



MINISTERIO DE  
SANIDAD

Comisión Permanente de  
Farmacia

# PLAN DE OPTIMIZACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE ANALGÉSICOS OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia el 13 de julio de 2021  
Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 22 de septiembre  
de 2021



## ÍNDICE

<b>ÍNDICE DE ANEXOS</b>	<b>4</b>
<b>Terminología, acrónimos y abreviaturas</b>	<b>5</b>
<b>1 Marco de contexto</b>	<b>6</b>
1.1 <i>Justificación</i>	6
1.2 <i>objetivos</i>	7
1.3 <i>Alcance</i>	8
1.4 <i>Metodología de trabajo</i>	9
1.4.1 <i>Etapas y procesos</i>	9
1.4.1.1 <i>Constitución de un panel de expertos</i>	9
1.4.1.2 <i>Realización del diagnóstico de la situación inicial</i>	9
1.4.1.3 <i>Consenso de los ejes estratégicos del Plan</i>	10
1.4.1.4 <i>Consenso de las líneas de actuación y los recursos necesarios para el Plan</i>	10
1.4.1.5 <i>Desarrollo de las medidas para su implantación</i>	10
1.4.1.6 <i>Posibilidad de implantación de pruebas piloto</i>	10
1.4.2 <i>Reuniones presenciales y teleconferencias</i>	10
1.4.3 <i>Herramientas de comunicación</i>	10
<b>2 Diagnóstico de situación actual</b>	<b>12</b>
2.1 <i>El dolor y su complejidad</i>	12
2.2 <i>Contexto de utilización de opioides</i>	16
2.3 <i>Abuso y adicción a opioides</i>	16
2.4 <i>Análisis de los documentos de referencia</i>	18
2.4.1 <i>Documentos proporcionados por la DGCF</i>	18
2.4.2 <i>Documentos proporcionados por PNSD (2)</i>	20
2.4.3 <i>Información proporcionada por la AEMPS</i>	23
2.4.3.1 <i>Farmacovigilancia</i>	23
2.4.3.2 <i>Área de Estupefacientes y Psicótopos</i>	25
2.5 <i>Resultados globales del formulario inicial</i>	26
<b>3 Análisis de entorno</b>	<b>27</b>
<b>4 Ejes estratégicos, objetivos y líneas de actuación</b>	<b>33</b>
<b>5 Priorización de las líneas de actuación</b>	<b>39</b>
5.1 <i>EJE 1. OPTIMIZAR LA PRESCRIPCIÓN</i>	39
I. <i>Elaboración de un decálogo de recomendaciones sobre el uso de opioides para el tratamiento del DCNO a nivel nacional</i>	39
II. <i>Revisión de las condiciones de financiación de fentanilo de liberación inmediata</i>	39



III. Establecimiento de indicadores comunes de adecuación de la prescripción y consumo de opioides.....	39
IV. Valoración y estratificación de pacientes por riesgo de abuso, adicción y sobredosis.....	40
V. Homogeneizar actividades CLAVE de formación desde las CCAA.....	40
<b>5.2 EJE 2. MEJORAR LA UTILIZACIÓN Y POTENCIAR EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.....</b>	<b>41</b>
I. Establecer listas de verificación comunes que faciliten la detección precoz de abuso/adicción.....	41
II. Elaborar recomendaciones de ajustes de dosis, dosis máximas y duración de tratamiento.....	41
III. Estandarización de criterios de retirada (protocolo de deprescripción) y de rotación de opioides e identificación de malos respondedores.....	41
<b>5.3 EJE 3. optimizar el manejo de la adicción.....</b>	<b>42</b>
I. Mejorar la identificación de los pacientes con trastorno por consumo de opioides... ..	42
II. Establecer criterios mínimos comunes de manejo de pacientes con trastorno por consumo de opioides.....	43
III. Mejorar la accesibilidad a naloxona (disponibilidad, financiación de formato intranasal ...). ..	43
<b>5.4 EJE 4. MEJORAR LA COMUNICACIÓN A LOS PACIENTES Y SENSIBILIZAR Y CONCIENCIAR A LA POBLACIÓN.....</b>	<b>45</b>
I. Implementación de una hoja de información al paciente en el inicio de la prescripción de opioides, para que el paciente comprenda que va a tomar morfina .....	45
II. Modelos de formularios de información al cuidador para potenciar el URM.....	45
III. Elaboración del material de campaña.....	45
<b>5.5 EJE 5. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL CONSUMO.....</b>	<b>46</b>
I. Seleccionar las conclusiones clave disponibles para los profesionales sanitarios ...	46
II. Establecer un calendario de publicaciones regulares del consumo .....	46
III. Definir acciones de difusión de la información .....	46
<b>6 Cronograma .....</b>	<b>47</b>
<b>7 Evaluación de resultados.....</b>	<b>49</b>
<b>8 Presupuesto.....</b>	<b>49</b>
<b>9 Anexos.....</b>	<b>50</b>
<b>10 Bibliografía.....</b>	<b>87</b>



## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Datos de los miembros del grupo de trabajo y expertos de sociedades científicas	50
Anexo 2. Formulario enviado.....	53
Anexo 3. Resultados globales del formulario enviado a las CCAA.....	54
Anexo 4. Guías y documentos de consenso comunicadas por las CCAA.....	56
Anexo 5. Indicadores de opioides utilizados por las CCAA.....	58
Anexo 6. Herramientas de soporte a la prescripción electrónica para opioides, especialmente fentanilo transmucoso.....	68
Anexo 7. Índice del curso sobre el abordaje integral del dolor para profesionales sanitarios, organizado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad.....	82
Anexo 8. Diseño de los subgrupos de trabajo a fecha del 24 junio 2021.....	85

---



## Terminología, acrónimos y abreviaturas

---

Acrónimo	Definición
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AINE	Antiinflamatorios no esteroideos
CIE11	Clasificación internacional de enfermedades
CCAA	Comunidades Autónomas
CP	Corto plazo
CPF	Comisión Permanente de Farmacia
DCNO	Dolor crónico no oncológico
DDD	Dosis Diaria Definida
DHD	DDD por cada 1.000 habitantes y día
DID	Número de DDD dispensados por cada 10 000 habitantes y día
DGCF	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
IASP	International Association for Study of Pain
ISFAS	Instituto Social de las Fuerzas Armadas
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
LP	Largo plazo
MP	Medio plazo
MUFACE	Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado de España
MUGEJU	Mutualidad General Judicial de España
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNSD	Plan Nacional sobre Drogas
SI	Sistema de Información
SNS	Sistema Nacional de Salud
TCO	Trastorno por consumo de opioides
URM	Uso racional del medicamento



## 1 MARCO DE CONTEXTO

### 1.1 JUSTIFICACIÓN

En los últimos años, el consumo de opioides se está convirtiendo en un problema de salud que encuentra su mayor exponente en Estados Unidos.

Existe un informe de la OCDE, publicado recientemente, en el que se destaca la crisis de los opioides como un problema complejo de salud pública que requiere un enfoque integral en todos los sectores, incluidos los servicios sociales, de salud y de la ley. También se necesitan sistemas de información de salud sólidos, particularmente datos e investigación(1).

En España, la encuesta sobre Alcohol y Drogas que se realiza en todo el territorio nacional en población general de 15 a 64 años residente en hogares, incluye desde la edición 2017/18 un módulo sobre analgésicos opioides que recoge su consumo con y sin receta.

En la edición 2019/2020 se encontró que el 15,2% de la población de 15 a 64 años (14,5% en la encuesta de la edición anterior) reconoce haber consumido analgésicos opioides con o sin receta en alguna ocasión. El consumo de estas sustancias está más extendido entre las mujeres que entre los hombres, aumentando en ambos grupos su prevalencia a medida que lo hace la edad(2).

El Ministerio de Sanidad, publicó en el año 2014, un documento marco para la mejora del abordaje del dolor en el que se encuadran líneas de trabajo orientadas a un abordaje integral del dolor agudo, del dolor crónico oncológico y no oncológico, del dolor peri-operatorio, y del dolor relacionado con procedimientos diagnósticos y terapéuticos(3). Además también publicó una Guía de Prácticas Seguras para la Utilización de Opioides(4).

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCF) tiene establecidas entre sus competencias coordinar con las comunidades autónomas (CCAA) la información sobre utilización de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial y adoptar medidas para asegurar su uso racional(5).

La utilización de los opioides en el Sistema Nacional de Salud (SNS) ha sido un tema de análisis específico por parte de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF). Así pues, en los plenos de esta Comisión celebrados los días 20 de septiembre de 2018 y del 10 de enero de 2019 se abordó este tema como punto del orden del día.



Los informes de consumo y utilización discutidos en la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) de los días 20 de septiembre de 2018 y del 10 de enero de 2019, confirman la necesidad de estudiar las posibles causas de este incremento y consensuar estrategias de actuación con el objetivo de optimizar la prescripción y evitar posibles situaciones de utilización inadecuada de estos medicamentos.

Para el análisis y la consiguiente propuesta de líneas de actuación, la CPF acordó la formación de un grupo de trabajo denominado Grupo de Utilización de Medicamentos: Opioides Mayores. Tras posteriores discusiones se modificó el nombre del grupo eliminando el término mayores y enmarcándolo específicamente en el dolor crónico no oncológico.

Dicho grupo elevó la propuesta a la CPF para su aprobación el día 3 de marzo de 2020. La propuesta de Plan se focalizó finalmente en el uso de opioides en el dolor crónico no oncológico (ver apartado alcance).

## 1.2 OBJETIVOS

El **objetivo principal** de este Plan es analizar la información relativa a la utilización de los opioides en el SNS así como identificar los puntos de mejora y establecer, de forma consensuada, las líneas de actuación necesarias para optimizar la utilización de estos medicamentos opioides en el SNS en DCNO, desde un punto de vista transversal y holístico.

Los **objetivos secundarios** de este plan son:

- Definir la estrategia terapéutica para el manejo del DCNO con opioides
- Analizar si procede la revisión de las condiciones de financiación de medicamentos con opioides
- Abordar el problema asistencial de la prevención del mal uso, abuso y adicción a opioides:
  - Definir un método para la identificación de los pacientes con mayor riesgo de abuso de opioides:
    - Identificación del paciente polimedcado y de valoración del riesgo añadido al prescribir opioides
    - Identificación del paciente frágil (ancianos, inestabilidad física) y del riesgo añadido al prescribir opioides



- Definición de recomendaciones consensuadas sobre el uso de los opioides (dosis máximas, interacciones relevantes, pautas de retirada, estrategias de rotación, etc.).
- Abordar el problema asistencial de la deshabituación, desarrollar medidas de prevención y manejo de la adicción.
- Potenciar la información a pacientes y/o cuidadores sobre los riesgos y los beneficios esperables en los tratamientos con opioides.
- Sistematizar el seguimiento periódico del consumo de opioides con el objetivo que la información esté disponible para los diferentes agentes del SNS.

### 1.3 ALCANCE

En los acuerdos de las CPF anteriormente citadas se definió el alcance dentro del marco de los opioides que se denominaron mayores incluyéndose morfina, fentanilo, oxicodona, oxicodona/naloxona, tapentadol, hidromorfona y buprenorfina.

En la fase de discusión del borrador de ese Plan se aceptó por el grupo de trabajo el incluir opioides menores como tramadol, por los problemas de seguridad identificados que conlleva el uso de este fármaco, y se decidió abordar en primera instancia el DCNO.

En el seno del grupo de trabajo se abordó la tarea de revisión del uso de opioides en el SNS, estableciéndose desde un primer momento una diferenciación sobre la necesidad de revisión de la adecuación de la prescripción según la patología asociada. El uso de opioides está bien establecido y es aceptado para el tratamiento del dolor intenso en pacientes oncológicos, en cuidados paliativos o terminales, también lo está en el dolor postoperatorio con tratamientos a corto plazo. Sin embargo, se considera que se debe reevaluar el papel de estos fármacos en el tratamiento del dolor crónico de tipo no oncológico, debido sobre todo a la insuficiente evidencia de efectividad a largo plazo, a los potenciales efectos adversos y al aumento progresivo de los problemas de adicción relacionados(6).

Por este motivo, se decidió finalmente abordar el uso de opioides en el manejo del DCNO, sin olvidar que algunas de las estrategias definidas en este Plan, como las del abordaje de la adicción pueden entenderse en el contexto de otros tipos de pacientes (como por ejemplo los pacientes oncológicos).





## 1.4 METODOLOGÍA DE TRABAJO

Para definir este plan se propone una lista de representantes, procedentes de diversas instituciones y un formulario preliminar para la identificación de estrategias realizadas o en proceso de realización por las diferentes CCAA y para la detección de las expectativas de los miembros del grupo de trabajo.

### 1.4.1 Etapas y procesos

#### 1.4.1.1 Constitución de un panel de expertos

Con objeto de que sea un proceso participativo entre todos los expertos se propone la formación de un grupo de trabajo en el seno de la CPF, liderado por la DGCF.

En esta primera fase inicial se propone la representación de las siguientes Instituciones:

- Ministerio de Sanidad. DGCF
  - 3 representantes
- AEMPS
  - 2 representantes
- INGESA
  - 1 representante
- PNSD
  - 1 representante
- CCAA
  - 1 representante por CCAA

El día 25 de marzo de 2021 se invita a participar a las sociedades científicas para que se realicen comentarios al Plan y propongan expertos en su campo para la integración en los subgrupos de trabajo (ver anexo 1 y anexo 8)

#### 1.4.1.2 Realización del diagnóstico de la situación inicial

Para la identificación del estado de situación inicial se elaboró un formulario para disponer de información estructurada a nivel del SNS.

En junio de 2019 se invitó a las CCAA a rellenar el formulario adjunto como Anexo 2 para recabar información sobre iniciativas realizadas en esta materia y cómo se han llevado a la práctica las distintas intervenciones para optimizar la utilización de opioides mayores.



Los resultados globales del formulario se presentan en el Anexo 3 y los documentos de consenso y guías publicadas en el Anexo 4 al final de este informe.

#### **1.4.1.3 Consenso de los ejes estratégicos del Plan**

Tomando como punto de partida los resultados del formulario, así como el análisis pormenorizado de los documentos de referencia se definieron los ejes estratégicos del Plan.

#### **1.4.1.4 Consenso de las líneas de actuación y los recursos necesarios para el Plan**

Tras el diagnóstico de situación inicial y el análisis del entorno se definieron las líneas de actuación de cada uno de los ejes estratégicos y sus objetivos para convertir en fortalezas las debilidades detectadas en el análisis y en oportunidades las amenazas identificadas. Asimismo se procedió a su priorización. El día 3 de marzo de 2020 se presenta el Plan en la CPF. El día 19 de noviembre de 2020 se comparte el cronograma para realizar aportaciones.

#### **1.4.1.5 Desarrollo de las medidas para su implantación**

Para la definición y concreción de las distintas líneas de actuación se han creado a fecha del 25 mayo de 2021 cuatro subgrupos de trabajo (ver anexo 8 con los miembros), donde se han invitado a participar a especialistas clínicos de distintas sociedades científicas así como a plataformas de pacientes.

#### **1.4.1.6 Posibilidad de implantación de pruebas piloto**

En función de los ejes estratégicos planteados, se valorará la implantación de programas piloto en determinados centros/territorios que después se puedan extender.

Se definirán actividades clave y actividades de soporte para conseguir los objetivos.

#### **1.4.2 Reuniones presenciales y teleconferencias**

Se planificarán reuniones presenciales y teleconferencias con los participantes según cronograma acordado y se emplearán, en caso que se precise, herramientas telemáticas para el desarrollo del proyecto.

#### **1.4.3 Herramientas de comunicación**

Se habilitan las siguientes herramientas para el desarrollo del Proyecto por el grupo de trabajo



- Eroom específico del grupo de trabajo.
  - Se ha habilitado un eroom específico, con acceso a todos los expertos incluidos en el Anexo 1 para proporcionar un espacio de trabajo compartido al grupo de trabajo en la que se publique toda la información generada.
  - Se colgarán todos los documentos relevantes del grupo de Trabajo y se realizarán por esta vía los comentarios.
- Dropbox
  - Se valorará la utilización de esta aplicación que permite el trabajo en línea de documentos de texto, presentaciones y lista de tareas por varios usuarios (Dropbox Paper), en el caso de que sea necesario para tareas específicas en subgrupos de trabajo.
- SurveyMonkey
  - Se valorará la utilización de esta aplicación en el caso de recogida de información en forma de formularios o encuestas.



## 2 DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN ACTUAL

### 2.1 EL DOLOR Y SU COMPLEJIDAD

La International Association for Study of Pain (IASP) ha pasado de describir el dolor como “experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con un daño tisular, real o potencial, o descrita en términos de dicho daño”(7) a proponer esta definición como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial” influenciada en diferentes grados por factores biológicos, psicológicos y sociales (8) . Es un problema complejo que requiere de un abordaje multidisciplinar.

En España, se estima que un 32 % de la población adulta sufre algún tipo de dolor. La incidencia de dolor crónico se estima entre un 11 y un 17 % según los datos más recientes(9,10)

Según la Encuesta Europea de Salud 2020, las patologías más prevalentes (diagnosticadas por un médico) que cursan con dolor crónico en la población española de 15 o más años son: artrosis (56,17 % ), dolor lumbar (31,16 %), dolor cervical (27,38 %) y migraña o dolor de cabeza (5 %)(11)

Por otra parte, la Sociedad Española de Neurología estima que, del 6-8 % de la población española que sufre dolor neuropático, un 77 % lo padece de forma crónica(9).

El dolor por su intensidad puede ser leve, moderado o intenso. Cabe destacar que la intensidad del dolor, no va asociado necesariamente a la gravedad del proceso y es muy variable en diferentes individuos(12). Además también se clasifica en agudo y crónico según su duración en el tiempo (si nos referimos al síntoma que dura más de 3-6 meses). Mientras que el dolor agudo es un síntoma normalmente adaptativo y útil, el dolor crónico es una entidad compleja que no sólo debe ser definido por el síntoma del dolor, durante el tiempo que está presente altera las redes neuronales de nuestro cerebro dando lugar a la aparición de otros muchos síntomas: ansiedad, miedo al futuro, percepción de valer menos, merma de capacidad para hacer lo que hacía antes, bajo estado de ánimo, alteración de las relaciones sociales, relaciones familiares más difíciles o relaciones laborales complicadas.

De hecho, la nueva clasificación CIE 11 divide el dolor crónico en primario (como enfermedad en sí misma) y secundario (síntoma de condición clínica subyacente)(13). La nueva clasificación divide el dolor crónico en siete grupos: dolor crónico primario, dolor crónico por cáncer, dolor crónico



postquirúrgico o postraumático, dolor crónico neuropático, dolor orofacial y cefalea, dolor visceral crónico y dolor crónico musculoesquelético. La primera implicación práctica es que define de forma separada dos entidades: el dolor crónico primario (caracterizado por alteración funcional o estrés emocional no explicable por otra causa) y se plantea como una enfermedad en sí misma; y el dolor crónico secundario, que es una entidad donde el dolor es un síntoma de una condición clínica subyacente.

En la literatura científica se describe la controversia que existe en el uso de medicamentos opioides en lo referente al alivio del dolor y en los resultados en funcionalidad y en calidad de vida tanto en el dolor crónico no oncológico (14,15) como en el dolor crónico de los supervivientes de cáncer a largo plazo(16), así como de la dificultad de identificación de la población en riesgo de adicción(17). El uso a largo plazo de opioides en dolor crónico produce mecanismos de tolerancia e hiperalgesia inducidos por opioides, sensibilización central y como consecuencia cronificación del dolor con cambios adaptativos a largo plazo inducidos por la exposición a opioides(18).

Por su parte, el dolor irruptivo es un tipo de dolor del paciente con cáncer donde aparece de forma súbita una exacerbación del dolor de base cuando ya está siendo tratado con opioides mayores, y donde los fentanilos de acción ultrarrápida pueden resultar eficaces(19).

