



Acceso al tratamiento del dolor severo ¹

Por Rosa Mertnoff (*)

Cómo se define el concepto de accesibilidad.

El acceso al tratamiento para el alivio del dolor severo implica que el fármaco necesario para tal fin esté a disposición de aquel que lo necesita en tiempo y forma. Un fármaco puede estar *disponible* en un país pero ser *inaccesible* a la persona que lo necesita. Los opioides son los fármacos de elección para el alivio del dolor severo por cáncer y otras condiciones agudas o crónicas. Las barreras en su disponibilidad y/o accesibilidad deben ser identificadas en el contexto socio-político-cultural de cada provincia, región o país de Latinoamérica. Este diagnóstico de situación facilitará la implementación de estrategias que logren el acceso al tratamiento mencionado.

Epidemiología del dolor.

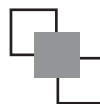
No existe un análisis epidemiológico global acerca de la naturaleza y extensión del problema *dolor*, ni de su manejo racional en Latinoamérica. Algunas encuestas basadas en la comunidad realizadas en Colombia, Chile y México, encuentran que entre el 40% y el 60% de los adultos encuestados presentan uno o más tipos de dolor. Las principales condiciones dolorosas en la población general encuestada fueron: dolor de cabeza, artritis y dolor lumbar. Estos problemas son tan comunes, que son vistos como normales e inevitables. El cáncer es una de las causas más frecuentes de mortalidad, ocupando del segundo al quinto lugar en los distintos países de Latinoamérica. El dolor es un síntoma de alta prevalencia en las personas que padecen cáncer. Más de dos terceras partes de aquellas en situación de enfermedad avanzada experimentan dolor, a menudo intenso. En la actualidad, el cáncer registra diez millones de nuevos casos por año en el mundo, provocando seis millones de muertes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que su carga mundial se duplicará en veinte años y que su incidencia, actualmente más alta en los países desarrollados, se desplazará sobre los países en desarrollo debido a las peores estrategias preventivas de estos últimos. Así, para el año 2020, aproximadamente el 70 % de los 20 millones de nuevos casos anuales ocurrirá en los países en desarrollo, donde el mayor porcentaje de las personas son diagnosticados en etapas avanzadas.

El 70% al 80% de los pacientes con cáncer y dolor pueden ser aliviados con tratamientos orales simples si se implementan los conocimientos médicos y los tratamientos existentes. En 1986, la OMS anunció que la morfina y los opioides del mismo grupo terapéutico eran considerados “esenciales” en el tratamiento del dolor por cáncer moderado a severo. Los “medicamentos esenciales”, se definen como aquellos que satisfacen las necesidades de atención sanitaria de la mayor parte de la población; por consiguiente, deben estar disponibles en todo momento en cantidades suficientes y en las formas farmacéuticas apropiadas. Pero el alivio del dolor severo por cáncer y otras condiciones no oncológicas depende de la disponibilidad y el uso de opioides del grupo terapéutico de la morfina. La región latinoamericana, donde los problemas de pobreza, hambre, mortalidad infantil y vacunaciones ocupan un lugar central, aún debe lograr poner en la agenda de prioridades la disponibilidad de opioides (año 2000 www.incb.org).

Fundamentos ético jurídicos del derecho al alivio del dolor.

Las normas de ética profesional y las normas religiosas obligan a los profesionales de la salud al tratamiento del dolor y el sufrimiento. En el *Antiguo Testamento* (Eclesiástico, 38:1-15) se afirma: “Y El ha dado al hombre el conocimiento/ para que se glorifique en sus poderosas obras/ Con ellas el médico aplaca el dolor, / asimismo el boticario prepara sus drogas;/ de suerte que la obra de El no se termin”. Varios siglos después el médico y filósofo Maimónides pedirá en su *Plegaria* (h.1180): “Dios Todopoderoso... Tú has dotado al hombre con la sabiduría para aliviar el sufrimiento... Tú me has elegido para velar sobre la vida y la salud de Tus criaturas. Estoy ahora listo a dedicarme a los deberes de mi profesión”. El *Código Internacional de Ética Médica* de la Asociación Médica Mundial (1949) establece que “El médico debe a su paciente todos los recursos de su ciencia y toda su devoción”. La *Declaración de Venecia sobre enfermedad terminal* (1983) de la misma Asociación indica: “El deber del médico es curar y, cuando sea posible, aliviar el sufrimiento y actuar para proteger los intereses de sus pacientes”. El Comité de expertos en Alivio del Dolor y Cuidados Paliativos en el Cáncer





declaró en 1990 que “*librarse del dolor se debe considerar un derecho de los pacientes con cáncer, y el acceso al tratamiento del dolor, una medida de respeto a ese derecho*”.

