

**SEXAGÉSIMO SEGUNDO PERÍODO ORDINARIO DE SESIONES
Del 13 al 15 de diciembre de 2017
Washington, D.C.**

**OEA/Ser.L/XIV.2.62
CICAD/doc.2354/17
14 diciembre 2017
Original: English**

**ACCESO SEGURO Y EQUILIBRADO A LOS OPIOIDES PARA USO MÉDICO: ORIENTACIÓN A PARTIR DE
LAS PRIORIDADES DE CONTROL DE ENFERMEDADES 3A ED., COMISIÓN LANCET DE CUIDADOS
PALIATIVOS, OMS**

Acceso seguro y equilibrado a los Opioides para uso médico:

Orientación a partir de las prioridades de control de enfermedades 3a Ed., Comisión Lancet de cuidados paliativos, OMS



Eric Krakauer, MD, PhD

Director de Programas Globales, Centro de Cuidados Paliativos,
Assoc. Prof. de Medicina y de Salud Global y Medicina Social, Harvard Medical School.
Médico asistente, División de cuidados paliativos, Hospital general de Massachusetts..
Consultor en Cuidados Paliativos, OMS.

Aviso

- Ninguno

Al final de esta presentación, los participantes podrán:

1. Discutir el acuerdo global que el acceso a los opioides y otros medicamentos controlados para usos médicos es imprescindible.
2. Describir el principio de BALANCE en la política de opioides.
3. Discutir la orientación sobre cómo maximizar el acceso a los opioides para cuidados paliativos mientras se minimizan los riesgos de adicción y desviación, desde :
 - OMS
 - Comisión Lancet de cuidados paliativos
 - Prioridades de control de enfermedades, 3^A Edición

Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972:

- Firmado por casi todos los países (incluida la URSS)
- "El uso médico de estupefacientes sigue siendo indispensable para aliviar el dolor y el sufrimiento y ... se deben tomar medidas adecuadas para garantizar la disponibilidad de estupefacientes para tales fines".
- Enfatiza el EQUILIBRIO en las políticas nacionales de opioides:
 - Maximizar la disponibilidad de opioides para usos médicos
 - Minimizar el riesgo de abuso, desviación, tráfico



SINGLE CONVENTION
on
NARCOTIC DRUGS, 1961,
as amended by
the 1972 Protocol Amending the Single Convention
on Narcotic Drugs, 1961

UNITED NATIONS

Balance:

1. Prevenir el abuso y la diversión, y
2. Asegurar la disponibilidad de sustancias para fines médicos

Garantizar el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias controladas: orientación para la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos controlados (OMS 2011) ...

- "Existe un amplio consenso de que los analgésicos opiáceos son indispensables para el tratamiento del dolor moderado a intenso y algunos, como la metadona y la buprenorfina, se utilizan cada vez más para el tratamiento de la drogodependencia".
- "El principio central del " balance "representa una doble obligación de los gobiernos basados en motivos legales, políticos, de salud pública y morales para establecer un sistema de control que garantice la disponibilidad adecuada de sustancias controladas para fines médicos y científicos, al tiempo que previene el abuso, desviación y tráfico ".

...Asegurar el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias controladas (OMS 2011)

- **Directriz 2:** Los gobiernos deberían cumplir con sus obligaciones legales internacionales para garantizar la disponibilidad y accesibilidad adecuadas de medicamentos controlados para todos los propósitos médicos y científicos a través de la legislación nacional y las políticas de control de drogas.
- **Directriz 4:** Los gobiernos deben garantizar que todas las autoridades involucradas en el desarrollo y la implementación de políticas sobre sustancias controladas cooperen y se reúnan según sea necesario para promover su disponibilidad y accesibilidad con fines médicos y científicos, así como prevenir el abuso, el síndrome de dependencia y la desviación.
- **Directriz 11:** médicos debidamente capacitados y calificados, y, si corresponde, enfermeras y otros profesionales de la salud, en todos los niveles de atención de la salud deben poder prescribir y administrar medicamentos controlados, basados en su licencia profesional general, conocimiento médico actual y buenas prácticas sin cualquier otro requisito de licencia.