También se puede clasificar el dolor, por su mecanismo fisiopatológico, en dolor nociceptivo (que incluye el dolor somático e y el dolor visceral) y el dolor neuropático (iniciado o causado por una lesión o disfunción primaria del sistema nervioso), aunque también se identifica un tipo de dolor mixto (que incluye los dos componentes (19)).La IASP, en diciembre de 2017 aceptó el término “dolor nociplástico” que se define como el dolor que surge de la nocicepción alterada a pesar de que no hay evidencia clara de daño tisular real o potencial que cause la activación de nociceptores periféricos o evidencia de enfermedad o lesión del sistema somatosensorial que causa el dolor(20).

Según la fisiopatología del dolor se administrará un tipo de analgésico u otro, para conseguir bloquear la transmisión del dolor. Cada tipo de fármaco actúa a un nivel diferente de la transmisión del dolor y la asociación de diferentes fármacos con distinto mecanismo de acción puede potenciar la analgesia, disminuyendo las dosis y por tanto los efectos indeseables de cada uno (analgesia multimodal). El dolor nociceptivo se trata fundamentalmente con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y analgésicos opioides y no opioides (paracetamol y metamizol, a veces considerados como AINE). En cambio, en el



dolor neuropático se utilizan principalmente antihiperalgésicos tales como antidepresivos y antiepilépticos(19), y a nivel local anestésicos tipo capsaicina y lidocaína (19,21).

La escalera analgésica de la OMS publicada en el año 1986 (última revisión del año 2006), es útil para orientar en el tratamiento y en el control del dolor oncológico. De manera general, el primer escalón sería para tratar dolores leves e incluye AINE y analgésicos no opioides.. El segundo escalón sería para tratar dolores moderados e incluye opioides menores y/o paracetamol y/o AINEs. El tercer escalón incluye los opioides mayores y combinaciones con medicamentos del primer escalón y son útiles en el dolor intenso, agudo o crónico que no se controla con los opioides menores a dosis máxima(22).

Hay que tener en cuenta que en DCNO los opioides sólo han demostrado eficacia a corto plazo (< 12 semanas), sin pruebas de beneficio a más tiempo, y con daños sí probados (CDC, ICSI, CANADA, UMHS, NICE)(21,23-26). No obstante, y aunque alguna guía no recomienda su uso (ICSI) otras proponen considerarlo ante el control insuficiente del dolor y su impacto en pacientes seleccionados (recomendación IIB, UMHS) bajo determinadas condiciones. Se cambiará un opioide por otro diferente (rotación) cuando no logremos controlar el dolor o aparezcan signos de toxicidad al fármaco.

Además, se describe un ascensor analgésico que se basa en dos principios. El primero, el inicio del tratamiento se debe realizar en el punto que el dolor del paciente indique, sin tener que pasar por ningún 'escalón' o 'parada obligada' que no aporta ventaja terapéutica. El segundo, el tratamiento es un continuo ascendente, a la velocidad que marca la evolución del dolor y la enfermedad(27).

Es necesario consensuar con el paciente la aceptación de un nivel de dolor tolerable a su calidad de vida y funcionalidad y tener en cuenta que en dolor crónico la monitorización de las reacciones adversas de los tratamientos y su tolerabilidad debe considerarse un aspecto relevante a valorar. Cuando el dolor disminuye, se deberá bajar el nivel en la escalera mencionada de manera gradual, siendo el ritmo de esta disminución el factor fundamental para evitar el síndrome de abstinencia(28,29).

En muchas ocasiones, la expectativa (tanto del médico como del paciente) de eliminar totalmente el dolor lleva a una escalada de uso de diferentes fármacos a dosis cada vez más altas que pueden desembocar en daños para el paciente sin conseguir el objetivo terapéutico deseado(30)

Actualmente existe controversia para la utilización de dicha escalera ya que el tratamiento “escalonado o en ascensor” recomendado por la OMS no ha demostrado eficacia y utilidad en DCNO, dado que se enfoca a cuantificar en escalas visuales o numéricas la intensidad del dolor, pero no integra los objetivos



en la mejora de la capacidad funcional, adaptabilidad y calidad de vida del paciente(30). Por estos motivos, se incorporó la "barandilla "de la escalera, en la que se incorporan medidas no farmacológicas (soporte emocional, comunicación, atención a la familia, tratamiento psicosocial, fisioterapéutico etc.)(31) y se han propuesto enfoques multimodales para el tratamiento del dolor entendido como una "percepción biopsicosocial" individual y única(32). También, las técnicas analgésicas invasivas se han incorporado a la escalada analgésica, llegándose a considerar el cuarto escalón.

#### Importancia de medidas no farmacológicas en el dolor crónico no oncológico

La intervención psicoeducativa, el ejercicio físico y la rehabilitación deben siempre acompañar al tratamiento con fármacos, que faciliten un abordaje multifactorial de los distintos mecanismos implicados en el dolor. Este abordaje integral debe tener como objetivo el de mantener la funcionalidad y mejorar la calidad de vida.

En ocasiones, la dificultad de poder acceder a este abordaje integral, principalmente en la atención primaria que deriva algunos casos a la atención hospitalaria, probablemente haya favorecido un incremento en la terapia farmacológica como primera opción. El conocer las causas de derivaciones de pacientes entre niveles asistenciales permitiría un análisis más preciso de la situación. Varios países como Francia y UK han publicado estrategias no farmacológicas para mejorar el manejo del dolor(33,34). En España la plataforma de pacientes ha publicado un modelo de atención centrada en la persona con dolor crónico(35).

A nivel autonómico existe una alta variabilidad en circuitos para derivar a los pacientes con dolor. Se recomienda elaborar y evaluar planes autonómicos multidisciplinares que adapten su capacidad asistencial e incluyan comisiones asesoras del dolor en el que participen atención primaria y hospitalaria (con distintos especialistas), mejorar los circuitos de comunicación, potenciar la evaluación del dolor en las consultas y ofrecer formación a los profesionales desde una perspectiva integral y potenciar programas de educación sanitaria para pacientes y familiares, así como poder ofertar programas de actividad física, tratamiento psicológico fisioterapia y/o rehabilitación.



## 2.2 CONTEXTO DE UTILIZACIÓN DE OPIOIDES

En las últimas dos décadas el consumo de los analgésicos opioides ha experimentado un crecimiento importante en EEUU, Canadá y Australia(36-38), fundamentalmente en el uso de opioides para el tratamiento del dolor crónico no oncológico.

En España y en Europa, también se ha producido un crecimiento exponencial en la prescripción de analgésicos opioides, sobre todo para el tratamiento del dolor crónico no oncológico. Son varias las guías de tratamiento de dolor crónico no oncológico donde se describe que los opioides se deberían iniciar cuando otras alternativas de tratamiento no sean eficaces o están contraindicadas. Cabe destacar que las medidas no farmacológicas también son fundamentales en el control del dolor(19,39,40). Varios documentos se plantean si se están modificando las pautas de adicción de los opioides(41).

Los últimos informes publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Ministerio de Sanidad y otras instituciones autonómicas indican un aumento creciente de este consumo, particularmente de fentanilo de liberación inmediata por vía transmucosa, transdérmica y de tapentadol (4,36,42-47) y una preocupación importante respecto al uso fuera de las indicaciones autorizadas incluidas en las fichas técnicas de esos medicamentos por su riesgo de adicción.

## 2.3 ABUSO Y ADICCIÓN A OPIOIDES

Los opioides, manejados de forma adecuada, pueden ser muy eficaces para algunos tipos de dolor. Hay que tener en cuenta que las personas que toman analgésicos opioides de forma crónica y continua se adaptan a ellos desarrollando tolerancia y dependencia. En estas personas los factores psicológicos como el estrés, la angustia y la frustración pueden alterar esa tolerancia. Por ello, el aumento de dosis de éstos puede deberse a varios factores, no sólo al dolor en sí mismo(30).La interrupción brusca del tratamiento desencadena una sintomatología de abstinencia; pero esto no tiene por qué significar que sean adictos, entendiendo la adicción a analgésicos opioides como una búsqueda compulsiva de estos fármacos y una pérdida de control sobre su uso(29).





Se entiende como abuso de opioides la situación en la que una persona los toma de forma intencional, sin una prescripción médica o de una forma distinta a la prescrita (en cuanto a dosis o vía de administración) con el fin de lograr efectos gratificantes. Esto puede desencadenar en el inicio de la adicción(29). En la literatura se describe que el riesgo de adicción parece también modularse genéticamente. Por todos estos factores no se conoce la dosis total o la duración de la administración de opioides que se podría tolerar como límite para no producir adicción(48).

En general, la adicción se puede desarrollar después de meses de tratamiento y es difícilmente predecible, y complicada de tratar. Para abordar esta adicción se debe tener en cuenta que el objetivo no es sólo resolver la situación aguda sino también evitar la recaída a largo plazo. Esto obliga a una atención y un seguimiento integral y adecuado.

Existen ciertos factores de riesgo que potencialmente pueden favorecer el abuso de opioides como son los antecedentes personales o familiares de abuso de sustancias (drogas, alcohol o medicamentos) o las enfermedades mentales, entre otros(29,49,50). También algunas escalas determinan la edad como un factor a tener en cuenta en la posibilidad de desarrollar abuso y adicción a opioides(28,29,49,50) Los análisis del Indicador Mortalidad por reacción aguda a sustancias psicoactivas (Mortalidad relacionada con Drogas) confirman que los opioides mantienen su presencia detectándose en el 58,6% de los fallecimientos notificados en 2018.

Los opioides, identificados como sustancia única en los fallecidos, vienen manteniendo una tendencia general descendente que se ha estabilizado en torno al 2% (1,8% en 2018). En 2018, por primera vez desde que se registra este indicador, hay más fallecidos en los que se detecta cocaína y no opioides, que fallecidos en los que se detecta opioides y no cocaína, lo que confirma la disminución del peso de los opiáceos en los fallecidos por reacción aguda al consumo de sustancias psicoactivas.

Entre los fallecidos recogidos en el registro específico de mortalidad de muertes por intervención judicial relacionados con sustancias psicoactivas, en 2018 en los que se detectan opioides, en el 3,1% de los casos se identifican éstos como sustancia única, detectándose junto con cocaína en el 59,5% de los casos (independientemente de que puedan identificarse otras sustancias de manera simultánea) y con sustancias diferentes a la cocaína en el 37,4% restante de los casos.

En lo que respecta a analgésicos opioides con uso terapéutico, en 2018 se han notificado 10 fallecidos con presencia de fentanilo y 41 fallecidos con presencia de tramadol(51).



## 2.4 ANÁLISIS DE LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos de referencia para este grupo de trabajo así como las conclusiones principales son:

### 2.4.1 Documentos proporcionados por la DGCF

- Informe de utilización de presentaciones farmacéuticas con el principio activo **fentanilo** en la **prestación farmacéutica ambulatoria del SNS** (2013-2017)(52).
- Informe de utilización de **analgésicos opioides** en la prestación farmacéutica ambulatoria del SNS. Años 2013-2019(53).

En el seno de la CPF, celebrada el 20 de septiembre de 2018, se acordó presentar en la siguiente Comisión un informe de utilización de analgésicos opioides a través de recetas médicas del SNS. Este informe se expuso en la Comisión del 10 de enero de 2019, con los datos de los años 2013 a 2017. Y posteriormente se presentó el informe con la información hasta 2018. Teniendo ya disponibles los datos de facturación de recetas del año 2019, se ha actualizado este informe para el período 2013-2019, incluyendo también las recetas facturadas correspondientes a las Mutualidades (MUFACE, MUGEJU e ISFAS). Por lo que la información que se presenta corresponde al total de la facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud (SNS), las facturadas con cargo a las CCAA, INGESA y Mutualidades

### Conclusiones de estos documentos

- Las conclusiones tras el análisis del consumo y utilización del fentanilo en el SNS son:
  - En 5 años, se ha incrementado de forma considerable el consumo de fentanilo a nivel nacional. En concreto el número de envases facturados de fentanilo se ha incrementado un 39,6%, se ha incrementado un 52,12% en importe y un 33,67% en el número de DDD.
  - El fentanilo transdérmico es el que tiene mayor consumo en número de envases, respecto a las otras vías de administración del fentanilo. En 2017, en el SNS, supuso el 81,4% del total del consumo de fentanilo.
  - El fentanilo nasal es el que ha tenido el mayor incremento en el consumo entre 2013 y 2016, tanto en envases facturados como en importe, debido a la inclusión desde 2011 de presentaciones en la financiación por esta vía de administración. Sin embargo, en 2017 este crecimiento se ha contenido.



- Existe una gran variabilidad en el consumo entre CCAA en el análisis por DHD. En el año 2017, las CCAA con mayor DHD han sido la Comunidad Valenciana (3,75) y Galicia (3,37) y las de menor DHD La Rioja (1,54) y Navarra (1,6).
  - El fentanilo por la vía de administración transdérmica es el que presenta el mayor valor en DHD, en 2017 ha supuesto 2,18. En 5 años se ha incrementado un 31,5%.
  - El consumo de fentanilo va disminuyendo sobre los otros opioides, pasando de un 70,85% en 2013 a un 59,85% en 2017. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el fentanilo tiene un peso muy alto sobre el conjunto de los opioides, ya que un solo principio activo engloba el 60% en 2017 del consumo de los 6 opioides analizados.
- Las conclusiones tras el análisis del consumo y utilización de los opioides mayores en el SNS son(42):
- El consumo de analgésicos opioides aumenta de forma general desde el año 2013 a 2019. La DHD ha evolucionado de 3,57 a 5,42.
  - Existe una gran variabilidad en el uso de opioides entre las distintas CCAA, siendo el rango de DHD entre 3,57 y 7,74. Galicia, C. Valenciana y Cantabria son las CCAA con mayor utilización de analgésicos opioides.
  - El fentanilo es el principio activo de mayor consumo, supone el 50% en el uso de todos los opioide. Su DHD en 2019 ha sido 2,72. El mayor consumo se centra en la vía de administración transdérmica, que en 2019 supone el 82,5% del total de los envases y una DHD de 2,31. Por vía bucal y nasal está indicado para el tratamiento de las crisis de dolor irruptivo.
  - El tapentadol es el opioide que más ha aumentado su consumo en los últimos 7 años, la DHD se ha incrementado un 519,4%, pasando de 0,16 en 2013 a 0,99 en 2019. El nº de envases se ha incrementado en un 613,3%, pasando a ocupar la segunda posición en el consumo.
  - La oxycodona y naloxona ha tenido también un alto crecimiento en los 7 años analizados, ocupa el tercer puesto en el consumo y su DHD se ha incrementado un 135%, pasando de 0,25 a 0,60. La asociación con naloxona reduce la incidencia del efecto adverso del estreñimiento de los opioides.
  - La morfina mantiene estable su porcentaje de consumo sobre el total de opioides en los años analizados. Se sitúa en la cuarta posición en envases facturados, y su DHD aumenta



año a año, pero en pequeña magnitud, situándose en 2019 en 0,28. El 91,5% de su consumo es en la forma oral.

- La buprenorfina en los últimos 7 años tiene un descenso de sus envases, y de ocupar el segundo puesto en 2013 pasa a la quinta posición en 2019. La DHD desciende y se sitúa en 2019 en 0,69. La vía transdérmica es la que tiene mayor uso (96%).
- La oxycodona mantiene su consumo estable de 2013 a 2019. Prácticamente todo su consumo es en la vía oral.
- La hidromorfona es el analgésico opioide de menor uso. Su consumo va disminuyendo año a año, en envases ha tenido un decremento del 57,9% en los últimos 7 años. La DHD es la menor con 0,04 en 2019.
- En el análisis por CCAA de las DHD de los principios activos de mayor consumo, el Fentanilo tiene un mayor uso en la C. Valenciana, Galicia y Asturias. El tapentadol en Galicia, C. Valenciana y Cantabria. La Buprenorfina en Cantabria, La Rioja y Galicia. Y la Oxycodona y naloxona en Castilla-La Mancha, Cantabria y Galicia.
- Con los datos del informe anual de 2019 de la JIFE en relación a los países de la UE y de la OCDE, España es el cuarto país con mayor consumo de Fentanilo, solo por detrás de EEUU, Alemania y Reino Unido. Para el consumo de Oxycodona, España mantiene la séptima posición internacional, por detrás de EEUU, Canadá, Reino Unido y Australia, y únicamente por detrás de los países europeos Alemania y Francia. En el consumo de Morfina y Buprenorfina, la posición de España se retrasa hasta la décima y la sexta posición, respectivamente.

#### 2.4.2 Documentos proporcionados por PNSD (2)

##### ➤ EDADES 2019-2020(2)

##### Prevalencia de consumo

Respecto al consumo en el último año vemos que la prevalencia de consumo de analgésicos opioides con o sin receta se sitúa en el 7,1%, reduciéndose al 3,6% cuando nos referimos al consumo en el último mes. En ambos tramos temporales, volvemos a ver una mayor presencia de consumidores entre las mujeres y también en los grupos de mayor edad.



Evolutivamente se aprecia un aumento en la prevalencia de consumo tanto en hombres como en mujeres, registrando el crecimiento más ligero en las mujeres en el tramo temporal de alguna vez en la vida.

**Tabla 1.- Prevalencia consumo en hombres y mujeres**

	2017			2019		
	Total	H	M	Total	H	M
Consumo alguna vez en la vida	14,5	13,1	16	15,2	14,1	16,2
Últimos 12 meses	6,7	5,9	7,4	7,1	6,2	8,1
Últimos 30 días	2,9	2,3	3,4	3,6	3	4,3

#### Tipos de analgésicos opioides consumidos

La codeína y el tramadol son los analgésicos que presentan una mayor prevalencia de consumo entre la población de 15 a 64 años.

La evolución de la prevalencia de consumo de analgésicos opioides queda reflejada en la siguiente tabla:

**Tabla 2. Evolución de prevalencia de consumo**

	2017			2019		
	Total	H	M	Total	H	M
Tramadol	5,2	4,5	5,8	7,2	6,3	8,2
Codeína	10	9,1	11	7,9	7,4	8,5
Morfina	2,1	2	2,3	2,1	2,3	1,9
Fentanilo	0,3	0,3	0,2	0,5	0,6	0,5

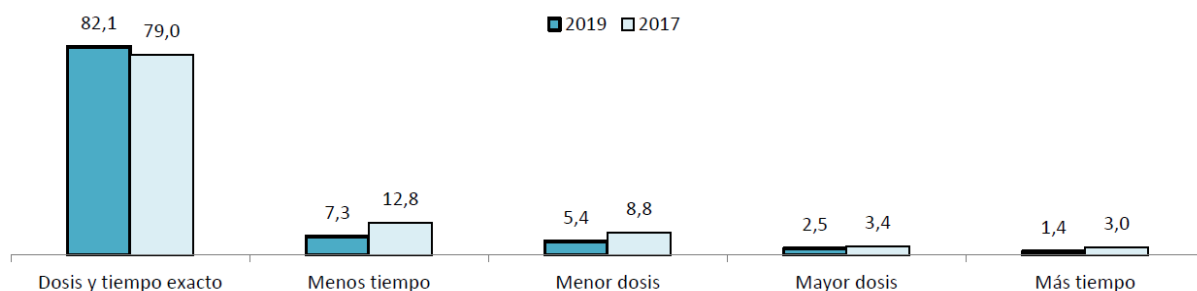
#### Modo de obtención y consumo

El 82,1% de las personas que han consumido analgésicos opioides alguna vez en la vida indican que, en términos generales, siguen con exactitud las indicaciones del médico sobre su consumo, el 7,3% declara haber consumido estos medicamento un menor tiempo al indicado por su médico y un 5,4% un menor consumo en función de la dosis. Con respecto a los datos obtenidos en el año 2017, ha aumentado ligeramente el número de personas que consumen estos medicamentos en el tiempo y la cantidad exacta que les prescribe el médico.