También lo hacen las normas políticas. Así, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa sostuvo en su *Recomendación Relativa a los Derechos de los Enfermos y los Moribundos* (1976): “1. *Considerando que los progresos rápidos y constantes de la medicina crean problemas y revelando aún ciertas amenazas para los derechos fundamentales del hombre y la integridad de los enfermos(...) 10 Recomienda al Comité de Ministros invitar a los gobiernos de los Estados miembros: a) Tomar todas las medidas necesarias, particularmente en lo que concierne a la formación del personal médico y la organización de los servicios médicos, para que todos los enfermos, hospitalizados o cuidados en domicilio, sean aliviados de sus sufrimientos tanto como lo permita el estado actual de los conocimientos médicos.*” La Organización Mundial de la Salud ha establecido asimismo sus recomendaciones específicas en la materia. El artículo 25 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (ONU,1948) asegura el derecho a un nivel de vida adecuado que garantice salud y bienestar; la *Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre* (OEA, 1948) en su artículo XI establece el derecho de toda persona a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales; la *Convención Americana de Derechos Humanos* o Pacto de San José de Costa Rica (OEA,1969) en su artículo 5 establece el derecho a la integridad física, psíquica y moral; el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (ONU, 1966) en su artículo 12 afirma el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Asimismo, con referencia a los niños, la *Convención sobre los Derechos del Niño* (ONU,1989) sostiene en su artículo 24 que los Estados partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud.

Concepto de consumo terapéutico de morfina como indicador de desarrollo de un país.

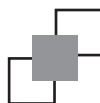
El consumo terapéutico de morfina es considerado indicador de desarrollo de un país. El *Internacional Narcotic Control Board* (INCB) colecta y reporta los datos anuales de consumo de cada país a partir de los reportes de cada uno de ellos. En Latinoamérica, el mapa del consumo de morfina en 2003 fue el siguiente: Argentina (0.89 mg/cápita), Brasil (4,3 mg/cápita), Chile (2,55 mg/cápita), Colombia (0.94 mg/cápita),

Costa Rica (2.65 mg/cápita), Cuba (0,95 mg/cápita), Perú (0.13 mg/cápita), Venezuela (0.158 mg/cápita), Colombia (0.94 mg/cápita), México:0.03 mg/cápita mg/cápita, Panamá :0.43 mg/cápita República Dominicana :0.40 mg/cápita, El Salvador: 0.15 mg/cápita, Ecuador: 0.27 mg/cápita. Estados Unidos informó un consumo de 47,19 mg/cápita. A pesar de que el consumo global de morfina se ha duplicado cada 5 años desde 1984, la tendencia se debe mayormente al aumento de consumo de países desarrollados. Si bien el consumo de morfina en Latinoamérica aumentó un 54% entre 1980 y 1989 y un 393% entre 1990 y 1999, estos valores aún siguen siendo insuficientes. El consumo de morfina en Latinoamérica es menor al 1% de todas las cantidades consumidas en el mundo y muy baja comparada con los países de Norteamérica. Sin embargo, más del 50% de la población global mundial padece de dolores no tratados por falta de acceso al tratamiento con opioides. Esta situación instala el manejo inadecuado del dolor por cáncer como un problema serio de la Salud Pública tanto en países desarrollados como en desarrollo.

El aumento del uso de otros opioides fuertes diferentes a la morfina en países con distinto grado de desarrollo (metadona, oxicodona, etc.) debe alertar acerca del uso *exclusivo* del indicador “consumo de morfina ” como medida país del control del dolor por cáncer.

Clasificación de las barreras al acceso de los opioides.

Las barreras en la accesibilidad a los opioides han sido analizadas y clasificadas por la OMS en cuatro niveles: 1.*Factores relacionados con las políticas socio-sanitarias:* en Latinoamérica existe una baja prioridad al control del dolor y leyes restrictivas por temor a la desviación de opioides para uso no médico. Los opioides son clasificados como estupefacientes por su potencial uso abusivo. Por ello, se reglamentan por tratados internacionales y políticas nacionales de fiscalización de drogas. La Junta internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), organismo internacional que vigila la disponibilidad mundial de estupefacientes, la OMS y los Gobiernos nacionales , informan que la disponibilidad de opioides no es suficiente para fines médicos debido a : la poca importancia que atribuyen los sistemas asistenciales al alivio del dolor, el temor exagerado a la adicción, las políticas nacionales de fiscalización excesivamente represivas, y los problemas en la adquisición, fabricación, licencias , certificados,