Otras Autoridades de la ONU que afirman el imperativo de la accesibilidad a los opiáceos para fines médicos

- Reporte Especial de la ONU en castigo cruel, inhumano y degradante : Informe al Consejo de Derechos Humanos de la ONU (2009):
"Dado que la falta de acceso al tratamiento del dolor y los analgésicos opiáceos para pacientes necesitados puede constituir un trato cruel, inhumano y degradante, se deben tomar todas las medidas para garantizar el pleno acceso y superar los actuales obstáculos normativos, educativos y de actitud para garantizar el pleno acceso a Cuidados paliativos."
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), Artículo 12, Comentario 14 (2000):
Existe el derecho a "atender y cuidar a las personas con enfermedades crónicas y terminales, evitándoles dolores evitables y permitiéndoles morir con dignidad".

Entonces, ¿cuán accesible es la morfina u otros opiáceos para el tratamiento del dolor en países de ingresos bajos y medios (PIMB)?

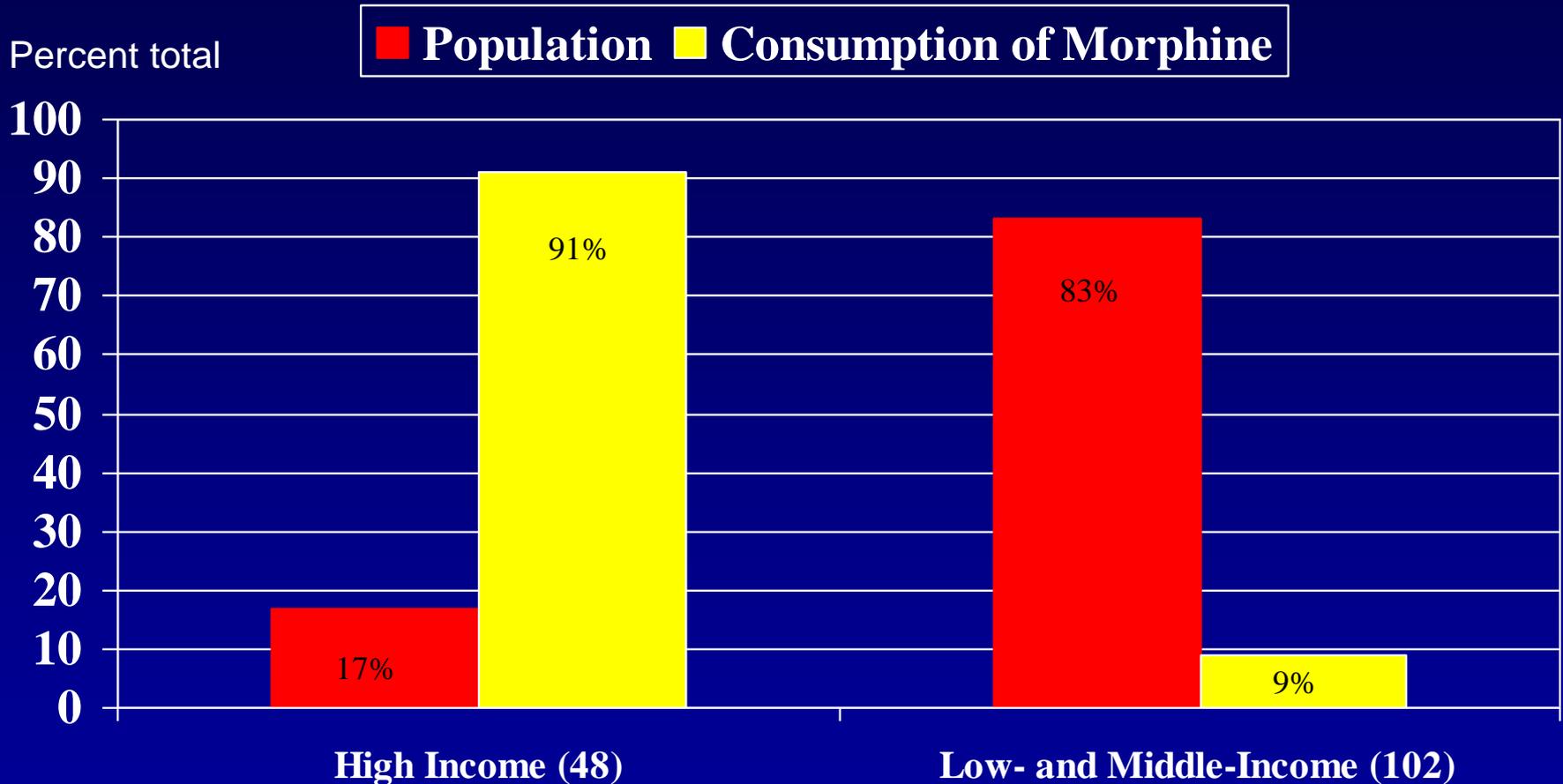
OMS 2011: "Los beneficios para la salud que pueden derivarse de los medicamentos que contienen sustancias controladas y siguen siendo inaccesibles para la gran mayoría de las personas en todo el mundo".