**Ilustración 1. Modo de consumo**

Modo de consumo realizado entre la población de 15 a 64 años que ha consumido analgésicos opioides alguna vez en la vida (%). España, 2019/2020.



FUENTE: OEDA Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES)

En cuanto al consumo de los analgésicos opioides sin receta, únicamente un 1,7% ha consumido alguna vez en la vida estos medicamentos sin prescripción médica (1,8% entre los hombres y 1,5% entre las mujeres).

**Tabla 3.-Prevalencia consumo según edad y sexo**

Prevalencia de consumo de analgésicos opioides sin receta en la población de 15-64 años, según edad y sexo (%). España, 2019/2020.

	15-64			15-24			25-34			35-44			45-54			55-64		
	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M	Total	H	M
Alguna vez en la vida	1,7	1,8	1,5	1,6	1,8	1,3	1,4	1,5	1,4	2,0	2,0	2,0	1,8	2,1	1,5	1,5	1,7	1,2
Últimos 12 meses	0,6	0,6	0,7	0,7	0,5	0,8	0,4	0,4	0,4	0,8	0,7	1,0	0,6	0,6	0,5	0,6	0,6	0,6
Últimos 30 días	0,2	0,2	0,2	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,4	0,4	0,4	0,3	0,1	0,4	0,0	0,0	0,0

FUENTE: OEDA Encuesta sobre Alcohol y Drogas en España (EDADES)

Cuando se consulta acerca de los medios por los que se suele conseguir este tipo de analgésicos opioides, destaca por encima del resto el hecho de adquirirlo a través de un amigo o familiar (53,4%). En segundo lugar, un 46,6% de los consumidores reconoce haberlos obtenido de otra manera por ejemplo utilizando una receta que era de otra persona.



### Razones para inicio de consumo

Entre las razones que motivaron el inicio de consumo de los analgésicos opioides, destaca el intento de mitigar un dolor agudo (57,4%, 55,4% en hombres y 59,1% en mujeres).

Comenzar a consumirlo debido a un dolor crónico es la segunda razón más mencionada (27,5%, (29,7% en hombres y 25,5% en mujeres).

Tabla 4.-Razones para inicio de consumo

	2017			2019		
	Total	H	M	Total	H	M
Dolor agudo	61,4	62,7	60,4	57,4	55,4	59,1
Dolor crónico	16,9	19,9	14,5	27,5	29,7	25,5
Después de una operación	16,1	13,5	18,1	20,5	18,6	22,2
Para tratar mi dolor porque no me funcionaban otros medicamentos	10,7	9,5	11,6	8,8	7,9	9,5
Otras razones	1,6	2,6	0,8	10,3	12,5	8,4

### Percepción del riesgo

De la misma manera que se observa con los hipnosedantes, la percepción de riesgo del consumo de analgésicos opioides una vez por semana o más supera el 80%. Mientras que, consumir analgésicos opioides una vez o menos al mes, puede producir muchos o bastantes problemas para 7 de cada 10 personas (70,6%).

### Percepción de disponibilidad

En relación con la percepción de disponibilidad, el 28,6% de los individuos de 15 a 64 años reconocen que les resultaría sencillo conseguir hipnosedantes sin receta en 24 horas, proporción inferior a la que se registraba en 2017 (32,8%). Cuando se trata de conseguir analgésicos opioides sin receta médica, la percepción de disponibilidad es muy similar a la de los hipnosedantes (25,7%), habiendo también disminuido con respecto al 2017 (30,4%).

## 2.4.3 Información proporcionada por la AEMPS

### 2.4.3.1 Farmacovigilancia:

- Nota recordatoria de las condiciones autorizadas de las formas de fentanilo de liberación inmediata y su potencial de dependencia(36).



- Resultados y conclusiones del estudio BIFAP, estudio de la incidencia, prevalencia e indicación en la utilización del fentanilo de liberación inmediata en España (54)

Recientemente se ha publicado un estudio de utilización de medicamentos realizado a partir de la base de datos BIFAP (Base Información Farmacoepidemiológica Atención Primaria) de la AEMPS y de los datos agregados de consumo de medicamentos en el SNS en España. Las conclusiones principales de este estudio, que cuenta con una base poblacional relevante, son que el consumo y los nuevos usuarios de fentanilo de liberación inmediata en España han aumentado notablemente durante el período de estudio 2012-2017, cuantificando 2,1 DID en 2012 y 3,8 DID en 2017, siendo DID el número de DDD dispensados por cada 10 000 habitantes y día. La tasa de incidencia y prevalencia incrementaron en un 53% y 74% respectivamente. Los pacientes sin diagnóstico de cáncer representaron un 27% de los nuevos usuarios de estos medicamentos, y predominantemente fueron mujeres. El diagnóstico asociado mayoritariamente entre estos pacientes no oncológicos fue el de alteraciones musculoesqueléticas.

De forma adicional al estudio descrito anteriormente, se han llevado a cabo 3 estudios adicionales con esta base de datos con la finalidad de caracterizar los nuevos usuarios de fentanilo, estimar la incidencia de dependencia y abuso y poner en contexto el consumo creciente observado en los últimos años. A fecha de 25 de marzo 2021, estos estudios no están publicados todavía, pero la AEMPS aporta la siguiente información:

- Se incluyen pacientes oncológicos y no oncológicos complejos, con enfermedad crónica progresiva y procesos asociados a dolor intenso, con gran impacto emocional y psicológico. La población de estudio está formada por una cohorte de 12.413 pacientes, de edad avanzada en una gran proporción (media: 67 años) y con un diagnóstico de neoplasia maligna o dolor irruptivo de origen oncológico registrado en su historia clínica, en su mayoría (70%). En relación a los pacientes sin un registro de indicación oncológica, presentaron principalmente trastornos musculoesqueléticos y patologías asociadas a procesos agudos que cursan con dolor intenso. Se observó también una elevada proporción de pacientes con depresión (51%) y trastornos del sueño (29%).
- Patrón de prescripción: a diferencia de la pauta establecida en ficha técnica, que recomienda iniciar con la dosis más baja dentro del rango de dosificación disponible, los resultados observados, sugieren que se han podido emplear otras estrategias de individualización





posológica, como dosis proporcionales al opioide de mantenimiento, con el fin de evitar períodos de dolor incontrolado que requieran el uso de dosis repetidas y una mayor exposición al fármaco.

- Duración del primer episodio de tratamiento continuo con fentanilo: 30 días el 50% de los pacientes y 60 días el 75%. No se observaron diferencias relevantes entre los pacientes con indicación oncológica y no oncológica.
- Incidencia de abuso y dependencia del 0,5%, sin diferencias relevantes en la proporción de pacientes con indicación oncológica (54,8%) y no oncológica (45,2%) entre los casos observados. La proporción de pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y sustancias, fue del 2% y 19% respectivamente.
- Es importante garantizar un rápido acceso a las terapias farmacológicas, con el fin de evitar la infradosificación y períodos de dolor incontrolado, que desencadenen pautas de automedicación y uso indebido de fentanilo.

#### **2.4.3.2 Área de Estupefacientes y Psicótopos**

En el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario mejoró la accesibilidad de los ciudadanos a los medicamentos estupefacientes, simplificó los requisitos para la prescripción y dispensación, a la vez que establecía controles más eficaces, gracias a la aplicación de nuevas tecnologías.

El artículo 8 del *Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario* establece en relación a las condiciones de prescripción que:

1. En cada receta de estupefacientes se podrá prescribir un solo medicamento.
2. La prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes podrá amparar **como máximo la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases.**
3. Solo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente.
4. El prescriptor entregará al paciente la receta adjunta a la hoja de información. El paciente, en ningún caso, estará obligado a mostrar la hoja de información al farmacéutico



En relación a la posibilidad discutida de limitar la dispensación a un mes de tratamiento, se confirma que esto no requeriría una modificación normativa.

## 2.5 RESULTADOS GLOBALES DEL FORMULARIO INICIAL

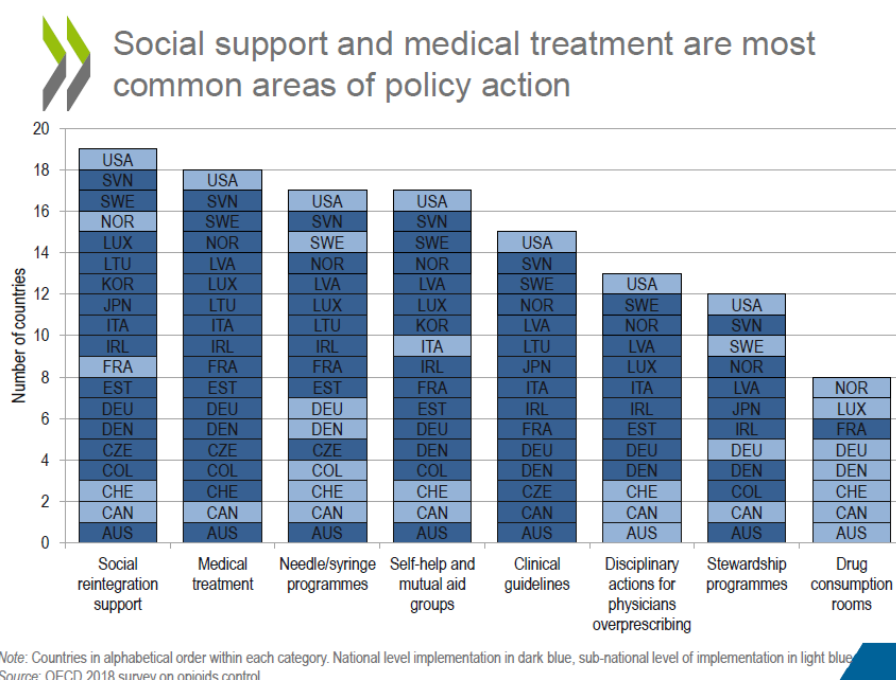
El formulario enviado se describe en el Anexo 3. En el Anexo 4 y Anexo 5 se resumen dos de las preguntas más comentadas del formulario y completadas con información adicional por las CCAA.



### 3 ANÁLISIS DE ENTORNO

La OCDE ha publicado recientemente un informe en el que describe que la disponibilidad de analgésicos opioides en los países de la OCDE ha aumentado constantemente en las últimas dos décadas, convirtiéndose en un importante problema de salud pública en algunos de ellos, aunque coloca el foco en Estados Unidos y Canadá como los países que han experimentado las peores consecuencias. Además, destaca que en los 25 países de la OCDE donde se dispone de datos, las muertes relacionadas con los opioides han aumentado ligeramente en la presente década. Estas muertes están relacionadas tanto con opioides bajo prescripción médica como con aquellos adquiridos ilegalmente. También destaca que un número considerable del consumo ilícito de opioides se da en personas que iniciaron su consumo a través de los analgésicos opioides prescritos en receta. Este informe, partiendo de una perspectiva de salud pública, recomienda a los países tomar diferentes consideraciones para mejorar el enfoque de los problemas relacionados con los opioides integrando mejoras en la prescripción, ampliación de la cobertura de la desintoxicación, mejora en la integración de la asistencia y en la formación de pacientes y profesionales(55).

**Ilustración 2. Información de la OCDE sobre nivel de implementación de las distintas estrategias dentro de los planes de control de opioides(55).**





Por otra parte, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) es un órgano independiente y cuasi judicial constituido por expertos que fue establecido en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Entre sus funciones se encuentra promover el cumplimiento de las disposiciones de los tratados de fiscalización internacional de drogas por parte de los gobiernos. Los tratados de fiscalización internacional de drogas actualmente en vigor son los siguientes:

- La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972(56)
- El Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971(57)
- La Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988(58)

Los tres instrumentos tienen por objeto velar por el uso inocuo de sustancias psicoactivas que pueden ser nocivas e impedir el uso de sustancias que carezcan de valor terapéutico. En ellos se reconoce que, si bien esas sustancias suelen tener usos científicos y médicos legítimos que deben respetarse, el abuso de que son objeto plantea problemas sanitarios, sociales y económicos.

España está suscrita a la Convención Única sobre Estupefacientes desde el inicio, el 27 de julio de 1961 y al igual que el resto de Estados que pasan a ser parte en los tratados tiene la obligación de proporcionar a la JIFE previsiones y estadísticas sobre la fabricación efectiva, el comercio internacional y el consumo de sustancias sometidas a fiscalización internacional.

En base al último informe anual publicado por la JIFE en 2019 se han recogido los datos proporcionados por los países de la UE y otros pertenecientes a la OCDE que se han considerado de interés para analizar el consumo de los siguientes principios activos: morfina, oxycodona, fentanilo y buprenorfina(59). El informe anual de la JIFE no recoge el consumo de forma específica para el resto de principios activos analizados en este informe (oxycodona en combinación con naloxona y tapentadol). La hidromorfona se recoge únicamente a través de DDD para uso estadístico por millón de habitante por día y solo con un dato global del periodo 2016-2018.

En términos globales de consumo de los 4 principios activos analizados, España se sitúa en la octava posición a nivel mundial y en quinta posición en el ranking de países de la UE. A continuación se traslada la situación concreta de España en cada uno de los principios activos analizados.

En lo referente a la morfina, EEUU es el país con mayor consumo, seguido de Reino Unido, Canadá y Austria. Entre los cuatro consumen el 70,1% de la morfina en los países analizados. En 2018 España se



sitúa en décima posición, por detrás de otros países europeos como Francia, Italia, Alemania o Dinamarca.

En lo referente al fentanilo, éste es el opioide con mayor consumo en España y en el resto de países de la UE, situándose España como el tercer país con mayor consumo en el periodo analizado. Cuando se emplea como analgésico, el Fentanilo es unas 100 veces más potente que la morfina, por lo que se administra únicamente en dosis muy pequeñas.

La buprenorfina es el tercer opioide, por detrás de la hidrocodona y la metadona, más consumido en EEUU y el segundo más consumido en la UE por detrás del fentanilo. El país con mayor consumo es Reino Unido, por delante de EEUU, que disminuye su consumo en 2018 en un 27%. España se sitúa en sexta posición.

Por otra parte, la oxycodona es una de las sustancias que suelen estar relacionadas con las muertes por sobredosis de medicamentos de venta con receta, especialmente en EEUU, el país que mayor consumo presenta con una diferencia amplia respecto al resto de países (66,9% de consumo en 2018). En 2018, España se sitúa en séptima posición, por detrás de otros países europeos como Alemania y Francia.



A continuación, se recogen las principales estrategias llevadas a cabo por los distintos países en la siguiente tabla:

**Tabla 5.- Estrategias planteadas en los planes de actuación de opioides a nivel internacional.**

PAÍS	OBJETIVOS Y EJES ESTRATÉGICOS FUNDAMENTALES			Herramientas de formación para los profesionales	Herramientas educativas/tratamiento psicológico para el paciente	Herramientas para la mejora de los flujos de trabajo	Acciones legislativas y regulatorias
	Herramientas clínicas						
	Guía clínica de manejo del dolor	Listas de verificación	Aplicaciones informáticas				
USA(23)	-se han laborado trípticos, pósters, calculadoras de dosis. -se describe el papel de los farmacéuticos y se añaden recursos específicos para estos profesionales.	-de acciones recomendadas cuando se prescriben los opioides a largo plazo. -para detectar pacientes que consumen alcohol. -reducir opioides en el tratamiento crónico. -listas de verificación para farmacéuticos para mejorar la comunicación con los pacientes.	-App para acceder a la guía de prescripción con herramientas para la decisión clínica(equivalencia mg de morfina) -página web con todos los recursos disponibles de manera visual.	Vídeos, series para entrenamiento, casos clínicos, webinars. Pósters sobre prescribir opioides de manera responsable.	-Posters y trípticos sobre manejo del dolor por parte del paciente, maneras de minimizar los riesgos en la toma de opioides, sobredosis, embarazo. -Podcast. -Campaña de educación internacional para mejorar la relación médico-paciente.	Un recurso para que los sistemas de salud apoyen la coordinación de la atención e integren la Guía en la clínica.	
Canadá(60,61)	El programa se basa en cuatro estrategias: <ul style="list-style-type: none"> <li>Prevenición y concienciación: Implementación de <i>Health Portfolios Problematic Prescription Drug Use Strategy</i>, mejorar la prescripción, informar a los pacientes sobre la utilización de estos medicamentos.</li> <li>Mejorar el acceso al tratamiento: mejorar el acceso a los pacientes</li> </ul>			-Trabajar con profesionales de la salud para disminuir el estigma y las barreras relacionadas con la	-ampliación conciencia pública de opioides. -festivales de verano y actividades. -campaña publicitaria nacional.		Varias a nivel de control en la distribución de sustancias sospechosas, autorización de



	<p>que necesiten deshabituación, mejorar la estrategia terapéutica para el dolor, compartir información sobre el abuso de opioides, incrementar la cooperación en el control de opioides a nivel de inspección. Apoyar el desarrollo de una guía nacional de utilización de agonistas opioides por vía intravenosa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reducción del riesgo: facilitar el acceso a naloxona, reducir las consecuencias del abuso de opioides en la salud pública, reforzar la asistencia en sobredosis. Aprobación de sitios de consumo supervisados.</li> <li>• Mejorar los mecanismos de cumplimiento de la legislación de control de opioides, en las áreas de producción y distribución.</li> </ul> <p style="background-color: #e1f5fe; border: 1px solid black; padding: 5px;">Inversión específica: \$100M/5 años y \$22.7M en curso.</p>	<p>atención.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-monografías actualizadas de productos opioides.</li> <li>-Apoyo de la investigación e intercambio de conocimientos.</li> <li>-Coordinación de la recopilación de datos nacionales. Publicación de informes trimestrales sobre muertes y daños relacionados con los opioides.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Podcast que destacan historias de recuperación.</li> <li>-Inversión específica en centros de salud mental.</li> <li>-Campaña de educación internacional para mejorar la relación médico-paciente.</li> </ul> <p style="background-color: #e1f5fe; border: 1px solid black; padding: 5px;">Inversion specific: 5B/10 years to provinces and territories for mental health and addiction services</p>		<p>sitios de consumo, acceso a naloxona sin receta, protecciones legales para personas que buscan ayuda en sobredosis, dificultar acceso a los fabricantes de precursores de fentanilo.</p>
<p><b>Francia(33)</b></p>	<p>-Se presenta un informe resumen de la situación actual de opioides en Febrero 2019 donde se describen consumos y posibles actuaciones para mejorar su utilización.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-mantener el seguimiento del consumo.</li> <li>-provisión de naloxona para pacientes y sus familias.</li> <li>-reforzar las comunicaciones a profesionales y pacientes y mejorar la información de medicamentos.</li> <li>-Formación de un Observatorio Nacional de Uso de Analgésicos.</li> <li>-disponibilidad de naloxona intranasal</li> <li>-publicación de notas de seguridad de los medicamentos opioides y otros analgésicos.</li> </ul>	<p>Recomendación de designar, dentro de cada Facultad de Medicina, un coordinador del dolor adjunto a la "Unidad Terapéutica para el dolor".</p>	<p>Hoja informativa sobre el uso correcto de analgésicos opioides desarrollado como parte de la Semana de la Seguridad del Paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-hoja informativa sobre utilización de naloxona intranasal.</li> <li>- Informar a los pacientes sobre los diferentes tipos de dolor, su tratamiento.</li> <li>-Sensibilizar sobre las</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-recomendaciones para la mejora del manejo del dolor con estrategias no farmacológicas.</li> <li>dolor</li> <li>-Desarrollar intercambios interdisciplinarios entre profesionales de la salud.</li> </ul>	<p>-mejora del etiquetado de medicamentos opioides.</p>



	Guías clínicas de abordaje del dolor realizadas por la Sociedad Francesa de Evaluación y Tratamiento del dolor(33).	Especificar los criterios más relevantes para evaluar el dolor crónico. -Reevaluar el tratamiento después de 3 meses como máximo en el dolor crónico y considerar la interrupción si es ineficaz. -Identificación de población en riesgo.	-Órdenes de descarga protocolizadas en los desarrollos de hospitalización domiciliaria y gestión ambulatoria. -información a través de prescripción electrónica, interfaces compartidas. -Supervisar el manejo del dolor en el hogar: los médicos de cabecera y las enfermeras pueden evaluar el dolor y el tratamiento mediante la comunicación con el original prescriptor y hacer recomendaciones para el mejor uso en cada paciente.		estructuras y consultas existentes.		
Alemania	Guía Nacional para el manejo del dolor crónico no oncológico, realizada por 26 sociedades científicas y dos asociaciones de pacientes.						





