

Duración de opioides y dolor crónico no oncológico

En personas con dolor crónico no oncológico en tratamiento con opioides, no se recomienda renovar la prescripción de opioides transcurridos 3 meses sin haber evaluado la eficacia y la seguridad.

Octubre 2023

- La evidencia sobre la eficacia del tratamiento a largo plazo del dolor crónico no oncológico con opioides es muy limitada. Por el contrario, los riesgos son bien conocidos.
- Es importante reevaluar cada 3 meses si el tratamiento con opioides está siendo eficaz, o si la persona experimenta eventos adversos o muestra un patrón de posible uso indebido.
- Además de los eventos adversos que presentan los opioides, independientemente de la duración del tratamiento, hay otros que se relacionan con el uso a largo plazo. Algunos de estos pueden ser tolerancia, hiperalgesia inducida por opioides, apnea central del sueño o disfunciones neuroendocrinas.

¿Cuál es la práctica de poco valor y por qué?

En personas con dolor crónico no oncológico (DCNO) se considera una práctica clínica de poco valor renovar el tratamiento farmacológico con opioides transcurridos 3 meses, sin haber evaluado la eficacia y la seguridad.¹⁻⁵

Esta recomendación se basa en dos motivos principales. Por un lado, la mejora en el dolor y la funcionalidad parece reducirse cuando el tratamiento se prolonga más de 3 meses.^{1,6} Por otro, estudios observacionales indican que el riesgo de uso indebido y sobredosis se incrementan transcurrido este tiempo.¹

¿Qué dice la evidencia sobre la práctica clínica de poco valor?

En primer lugar, es preciso destacar que la evidencia del tratamiento del DCNO con opioides a largo plazo es muy limitada en términos de eficacia,^{1,2,4,7} pero los riesgos potenciales asociados son considerables.^{1,2,5}

Las guías de práctica clínica y los documentos de consenso aconsejan reevaluar a las personas con DCNO cada 3 meses.¹⁻⁵ En cada reevaluación, se tendría que revisar si el manejo del dolor con opioides continúa siendo eficaz y si la persona ha experimentado eventos adversos o signos de alerta; o si existen indicios de uso indebido.^{1-3,5,7}

En cuanto a la eficacia, esta se define como la mejora en el grado de analgesia y en la funcionalidad que experimenta una persona, y que se logran los objetivos terapéuticos establecidos al inicio de la terapia con opioides.^{1,3,5} Se considera que se debe conseguir una mejora alrededor del 30% en la intensidad del dolor.³

Una revisión sistemática de 2020 muestra que los opioides presentaban una mejora en el dolor más pronunciada en ensayos de duración entre 1 y 3 meses, y que disminuía en ensayos de 3 a 6 meses. Se observaron patrones similares en la probabilidad de respuesta al dolor y la mejora de la funcionalidad.⁶

¿Cuál es el alcance de la práctica clínica de poco valor en nuestro contexto?

Es difícil determinar la magnitud de personas con DCNO que reciben opioides y el tratamiento de las cuales no se revisa cada 3 meses. En este sentido, para reflejar la importancia de reevaluar la eficacia y seguridad del tratamiento opioide, a continuación se mencionan algunos estudios de interés.

Una revisión sistemática de 2020 sobre la prevalencia de los opioides en personas con DCNO, que recogía 25 estudios, halló que la prevalencia del tratamiento prolongado de opioides (comúnmente definido como aquel con una duración superior a 3 meses) en la población general fue del 2,3% (IC 95 %: 1,5-3,6%).⁸

Un estudio de cohortes de Noruega del 2013 siguió a 7.229 personas que iniciaron un tratamiento con opioides para el DCNO. Al cabo de 5 años, 1.233 personas continuaban tomando opioides (24% de las personas todavía con vida). De estas, el 21% había reducido la dosis de opioides un 25% o más, el 21% había mantenido una dosis estable, y el 34% tomaba más del doble de dosis que cuando comenzó el tratamiento.⁹ Otro estudio longitudinal danés publicado en 2016, que siguió la población durante 13 años, encontró una fuerte asociación entre el tratamiento prolongado de opioides y la disminución de la calidad de vida, el aumento de la interferencia del dolor en la vida cotidiana y la reducción de la funcionalidad.¹⁰

¿Qué eventos adversos se asocian a la práctica clínica de poco valor?

Independientemente de la duración de tratamiento, los opioides se asocian a menudo con estreñimiento, náuseas, vómitos, confusión, fatiga, sofocos, bradicardia, hipotensión, sequedad de boca o picor.^{2,3,11} Además, el tratamiento a largo plazo con opioides puede tener los efectos que se indican a continuación.

Una revisión de revisiones sistemáticas de 2017 estudió los acontecimientos adversos ligados en el uso a medio y largo plazo de opioides en el DCNO. El riesgo de sufrir cualquier evento frente al placebo fue un 42 % más elevado; riesgo que llegaba a ser el triple en el caso de eventos adversos graves.¹¹

Algunos eventos adversos relacionados con el tratamiento opioide a largo plazo pueden ser: tolerancia, hiperalgesia inducida por opioides,^{2,3} apnea central del sueño o disfunciones neuroendocrinas. En los hombres, se reducen los niveles de testosterona, pueden tener disfunción eréctil o disminución de la libido. En cambio, las mujeres ven reducidos los estrógenos e incrementada la prolactina; alteraciones hormonales que propician la osteoporosis, la galactorrea o la oligomenorrea.³ A parte, pueden inducir un síndrome de neurotoxicidad, con síntomas que varían desde somnolencia a alucinaciones, delirio y convulsiones.²

El tratamiento de más de 3 meses con opioides se ha asociado con síntomas indicativos del síndrome de abstinencia, cuando estos se interrumpen bruscamente. Algunos de estos síntomas pueden ser: diarrea, náuseas, dolor o espasmos musculares, ansiedad o insomnio.^{2,3} Asimismo, el riesgo de hacer un uso indebido se asocia a duraciones de tratamiento superiores a 3 meses.^{1,2}

¿Existe alguna circunstancia en que esta práctica esté indicada?