Los pacientes en países de ingresos bajos y medios (LMIC) rara vez tienen acceso a alivio del dolor y cuidados paliativos

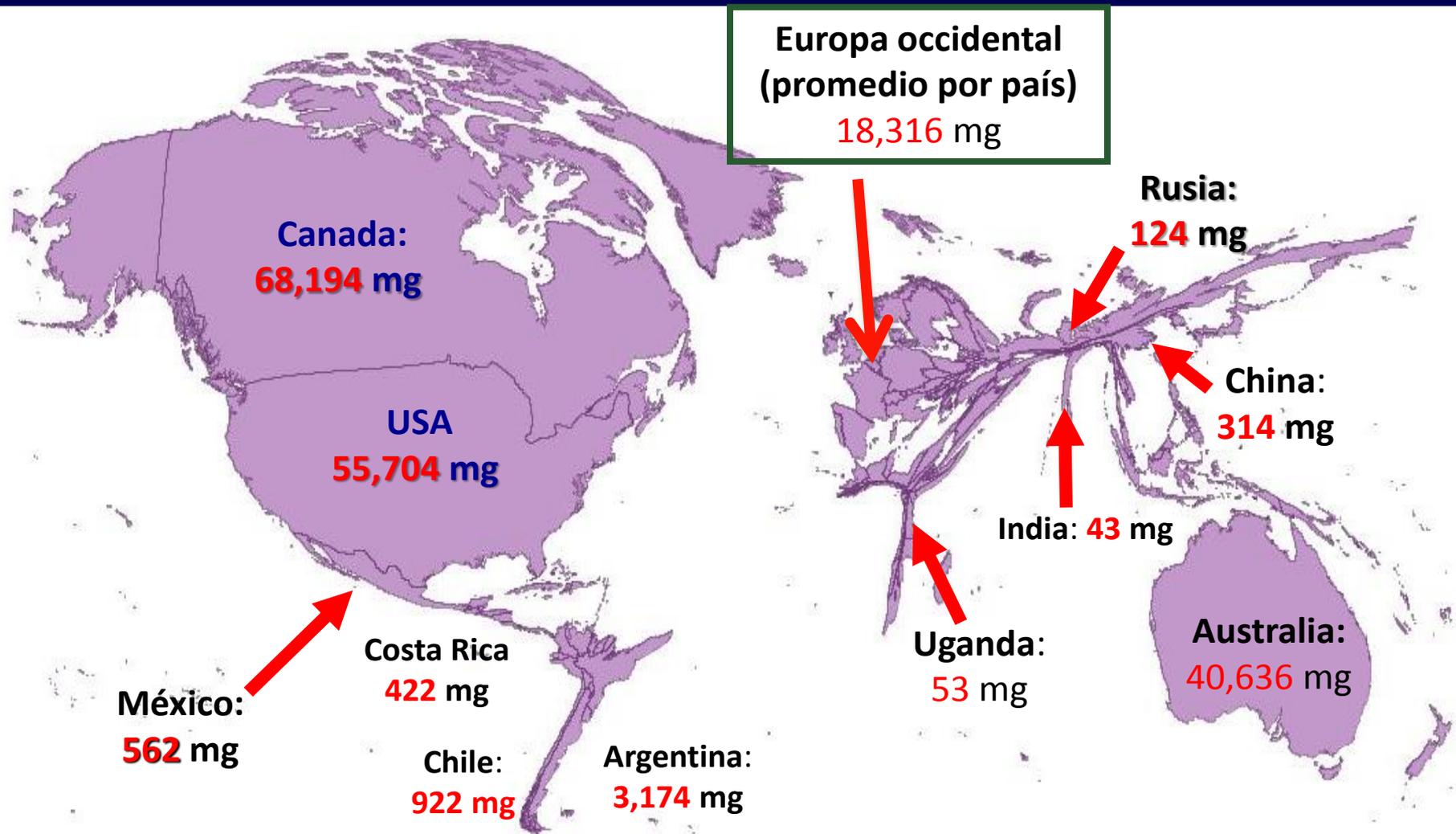
- 83% de los 7 mil millones de personas del mundo en LMIC (~ 5,8 mil millones)
- 5.5 millones de pacientes terminales con cáncer por año en LMIC
- Millones con otras enfermedades crónicas serias (enfermedad cardiovascular, insuficiencia hepática o renal, enfermedad pulmonar, SIDA, etc.)
- Sin embargo, solo el 9% de la morfina es consumida en los países de bajos ingresos