## 4 EJES ESTRATÉGICOS, OBJETIVOS Y LÍNEAS DE ACTUACIÓN

Este plan se sustenta sobre 5 ejes estratégicos.

Ilustración 3. Ejes estratégicos generales del Plan

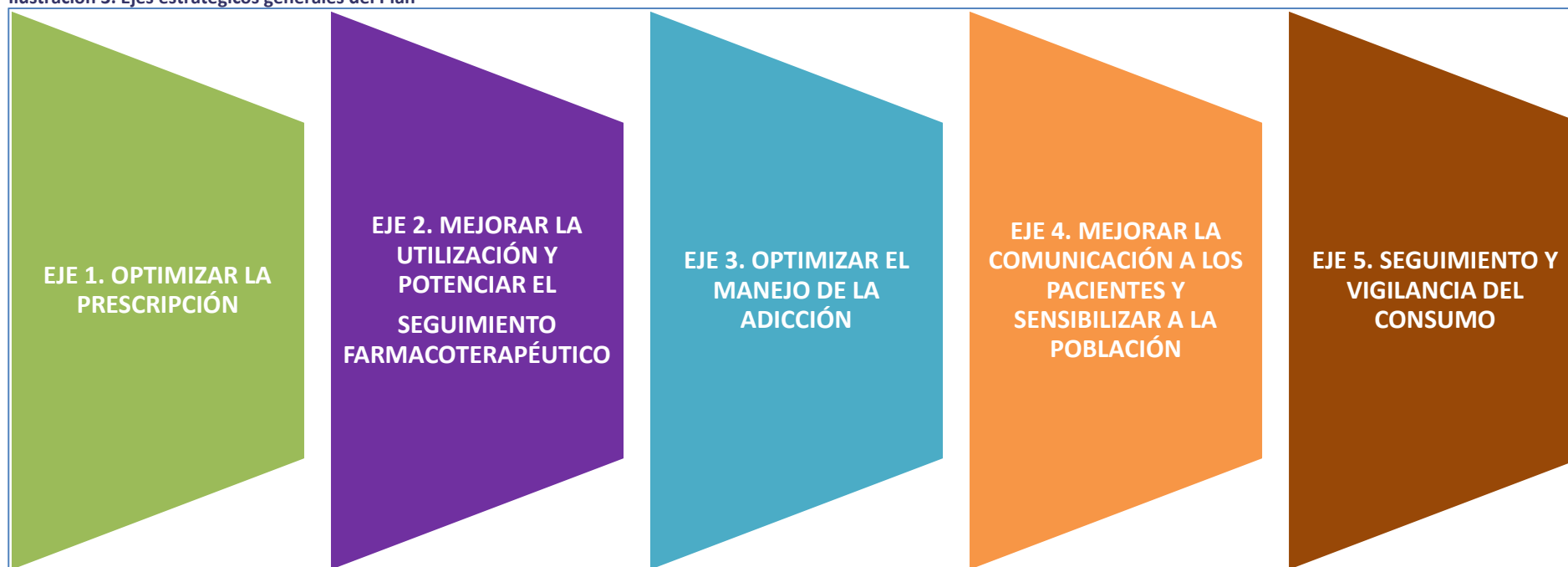
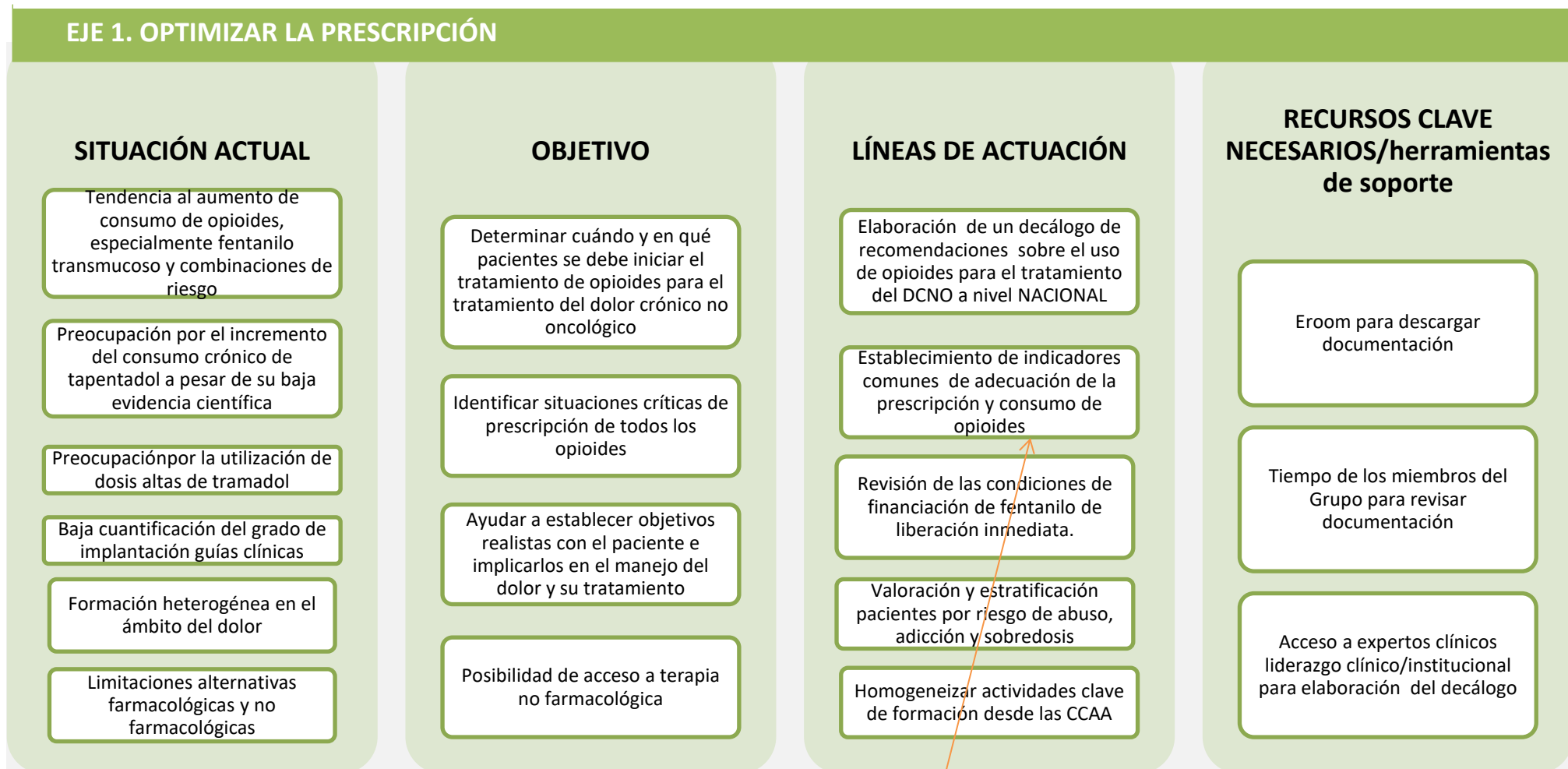




Ilustración 4. Eje 1



Especialmente fentanilo, oxicodona, tapentadol y politerapia con BZP/Antidepresivos/gabapentinoides



Ilustración 5. Eje 2

## EJE 2. MEJORAR LA UTILIZACIÓN Y POTENCIAR EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

### SITUACIÓN ACTUAL

Preocupación por los aumentos de dosis de los pacientes y de si se alarga el tratamiento innecesariamente

Preocupación por el manejo de los pacientes que tienen abuso o adicción de analgésicos opioides

Preocupación por algunas poblaciones especiales, como son mujeres y pacientes de edad avanzada

### OBJETIVOS

Prevenir el riesgo de abuso a opioides

Reducir los riesgos asociados con la conversión a prescripciones crónicas de prescripción de opioides a largo plazo

Prevención de la cronificación de tratamientos para DCNO cuya indicación comenzó con dolor agudo o postoperatorio

### LÍNEAS DE ACTUACIÓN

Establecer listas de verificación comunes que faciliten la detección precoz de abuso/adicción

Elaborar recomendaciones de ajustes de dosis, dosis máximas y duración de tratamiento

Estandarización de criterios de retirada (protocolo de deprescripción) y de rotación de opioides e identificación de malos respondedores.

Análisis de posibles actuaciones normativas desde la AEMPS para limitar la accesibilidad.

### RECURSOS CLAVE NECESARIOS

Documentación elaborada por las CCAA y acordada con los clínicos

Tiempo de los miembros del Grupo para revisar documentación

Establecer procedimiento de consulta a expertos



Ilustración 6.Eje 3

### EJE 3. OPTIMIZAR EL MANEJO DE LA ADICCIÓN-liderado por PNSD

#### SITUACIÓN ACTUAL

Preocupación por los pacientes que han desarrollado una adicción por el tratamiento prescrito por el SNS

Los circuitos de derivación de pacientes no son ágiles ni homogéneos

#### OBJETIVOS

Abordar y reforzar la estrategia de deshabituación de analgésicos opioides de manera cohesionada en el SNS

Reforzar la asistencia a sobredosis

Dimensionar el problema y ver su evolución en el tiempo.

Facilitar la actuación y comunicación entre niveles asistenciales

#### LÍNEAS DE ACTUACIÓN

Mejorar la identificación de los pacientes con trastorno por consumo de opioides

Establecer criterios de manejo de pacientes con trastorno por consumo de opioides

Mejorar la accesibilidad a naloxonal en formato intranasal

Establecer sistema de recopilación de datos nacionales con indicadores comunes de casos atendidos

#### RECURSOS CLAVE NECESARIOS

Equipo multidisciplinar de profesionales implicados en la deshabituación

Liderazgo Salud Pública/PNSD

Diseño de mapa de recursos necesarios para el tratamiento de estos pacientes

Tiempo miembros Grupo Trabajo



Ilustración 7. Eje 4

## EJE 4. MEJORAR LA COMUNICACIÓN A LOS PACIENTES Y SENSIBILIZAR Y CONCIENCIAR A LA POBLACIÓN

### SITUACIÓN ACTUAL

La comunicación a los pacientes por parte de los profesionales de los riesgos asociados a los opioides es heterogénea

Los pacientes desean mantenerse en el tratamiento por el miedo al dolor, ausencia de alternativas y abstinencia

Los pacientes no están sensibilizados sobre los riesgos de los opioides

Existen pacientes que desconocen que en su tratamiento para el dolor tienen pautados opioides.

### OBJETIVOS

Mejorar la comunicación entre el profesional sanitario y el paciente en cuanto a los riesgos y beneficios de un tratamiento de opioides

Proporcionar información de calidad adaptada a los distintos colectivos

Mejorar la explicación al inicio de la prescripción del plan terapéutico a seguir desde el inicio de la prescripción del analgésico opioide.

### LÍNEAS DE ACTUACIÓN

Implementación de una hoja de información al paciente en el inicio de la prescripción de opioides, para que el paciente comprenda que va a tomar morfina

Modelos de formularios de información al cuidador para potenciar el URM

Elaboración del material de campaña

### RECURSOS CLAVE NECESARIOS

Fondos específicos

Diseño corporativo del plan.  
Maquetación trípticos

Página web ligada al Ministerio de Sanidad

Redes sociales, radio, prensa, anuncios en marquesinas



Ilustración 8. Eje 5

## EJE 5. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL CONSUMO

### SITUACIÓN ACTUAL

Publicación de informes de consumo por el Observatorio de medicamentos de la AEMPS

Informe de consumo de opioides realizado por la DGCYF

BIFAP. Estudio de utilización de fentanilo liberación inmediata en marcha

Seguimiento de consumo por parte de las CCAA

### OBJETIVOS

Mayor difusión de los informes de consumo estatales para que lleguen a los profesionales y los pacientes.

Integrar datos de utilización de opioides más problemáticos en los informes de consumo

Facilitar información útil, evaluada y actualizada a los grupos de interés

### LÍNEAS DE ACTUACIÓN

Seleccionar las conclusiones clave disponibles para los profesionales sanitarios

Establecer un calendario de publicaciones regulares del consumo

Definir acciones de difusión de la información

### RECURSOS CLAVE NECESARIOS

Vías de comunicación  
AEMPS/MSCBS



## 5 PRIORIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE ACTUACIÓN

La CPF considera prioritario avanzar en la siguiente lista de tareas. Para su definición y desarrollo se sumarán personas expertas al grupo de trabajo actual o bien se crearán los subgrupos que se requieran incorporando a las asociaciones de pacientes.

### 5.1 EJE 1. OPTIMIZAR LA PRESCRIPCIÓN

A continuación, se especifican las líneas de actuación consideradas como más relevantes:

#### I. **Elaboración de un decálogo de recomendaciones sobre el uso de opioides para el tratamiento del DCNO a nivel nacional.**

Se elaborará un decálogo, tras revisión bibliográfica de las guías más relevantes seleccionadas por el grupo de trabajo sobre el tema en cuestión, y con formato HACER/NO HACER con el objetivo de seleccionar mensajes clave para la optimización de la utilización de opioides.

#### II. **Revisión de las condiciones de financiación de fentanilo de liberación inmediata**

Con objeto de optimizar la utilización del fentanilo de liberación inmediata, se considera adecuado, modificar las condiciones de financiación en las presentaciones por vía nasal y bucal mediante la figura del visado, que se aplicará a nuevos tratamientos, no a los tratamientos que actualmente están vigentes, para garantizar la adecuada utilización de las presentaciones de liberación inmediata de fentanilo en las indicaciones autorizadas en ficha técnica.

#### III. **Establecimiento de indicadores comunes de adecuación de la prescripción y consumo de opioides**

Tras recoger los indicadores de opioides utilizados por las CCAA en la actualidad (ver anexo 5) , se seleccionarán los más informativos para el seguimiento de la evolución del consumo y de las medidas que se implementen.

En el subgrupo de trabajo de indicadores se valorará el establecimiento de indicadores de impacto clínico con el objetivo de ligarlos a los indicadores de consumo y poder interpretar de una manera más completa el impacto de las líneas de actuación del Plan.



Con el objetivo de visualizar las herramientas de soporte a la prescripción electrónica realizadas en las distintas CCAA, se ha procedido a su recogida y recopilación en el anexo 6.

**IV. Valoración y estratificación de pacientes por riesgo de abuso, adicción y sobredosis.**

Se elaborará una herramienta de estratificación de pacientes por riesgo de abuso y adicción a los opioides, así como se potenciará la reevaluación del paciente en los distintos momentos clínicos de su enfermedad.

**V. Homogeneizar actividades CLAVE de formación desde las CCAA**

En colaboración con Salud Pública, se está participando en la redacción de un capítulo sobre tratamiento farmacológico del curso de abordaje integral del dolor que está planificado para ser lanzado próximamente. Ver Anexo 7.





## 5.2 EJE 2. MEJORAR LA UTILIZACIÓN Y POTENCIAR EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

A continuación, se especifican las líneas de actuación consideradas como más relevantes:

### **I. Establecer listas de verificación comunes que faciliten la detección precoz de abuso/adicción**

Se procederá a la revisión de las herramientas utilizadas en España y en otros países para la estratificación de los pacientes por nivel de riesgo de abuso y adicción de opioides, con el objetivo de implementar una herramienta a nivel nacional que permita identificar las situaciones en las que se debe realizar una monitorización del tratamiento de manera más intensa y eficaz potenciando un uso seguro de estos medicamentos.

### **II. Elaborar recomendaciones de ajustes de dosis, dosis máximas y duración de tratamiento**

Se procederá a la elaboración de unas recomendaciones nacionales para facilitar el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en tratamiento con opioides, y minimizar el riesgo de mal uso, abuso y adicción de estos medicamentos.

### **III. Estandarización de criterios de retirada (protocolo de deprescripción) y de rotación de opioides e identificación de malos respondedores**

Se diseñará un protocolo de deprescripción de estos medicamentos para facilitar al profesional el manejo del paciente y de posibles derivaciones a las unidades correspondientes si es necesario.



### 5.3 EJE 3. OPTIMIZAR EL MANEJO DE LA ADICCIÓN

A continuación, se especifican las líneas de actuación consideradas como más relevantes:

#### I. Mejorar la identificación de los pacientes con trastorno por consumo de opioides

Se derivarán a circuitos de atención específicos de adicciones aquellos pacientes con 3 o más criterios de Trastorno por Consumo de Opioides (TCO), ocurridos en los últimos 12 meses:

- Tolerancia (necesidad de consumir cantidades cada vez mayores para conseguir el efecto deseado o bien, efecto notablemente reducido tras el consumo continuado de la misma cantidad de opioide).
- Abstinencia (presencia de síndrome de abstinencia o consumo de opioide para aliviar o evitar los síntomas de abstinencia)
- Sustancia que se consume con frecuencia en cantidades mayores o durante un periodo más largo del previsto.
- Deseo persistente o esfuerzos infructuosos de controlar o interrumpir el consumo.
- Empleo de mucho tiempo en actividades relacionadas con la obtención de la sustancias (p.e. visitar varios médicos o desplazarse grandes distancias), en el consumo de la sustancia o en la recuperación de los efectos de la sustancia.
- Ansias o un poderoso deseo o necesidad de consumir.
- Consumo recurrente que lleva al incumplimiento de deberes fundamentales en el trabajo o el hogar.
- Continuar el consumo a pesar de tener conciencia de los problemas sociales o interpersonales provocados por el mismo.
- El consumo provoca la reducción de importantes actividades sociales, profesionales o de ocio.
- Consumo recurrente en situaciones en que provoca riesgo físico o psicológico.

Se propone la herramienta ASSIST de la OMS(62).



## II. Establecer criterios mínimos comunes de manejo de pacientes con trastorno por consumo de opioides

Los criterios que se proponen son:

### 1. Pacientes con tolerancia aumentada y síndrome de abstinencia, sin otros criterios diagnósticos de TCO ni psicopatología comórbida.

- El manejo, con desescalada, rotación o retirada, se puede llevar a cabo por el propio médico prescriptor (unidad del dolor, oncólogo, cirujano, internista, MAP...).

### 2. Pacientes con tolerancia aumentada, síndrome de abstinencia y otros criterios diagnósticos de TCO.

- Deben ser derivados al circuito de atención específico de adicciones. Dependiendo de la gravedad de la adicción, de la duración de la misma o las complicaciones, se utilizarán:
  - Programas de mantenimiento con agonistas (metadona) o agonistas parciales/antagonistas ( buprenorfina/naloxona).
  - Programas de desintoxicación o de retirada progresiva.
  - Si persiste la causa física del dolor: rotación opioides

### 3. Pacientes con tolerancia aumentada, síndrome de abstinencia y psicopatología comórbida.

Presentan un alto riesgo de generar dependencia grave, por lo que son tributarios de intervención desde la red específica de salud mental, además de la red de atención a adicciones.

## III. Mejorar la accesibilidad a naloxona (disponibilidad, financiación de formato intranasal ...)

A fecha del 28 de mayo de 2021 el medicamento Nyxoid® está financiado, pendiente de ser comercializado.

El PNSD trabajará para priorizar los subgrupos que más se puedan beneficiar.

Por otra parte, se promoverán los programas de prevención y atención de las sobredosis por opioides, que incluyen la distribución de naloxona.

## IV. Establecer un sistema de recopilación de datos nacionales con indicadores comunes de casos atendidos.

Se diseñará en cada territorio circuitos de notificación de casos atendidos fuera de la red de atención a las adicciones (unidades del dolor u otras), para integrar los casos con los del indicador de admisiones



a tratamiento para deshabituación de drogas del Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones (OEDA).

