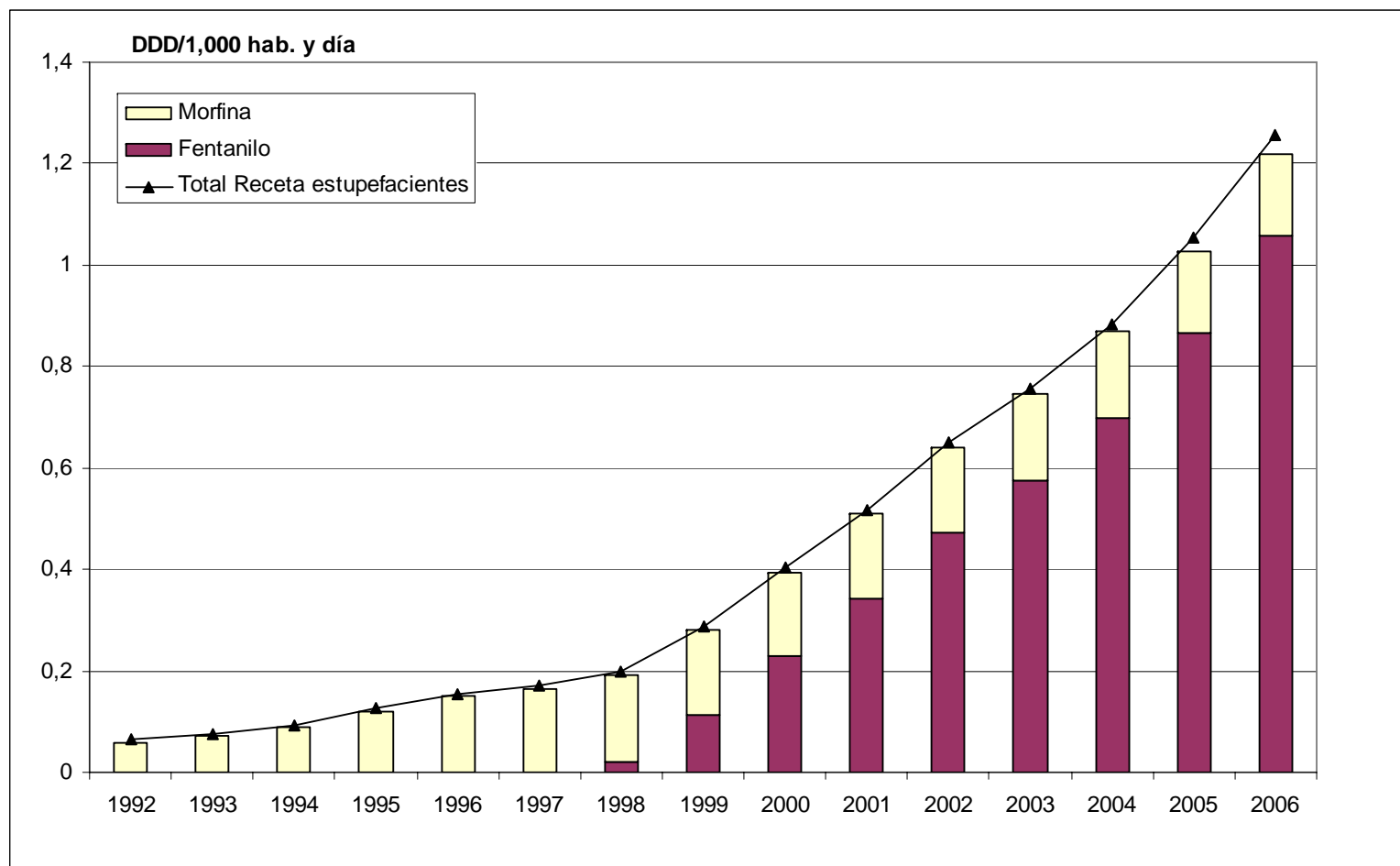
## Referencias

1. Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/sgInspeccion/tratados-internac.htm>.
2. ORDEN 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes y especialidades farmacéuticas para uso humano (BOE 105, de 3 de mayo). Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/estupefacientes.htm>
3. Disponible en <http://www.paineurope.com>.
4. World Health Organization. Achieving balance in national opioids control policy. Guidelines for assessment. Disponible en : <http://www.whocancerpain.wisc.edu/engpublishers/Spanish.html>.
5. Estrategia de cuidados paliativos del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo 2007. Disponible en: [http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/CUIDADOS\\_PALIATIVOS/estrategiaCUIDADOSPaliativos.pdf](http://www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/CUIDADOS_PALIATIVOS/estrategiaCUIDADOSPaliativos.pdf).
6. The Oxford Pain Internet site: <http://www.jr2.ox.ac.uk> / Bandolier / painres / painpag/index.html.

**Tabla 1. Evolución del uso de analgésicos opioides en España. Datos expresados en DDD/1.000 hab. y día. Sistema Nacional de Salud**

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Buprenorfina	0,05	0,04	0,03	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	0,00	0,01	0,14	0,24	0,31	0,38
Butorfanol	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dextropropoxifeno, CIH	0,09	0,09	0,09	0,08	0,08	0,07	0,06	0,06	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Dextropropoxifeno, napsilato	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-
Dihidrocodeína	0,10	0,12	0,14	0,15	0,15	0,14	0,14	0,13	0,12	0,10	0,09	0,07	0,01	0,00	0,00
Fentanilo							0,02	0,11	0,23	0,34	0,47	0,58	0,70	0,87	1,06
Metadona	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	-
Morfina	0,06	0,07	0,09	0,12	0,15	0,16	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,16	0,16
Oxicodona													0,00	0,02	0,03
Pentazocina	0,01	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Petidina	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Tilidina	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-	-	-	-	-	-	-	-
Tramadol	0,00	0,05	0,10	0,21	0,30	0,44	0,58	0,83	1,05	1,24	1,45	1,66	1,83	1,91	2,01
Tramadol+paracetamol													0,13	0,44	0,74
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>0,32</b>	<b>0,38</b>	<b>0,46</b>	<b>0,60</b>	<b>0,71</b>	<b>0,84</b>	<b>0,99</b>	<b>1,31</b>	<b>1,63</b>	<b>1,91</b>	<b>2,25</b>	<b>2,68</b>	<b>3,14</b>	<b>3,76</b>	<b>4,43</b>

Figura 1. Evolución del uso de opioides que requieren receta de estupefacientes en España. Datos del Sistema Nacional de Salud.



**Figura 2. Evolución del uso de opioides en España por vías de administración. Datos del Sistema Nacional de Salud.**