Consumo mundial de morfina

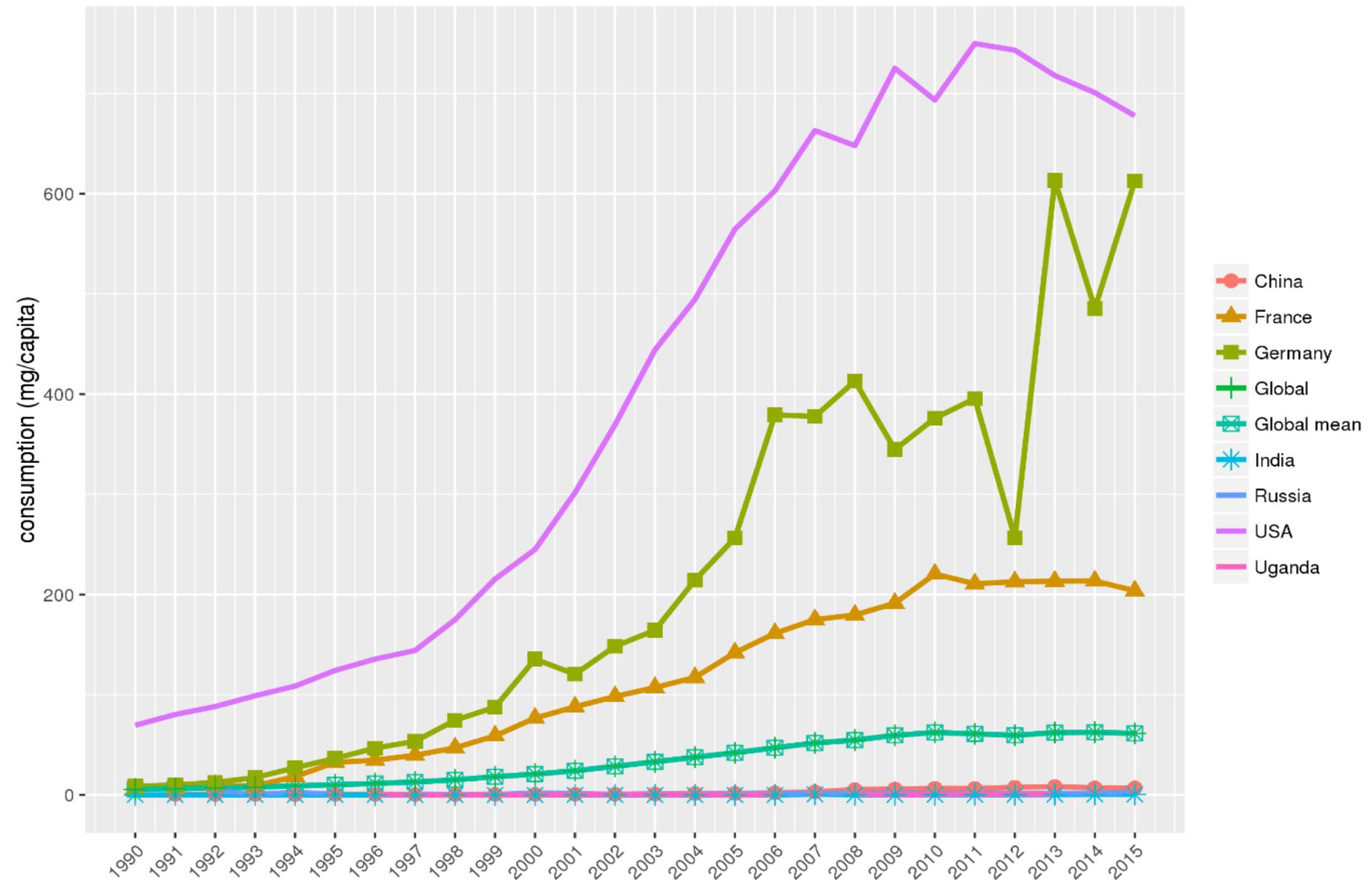
Países de Altos ingresos vs. Bajos ingresos, 2013