Los servicios sanitarios comunicarán a los responsables autonómicos del Indicador de tratamiento de drogas cada **caso atendido por abuso/adicción en la red sanitaria** para que lo integren en la notificación anual de la CCAA (los datos mínimos a comunicar se determinarán en los trabajos de desarrollo).

- Reforzar la notificación específica de analgésicos opioides dentro de indicadores del OEDA (admisiones a tratamiento, urgencias y mortalidad), y la vigilancia en la red del Sistema de Alerta Temprana sobre nuevas sustancias psicoactivas.
- Realizar un análisis monográfico anual sobre los datos disponibles en el Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones en relación al consumo de analgésicos opioides y problemas asociados.



## 5.4 EJE 4. MEJORAR LA COMUNICACIÓN A LOS PACIENTES Y SENSIBILIZAR Y CONCIENCIAR A LA POBLACIÓN

A continuación, se especifican las líneas de actuación consideradas como más relevantes:

### I. Implementación de una hoja de información al paciente en el inicio de la prescripción de opioides, para que el paciente comprenda que va a tomar morfina

Se recopilarán y revisarán las hojas de información al paciente disponibles con el objetivo de mejorar la comprensión del paciente en cuanto a los beneficios y riesgos que puede esperar de estos medicamentos.

Se valorará la inclusión en el subgrupo de trabajo de pacientes expertos en dolor.

La AEMPS estudiará la factibilidad de que estos medicamentos incluyan en su plan de gestión de riesgos un formulario de conocimiento de riesgos.

### II. Modelos de formularios de información al cuidador para potenciar el URM

Se revisará la posibilidad de elaborar hojas de información al cuidador en línea con la información a pacientes anteriormente mencionada.

### III. Elaboración del material de campaña

Con el objetivo de sensibilizar a la población sobre estos medicamentos, sus beneficios y sus riesgos se diseñará una campaña de comunicación desde el Ministerio de Sanidad. El objetivo de la campaña será el de informar y sensibilizar a la población y a los profesionales, sin generar alarma ni rechazo a los opioides.



## 5.5 EJE 5. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL CONSUMO

Las medidas a desarrollar en este eje son las siguientes:

### **I. Seleccionar las conclusiones clave disponibles para los profesionales sanitarios**

Se evaluará la información previa para extraer y seleccionar las conclusiones más relevantes que se pondrán a disposición de los profesionales sanitarios.

### **II. Establecer un calendario de publicaciones regulares del consumo**

Se desarrollará en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia el seguimiento del cuadro de indicadores definido. Asimismo, se realizarán informes de seguimiento de utilización desde el Ministerio de Sanidad.

### **III. Definir acciones de difusión de la información**

Con el objetivo de que la información llegue a los profesionales interesados, se definirán estrategias concretas de difusión del contenido relevante para éstos.



## 6 CRONOGRAMA

A continuación, se presenta en la siguiente tabla las medidas definidas y se clasifican de forma estimada, en corto, medio o largo plazo:

Tabla 6. Cronograma estimado de líneas de actuación del Plan

Acción	Estimación de plazo de ejecución
<b>EJE 1. OPTIMIZAR LA PRESCRIPCIÓN</b>	
Elaboración de un decálogo de recomendaciones para el tratamiento del DCNO a nivel NACIONAL	CP
Establecimiento de indicadores comunes de adecuación de la prescripción y consumo de opioides(*diseño de indicadores CP y establecimiento MP y LP)	MP*
Revisión de las condiciones de financiación de fentanilo de liberación inmediata.	CP
Valoración y estratificación pacientes por riesgo de abuso, adicción y sobredosis	MP
Homogeneizar actividades clave de formación desde las CCAA	MP
<b>EJE 2. MEJORAR LA UTILIZACIÓN Y POTENCIAR EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO</b>	
Establecer listas de verificación comunes que faciliten la detección precoz de abuso/adicción	CP
Elaborar recomendaciones de ajustes de dosis, dosis máximas y duración de tratamiento	MP
Estandarización de criterios de retirada y de rotación de opioides e identificación de malos respondedores	MP
Análisis de posibles actuaciones normativas desde la AEMPS para limitar la accesibilidad.	LP
<b>EJE 3. OPTIMIZAR EL MANEJO DE LA ADICCIÓN</b>	
Mejorar la identificación de los pacientes con trastorno por consumo de opioides	CP
Establecer criterios de manejo de pacientes con trastorno por consumo de opioides	MP
Mejorar la accesibilidad a naloxona en formato intranasal	CP



Acción	Estimación de plazo de ejecución
Establecer sistema de recopilación de datos nacionales con indicadores comunes de casos atendidos	MP
<b>EJE 4. MEJORAR LA COMUNICACIÓN A LOS PACIENTES Y SENSIBILIZAR Y CONCIENCIAR A LA POBLACIÓN</b>	
Elaboración de hojas de información para pacientes y/o cuidadores sobre los opioides, para fomentar su uso racional y para que el paciente comprenda que va a tomar un medicamento de la misma familia que la morfina	MP
Modelos de formularios de información a los pacientes y cuidadores para potenciar el URM	MP
Elaboración del material de campaña	MP
<b>EJE 5. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL CONSUMO</b>	
Seleccionar las conclusiones clave disponibles para los profesionales sanitarios	CP
Establecer un calendario de publicaciones regulares del consumo	CP
Definir acciones de difusión de la información	CP

**CP:** corto plazo (plazo estimado de ejecución inferior a 9 meses desde la aprobación del Plan en la CPF)

**MP:** medio plazo (plazo estimado de ejecución superior a 9 meses e inferior a 18 meses desde la aprobación del Plan en la CPF)

**LP:** largo plazo (plazo estimado de ejecución superior a 18 meses desde la aprobación del Plan en la CPF)





## 7 EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Para cada una de las acciones se establecerá uno o varios indicadores, creándose un cuadro de mando a nivel del SNS para su seguimiento y análisis en la Comisión Permanente de Farmacia (ver eje 5). Este cuadro de mando se implementará, procediéndose a realizar un seguimiento conjunto de la ejecución de las líneas de actuación planteadas.

La medición de los indicadores definidos para valorar la adecuación de las prescripciones de opioides se realizará por comparación con el año anterior. La mejora cuantitativa de los indicadores que se espera respecto al punto de partida se definirá en el subgrupo de trabajo creado expresamente para el diseño de estos indicadores.

Se tendrá en cuenta en la selección de los indicadores, y puntos de medición de éstos la posibilidad de comparar los resultados entre las distintas CCAA y diferentes ámbitos asistenciales.

## 8 PRESUPUESTO

La implantación del Plan cuenta con financiación finalista incluida en el “Programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación para facultativos, médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos”, que se desarrolla en el marco de aplicación de la disposición adicional sexta del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**9 ANEXOS****Anexo 1. Datos de los miembros del grupo de trabajo y expertos de sociedades científicas**  
(a fecha de 18 de mayo 2021)

INSTITUCIÓN	NOMBRE	APELLIDOS	ROL PROFESIONAL
Ministerio Sanidad	Patricia	Lacruz Gimeno	Directora General de Cartera Común SNS y Farmacia
	M. Dolores	Fraga Fuentes	Subdirectora de la DG de Cartera Común SNS y Farmacia
	Lara	Echarri Martínez	Consejera Técnica. Coordinadora del grupo de trabajo.
INGESA	Belén	Escribano Romero	Consejera Técnica Subdirección General de Atención Sanitaria Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)
AEMPS	M.Dolores	Montero Corominas	Jefa de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (activa hasta marzo 2021)
	Lidia	Fernández Montellano	Consejera Técnica Área de Estupefacientes y Psicótopos
PLAN NACIONAL DE DROGAS	Maria Ángeles	López Orive	Jefa de servicio Unidad de Sistemas de Información y Documentación Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas (en sustitución de Marta Molina Olivas desde abril 2021)
ANDALUCIA	Olga	Rojas Corrales	Farmacéutica de Atención Primaria del Área de Gestión Sanitaria Norte de Cádiz. Secretaria del Comité Clínico Permanente de medicamentos para el dolor
ARAGÓN	Adriana	Álvarez Nonay	Unidad Uso Racional del Medicamento. Dirección General Asistencia Sanitaria. Departamento de Sanidad. Gobierno de Aragón.
ASTURIAS	María Luisa	Nicieza García	Coordinación de Farmacia Servicio de Salud del Principado de Asturias
BALEARES (ILLES BALEARS)	Marta	Fernández Tous	Farmacéutica del Servicio Farmacia Ibsalut (Servicios Centrales)
CANARIAS	Erica Magdalena	Montes Gómez	Médico del Servicio de URM y Control de la Prestación. Dirección General de Programas Asistenciales. Servicio Canario de Salud.
CANTABRIA	Mario	González Ruiz	Médico Especialista en Farmacología Clínica. Servicio de Farmacología Clínica de Atención Primaria. Servicio Cántabro de Salud.
CASTILLA Y LEON	Belén	Calabozo Freile	Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria de la Dirección Técnica de Asistencia Farmacéutica de Sacyl. Miembro del Comité Técnico Asesor del Dolor de la Comunidad.
CASTILLA LA MANCHA	Ana Isabel	Henche Ruiz	Médico de Familia. Unidad de conductas adictivas GAE Toledo
CATALUÑA	Thais	de Pando Navarro	Farmacéutica Técnico de la Gerencia del Medicamento del Servicio Catalán de la Salud.
EXTREMADURA	Josefa	Costillo Rodríguez	Médico Unidad del Dolor de Badajoz



GALICIA	Raquel	Xoubanova Montero	Farmacéutica de atención primaria del área de Vigo
LA RIOJA	Sara	Palacios Lacruz	Inspectora Farmacéutica
MADRID	Silvia	Herrero Hernández	Farmacéutica AP. SG de Farmacia y PS.
R. de MURCIA	Juan	Abellon Ruiz	Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria del Área de Salud VIII-Los Arcos.
NAVARRA	Maria Teresa	Acín Gericó	Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica. Subdirección de Farmacia. Servicio Navarro de Salud.
PAÍS VASCO	Leire	Braceras Izagirre	Responsable de Prestaciones Farmacéuticas. Dirección de Farmacia
C.VALENCIANA	Amparo	Esteban Reboll	Subdirectora General de Optimización e integración. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Generalitat Valenciana.
<b>EXPERTOS CLÍNICOS ASIGNADOS POR LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS</b>			
SEMDOR (Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor)	Luis M.	Torres Morera	
SEFC(Sociedad Española de Farmacología Clínica)	Ana	Peiro Peiro	
	Cristina	Aguilera Martín	
	M <sup>a</sup> Dolores	Ochoa Mazarro	
SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria)	María	Elviro Lloréns	
	Álvaro	Giménez Manzorro	
	Ana	Mínguez Marti	
semFYC(Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria)	Francisco	Vargas Negrín	
	Mara	Sempere Manuel	
SEFAP (Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria)	M <sup>a</sup> Concepción	Celaya Lecea	
	Miguel	Torralba Guirao	
	Carmen	Casal Llorente	
SEMG (Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia)	Fátima	Santolaya Sardinero	
	Juana	Sánchez Jiménez	
SEDAR(Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor)	Antonio	Montes Pérez	
	Hermann	Ribera Leclerc	



SED(Sociedad Española del Dolor)	Víctor	Mayoral Rojals
	Alicia	Alonso Cardaño
Socidrogalcohol	Enriqueta	Ochoa Mangado
	Francisco Salvador	Pascual Pastor
Plataforma de Organizaciones de Pacientes	Carina	Escobar Manero
	María	Gálvez Sierra
Psicóloga Clínica Hospital U La Fe	Elisa	Gallach Solano
<p>*se invitaron a participar las sociedades científicas anteriormente mencionadas además de las siguientes:</p> <p>Foro Español de Pacientes, Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista(SEMERGEN), Sociedad Española de Farmacia de Atención Comunitaria (SEFAC) y Alianza General de Pacientes.</p>		



Anexo 2. Formulario enviado

**Cuestionario para el diseño del Plan del Grupo de Trabajo de Utilización de Medicamentos Opioides Mayores.**

**Introducción**

**Este cuestionario tiene la finalidad de recabar información de los expertos del Grupo de Trabajo con el fin de ayudar al diseño del Plan para la Optimización de la Utilización de Opioides Mayores.**

**Tal y como se describe en los informes de consumo y utilización discutidos en la Comisión Permanente de Farmacia de los días 20 de septiembre de 2018 y del 10 de enero de 2019, en los últimos años ha aumentado el consumo de opioides mayores en nuestro país. Esto hace necesario estudiar las posibles causas de este incremento y consensuar estrategias de actuación con el objetivo de optimizar la prescripción y evitar posibles situaciones de no utilización adecuada de estos medicamentos.**

**Los resultados de este cuestionario, serán utilizados exclusivamente para la discusión dentro de este Grupo de Trabajo.**

**El tiempo estimado para completar este cuestionario es de 10 minutos.**

**Muchas gracias por vuestra colaboración.**



Anexo 3. Resultados globales del formulario enviado a las CCAA

PREGUNTA	RESPUESTAS
Q1 Indique si se ha realizado alguna revisión/publicación/guía coordinada por su CCAA sobre manejo farmacológico del dolor crónico oncológico.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí: 16,67% 2</li><li>▪ No:83,33%</li><li>▪ Está en proceso: 0</li></ul>
Q2 Indique si se ha realizado alguna revisión/publicación coordinada por su CCAA sobre el manejo del dolor crónico NO oncológico	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí: 56,25%</li><li>▪ No:18,75%</li><li>▪ Está en proceso: 25%</li></ul>
Q3 Indique si se ha realizado algún boletín farmacoterapéutico sobre opioides mayores, coordinado por su CCAA.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí: 53,85% 7</li><li>▪ No: 46,15% 6</li><li>▪ Está en proceso: 7,69%</li></ul>
Q4 Indique si monitorizan indicadores de utilización de opioides y éstos están incluidos en los objetivos de los programas con sus áreas/departamentos de salud	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí: 84,62% 11</li><li>▪ No:15,38%</li></ul>
Q5 Indique si se ha realizado alguna intervención terapéutica para la adecuación de la prescripción, administración o dispensación de fentanilo	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí:69,23% 9</li><li>▪ No:15,38% 2</li><li>▪ Está en proceso: 15,38%</li></ul>
Q6 Indique si se ha realizado alguna intervención terapéutica para la adecuación de la prescripción, administración o dispensación de otro opioide mayor que NO sea fentanilo.	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí:33,33% 4</li><li>▪ No:58,33% 7</li><li>▪ Está en proceso: 8,33%</li></ul>
Q7 Indique si en su CCAA existe un programa/plan asistencial consensuado de tratamiento de la deshabituación a opioides mayores	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí: 16,67% 2</li><li>▪ No:50,00% 6</li><li>▪ Está en proceso: 33,33%</li></ul>
Q8 ¿Su CCAA dispone de un sistema de información donde se registren todas las prescripciones de opioides mayores, incluyendo metadona y la combinación de buprenorfina/naloxona?	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sí, se registran informáticamente estas prescripciones y están integradas en el historial farmacoterapéutico del paciente donde las pueden consultar todos los médicos que tratan al paciente: 100%</li><li>▪ Sí, se registran informáticamente estas prescripciones pero NO están integradas en el historial farmacoterapéutico del paciente por lo que no las pueden consultar todos los médicos que tratan al paciente: 0%</li><li>▪ No se registran informáticamente las prescripciones: 0%</li></ul>
Q9 Si en las Unidades del Dolor de su CCAA se identifica un paciente con problemas de abuso de opioides cuando fueron prescritos para el dolor, ¿dónde se deriva este paciente?	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ se trata en la propia Unidad del Dolor (se maneja la deshabituación y el problema del dolor): 18.18%</li><li>▪ a las Unidades de Conductas Adictivas: 63.64%</li><li>▪ a su médico/a de familia: 9.09%</li><li>▪ a las unidades de salud mental: 0.00%</li></ul>



PREGUNTA	RESPUESTAS
	▪ a otras unidades: 9.09%
<b>Q10</b> En relación con la pregunta anterior (número 9), ¿está protocolizada esta derivación?	▪ Sí: 54.55% ▪ No: 45.45% ▪ Está en proceso: 0.00%
<b>Q11</b> Indique si se ha cuantificado el consumo de opioides en indicaciones fuera de ficha técnica	▪ Sí: 46,15% ▪ No: 53,85% ▪ Está en proceso: 0.00%
<b>Q12</b> Indique si en su CCAA desarrolla algún programa de identificación de pacientes con riesgo de adicción al inicio de la prescripción de opioides mayores	▪ Sí: 9,09% ▪ No: 0, 91% ▪ Está en proceso: 0,00%
<b>Q13</b> Indique si le parece buena idea la creación de un grupo de trabajo para la optimización del uso de opioides.	▪ Sí: 92,31% % ▪ No: 0% ▪ Depende: 7,69%%
<b>Q14</b> Nos gustaría conocer cuál es su área de trabajo preferente en relación con el tema de los opioides, en el caso de que se formen subgrupos de trabajo para abordar tareas específicas	▪ Uso fuera de indicación: 38.46% ▪ Algoritmo de abordaje del dolor: 30,77% ▪ Estrategias de deshabitación: 30,77%



**Anexo 4. Guías y documentos de consenso comunicadas por las CCAA**

\*Tabla basada en la respuesta de la Q 2 del cuestionario sobre dolor crónico no oncológico.

CCAA	Referencia_Guía
<b>Andalucía</b>	Proceso asistencial integrado DCNO 2014. (63).
<b>Aragón</b>	2019. Uso de opioides en el dolor crónico no oncológico. Depósito Legal Z 161-2019. Febrero 2019.
<b>Asturias</b>	En proceso un documento de Consumo extrahospitalario y adecuación de uso de fentanilo de liberación inmediata, en el servicio de salud del Principado de Asturias (SESPA).
<b>Baleares</b>	Se está elaborando un documento sobre “Valoración del dolor crónico no oncológico del adulto en Atención Primaria”, sin incluir tratamiento farmacológico. Posteriormente, está previsto realizar una guía de valoración farmacológica en el tratamiento de este dolor.
<b>Canarias</b>	-BOLCAN vol 8, núm 2. Uso adecuado de opioides mayores en el dolor crónico no oncológico. Año 2016. - -Opioides mayores en dolor irruptivo, ¿uso o abuso?(47)
<b>Cantabria</b>	Documento consenso. Manejo seguro del dolor. 2016 (por el grupo cántabro de trabajo para el manejo seguro del dolor. Patrocinio de Mundipharma).
<b>Castilla y León</b>	Se han publicado boletines y entradas en el Portal del Medicamento relacionadas con dolor neuropático, lumbalgias, uso de opioides en dolor crónico. Disponible en (28,45)
<b>Castilla La Mancha</b>	-Boletín farmacoterapéutico del año 2016. “El auge de la analgesia opioide: problemas relacionados con su uso a largo plazo”. Autora Ana Henche Ruiz, unidad de conductas adictivas de Toledo(64). -Protocolo de revision de pacientes elaborads en colaboración con la Sociedad SOCIDROGALCOHOL. Pendiente de difusión. Terapia prolongada (>2 años) con opioides en pacientes no oncológicos y utilización de fentanilo transmucosal en condiciones distintas de las financiadas.
<b>Cataluña</b>	-Guía de atención a los pacientes con dolor crónico no oncológico utilizando analgésicos opioides. Elaboración y revisión externa 2016. Publicación en 2019 - Documento de consenso: Abordatge del dolor crònic no oncològic. 2016 -Boletín: Riscos associats a l’abús d’opioïdes. 2016. -Boletín: Tractament amb opioïdes per al maneig del dolor crònic no oncològic: Consideracions i aspectes pràctics per millorar-ne l’ús. 2012(65). -Boletín: Prescripció d’opioides en dolor crònic no oncològic a l’atenció primària. e-Farma. 2012 (65-68)
<b>Comunitat Valenciana</b>	En proceso
<b>Extremadura</b>	Programa de Evaluación y Tratamiento del Dolor. Junta de Extremadura. Año 2004. Documento de Consenso de Actuación de la Fibromialgia. Junta de Extremadura. Año 2009. Guía de Ayuda para pacientes y familiares. Dolor crónico. Unidad del Dolor de Cáceres. Año 2013.