aspectos administrativos en general, almacenamiento y distribución de opioides. La Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 tuvo como principal objetivo el de evitar el abuso de estupefacientes, garantizando al mismo tiempo su disponibilidad para uso médico. Este principio central del ‘equilibrio’ representa una dualidad de obligaciones para los gobiernos que consiste en establecer un sistema de fiscalización para prevenir el abuso, tráfico y la desviación, asegurando al mismo tiempo la disponibilidad para uso médico legítimo en la asistencia de los enfermos. La OMS ha desarrollado guías de autoevaluación que permiten a los gobiernos determinar si sus políticas nacionales de fiscalización de drogas han establecido el marco legal y administrativo que asegure la disponibilidad de los analgésicos opioides para fines médicos y científicos, en conformidad con las recomendaciones de la JIFE y con los tratados internacionales. Estas guías buscan facilitar a los gobiernos la detección y eliminación de aquellos impedimentos a la disponibilidad de los mismos. Un estudio comparativo entre cinco países latinoamericanos demostró que existían leyes y regulaciones restrictivas que afectaban el uso médico y científico de los opioides al imponer límites en la dosis o en los días de tratamiento. 2. *Factores relacionados con la industria farmacéutica*: Los altos costos de los opioides por múltiples razones (costo de impuestos de productos importados y de licencias, mejores ganancias para los productores, distribuidores y farmacéuticos, etc.), son considerados una barrera importante para el acceso de opioides en los países en desarrollo. 3. *Factores relacionados con los profesionales de la salud (médicos, enfermeros y farmacéuticos)*: La falta de formación en grado y postgrado determina el conocimiento inadecuado de la farmacología analgésica y la terapia del dolor conduciendo a la insuficiente prescripción de opioides. Existe preocupación por los controles regulatorios y por los efectos colaterales y desarrollo de tolerancia y adicción a los analgésicos. 4. *Factores relacionados con los pacientes*: La resistencia a declarar el dolor al asumirlo como parte inevitable de su enfermedad, así como los temores a la adicción y dependencia a la morfina de los pacientes y/o de sus familias, son otro importante obstáculo al alivio del dolor. Debido a la identificación de la falta de comunicación entre los profesionales de la salud y los reguladores, la Organización Panamericana de la Salud ha promovido el desarrollo de talleres convocando a profesionales líderes de programas de

Cuidados Paliativos (CP) y representantes del sistema regulatorio a encuentros de intercambio de información y de opinión. En los talleres se utilizaron guías para identificar las barreras en el correcto uso de los opioides. En aquellos realizados en Latinoamérica (Diciembre 2000 y Julio 2002), se observó que en los países donde la comunicación entre profesionales y reguladores era más fluida, como Argentina, Colombia, Chile y Brasil, existía un mejor desarrollo de los CP y una mejor disponibilidad de opioides

Propuestas para mejorar el acceso de la población a los opioides.

Para detectar las barreras en el circuito de distribución de los opioides y de este modo hacer un diagnóstico, tratamiento y mejoría de la funcionalidad del mismo, la JIFE recomienda revisar los siguientes niveles:

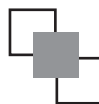
International Narcotics Control Board: planea una provisión adecuada y confirma las estimaciones nacionales
Ministerio de Salud: estima las necesidades que traslada al primero, da licencia a productos, prescriptores, etc.
Importadores, fabricantes y distribuidores: producen o importan suficientes cantidades, distribuyen rápidamente.

Hospitales, farmacias y Cuidados Paliativos: entrenamiento y obtención de licencia, adquisición de cantidades adecuadas, dispensan de acuerdo a la prescripción, anticipan las necesidades.

Médicos y enfermeras: valoran el dolor, prescriben de acuerdo a las necesidades del paciente. En este nivel, cabe considerar la inclusión de este tema en la curricula de grado y postgrado de las carreras en cuestión.

Cabe destacar la importancia de difundir en la sociedad la recomendación de la OMS en relación al uso de la morfina y de otros opioides fuertes como a los medicamentos de elección para el alivio del dolor severo en pacientes con cáncer. Dichos tratamientos son recomendados porque logran aliviar el dolor sin que exista un problema de adicción ni de dependencia en la población de pacientes en cuestión. Este conocimiento le permitirá a cada persona defender su derecho al alivio del dolor, y su acceso al tratamiento recomendado.





(*) Rosa Mertnoff: Directora Médica Extramédica S.A. Cuidados Paliativos. Domicilios.

(1) El presente texto fue publicado en Diccionario latinoamericano de bioética Organización de las Naciones Unidas para la Educación (UNESCO) y Universidad Nacional de Colombia. Director Juan Carlos Tealdi. (2008). Autorizado por la autora para ser publicado en la Revista MedPal -Interdisciplina y domicilio-

Referencias bibliográficas

- World Health Organization. Cancer pain relief. Geneva, Switzerland: WHO, 1986
- Eficacia de los Opioides en Latinoamérica: Declaración de Florianópolis, Stjernsward, J; Bruera, E. (WHO), Joranson D. (USA); Allende S., Montejó G., (México); Quesada Tristan L. (Costa Rica); Castillo G., (Rep. Dominicana); Schoeller T. (Brasil); Rico M.A., (Chile); Wenk, R., Prouvost, M., (Argentina); De Lima, L. (Colombia); Méndez E., (Uruguay); Núñez Olarte, J., Olalla, F. (España); Vanegas, J. (Italia); Brasil 1994. Ed. Progress in Palliative Care, Vol 2, N4, August 1994.
- Joranson DE, Gilson AM, Nelson JM, Colleau SM. Disponibilidad de opioides para el alivio del dolor en cáncer: puntos relevantes en América Latina (monografía). Division of Policy Studies; University of Wisconsin Pain Research Group/WHO Collaborating Center, Madison, Wisconsin. 1999.
- Achieving Balance in National Opioids Control Policy, Guidelines for assessment, WHO/EDM/QSM/2000; World Health Organization, 2000
- <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>
- <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/monograp/venezuela06.pdf>