Morfina en mg por paciente con "sufrimiento grave relacionado con la salud"



Total opioid consumption (morphine equivalence mg/capita) 1990-2015



Sources: International Narcotics Control Board; World Health Organization population data

By: Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin/WHO Collaborating Center, 2017

“Opiofobia”: miedo innecesario a los opioides

- Entre los líderes políticos y de salud:
 - Leyes y regulaciones altamente restrictivas sobre opioides
 - Requisitos para obtener una licencia o permiso para recetar
 - Formularios de prescripción y autorizaciones complicadas
 - Reglas restrictivas para farmacias
 - Amenazas explícitas o implícitas de punición o arresto contra los médicos para recetar opiáceos.
 - Capacitación en analgesia de opioides no proporcionada en escuelas de medicina, enfermería y farmacia
- Entre los clínicos:
 - Los médicos no recetan opiáceos, las enfermeras no se los dan y los farmacéuticos no los almacenan ni los despachan.
- Entre los pacientes y sus familias
 - Dolor no informado: no hay expectativa de que el alivio sea posible
 - La terapia opioide disminuyó debido al miedo

Prescripción
de opioides:
teóricamente
posible,
¡prácticament
e imposible!

SỞ Y TẾ
BỆNH VIỆN ĐA KHOA LÂM ĐỒNG
2006

MS: 20D/BV-01
Số...g.á...

ĐƠN THUỐC "N"

Họ tên người bệnh...TRẦN VĂN GIANG... tuổi...83...nam/nữ
Địa chỉ...H.Đ. Hoàng Hoa Thám...F.Đ. Tân Lộ
Chẩn đoán...k. đau...hàm...cột...trai
Chỉ định dùng thuốc:

Morphini 1mg x bảy ống
Tiêm bắp ngày một ống
(tên cho viết/nhập)

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
lan bảy ống
w/17/06

VIỆN
HĐA

BỆNH VIỆN
ĐA KHOA

PHỔ SI

959217-CSCC

ĐƯỢC VÀ VẬT TƯ
Y-T
LÂM ĐỒNG

Trần Văn Thích

Cộng khoản: mất..

Ngày...10...tháng...7...năm 200...6...

Người mua hoặc lĩnh
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bác sĩ khám bệnh
(Ký, ghi rõ học vị,
họ tên, đóng dấu)

Người mua hoặc lĩnh
Mai Thiên Kiên Cường

185 Trần Văn Thích

Không dùng quá liều chỉ định

Consecuencias de la Opiofobia

- Círculo vicioso:
 - Bajo consumo de opioides en hospitales y en un país
 - Estimaciones bajas de opiáceos deben ser informadas a la Junta Internacional de Control de Estupefacientes (JIFE)
 - Poco opiáceo asignado a ese país
 - Poco opiáceo producido o importado
 - Bajo consumo de opioides



Víctimas de opiofobia: los enfermos indigentes





Admiral Vyacheslav Apanasenko

El almirante Apanasenko tenía 66 años y sufría de cáncer de páncreas en etapa terminal lo que le causaba dolor severo. Incapaz de obtener medicamentos opioides para el dolor, se suicidó a tiros en Moscú en febrero de 2014.

The Moscow Times - Feb 12, 2014:

“El suicidio del almirante terminal induce a una investigación del Ministerio de Salud”

The Moscow Times - Sep 8, 2016:

“Pacientes con cáncer en Rusia: se mueren por alivio al dolor”

“Pacientes con enfermedades terminales en Rusia luchan por un tratamiento adecuado del dolor y algunas veces recurren a acciones extremas ”.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y las respuestas de los líderes de cuidados paliativos a la disparidad global en el acceso seguro a los analgésicos opioides

**Resolución 67.19 de la Asamblea
Mundial de la Salud de 2014:
"Fortalecimiento del cuidado
paliativo como un componente
de la atención integral a lo largo
de la vida"**



¿Qué dice la Resolución 67.19 ...