CCAA	Referencia_Guía
	Manual Práctico del Dolor Crónico. Unidad del Dolor de Cáceres. Año 2014. Documento de Coordinación Salud Mental y Unidades de Dolor para la atención de pacientes que presentan comorbilidad de enfermedad mental y dolor crónico. Año 2014 Manual de cuidados paliativos de Extremadura 2020. Capítulo específico de abordaje del dolor(69). Actualmente en desarrollo Plan Regional para el Abordaje del Dolor en Extremadura
<b>Galicia</b>	Procedimiento de atención a pacientes con dolor crónico no oncológico. Año 2013. Subdirección Xeral de atención ao cidadán e calidade , SERGAS 2013. Material no publicado.
<b>Murcia</b>	Grupo de trabajo constituido.
<b>País Vasco</b>	Fármacos en dolor neuropático: puesta al día(70)

De todas estas guías, en ninguna de ellas se comunica que esté cuantificada la implementación. Cabe destacar que algunos países sí han cuantificado la implementación de la guías como es el caso de Alemania.



Anexo 5. Indicadores de opioides utilizados por las CCAA

CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
<b>Andalucía</b>	% DDD morfina s/ DDD opioides ( incluido en los Contratos Programas de la Consejería con el SAS y en los acuerdos de gestión con los centros hasta 2018)		Documento de criterios de uso de fentanilo en noviembre de 2018, por la Comisión Central de Optimización y Armonización Farmacoterapéutica (CCOAF), y difundido a todos los centros.	
<b>Aragón</b>		-DDDMorfina/DDD opioides con excepción tramadol+codeína).  -Uso de opioides potentes en Dolor crónico no oncológico en > 75 años: Pacientes con prescripción/es activa/s de opioides potentes sin diagnóstico oncológico que tienen más de 75 años/Pacientes mayores de 75 años sin diagnóstico oncológico.	Envío de todas las prescripciones de fentanilo de liberación inmediata en pacientes sin diagnóstico de dolor oncológico para su revisión por parte de los médicos de familia	-Datos noviembre 2018: 18,68%  Valor enero 2019: 4,54%.
<b>Asturias</b>	En proceso	- Indicador de uso de morfina: incluido en los Contratos Programas de la Consejería con el SESPA y en los acuerdos de gestión con los centros desde el año 2013 hasta el 2017.  -% DDD Morfina: DDD Morfina (ATC: N02AA01)*100 / DDD totales Opioides mayores	-Información a profesionales: difusión de la nota informativa de la AEMPS (21/02/2018) sobre la importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas para minimizar el riesgo de abuso y/ dependencia con los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata.  -Se realizó una revisión en un periodo de 12	El 2 de junio de 2021 partíamos de un total de 519 pacientes con prescripciones activas en RE de fentanilo de LI (el 7,97% del total de pacientes con fentanilo).



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
		<p>Denominador: DDD totales Opioides mayores</p> <p>ATC denominador: N02AA01, N02AB03, N02AE01, N02AA05, N02AA55, N02AX06, N02AA03. (morfina, fentanilo, buprenorfina, oxycodona, oxycodona/naloxona, tapentadol, hidromorfona).</p>	<p>meses (con los datos de las recetas dispensadas en las oficinas de farmacia desde el 01/08/2017 hasta 31/08/2018) identificando a los pacientes a los que les dispensó un elevado número de envases de presentaciones bucales y nasales de fentanilo sin que en ese periodo de tiempo se les dispensaran parches transdérmicos, comprobando con posterioridad que no eran pacientes oncológicos. Dicha revisión se envió a los facultativos prescriptores para que se llevasen a cabo las intervenciones oportunas para mejorar el uso de estos medicamentos.</p> <p>-En el mes de junio 2021 se realizaron 2 extracciones de los listados de pacientes con prescripciones activas de fentanilo de LI, con el fin de que estas fuesen revisadas por los prescriptores antes de la entrada en vigor del visado a partir del 1 de julio 2021 y poder garantizar así una retirada gradual de los tratamientos no indicados.</p> <p>-Se realizó una reunión informativa con el servicio de inspección, las gerencias y direcciones médicas de las 8 Áreas Sanitarias del Servicio de Salud (SESPA)</p> <p>-Se confeccionaron las instrucciones para la</p>	



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
			prescripción y visado de fentanilo de liberación inmediata, que se enviaron a los profesionales, a los servicios de inspección del SESPA y al Colegio Oficial de Farmacéuticos.	
<b>Baleares</b>	-%usuarios en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata con algún diagnóstico oncológico y con opioides de base para el dolor crónico, en relación al total de los pacientes con fentanilo de liberación inmediata.		-Se están midiendo las nuevas prescripciones de fentanilo transmucoso (FNT) desde abril de 2019. -actuaciones a nivel de atención primaria para la adecuación de uso. Los indicadores de calidad de la prescripción del Servicio de Salud de las Illes Balears se publican en un portal corporativo, ofreciendo el valor del resultado y un informe que recoge los pacientes en tratamiento activo con fentanilo de liberación inmediata. El médico de atención primaria tiene acceso a estos datos para revisar sus pacientes de forma proactiva. Los farmacéuticos de atención primaria también acceden a estos datos en el ámbito de su sector.	



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
<b>Canarias</b>	Indicador específico sobre la utilización de opioide incluido en los planes de gestión convenida. Especificar indicador		Cambios en el módulo de prescripción de receta electrónica, que consisten en: 1-Mostrar la nota informativa de la AEMPS sobre los riesgos de la indicación de FNT fuera de las recogidas en ficha técnica. 2- El sistema solo permite la prescripción en pacientes oncológicos que ya tienen opioides de base, a las dosis establecidas, durante al menos 7 días.	
<b>Cantabria</b>	1. Consumo de opioides (nº pacientes con > 10 envases/mes) 2. % de morfina frente resto de opioides acción lenta 3. Paciente con opioides de acción rápida exclusivamente. 4. Pacientes con utilización conjunta de opioides fuertes y débiles. 5. Consumo de fentanilos de acción rápida (nº pacientes con > 10 envases/mes)		Sesiones formativas en centros de salud de atención primaria.	
<b>Castilla y León</b>	Se monitoriza el uso de fentanilo de liberación rápida (no incluido en el Plan de Gestión).		En 2017 se definieron los criterios de uso de fentanilo de liberación rápida en el Comité Autonómico de Dolor. - En 2018 se implementó una estrategia en atención primaria y hospitalaria para optimizar el uso de fentanilo de liberación rápida que consistió en la identificación de pacientes con	



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
			<p>un uso inadecuado e intervenciones individuales.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Se han elaborado y difundido varios boletines para informar y formar sobre el uso adecuado de opioides.</li><li>- Se han incorporado avisos de advertencia asociados a la prescripción de fentanilo en el módulo de prescripción.</li><li>-Se ha elaborado en el Comité Autonómico del Dolor un protocolo para el abordaje de pacientes con problemas de adicción: identificación, derivación y actuaciones. Pendiente de implantar.</li><li>-Se ha elaborado un curso de formación para profesionales</li></ul>	
<b>Castilla La Mancha</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- DHD de opioides mayores</li><li>- Pacientes en terapia prolongada (&gt; 2 años) con opioides mayores</li><li>- Utilización de fentanilo transmucosa en pacientes sin medicación opiode de base.</li><li>- Utilización de fentanilo transmucosa en pacientes no oncológicos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- % utilización morfina respecto total opioides mayores (monitorizado para los servicios traumatología, reumatología, anestesiología y medicina interna.</li></ul>	<p>Trípticos y documentos para formación a profesionales.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Seguimiento periódico de los pacientes que utilizan fentanilo transmucosa a dosis nuy altas o en monoterapia.</li><li>- Identificación de pacientes que utilizan tratamiento con opioides desde hace más de dos años, con el fin de que sean verificados por sus médicos.</li></ul>	<p>Formación de prescriptores , monitorización de indicadores e intervenciones sobre pacientes, controlan el consumo y minoran situaciones de alto riesgo en determinados pacientes.</p>



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
Cataluña	<p>-Porcentaje de pacientes tratados con prescripción activa de fentanilo en formas ultrarrápidas y que no tengan un tratamiento mórfico de base.</p> <p>- Porcentaje de prescripciones activas de fentanilo en formas ultrarrápidas con indicación justificada según ficha técnica. Benchmarking al proveedor. con los resultados.</p>	<p>-Porcentaje de pacientes con combinación de benzodiazepinas y opioides mayores.</p> <p>-Porcentaje de pacientes con combinación de pregabalina o gabapentina y opioides mayores.</p> <p>-Porcentaje de pacientes con combinación de opioides fuertes y opioides débiles.</p> <p>Estos tres indicadores están incluidos en los contratos de gestión con los proveedores. Benchmarking al proveedor con los resultados.</p> <p>-Porcentaje de pacientes con prescripción de opioides mayores tratados con morfina.</p> <p>Benchmarking al proveedor con los resultados.</p>	<p>-Publicación de un cuadro de mando que permite gestionar y hacer el seguimiento de cada indicador a cada gestor de territorio.</p> <p>-Benchmarking de las prescripciones de fentanilo de liberación inmediata que superan la dosis máxima permitida en ficha técnica y de pacientes sin diagnóstico de dolor oncológico para su revisión por parte de los médicos prescriptores.</p> <p>-Instauración de alertas en el sistema de receta electrónica cuando se supera la dosis máxima recomendada de fentanilo en todas sus formas farmacéuticas, tapentadol, tramadol y codeína. Se está explorando la posibilidad de incluir alertas informativas cuando se sobrepase una dosis alta (pendiente de definir) también para el resto de opioides fuertes.</p> <p>-Instauración de alertas en el sistema de receta electrónica sobre las interacciones y duplicidades más relevantes de los opioides</p>	<p>-Limitación del crecimiento del consumo de analgésicos. año 2016 aumentó un 13.8% (+6,6 M €) y en el año 2017 no aumentó, sino que se redujo un 0,17% (-0,1 M €), estando en este momento estabilizado. reducción del 0,9% entre el 2016 y el 2017 (-1.050 pacientes). año 2018 el decremento ha sido de -7,2%, 6,2 puntos por debajo del año anterior.</p>



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
<b>Comunitat Valenciana</b>	No.		Sí se ha realizado alguna intervención terapéutica.	
<b>Extremadura</b>	-DHD de fentanilo frente al total de opioides mayores -DHD de fentanilo liberación inmediata (FLI) frente al total de fentanilo  - Se monitorizan número de pacientes con mas de 4 envases mes de FLI	-DHD de morfina frente al total de opioides mayores	-Alertas en el sistema de receta electrónica de detección de interacciones y duplicidades -Identificación de pacientes en tratamiento crónico para revisión por AP. -Programa de formación anual en dolor a través de la Escuela de Ciencias de la Salud.	
<b>Galicia</b>	-Porcentaje de pacientes tratados con prescripción activa de fentanilo en formas ultrarápidas y que no tengan un tratamiento mórfico de base.	-Prescripción de buprenorfina en pacientes con tratamiento con otros opioides. -Pacientes con dosis equivalente de morfina (DEM) > 90mg/día durante más de 6 meses, en el tratamiento del dolor crónico NO oncológico	-Identificación de pacientes para intervención, dentro de los criterios de la estrategia en el seno de la actualización del paciente crónico polimedcado.	- Fentanilo de liberación rápida, reducción de un 20% en 1 año en pacientes sin tratamiento de base para el dolor crónico. -Buprenorfina reducción de 25% en 1 año, en pacientes con otro opioide mayor.





CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
				-20% en 1 año de reducción en la prescripción de Buprenorfina como deshabitación (agonista mixto), en pacientes a tratamiento con otros opioides. -Prescripción concomitante de opioides mayores y menores con reducción de un 18% en 1 año.
<b>Madrid, Comunidad de</b>	-Pacientes en tratamiento con fentanilo transmucoso sin opioide de mantenimiento. Pacientes con >120 unidades mensuales de Fentanilo liberación rápida. Se lleva midiendo desde el año 2019			
<b>Murcia</b>	-DHD Fentanilo transmucoso (acción ultrarrápida) $\leq 0,5$ Pacientes con Fentanilo transmucoso en indicaciones no oncológicas < 25% . Pacientes con 4 envases o más de Fentanilo transmucoso/mes < 10%			



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
	<p>Los últimos disponibles son de agosto:</p> <p>-DHD Agosto 2018 0,68. Agosto 2019 0,51</p> <p>-Pacientes &gt;4 envases/mes: Agosto 2018 24,24%. Agosto 2019 21,74%</p> <p>AREA VIII (Programa piloto) -DHD Agosto 2018 1,55. Agosto 2019 0,5 -Pacientes &gt;4 envases/mes: Agosto 2018 34,47%. Agosto 2019 16,88%</p>			
<b>Navarra, Comunidad Foral de</b>	No.			
<b>País Vasco</b>	Sí.			
<b>Rioja, La</b>	No.	No.	Desde marzo de 2018, cada vez que se prescribe de inicio fentanilo de liberación inmediata aparece un aviso al prescriptor recordando la indicación (solo dolor	Nºde envases (fentanilo liberación inmediata) facturados disminuyó de 304 envases de media al



CCAA	Indicador fentanilo (incluido o no en contratos de Gestión)	Otros principios activos opioides	Medidas instauradas para control del DCNO	Resultados Conclusiones
			oncológico con otro de base) y el potencial riesgo de abuso y dependencia. No se permite la prescripción crónica de estos códigos.	mes en 2017, a 260 envases en 2018. Primer semestre de 2019: 236 envases/mensuales.



Anexo 6. Herramientas de soporte a la prescripción electrónica para opioides, especialmente fentanilo transmucoso.

CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
<b>Asturias</b>	<p>- Se adaptó el módulo de prescripción en RE para poder discriminar las prescripciones de fentanilo de LI que fueron realizadas con anterioridad o posterioridad al 1 de julio 2021.</p> <p>- Se activó un aviso en el módulo de prescripción, de que a partir del 1 de julio de 2021 las prescripciones de fentanilo de LI requieren visado de inspección.</p>	En proceso la identificación del paciente en Atención Primaria cruzando los códigos nacionales de las especialidades de fentanilo de LI con los códigos CIAP identificativos de episodios oncológicos y no oncológicos.	A fecha de 30 de junio había 170 pacientes con prescripciones activas de fentanilo en RE de los cuales 82 de ellos no tenían parches de fentanilo como tratamiento de mantenimiento. En este momento se desconocen el total de los diagnósticos.	En evaluación	No se ha realizado	Se está trabajando en incluir ayudas a la prescripción en el módulo de Receta Electrónica
<b>Baleares</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Mostramos la nota informativa de la AEMPS sobre condiciones de uso en todos los FLI (a nivel de CN y a nivel de presentación farmacéutica).</li><li>2. Mostramos a nivel de CN los folletos informativos para el paciente avalados por la AEMPS de las marcas de FLI.</li></ol>	En Baleares al prescribir cualquier tratamiento el médico debe seleccionar un DIAGNÓSTICO de la lista (aún codificados con CIE-9). Además, y de forma reciente, en los FLI debe seleccionar una de las dos INDICACIONES tal	El indicador que tenemos (Porcentaje de usuarios en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata con algún diagnóstico oncológico y con opiáceos de base para el dolor crónico en relación al total de los	Medidas 2 y 3 recientes, aún sin evaluación de impacto.	Ninguna	



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	<p>3. En los FLI obligamos al médico a seleccionar o bien la indicación financiada (texto literal en un desplegable) para los que cumplen o bien: “indicación fuera de FT” (también en desplegable) para los que no cumplen, con obligación de justificar en una nota. Cabe decir que esto nos posibilita la revisión de tratamientos pero a posteriori, sin un visado no podemos controlar ni limitar las prescripciones fuera de FT.</p>	<p>y como se ha detallado en el punto anterior (3).  Para explotar los datos de los FLI podemos hacerlo por las indicaciones, en este momento el CIE-9 no nos ofrece una clasificación que pueda distinguir el dolor crónico del que no lo es. No tenemos previsto un cambio a CIE-11.</p>	<p>pacientes con fentanilo de liberación inmediata) tiene un valor de adecuación del 38,96% (fecha 10/2019) Es decir, más de un 60% no cumplen con los criterios financiados.</p>			
<b>Canarias</b>	<p><b>DESARROLLO INFORMÁTICO PARA EL FENTANILO TRANSMUCOSO (FTM) EN RECETA ELECTRÓNICA CANARIA (REC)</b></p> <p>El 23/04/2019, se introduce en REC-SCS el desarrollo que aplica la ficha técnica para las nuevas prescripciones de FTM, que consiste en: <b>1.-mostrar la nota informativa de la</b></p>	<p>En REC, en el momento de la prescripción, el sistema <b>obliga a señalar una de estas tres opciones</b> (se exponen en una ventana emergente): - Si es paciente oncológico,</p>	<p>El 23/04/2019, se introduce en REC-SCS el desarrollo para FTM que aplica la ficha técnica para las nuevas prescripciones.</p> <p>Comparando octubre 2019 vs mismo mes 2018:</p> <p>Nº total de pacientes en tratamiento con</p>		<p>Se están considerando como combinaciones peligrosas la <b>administración conjunta</b> de:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.-Dos opioides de distintos principios activos, pero ambos de liberación rápida.</li><li>2.-Dos opioides de distintos principios</li></ol>	<p>1.-Desarrollo informático de nuevas prescripciones de FTM en pacientes al alta hospitalaria, a los que ya se les ha administrado opioides de base durante su ingreso.</p>



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	<p><b>AEMPS</b> sobre los riesgos de la indicación de FNT fuera de las recogidas en ficha técnica.</p> <p>2.- El sistema <b>solo permite la prescripción en pacientes oncológicos con dolor irruptivo, que ya tienen opioides de base</b> con al menos dosis mínima morfina o DEM de 60 mg/día, durante al menos 7 días.</p> <p>3.-Prescripción sin restricciones permitida a médicos de cuidados paliativos y pacientes terminales .</p>	<p>- Pacientes no oncológicos</p> <p>- Pacientes de cuidados paliativos.</p> <p>(Nuestro sistema, de momento, no puede cruzar información directa con los diagnósticos codificados de la historia clínica)</p>	<p>estupefacientes aumentó en un 51.54% (de 6.902 pacientes pasamos a 10.459).</p> <p><u>Número total de pacientes en tratamiento con FTM</u> ha disminuido en un 14.25% (842 pasamos a 722 pacientes).</p> <p><u>Mayor registro de indicación</u> para la prescripción de FTM en paciente oncológico y paliativo.</p> <p><u>El número de envases</u> dispensados disminuye en un 8.22%</p> <p><u>El gasto total del fentanilo transmucoso</u>, disminuye en un 9.28% (799.160€ (oct 18) a 724.996€ ( oct 2019)).</p>		<p>activos, pero ambos de liberación retardada.</p> <p>3.-Dos presentaciones distintas de fentanilo transmucoso (p. ej. tener simultáneamente FTM en láminas y nasal...)</p>	<p>2.- En los pacientes con DCNO que ya estaban siendo tratados con FTM, el sistema no impedirá su prescripción, pero NO permitirá aumentar la dosis, Sí disminuirla.</p> <p>3.- Alerta en prescripciones de tramadol que superen los 400 mg/día.</p>
<b>Cantabria</b>	<p>Está operativo un Sistema de ayuda a la prescripción médica de fentanilo nasal/bucal en el sistema de Receta Electrónica con funcionalidades:</p>	<p>La funcionalidad está disponible al prescribir a un paciente cualquier especialidad de fentanilo nasal/bucal.</p>	<p>A fecha del 30 de abril de 2021 había 186 pacientes con el tratamiento activo, alguno con varios envases</p>	<p>La herramienta, junto con la información difundida a los profesionales sanitarios de todas las</p>	<p>No realizado.</p>	<p>Identificar pacientes con riesgo de dependencia para derivación preferente a una</p>