No se ha encontrado evidencia al respecto.

En conclusión

Es necesario reevaluar transcurridos 3 meses cómo responden al tratamiento, tanto en términos de eficacia como de seguridad, las personas con dolor crónico no oncológico que reciben opioides. Por un lado, la evidencia indica que los efectos de los opioides sobre el dolor y la funcionalidad parecen reducirse al cabo de 3 meses. Por otro, aumenta el riesgo de sufrir eventos adversos, sobredosis o presentar un uso indebido de opioides.

Con la colaboración de

- Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària

Con el apoyo de

- Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya
- Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor
- Societat Catalana de Cirurgia
- Societat Catalana de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia
- Societat Catalana de Farmàcia Clínica
- Societat Catalana de Qualitat Assistencial
- Societat Catalana de Reumatologia
- Pla director de les malalties reumàtiques i de l'aparell locomotor
- Programa d'harmonització farmacoterapèutica - Gerència del Medicament - Servei Català de la Salut

Fuentes

1. Dowell D, Ragan KR, Jones CM, Baldwin GT, Chou R. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022. *MMWR Recomm Rep.* 2022 Nov 4;71(3):1-95. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9639433/>
2. Guia de consenso para el buen uso de analgesios opioides. Gestión de riesgos y beneficios. Barcelona: Socidroalcohol SEMFyC FAECAP SECPAL; 2017. <https://socioalcohol.org/proyecto/guia-de-consenso-para-el-buenuso-de-analgesicos-opioides/>
3. Guia de atención a los pacientes con dolor crónico no oncológico utilizando analgésicos opioides. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2018. https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2018/guia_atencion_pacientes_dolor_opioides_vc_aquas2018.pdf
4. Batet C, Ferrándiz M, Limon E, Manresa A, Perelló Bratescu A, Samper Bernal D. Consens català de dolor crònic no oncològic. Barcelona: Societat Catalana de Dolor (SCD). Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC); 2017. <https://www.actasanitaria.com/uploads/s1/13/13/51/6/item-7957.pdf>
5. Häuser W, Morlion B, Vowles KE, Bannister K, et al. European* clinical practice recommendations on opioids for chronic noncancer pain - Part 1: Role of opioids in the management of chronic noncancer pain. *Eur J Pain.* 2021 May;25(5):949-968. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248186/>
6. Chou R, Hartung D, Turner J, Blazina I, Chan B, Levander X, et al. Opioid Treatments for Chronic Pain. Rockville, MD (USA): Agency for Healthcare Research and Quality; 2020 Apr. Report No.: 20 EHC011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32338848>
7. SIGN 136. Management of chronic pain. Edinburgh (Scotland/United Kingdom): Healthcare Improvement Scotland (HIS). Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2019. <https://www.sign.ac.uk/assets/sign136.pdf>
8. De Sola H, Dueñas M, Salazar A, Ortega-Jiménez P, Failde I. Prevalence of Therapeutic use of Opioids in Chronic non-Cancer Pain Patients and Associated Factors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Pharmacol.* 2020 Nov 18;11:564412. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7750787/>

9. Fredheim OMS, Borchgrevink PC, Mahic M, Skurtveit S. A pharmacoepidemiological cohort study of subjects starting strong opioids for nonmalignant pain: a study from the Norwegian Prescription Database. *Pain*. 2013 Nov;154(11):2487-2493. https://journals.lww.com/pain/abstract/2013/11000/a_pharmacoepidemiological_cohort_study_of_subjects.32.aspx
10. Birke H, Ekholm O, Sjøgren P, Kurita GP, Højsted J. Long-term opioid therapy in Denmark: A disappointing journey. *Eur J Pain*. 2017 Oct;21(9):1516-1527. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ejip.1053>
11. Els C, Jackson TD, Kunyk D, Lappi VG, Sonnenberg B, Hagtvedt R, Sharma S, Kolahdooz F, Straube S. Adverse events associated with medium- and long-term use of opioids for chronic non-cancer pain: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 10. Art. No.: CD012509. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6485910/>
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng224>

Enlaces de interés

- CatSalut. Pla d'informació i detecció de problemes de seguretat clínica en recepta electrònica. Barcelona: CatSalut-Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017. p. 8–11.
- Perelló-Bratescu A, Dürsteler C, Álvarez-Carrera MA, Granés L, Kostov B, Sisó-Almirall A. Risk Prescriptions of Strong Opioids in the Treatment of Chronic Non-Cancer Pain by Primary Care Physicians in Catalonia: Opicat Padrís Project. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(3):4–13. <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/3/1652>
- Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Informe 2015. Documento de consenso sobre prácticas para el manejo seguro de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España; 2015. <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20seguras%20opioides%202015.pdf>

Recomendaciones relacionadas

Aquí pueden consultar más recomendaciones sobre [dolor crónico](#).

Essencial es una iniciativa que identifica prácticas clínicas de poco valor y promueve recomendaciones para evitar su realización. Esta ficha es una recomendación para la ayuda de la toma de decisiones en la atención sanitaria. No es de obligado cumplimiento, ni sustituye el juicio clínico del personal sanitario.

Si queréis recibir más información sobre el proyecto, podéis contactar con: essencial.aquas@gencat.cat

Visítanos en la web essencialsalut.gencat.cat