- 1) El acceso al cuidado paliativo y a los medicamentos esenciales, incluyendo a los analgésicos opioides, "contribuye a la realización del derecho (humano) al disfrute del más alto nivel posible de salud y bienestar".
- 2) El cuidado paliativo "es una responsabilidad ética de los sistemas de salud".
- 3) "... es el deber ético de los profesionales de la salud para aliviar el dolor y el sufrimiento, ya sea físico, psicosocial o espiritual, independientemente de si la enfermedad o condición se puede curar
- 4) Es especialmente importante integrar el cuidado paliativo en la atención primaria.

¿Qué dice la Resolución 67.19 ...

- 7) Los esfuerzos para minimizar el riesgo de desvío de medicamentos controlados con fines ilícitos "no deben dar lugar a barreras normativas inapropiadas para el acceso médico a dichos medicamentos".
- 8) "... se requiere una capacitación adecuada [en cuidado paliativo] para todos los proveedores de atención médica y otros cuidadores basados en el hospital y la comunidad, incluidos los trabajadores de las ONGs y sus familiares".
- 9) **Se necesita una financiación adecuada** para cuidado paliativo, especialmente en los países en desarrollo.

AMS insta a los estados miembros: ...

- 1) "Garantizar el financiamiento nacional adecuado y la asignación de recursos humanos, según corresponda, para iniciativas de cuidado paliativo, incluyendo ... el apoyo a la disponibilidad y el uso apropiado de medicamentos esenciales, incluidos los medicamentos controlados para el tratamiento de los síntomas";
- 2) Requerir:
 - Entrenamiento **básico** en cuidado paliativo para todos los estudiantes de medicina y enfermería;
 - Entrenamiento **intermedio** en cuidado paliativo para "todos los trabajadores de la salud que trabajan habitualmente con pacientes con enfermedades que amenazan la vida";
 - Poner a disposición capacitación especializada en cuidado paliativo.

AMS insta a los estados miembros: ...

- 4) **"evaluar** las necesidades de cuidados paliativos domésticos, incluidos los **requisitos de medicación para el control del dolor**, y ... **garantizar el suministro adecuado** de medicamentos esenciales en cuidados paliativos, evitando la escasez;
- 5) **“Analizar y, cuando corresponda, revisar la legislación y las políticas nacionales y locales para medicamentos controlados**, con referencia a las políticas de la OMS, para **mejorar el acceso y el uso racional de los medicamentos contra el dolor**, de conformidad con las convenciones internacionales de control de drogas de las Naciones Unidas”;
- 6) "Actualizar, según corresponda, las listas nacionales de medicamentos esenciales a la luz de la reciente incorporación de **secciones sobre medicamentos para el dolor y los cuidados paliativos a la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS y la Lista modelo de medicamentos esenciales para niños de la OMS**"

WHA solicita al Director General:

- 1) "Explorar formas de aumentar la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos utilizados en cuidados paliativos mediante consultas con los Estados miembros y las redes pertinentes y la sociedad civil, así como con otras partes interesadas internacionales, según corresponda";
- 2) "Trabajar con la JIFE, la ONUDD, los ministerios de salud y otras autoridades pertinentes a fin de promover la disponibilidad y el control equilibrado de medicamentos controlados para el tratamiento del dolor y los síntomas";
- 3) "Seguir cooperando con la JIFE para ayudar a los Estados miembros a establecer estimaciones precisas a fin de permitir la disponibilidad de medicamentos para el alivio del dolor y los cuidados paliativos ..."

Cómo OMS está implementando la Resolución 67.19 ...

- Guía sobre el alivio del dolor en el cáncer de la OMS (revisión 2018)
- Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas (2012)
- Guías de planificación e implementación de cuidados paliativos
- Planificación e implementación de servicios de cuidados paliativos: una guía para gerentes de programas (2016)
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250584/1/9789241565417-eng.pdf>
 1. Cuidados paliativos en la atención primaria (2018)
 2. Cuidados paliativos para niños (2018)
 3. Cuidados Paliativos en emergencias humanitarias y crisis (2018)
- Comunidad en línea de práctica en cuidados paliativos
- Proyecto de Cuidados Paliativos Móvil

Cómo la OMS está implementando la Resolución 67.19 ...