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	<p>1.Proporciona información al prescribir, sobre la indicación aprobada en ficha técnica y sobre el riesgo de abuso.</p> <p>2.Facilita una plantilla informatizada para cumplimentar el informe de visado con los campos consensuados con la Inspección Médica.</p>	<p>También en un paciente con el medicamento prescrito con anterioridad, cuando va a renovarse el visado.</p>	<p>dispensados al mes.</p>	<p>gerencias antes de instaurarse el visado y el seguimiento de los indicadores de prescripción, ha reducido el número de pacientes con el medicamento prescrito. El tratamiento no continúa en el 16% de los pacientes (por suspensión o exitus). El tratamiento continúa en el 41% de los pacientes, en indicación validada en ficha técnica. En el 43% de los pacientes se ha realizado una re-evaluación del abordaje terapéutico, al no tratarse de una indicación oncológica, en coordinación con</p>		<p>actuación específica dentro del Plan de Salud Mental</p>



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
				otros niveles asistenciales.		
<b>Castilla León</b>	<p>y 1. Se han incorporado avisos de advertencia asociados a la prescripción de fentanilo en el módulo de prescripción. “Fentanilo de liberación rápida presenta riesgo de adicción en uso continuado”</p> <p>2. Para identificar a los pacientes con problemas de dependencia a opioides o que están en proceso de desintoxicación, se han habilitado dos procesos clínicos cuya creación está asociada a una alarma.</p> <p>“Dependencia de tipo opioide”. “Desintoxicación a opioides”</p>	Al prescribir cualquier tratamiento el médico debe seleccionar un DIAGNÓSTICO de la lista (CIE10)	<p>742 pacientes con fentanilo de lib.rápida</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18% sin opioide de base</li> <li>- 30-35% en dolor no oncológico</li> <li>- 113 DDD/paciente</li> </ul>	<p>Impacto conjunto: identificación de pacientes e intervención directa (D altas, sin opioide de mantenimiento, con dolor crónico...)</p> <p>Boletines y alertas prescripción</p> <p>Se cambia tendencia, no crece y se mantiene el número de pacientes. En la actualidad 736. Se reducen la</p>	Disponemos de un informe específico que identifica pacientes con opioides +benzodicepina pero no integrado en la prescripción electrónica	<p>Poder identificar el paciente con <u>problemas de dependencia a opioides</u> y también aquellos que estén en un <u>proceso de desintoxicación</u> para que solo su médico de primaria tenga el control y solo él le pueda prescribir la medicación</p>





CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
				dosis media diaria a 104 DDD/paciente en 2019		
<b>Castilla Mancha</b>	<p><b>La</b>-Control de indicación de opioides y en particular de FTM</p> <p>-Control de dosis máximas</p> <p>-Control de duplicidades en receta electrónica</p> <p>-Control de contraindicación de fármacos (al prescribir un opioide se le informa al médico de los medicamentos que está tomando el paciente contraindicados o que se consideran de riesgo.</p>	Diagnóstico asociado a la prescripción y control de indicación adicional (el prescriptor debe seleccionar la indicación recogida en ficha técnica).		Basadas en ficha técnica.	Sólo control de duplicidades	
<b>Cataluña</b>	1.En mayo de 2017 se instauró la necesidad de informar diagnóstico asociado a la prescripción tanto de opioides fuertes como débiles	a.Proyecto de colaboración con la Sociedad Catalana de Documentalistas Médicos		2.Análisis del mes de mayo 2019 de las alertas de dosis máxima: -Fentanilo: se mostraron	Instauración de alertas en el sistema de receta electrónica para la detección de	-Se está trabajando en un requerimiento,



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	<p>2. Instauración de alertas en el sistema de receta electrónica cuando se supera la dosis máxima recomendada de fentanilo citrato, tapentadol, tramadol y codeína. Se está explorando la posibilidad de incluir alertas informativas cuando se sobrepase una dosis alta (pendiente de definir) también para el resto de opioides fuertes.</p> <p>3. Instauración de alertas en el sistema de receta electrónica para la detección de interacciones relevantes.</p> <p>4. Instauración de alertas en el sistema de receta electrónica para la detección de duplicidades en el caso del tramadol</p> <p>5. Alerta informando el número máximo de envases prescritos en un intervalo de tiempo definido en el caso del fentanilo parche.</p> <p>6. Limitación de prescripción a 3 meses.</p>	<p>para revisar y consolidar la información de diagnósticos en el Sistema de Información del CatSalut.</p> <p>b. Las codificaciones diagnósticas actualmente aceptadas a nivel de SIRE son: CIE-10-ES, CIE-10, CIE-9 y CIAP2.</p> <p>c. No tenemos previsto un cambio a codificación CIE-11</p>		<p>45 alertas que avisaban de dosis máxima informada, las cuales han evitado la inserción en un 22% de estas prescripciones.</p> <p>-Tapentadol: se mostraron 5 alertas que provocaron la no inserción de la prescripción en un 60%.</p> <p>-Tramadol: se mostraron 289 alertas las cuales provocaron la no inserción de las prescripciones en un 27%. En mayo de 2021 se ha hecho un análisis de las dosis prescritas de tramadol. En el 99% de los casos la dosis es igual o inferior a 400 mg (dosis máxima recomendada).</p> <p>5. Análisis mes de octubre</p>	<p>interacciones relevantes</p>	<p>en el sistema de información de receta electrónica, para pedir la verificación de consentimiento o informado en determinados fármacos que se usan fuera de indicación (sería el caso del fentanilo transmucoso).</p> <p>-Se está trabajando en un requerimiento, en el sistema de información de receta</p>



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
				2019 del número máximo de envases prescritos de fentanilo parches: se mostraron 194 alertas, correspondientes a un 7,2% de las prescripciones realizadas de este fármaco.		electrónica, para pedir la verificación de tratamiento de base en el caso de fármacos que lo requieran (sería el caso del fentanilo transmucoso).
<b>Extremadura</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>-Se muestran las alertas de seguridad y las notas informativas de la AEMPS vinculado a los códigos nacionales de opioides</li><li>-Vinculación obligatoria de la prescripción de FLI a las indicaciones financiadas para acceso al visado y registro en la historia clínica.</li><li>-Alerta de dosis máxima recomendada para opioides según FT</li><li>- Alertas de detección de interacciones mayores</li><li>-Alertas de detección de duplicidades</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>-En desarrollo la vinculación de la indicación del paciente/diagnostico con la prescripción</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>-En 2020 el 64 % de los pacientes en tratamiento con FLI no cumplen la indicación autorizada.</li></ul>			



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	-Duración máxima de la prescripción 3 meses.					
<b>Galicia</b>	<p>Porcentaje de pacientes tratados con prescripción activa de fentanilo en formas ultrarápidas y que no tengan un tratamiento mórfico de base. No hay una ALERTA para la identificación como tal, pero los pacientes están identificados por estar incluidos en el " Programa de Prácticas Seguras ", con 16 items de los cuales 4 son referentes a la prescripción de opioides, se incluye uno nuevo en 2020 (este año añadiremos de "UTILIZACION DE FENTANILO TRANSMUCOSO EN DCNO").</p> <p>En este programa los facultativos reciben un informe ( cada 2 meses aproxim)por el que saben que pacientes tiene alguno de los criterios incluidos en el programa, y pueden</p>	<p>No tenemos estrategia para la identificación del diagnóstico del paciente. Se utilizará en 2020 ya que hay un nuevo indicador en el que se incluye el diagnóstico dolor no oncológico.</p> <p>En Atención Primaria se codifica mediante CIAP-10 En hospitalaria se utiliza para codificación al alta el CIE-10. y se quiere instaurar para codificación el SNOMED. No está previsto una modificación a CIE 11.</p>	<p>Tenemos a 4043 pacientes con Fentanilo transmucoso, en estos momentos desconocemos su diagnóstico, pero sabemos que 221 (5.46%) no llevan asociado tratamiento de base.</p>	<p>Medicamentos con riesgo de dependencia a opioides (desde 30/12/17 hasta 30/11/19):</p> <p>-Evitar la prescripción concomitante de opioides mayores y menores: reducción de 9,44 % (de 3561 a 3225 pacientes).</p> <p>-Evitar la prescripción de Buprenorfina (agonista mixto), en pacientes en tratamiento con otros opioides BUPRENORFINA COMO ANALGESICO: reducción de 23,67% (de 752 a 574 pacientes).</p> <p>-Evitar la prescripción de</p>	<p>No hay por ahora</p>	<p>- Tiempo de prescripción ( 1mes) Nosotros lo tenemos para fentanilo transmucoso.</p> <p>- Número máximo de envases . 1 envase por receta, salvo parches 2 envases.</p>



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	trabajar individualmente en cada paciente con el fin de mejorar la terapéutica.			<p>Buprenorfina (agonista mixto), en pacientes en tratamiento con otros opioides BUPRENORFINA COMO DESHABITUACIÓN: aumento de 77,78 % (pasamos de 9 a 16 pacientes).</p> <p>-Evitar la prescripción de Fentanilo de liberación rápida para el dolor irruptivo en pacientes sin tratamiento de mantenimiento previo para el dolor crónico oncológico: aumento de 2,79 % ( de 215 a 221).</p> <p>-Pacientes con una DOSIS EQUIVALENTE DE MORFINA (DEM) <math>\geq</math> 90mg/día (hidrimorfona &gt;36 mg, oxicodona &gt;80 mg, oxicodona naloxona</p>		



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
				80/40 mg, fentanilo transdermico < 50 mcg/h, tapentadol >300mg), durante mas de 6 meses, y sin codificación diagnóstica de cáncer : aumento de 19,39% ( de 588 a 702 pacientes)		
<b>Valencia</b>	Configuración en SIA de los CIE 9 MC correlacionados con las indicaciones de fentanilo de liberación rápida según ficha técnica. El CIE10 se activó el 21/11/19 y se han adecuados los códigos	La herramienta REFAR permite identificar a los pacientes con diagnóstico o por grupo terapéutico.	Instrucción 01/2016 + Revisión REFAR 2017: 1225 pacientes en tratamiento con fentanilo de liberación rápida asociado a diagnósticos que no se ajustan a la indicación de ficha técnica (CIE 9MC 338.3, 140-239). El análisis de los resultados remitidos por 24 departamentos de salud, muestra que se han discontinuado o modificado los tratamientos de 431 pacientes (35,2%) mientras	No	No	Formulario de solicitud de ajuste de dosis o modificación de dosis en tratamiento con fentanilo para facilitar el desescalado en pacientes con DCNO.



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
			que 794 pacientes (64,8%) continúan en tratamiento tras la intervención.			
<b>Madrid, Comunidad de</b>	<p>-Envío de la nota de la AEMPS sobre los riesgos del FLI a todos los profesionales</p> <p>-Pacientes en tratamiento con fentanilo transmucoso sin opioide de mantenimiento (incluido en el contrato programa tanto de los CS de Atención Primaria como de todos los hospitales, con una ficha informativa disponible en el manual de farmacia)</p> <p>-Pacientes con &gt;120 unidades mensuales de Fentanilo liberación rápida.</p> <p>Cada médico tiene acceso mensualmente a los CIPA de los pacientes de su CUPO que cumplen</p>	En estos momentos no tenemos disponible una estrategia para la identificación de la indicación del paciente cuando el médico prescribe	El valor del indicador en Atención Primaria de pacientes en tratamiento con FLI sin opioide de mantenimiento en enero 2019 era 15,57%	<p>En noviembre 2019 el valor del indicador en AP es de 12,44% .</p> <p>En la mayoría de los hospitales el indicador también ha disminuido</p>	Todavía no	Aunque se está trabajando en incluir ayudas a la prescripción en el módulo de prescripción electrónica, todavía va a tardar tiempo en estar disponible. En estos momentos la posibilidad más sencilla y rápida sería incluir un autovisado para todos los FLI en el que el prescriptor tendría que seleccionar la indicación para la que lo prescribe (1. la de ficha técnica, 2. paciente ya en



CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	alguno de estos criterios para su revisión, valoración y seguimiento					tratamiento, en revisión para adecuación de la prescripción)
<b>País Vasco</b>	Sí.					
<b>Rioja, La</b>	<p>-inicio fentanilo de liberación inmediata aparece un aviso al prescriptor recordando la indicación (solo dolor oncológico con otro de base) y el potencial riesgo de abuso y dependencia.</p> <p>-Los nuevos tratamientos de cualquier estupefaciente únicamente pueden prescribirse como agudos (máximo 90 días) No se permite la prescripción crónica de estos códigos. Si el paciente no acude antes de 90 días el tratamiento caduca, la línea se cierra y necesita que el médico la reactive nuevamente. Los tratamientos anteriores crónicos, generan recetas solo para 3 meses según la norma</p>					





CCAA	Herramientas instauradas fentanilo u otro opioides (incluido o no en contratos de Gestión).	Estrategia de identificación de la indicación del paciente	Punto de partida. Datos iniciales	Impacto (si se ha medido en solitario o en combinación con información, boletines, etc, especificarlo)	Identificación de combinaciones peligrosas	Herramientas electrónicas potencialmente útiles que se sugieren para integrarlos de manera común en el Plan
	pero la línea no se cierra y automáticamente se generan recetas para otros 3 meses cuando el paciente acude quizá a por otro tto. o por otro motivo					



Anexo 7. Índice del curso sobre el abordaje integral del dolor para profesionales sanitarios, organizado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad.

### Propuesta de contenidos docentes

#### I) Abordaje integral del dolor en población adulta

##### 1. Introducción

##### 2. Bases anatomofisiológicas del dolor. Definición de dolor.

##### 3. Importancia de una buena valoración de dolor. Tipos de dolor.

##### 4. Epidemiología y determinantes sociales

###### 4.1 Dolor y género

###### 4.2 Poblaciones vulnerables

##### 5. Condiciones de salud:

###### 5.1. DOLOR AGUDO (**diagnóstico y abordaje**):

###### 5.1.1. Postoperatorio

###### 5.1.2. Procedimental

###### 5.1.3. Abdominal y torácico

###### 5.2. DOLOR CRÓNICO\* (**etiología, diagnóstico y abordaje**):

###### Dolor musculoesquelético

###### 5.2.1.1. Fibromialgia y Síndrome miofascial

###### 5.2.1.2. Dolor lumbar y radicular

###### 5.2.1.3. Dolor osteoarticular

###### 5.2.2. Dolor visceral:

###### 5.2.2.1. Dolor abdominal crónico

###### 5.2.2.2. Dolor pélvico crónico

###### 5.2.3. Dolor neuropático

###### 5.2.3.1. Síndromes de Dolor neuropático

###### 5.2.3.2. Síndrome regional complejo

###### 5.3. DOLOR ONCOLÓGICO (**etiología, diagnóstico y abordaje**)

###### 5.3.1. Síndromes de dolor oncológico

###### 5.3.2. Largos supervivientes

###### 5.4. Otros (**etiología, diagnóstico y abordaje**)

###### 5.4.1. Cefaleas y algias faciales

###### 5.4.2. Dolor en las personas mayores



5.4.3. Moduladores psicológicos del dolor: Factores y trastornos

\* Se recogerán algún caso clínico, aspectos clave y “qué no hacer” (para esto 1 hoja para cada sección de caso clínico (agudo/ musculoesquelético/ neuropático y visceral y otros) y 1 hoja máx de puntos clave/no hacer.

**6. Tratamiento farmacológico Se elabora por parte del grupo de trabajo.**

6.1. Fármacos AINE (antiinflamatorios no esteroideos) SG Calidad Medicamentos

6.1.1. Clasificación estructural e inhibidores de la COX 1 y COX 2.

6.1.2. Eficacia de los AINE

6.1.3. Seguridad de AINE

6.2. Fármacos opioides SG Calidad Medicamentos

6.2.1. Clasificación de los opioides. Mecanismo de acción.

6.2.2. Eficacia de los opioides

6.2.2.1. Indicaciones autorizadas y uso en la práctica clínica de los opioides

6.2.2.2. Estrategias de optimización de la prescripción de opioides

6.2.2.3. Herramientas de seguimiento farmacoterapéutico (1 hoja)

6.2.3. Seguridad en la utilización de opioides SG Calidad Medicamentos.

6.3. Fármacos coadyuvantes en el tratamiento del dolor SG Calidad Medicamentos

**7. Tratamiento no farmacológico:**

7.1. Tratamiento con técnicas intervencionistas

7.2. Abordaje multidisciplinar, aspectos psicosociales y técnicas psicológicas básicas en el abordaje del DC

7.3. Otras medidas no farmacológicas

**8. Promoción del autocuidado y educación para la salud**

**9. Unidades especializadas en el tratamiento del dolor crónico**

9.1. Cartera de servicios

9.2. Criterios de Derivación

**10. Autoevaluación final**

**II) Abordaje integral de dolor en población infantil**

**1. Características específicas del dolor infantil.**

1.1. Cronobiología del dolor infantil: Hiperalgnesia fisiológica

1.2. Epidemiología del dolor en los niños: Tipos de dolor en la Infancia.

1.3. Consideraciones éticas-legales específicas en el paciente pediátrico.

**2. Principales síndromes dolorosos en la Infancia**

2.1. Dolor por procedimientos pediátricos en urgencias



- 2.2. Dolor agudo y postoperatorio pediátrico
  - 2.3. Síndromes de dolor crónico en la infancia
  - 2.4. Dolor en los Cuidados Paliativos Pediátricos
  - 3. **Valoración del dolor en los niños (edad pre-verbal y post adquisición del lenguaje)**
    - 3.1. Escalas de valoración del dolor (crónico y agudo) utilizadas en pediatría
    - 3.2.** Valoración del Dolor en pacientes con situaciones especiales (parálisis cerebral, autismo, etc...)
    - 3.3. Valoración de los aspectos psicológicos del paciente con dolor crónico infantil (2 hojas)
  - 4. **Tratamiento del dolor pediátrico.**
    - 4.1. Tratamiento no farmacológico
      - 4.1.1. Técnicas psicológicas utilizadas en pediatría.
      - 4.1.2. Medidas de fisioterapia y rehabilitación
    - 4.2. Tratamientos farmacológicos del dolor pediátrico
      - 4.2.1. Grupo AINE
      - 4.2.2. Grupo Opioides menores
      - 4.2.3. Grupo Opioides mayores
      - 4.2.4. Fármacos Co-analgésicos: Antocomiciales, Antidepresivos, Alfa-agonistas.
    - 4.3. Técnicas de bloqueo regionales
    - 4.4. Técnicas invasivas en el tratamiento del dolor crónico infantil.
- \* Se recogerán algún caso clínico, aspectos clave y “qué no hacer”.
- 5. **Programas multidisciplinares de tratamiento del dolor crónico: Papel de las Unidades especializadas en el tratamiento de dolor crónico Infantil.**
  - 6. **Autoevaluación final**



Anexo 8. Diseño de los subgrupos de trabajo a fecha del 24 junio 2021

Elaboración DECÁLOGO nacional	Elaboración HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES. Detección precoz de abuso/adicción. Estandarización de CRITERIOS DE RETIRADA. Protocolo de deprescripción.	Análisis y diseño de INDICADORES de consumo y clínicos para medición de resultados	COMUNICACIÓN A LOS PACIENTES
Thais de Pando Navarro (Cataluña) Coordinadora subgrupo	Maria Teresa Acín (Navarra) Coordinadora subgrupo	Marta Fernández Tous (Baleares)- Coordinadora subgrupo	Amparo Esteban (Valencia) Coordinadora subgrupo
Belén Calabozo Freile (Castilla y León) Co-coordinadora subgrupo	Ana Isabel Henche Ruiz (Castilla La Mancha) Co-coordinadora subgrupo	Leire Braceras Izagirre (País Vasco)- Co- Coordinadora subgrupo	Juan Abellón Ruiz (Murcia)
Adriana Álvarez Nonay (Aragón)	Silvia Herrero Hernández (Madrid)	Raquel Xoubanova Montero (Galicia)	Lara Echarri Martínez (Ministerio Sanidad)- Coordinadora general del grupo de trabajo.
Josefa Costillo Rodríguez (Extremadura)-	Olga Rojas Corrales (Andalucía)	Sara Palacios Lacruz (La Rioja)	Belén Escribano Romero (INGESA)
Mario González Ruiz (Cantabria)	Erica Magdalena Montes Gómez (Canarias)	Maria Luisa Ninieza García (Asturias)	



		Lidia Fernández Matellano(AEMPS)	
<b>Expertos de SOCIEDADES CIENTÍFICAS asignados</b>			
Luis Miguel Torres Morera (SEMDOR)	Cristina Aguilera Martín (SEFC)	Fátima Santolaya Sardinero(SEMG)	Francisco Salvador Pascual Pastor (Socidrogalcohol)
Ana Peiro Peiro (SEFC)	Álvaro Giménez Manzorro (SEFH)	M <sup>a</sup> Dolores Ochoa Mazarro (SEFC)	Ana Mínguez Marti(SEFH)
María Elviro Lloréns(SEFH)	Mara Sempere Manuel (semFYC)	Hermann Ribera Leclerc (SEDAR)	Juana Sánchez Jiménez(SEMG)
Francisco Vargas Negrín (semFYC)	Enriqueta Ochoa Mangado (Socidrogalcohol)	Miguel Torralba Guirao(SEFAP).	Carmen Casal Llorente (SEFAP).
M <sup>a</sup> Concepción Celaya Lecea (SEFAP)	Antonio Montes Pérez (SEDAR)		María Gálvez Sierra (Plataforma de Pacientes)
	Carina Escobar Manero (Plataforma de Pacientes)		Elisa Gallach Solano (Psicóloga Clínica)
	Víctor Mayoral Rojals (SED)		Alicia Alonso Cardaño(SED)
	María Ángeles López Orive(PNSD)		

Todos los expertos clínicos invitados han firmado un documento de confidencialidad y conflicto de intereses.