- ONGs de cuidados paliativos con relaciones oficiales con la OMS:
 - Asociación Internacional para Hospicios y Cuidados Paliativos (IAHPC)
 - Grupo de Estudios sobre Dolor y Política, Universidad de Wisconsin

Disease Control Priorities

Improving Health and Reducing Poverty



EDITORS
Dean T. Jamison
Hellen Gelband
Susan Horton
Prabhat Jha
Ramanan Laxminarayan
Charles N. Mock
Rachel Nugent

FOREWORD BY
Bill Gates and
Melinda Gates

INTRODUCTION BY
Lawrence H. Summers

Capítulo sobre “Ciudades Paliativos” con base en Reporte Lancet de la Comisión de Cuidados Paliativos y Alivio del Dolor

<http://www.thelancet.com/commissions/palliative-care>

Chapter 12

Palliative Care and Pain Control

Eric L. Krakauer, Xiaoxiao Kwete, Stéphane Verguet, Hector Arreola-Ornelas, Afsan Bhadelia, Oscar Mendez, Natalia M. Rodriguez, Zipporah Ali, Silvia Allende, James F. Cleary, Stephen Connor, Kristen Danforth, Liliana de Lima, Liz Gwyther, Ednin Hamzah, Dean T. Jamison, Quach Thanh Khanh, Suresh Kumar, Emmanuel Luyirika, Anne Merriman, Egide Mpanumusingo, Diana Nevzorova, Christian Ntuzimira, Hibah Osman, Pedro Perez-Cruz, M. R. Rajagopal, Lukas Radbruch, Dingle Spence, Mark Stoltenberg, Neo Tapela, David A. Watkins, and Felicia Knaul

Comisión Lancet sobre Cuidados Paliativos* / Prioridades de Control de Enfermedades, 3^a Edición (DCP3)

- Estimación de la Carga Global de Sufrimiento por Enfermedad:
 - Se identificaron las condiciones más serias de CIE-10 que con más frecuencia resultaron en sufrimiento físico, psicológico, social o espiritual.
 - Luego se estimó tipos, prevalencia y duración del sufrimiento por cada condición.
- Con base en estas estimaciones, se designó un Paquete Escencial de Cuidados Paliativos (EP) para aliviar el mayor sufrimiento causado por condiciones que afectan la salud:
 - Intervenciones
 - Medicinas
 - Equipamento
 - Apoyos Sociales
 - Recursos Humanos



*Knaul FM, Farmer PE, Krakauer EL, et al. Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief30 an imperative of universal health coverage. Lancet 2017. Available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32513-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32513-8)



Prioridades de Control de Enfermedades, 3ª Edición DCP3

- La morfina, en preparaciones inyectables y de liberación rápida oral, [debería] ser accesible por prescripción para cualquier paciente con disnea terminal o con dolor moderado o intenso ya sea agudo, crónico y asociado con malignidad, o crónico en paciente con pronóstico terminal.
- No recomendamos usar opiáceos para el dolor crónico fuera del cáncer, los cuidados paliativos y al final de la vida, excepto en circunstancias especiales.
- Todos los médicos que atienden a pacientes con dolor moderado o intenso de estos tipos, o para pacientes con disnea terminal, deben poder recetar morfina oral e inyectable para pacientes hospitalizados y ambulatorios en cualquier dosis necesaria para proporcionar un alivio adecuado.
- Los médicos deben poder recetar un suministro adecuado de morfina para que la obtención de resurtidos sea factible para los pacientes o las familias sin necesidad de un viaje irrazonablemente frecuente, costoso o arduo.
- Es necesario tomar precauciones razonables para evitar el desvío y el uso no médico [de morfina].

Paquete Esencial de CP: Medicinas

- Se basa en las Listas modelo de medicamentos esenciales para cuidados paliativos de la OMS para adultos y niños, y adaptado para este documento. Los medicamentos se seleccionaron según los siguientes criterios:
 - Necesario para prevenir o aliviar los síntomas específicos o tipos de sufrimiento más comúnmente asociados con problemas de salud graves y complejos que limitan la vida.
 - La prescripción o administración segura requiere un nivel de competencia profesional alcanzable por médicos, clínicos, asistentes médicos o enfermeras anestesistas con capacitación básica en cuidados paliativos.
 - Ofrezca el mejor equilibrio en su clase de accesibilidad en el mercado mundial, eficacia clínica, seguridad, facilidad de uso y bajo costo.

Medicinas esenciales para cuidados paliativos

Amitriptilina, oral

Bisacodyl (Senna), oral

Dexametasona, oral e inyectable



Diazepam, oral e inyectable

Difenhidramina (chlorfeniramina or dimenhidrinato) oral & inyectable

Fluconazol, oral

Fluoxetina (sertraline y citalopram), oral

Furosemide, oral and inyectable

Hyoscina butylbromida, oral e inyectable

Haloperidol, oral e inyectable



Ibuprofen (naproxen, diclofenac, o meloxicam), oral

Lactulosa (sorbitol o polyetilen glicol), oral

Loperamida, oral

Metaclopramida, oral e inyectable

Metronidazol, oral – moler para uso tópico

Morfina, liberación oral inmediata e inyectable

Naloxona, inyectable



Omeprazol oral



Ondansetron, oral e inyectable

(Solo en hospitales que brindan quimioterapia o radioterapia contra el cáncer)

Oxígeno

Paracetamol, oral

Jalea de petróleo

Paquete Esencial de CP: Equipamiento

- Necesario para el alivio de al menos un tipo de sufrimiento físico o psicológico.
- Sin grandes costos
- Simple de usarse con entrenamiento básico
- Lo suficientemente pequeño como para enviar y almacenar fácilmente.

Medicamentos Esenciales para Cuidados Paliativos

Colchón para reducir las úlceras de presión

Drenaje Nasogástrico & tubo de alimentación

Catéteres urinarios

Resguardo bajo llave

Lámpara con pilas recargables (si nohay acceso a electricidad)

Adult diapers/ Cotton and plastic



Los esfuerzos para controlar el uso ilícito y no médico de los opioides deben incluir:

- Seguridad en cadena de suministro
- Reducción del Daño
- Tratamiento basado en evidencia para trastorno por consumo de opioides (trastorno mental)

Los esfuerzos para controlar el uso ilícito y no médico de opiáceos NO deben interferir con los esfuerzos para garantizar el acceso a los opiáceos para usos médicos.:

- Tratamiento del dolor
- Tratamiento de Trastorno por Consumo de Heroína





African Palliative Care Association **Guidelines for Ensuring Patient Access to, and Safe Management of, Controlled Medicines**

Lineamientos detallados en manejo seguro de medicamentos controlados desde la fabricación o importación hasta el paciente en el hospital o en el hogar.
Editors: Joranson D, Maurer M, Mwangi-Powell, F.

http://integratepc.org/wp-content/uploads/2013/05/patient_access1.pdf

DCP3: Acceso a Opioides en cada nivel de los Sistemas de Salud...

- **2º y 3º Nivel (Referencia) Hospitales**
 - Todos los médicos que atienden a pacientes con dolor moderado o intenso o disnea terminal deben tener al menos una capacitación básica en CP y deben poder recetar opiáceos para pacientes hospitalizados y ambulatorios.
 - Las farmacias para pacientes internados y ambulatorios deben tener todos los medicamentos paliativos esenciales, incluida la morfina oral.
- **1º nivel (Distrito) Hospitales**
 - Todos los médicos de los hospitales de distrito que atienden a pacientes con dolor moderado o intenso o disnea terminal deben tener al menos una capacitación básica en PC y deben poder recetar opiáceos para pacientes hospitalizados y ambulatorios.
 - Las farmacias hospitalarias deben tener todos los medicamentos paliativos esenciales, incluida la morfina oral.
 - Al menos una farmacia para pacientes ambulatorios en cada distrito debe dispensar morfina oral por prescripción.

... DCP3: Acceso a Opiáceos en Cada Nivel de los Sistemas de Salud

- **Centros de Salud de la Comunidad:**
 - Si cuenta con uno o más médicos, oficiales clínicos o asistentes médicos, al menos uno debe tener al menos una capacitación básica en CP y debe poder recetar opiáceos para pacientes ambulatorios.
 - En algunos entornos, enfermeras especialmente capacitadas pueden recetan opiáceos.
 - En general, la farmacia debe almacenar morfina oral e inyectable (a menos que exista un alto riesgo de robo o violencia)..
- **Cuidados en casa:**
 - Trabajadores comunitarios por la salud (CHWs), si están disponibles, Pueden entrenarse para reconocer y reportar:
 - Inadecuado control del manejo
 - Uso inapropiado de opioides
 - Visitas domiciliarias realizadas por un médico o una enfermera del centro de salud comunitario según sea necesario para evaluar y ajustar el régimen de opioides.

Uganda: Morfina líquida traída a paciente con cáncer en su casa por enfermera del equipo de cuidados paliativos