## 10 BIBLIOGRAFÍA

- (1) Addressing Problematic Opioid Use in OECD Countries. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/a18286f0-en>. Available at: [https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries\\_a18286f0-en#page1](https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries_a18286f0-en#page1).
- (2) EDADES 2019-2020 ENCUESTA SOBRE ALCOHOL Y OTRAS DROGAS EN ESPAÑA (EDADES). Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Available at: [https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/encuestas\\_EDADES.htm](https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/encuestas_EDADES.htm).
- (3) Documento Marco para la mejora del abordaje del dolor en el SNS. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Available at: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/CISNS\\_DocumentoMarcoDolor.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/CISNS_DocumentoMarcoDolor.pdf).
- (4) Práctica Seguras para el Uso de Opioides en pacientes con dolor Crónico. Informe 2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. . Available at: <https://www.seguridadelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/practica-clinica/opioides-dolor-cronico/>.
- (5) Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Available at: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-11841>.
- (6) Chou R, Turner JA, Devine EB, Hansen RN, Sullivan SD, Blazina I, et al. The effectiveness and risks of long-term opioid therapy for chronic pain: a systematic review for a National Institutes of Health Pathways to Prevention Workshop. *Ann Intern Med* 2015 Feb 17;162(4):276-286.
- (7) Treede RD. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. *Pain Rep* 2018 Mar 5;3(2):e643.
- (8) IASP's Proposed New Definition of Pain Released for Comment Aug 7, 2019. Available at: <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/NewsDetail.aspx?ItemNumber=9218&navItemNumber=643>.
- (9) Sociedad Española de Neurología. Nota de prensa Día Mundial contra el Dolor, 16 de octubre de 2020. . Available at: <https://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link320.pdf>.
- (10) Caramés M.A., Navarro M. Costes del tratamiento del dolor versus su no tratamiento. Aproximación a la realidad de Portugal y España. *Dor*. 2016; 24:1-9.
- (11) Encuesta europea de salud en España. Instituto Nacional de Estadística. Available at: [https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica\\_C&cid=1254736176784&menu=resultados&idp=1254735573175](https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176784&menu=resultados&idp=1254735573175).
- (12) Jensen MP, Tomé-Pires C, de la Vega R, Galán S, Solé E, Miró J. What Determines Whether a Pain is Rated as Mild, Moderate, or Severe? The Importance of Pain Beliefs and Pain Interference. *Clin J Pain* 2017 May;33(5):414-421.
- (13) Margarit C. La nueva clasificación internacional de enfermedades (CIE-11) y el dolor crónico. Implicaciones prácticas. *Rev Soc Esp Dolor*, 2019; 26(4):209-210. Available at: <https://www.resed.es/la-nueva-clasificacion-internacional-de-enfermedades-cie-11-y-el-dolor-cronico-implicaciones-practicas709?AspxAutoDetectCookieSupport=1>.



- (14) Veiga DR, Monteiro-Soares M, Mendonca L, Sampaio R, Castro-Lopes JM, Azevedo LF. Effectiveness of Opioids for Chronic Noncancer Pain: A Two-Year Multicenter, Prospective Cohort Study With Propensity Score Matching. *J Pain* 2019 Jun;20(6):706-715.
- (15) Boudreau D, Von Korff M, Rutter CM, Saunders K, Ray GT, Sullivan MD, et al. Trends in long-term opioid therapy for chronic non-cancer pain. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009 Dec;18(12):1166-1175.
- (16) Carmona-Bayonas A, Jimenez-Fonseca P, Castanon E, Ramchandani-Vaswani A, Sanchez-Bayona R, Custodio A, et al. Chronic opioid therapy in long-term cancer survivors. *Clin Transl Oncol* 2017 Feb;19(2):236-250.
- (17) Wood E, Simel DL, Klimas J. Pain Management With Opioids in 2019-2020. *JAMA* 2019 Oct 10:1-3.
- (18) Rivat C, Ballantyne J. The dark side of opioids in pain management: basic science explains clinical observation. *Pain Rep* 2016 Sep 8;1(2):e570.
- (19) LA ATENCIÓN AL PACIENTE CON DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO (DCNO) EN ATENCIÓN PRIMARIA (AP) DOCUMENTO DE CONSENSO. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria. Available at: <https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/06/DOCUMENTO-CONSENSO-DOLOR-17-04-A.pdf>.
- (20) **IASP Terminology.** Available at: <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698#Pain>.
- (21) Hooten M, Thorson D, Bianco J, Bonte B, Clavel Jr A, Hora J, Johnson C, Kirksson E, Noonan MP, Reznikoff C, Schweim K, Wainio J, Walker N. Institute for Clinical Systems Improvement. Pain: Assessment, Non-Opioid Treatment Approaches and Opioid Management. Updated August 2017. . Available at: <https://www.icsi.org/wp-content/uploads/2019/01/Pain.pdf>.
- (22) Manual de Urgencias Hospital Infanta Leonor. Capítulo Analgesia. Carlos Bibiano Guillén. Available at: [http://www.portalsemes.org/semespremsa/doc/Manual\\_Urgencias\\_3.pdf](http://www.portalsemes.org/semespremsa/doc/Manual_Urgencias_3.pdf).
- (23) CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain — United States, 2016. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. Available at: <https://www.cdc.gov/drugoverdose/prescribing/resources.html>.
- (24) Busse JW, Craigie S, Juurlink DN, Buckley DN, Wang L, Couban RJ, et al. Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *CMAJ* 2017 May 8;189(18):E659-E666.
- (25) NICE MEC. Pain management: Initial opioid prescriptions and likelihood of long-term opioid use. Medicine Evidence Comentary. Published July 2017. . Available at: <http://arms.evidence.nhs.uk/resources/hub/1060116/attachment>.
- (26) UMHS University of Michigan Health System. Managing Chronic Non-Terminal Pain in Adults Including Prescribing Controlled Substances. November 2016 . Available at: <https://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/pain/pain.pdf>.
- (27) Ballantyne JC, Kalso E, Stannard C. WHO analgesic ladder: a good concept gone astray. *BMJ* 2016 Jan 6;352:i20.
- (28) 9 pasos para el éxito en la prescripción de opioides en dolor crónico no oncológico. Ojo de Markov número setenta y cuatro - junio 2018. Sacyl. Junta de Castilla y León. Available at: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cim-sacyl/ojo-markov/9-pasos-exito-prescripcion-opioides-dolor-cronico-on-14f8a0>.
- (29) Socidrogalcohol. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. Available at: [http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/bibliotecaDigital/publicaciones/pdf/2017\\_GUIA\\_Buen\\_uso\\_opioides\\_Socidrigalcohol.pdf](http://www.pnsd.mscbs.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/bibliotecaDigital/publicaciones/pdf/2017_GUIA_Buen_uso_opioides_Socidrigalcohol.pdf).
- (30) Ballantyne J.C. y Stannard C. New Addiction Criteria: Diagnostic Challenges Persistin Treating Pain with Opioids. Available at: <https://s3.amazonaws.com/rdcms->





[iasp/files/production/public/Content/ContentFolders/Publications2/PainClinicalUpdates/Archives/PCU\\_21-5\\_Spanish.pdf](https://iasp.files.production/public/Content/ContentFolders/Publications2/PainClinicalUpdates/Archives/PCU_21-5_Spanish.pdf).

(31) Romero J, Gálvez R, Ruiz S. ¿Se sostiene la Escalera Analgésica de la OMS? Rev Soc Esp Dolor 1: 1-4; 2008 .

(32) Cuomo A, Bimonte S, Forte CA, Botti G, Cascella M. Multimodal approaches and tailored therapies for pain management: the trolley analgesic model. J Pain Res 2019 Feb 19;12:711-714.

(33) Use and Abuse of Opioid Analgesics .FEBRUARY 2019. ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé). Available at: [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/c303ea105c0f450eacb436c987ad9e51.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c303ea105c0f450eacb436c987ad9e51.pdf).

(34) Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain.NICE guideline [NG193]Published: 07 April 2021. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193>.

(35) MODELO DE ATENCIÓN CENTRADA EN LA PERSONA CON ENFERMEDAD Y DOLOR CRÓNICOS. Plataforma de organizaciones de pacientes. Available at: [https://www.plataformadepacientes.org/sites/default/files/modelo\\_de\\_acp\\_con\\_enfermedad\\_y\\_dolor\\_cronicos\\_vf.pdf](https://www.plataformadepacientes.org/sites/default/files/modelo_de_acp_con_enfermedad_y_dolor_cronicos_vf.pdf).

(36) FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA: IMPORTANCIA DE RESPETAR LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS Información para profesionales sanitariosAgencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Available at: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI\\_MUH\\_FV-5\\_2018-Fentanilo.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI_MUH_FV-5_2018-Fentanilo.pdf).

(37) Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. MSCBS. INFORME DE UTILIZACIÓN DE ANALGÉSICOS OPIOIDES EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA AMBULATORIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. AÑOS 2013-2018. Informe no publicado.

(38) Opioides en el manejo del dolor. El difícil equilibrio entre la opiofobia y la opiofilia. Infac (2014). .

(39) Manchikanti L, Kaye AM, Knezevic NN, McAnally H, Slavin K, Trescot AM, et al. Responsible, Safe, and Effective Prescription of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Guidelines. Pain Physician 2017 Feb;20(2S):S3-S92.

(40) Murphy L, Babaei-Rad R, Buna D, Isaac P, Murphy A, Ng K, et al. Guidance on opioid tapering in the context of chronic pain: Evidence, practical advice and frequently asked questions. Can Pharm J (Ott) 2018 Feb 8;151(2):114-120.

(41) ¿Están cambiando las pautas de utilización de analgésicos opioides?. BIT (2015). . Available at: [http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6\\_publicacions/boletins/boletin\\_informacion\\_terapeutica/documents/arxiu/BIT\\_v26\\_n06\\_cast.pdf](http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/boletins/boletin_informacion_terapeutica/documents/arxiu/BIT_v26_n06_cast.pdf).

(42) Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2010-2017. Observatorio de uso de medicamentos. Informes publicados. AEMPS. Available at: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/informes-publicados/informes-opioides-espana-2010-2017.htm>.

(43) Dolor crónico no oncológico. Tratamiento farmacológico. CADIME. Tratamiento farmacológico. Disponible en [https://cadime.es/images/documentos\\_archivos\\_web/BTA/2015/CADIME\\_BTA\\_2015-30-04.pdf](https://cadime.es/images/documentos_archivos_web/BTA/2015/CADIME_BTA_2015-30-04.pdf).

(44) Dolor crónico no oncológico. SESCAM (2014). Available at: [https://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/dolor\\_cronico\\_0.pdf](https://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/dolor_cronico_0.pdf).

(45) OPIOIDES, del poco uso... al abuso. CIM-SACYL (2017). Available at: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cim-sacyl/ojo-markov/opioides-uso-abuso>.



(46) Riesgos asociados al uso de opioides. Butletí de Prevenció d'Errors de Medicació (2016). Available at:

[http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6\\_publicacions/butlletins/boletin\\_errores\\_medicacion/documentos/arxiu/but\\_EM\\_v14\\_n4\\_CAST.pdf](http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_errores_medicacion/documentos/arxiu/but_EM_v14_n4_CAST.pdf).

(47) Uso adecuado de opioides mayores en el dolor crónico no oncológico. bolcan (2016). . Available at:

[https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/f18ff244-a298-11e6-acfb-b7af34d5e321/BOLCAN\\_Vol8\\_N2\\_OpioidesMayores\\_DCNO\\_SEPT2016.pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/f18ff244-a298-11e6-acfb-b7af34d5e321/BOLCAN_Vol8_N2_OpioidesMayores_DCNO_SEPT2016.pdf).

(48) Mistry CJ, Bawor M, Desai D, Marsh DC, Samaan Z. Genetics of Opioid Dependence: A Review of the Genetic Contribution to Opioid Dependence. Curr Psychiatry Rev 2014 May;10(2):156-167.

(49) Volkow ND, McLellan AT. Opioid Abuse in Chronic Pain--Misconceptions and Mitigation Strategies. N Engl J Med 2016 Mar 31;374(13):1253-1263.

(50) Els C, Jackson TD, Hagtvedt R, Kunyk D, Sonnenberg B, Lappi VG, et al. High-dose opioids for chronic non-cancer pain: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database Syst Rev 2017 Oct 30;10:CD012299.

(51) Portal Plan Nacional sobre Drogas - Indicadores: Problemas relacionados con las drogas. Available at:

<https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/indicadores.htm>.

(52) Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. MSCBS. Ø Informe de utilización de presentaciones farmacéuticas con el principio activo fentanilo en la prestación farmacéutica ambulatoria del SNS (2013-2017). Informe no publicado. .

(53) Subdirección General de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de utilización de analgésicos opioides en la prestación farmacéutica ambulatoria del SNS. Años 2013-2018.

(54) González-Bermejo D, Rayón-Iglesias P, Rodríguez-Pascual A, Álvarez-Gutiérrez A, Fernández-Dueñas A, Montero-Corominas D, et al. Drug utilization study on immediate release Fentanyl in Spain. Prevalence, incidence, and indication. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2021 Mar;30(3):371-378.

(55) ADRESSING PROBLEMATIC OPIOID USE IN OECD COUNTRIES. Stefano Scarpetta Director Directorate for Employment, Labour and Social Affairs. Available at:

<https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-Launch-Opioids-Report-Presentation.pdf>.

(56) CONVENCIÓN ÚNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes. Available at:

[https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention\\_1961\\_es.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf).

(57) CONVENIO SOBRE SICOTRÓPICAS con inclusión del Acta Final y de las resoluciones aprobadas por la Conferencia de las Naciones Unidas de 1971 para la Adopción de un Protocolo sobre Sustancias Sicotrópicas, así como de las Listas anexas al Convenio. Available at: [https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Convenci%C3%B3n%20de%20Naciones%20Unidas%201961%20-%20Estupefacientes\\_1.pdf](https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Convenci%C3%B3n%20de%20Naciones%20Unidas%201961%20-%20Estupefacientes_1.pdf).

(58) CONVENCIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTRÓPICAS, 1988. Available at: [https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Convenci%C3%B3n%20de%20Naciones%20Unidas%201961%20-%20Estupefacientes\\_1.pdf](https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Convenci%C3%B3n%20de%20Naciones%20Unidas%201961%20-%20Estupefacientes_1.pdf).

(59) Narcotic Drugs Stupéfiantes Estupefacientes 2019.INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD.United Nations. Available at: [https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2019/Narcotic\\_Drugs\\_Technical\\_Publication\\_2019\\_web.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2019/Narcotic_Drugs_Technical_Publication_2019_web.pdf).



- (60) FEDERAL APPROACH ON CANADA'S OPIOID CRISIS. Available at: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/publications/healthy-living/federal-approach-canada-opioids-crisis/federal-approach-canada-opioids-crisis.pdf>.
- (61) Updates on an Epidemic: Efforts to Promote Safe Opioid Prescribing.Choosing Wisely® . ABIM Foundation. Available at: <http://www.choosingwisely.org/resources/updates-from-the-field/updates-on-an-epidemic-efforts-to-promote-safe-opioid-prescribing/>.
- (62) ASSIST .La prueba de detección de consumo de alcohol, tabaco y sustancias (ASSIST) Manual para uso en la atención primaria. OMS. Available at: [https://www.who.int/substance\\_abuse/activities/assist\\_screening\\_spanish.pdf](https://www.who.int/substance_abuse/activities/assist_screening_spanish.pdf).
- (63) Proceso asistencial integrado dolor crónico no oncológico, 2ª edición 2014. Available at: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/gestion-conocimiento/paginas/pai-dolor-cronico.html>.
- (64) El auge de la analgesia opiode. Problemas relacionados con su uso a largo plazo. SESCAM (2016) . Available at: [https://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/bolletin\\_3\\_2016.pdf](https://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/bolletin_3_2016.pdf).
- (65) Tratamiento con opiáceos para el manejo del dolor crónico no oncológico: consideraciones y aspectos prácticos para mejorar su uso. BIT (2012).. Available at: [http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6\\_publicacions/bulletins/boletin\\_errores\\_mediacion/documents/arxiu/but\\_EM\\_v14\\_n4\\_CAST.pdf](http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/bulletins/boletin_errores_mediacion/documents/arxiu/but_EM_v14_n4_CAST.pdf).
- (66) Guia de atención a los pacientes con dolor crónico no oncológico utilizando analgésicos opioides. Aquas. GenCat. Available at: [http://aquas.gencat.cat/es/detall/article/guia\\_atencion\\_pacientes\\_opioides](http://aquas.gencat.cat/es/detall/article/guia_atencion_pacientes_opioides).
- (67) Abordatge del dolor crònic no oncològic. 2016. Available at: [https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/catsalut\\_territori/barcelona/produccio\\_ciencia/2016/document-abordatge-DCNO-marc-2016.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/catsalut_territori/barcelona/produccio_ciencia/2016/document-abordatge-DCNO-marc-2016.pdf).
- (68) Riscos associats a l'abús d'opioides. 2016. Elisa Arbonés i Antonio Montes . Available at: [http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/home\\_medicaments/noticies/bulletin\\_EM\\_v14\\_n4\\_CAT.pdf](http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/home_medicaments/noticies/bulletin_EM_v14_n4_CAT.pdf).
- (69) Manual de cuidados paliativos de Extremadura 2020. Capítulo específico de abordaje del dolor. . Available at: <https://saludextremadura.ses.es/paliex/detalle-contenido-estructurado/1251116>.
- (70) FÁRMACOS EN DOLOR NEUROPÁTICO: PUESTA AL DÍA.INFAC / VOLUMEN 26 • Nº 8 / 2018.Osakidetza. Available at: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2018/es\\_def/INFAC\\_Vol\\_26\\_8\\_dolor%20neuropatico.pdf](https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2018/es_def/INFAC_Vol_26_8_dolor%20neuropatico.pdf).