



## **Mitos, realidades y necesidades del uso clínico de la morfina en México**

Al inicio de la sesión el Dr. Armando Mansilla, Vicepresidente de la Academia Nacional de Medicina quien presidió la sesión en ausencia del Presidente, Dr. Enrique Graue, comentó que es de gran importancia el tema de cuidados paliativos en particular lo que toca al uso de los analgésicos opioides que son indispensables para el tratamiento del dolor.

### **Introducción-Dr. Ricardo Plancarte Sánchez**

El Dr. Plancarte agradeció que se hubiera organizado una sesión ordinaria al inicio del año académico para revisar y discutir los mitos realidades y necesidades del uso clínico de la morfina en México. Asimismo hizo una reseña de los temas y los presentadores que serían tratados durante la sesión.

Mencionó que este tema es de gran relevancia y obedece a un programa que promueve la Organización Mundial de la Salud (OMS) para prevenir el dolor en cáncer, primordialmente.

“Es necesario reconocer el compromiso que tenemos no sólo buscar la cura, sino para dar alivio para al síntoma del dolor que acompaña a distintas enfermedades como el cáncer y el SIDA. En el caso del paciente oncológico hay un porcentaje importante que presenta dolor desde el diagnóstico, también en pacientes con un nivel intermedio de desarrollo del padecimiento y en fase terminal”.

Adicionalmente, desde el punto de vista ético resalto que hay diversos retos que responder al dolor y cuidados paliativos, uno que se ha reconocido es que el acceso a los cuidados paliativos es un derecho humano.

Realizó una breve reseña histórica en la que destacó:

- Desde los años 1985 y 1986 en México se iniciaron los trámites para implantar el programa para prevenir dolor en cáncer. En el periodo 1987-1990 se llevaron a cabo cursos anuales a nivel nacional con invitados internacionales. En este periodo se llevó a cabo el primer curso de manejo de opioides de OMS.
- En noviembre de 1988 se administró la primera dosis de morfina administrada a una paciente, la cual fue una donación de la OMS.
- En el siguiente sexenio, se firman una serie de convenios para tener disponibilidad de los opioides y se implementaron cursos para desmitificar su uso. El Dr. Juan Ramón de la Fuente organizó el primer congreso de medicina paliativa.



Por otra parte describió cuál es el protocolo para la administración de analgésicos (escalera analgésica) propuesta por la OMS. Si se sigue un orden ascendiente de la intensidad del dolor la recomendación de uso de analgésicos es:

1. Sin opioides
2. Opioides débiles
3. Morfina

En la clínica de Cuidados Paliativos del instituto Nacional de Cancerología (INCan) ya existen normas y protocolos para la administración de opioides.

### **Marco Legal del uso clínico de los opioides\*-Dra. Silvia Rosa Allende**

La Dra. Allende planteó que el dolor es el peor de todos los males y que termina con la paciencia tanto del enfermo, como de la familia.

Presentó que en México hay un marco normativo muy avanzado, recientemente aprobado, pero que todavía hay un reto formidable para que este marco normativo pueda tener el impacto deseado en el alivio del dolor. Actualmente la morfina y sus derivados son prácticamente inaccesibles en el país. Esto se debe a la complicada tramitología, a los obstáculos para recetarlos y a la poca disponibilidad de estos fármacos en farmacias, especialmente en regiones alejadas de las grandes ciudades.

Un hito importante en materia de normatividad para el acceso de los enfermos que requieren de la morfina y sus derivados se llevó a cabo en el 2009, cuando se incorporó una sección en la Ley General de Salud que concede el derecho a las personas con enfermedades terminales de recibir cuidados paliativos.

La Ley General de Salud requiere que se usen formularios especiales con código de barras y que contenga los datos personales del médico. El acceso a estos recetarios está muy restringido y representa un riesgo para la seguridad de los médicos. Por tanto la mayor parte de los médicos no pueden dar las prescripciones. El gobierno debe garantizar que los médicos puedan acceder fácilmente a las etiquetas con código de barra. Adicionalmente, con frecuencia las farmacias niegan los medicamentos porque no concuerdan exactamente los datos que contienen, con la presentación del medicamento, por ejemplo en el número de pastillas.

La Ley General de Salud es muy buena y pionera en cuanto a sus planteamientos sobre su planteamiento acerca de los cuidados paliativos , pero se requiere realizar cambios en la estructura del sistema de salud y en el establecimiento de políticas farmacéuticas que garanticen su aplicación.

Ha habido avances después del 2009, por ejemplo en el 2013 la situación empezó a cambiar cuando la Secretaría de Salud definió que la implementación de los cuidados paliativos era una prioridad y se convocó a distintos sectores para que participaran en catalizar el cambio que se requiriera para dicha implementación.



En noviembre del 2013, el Presidente Enrique Peña Nieto firma el Reglamento que clarifica las disposiciones de la Ley General de Salud en materia de cuidados paliativos y en marzo de 2014 la Secretaria de Salud, Dra. Mercedes Juan instó a desarrollar la Estrategia Nacional de Cuidados Paliativos. En diciembre de 2014 se publicó en el IMSS la obligatoriedad de dar los cuidados paliativos.

México se encuentra por encima del promedio en América Latina en el consumo de morfina y sus derivados pero lo que se ha logrado no es suficiente para garantizar el acceso a estos medicamentos que se requieren para los cuidados paliativos. Por ejemplo en el 2014 se registró un desabasto de estos medicamentos en el INCan.

Durante el 2014 algunas instituciones como la UNAM, el INCan y FUNSALUD presentaron iniciativas para la implementación de medidas que permitan cumplir con el derecho a los cuidados paliativos de los mexicanos consagrados en la Ley General de Salud. La SSA ya aceptó algunas propuestas y están en proceso de implementación por la COFEPRIS (ver Acta de la Sesión de la ANM del 11 de febrero de 2015). Por ejemplo se trata de implementar las condiciones para que se puedan utilizar libros y recetarios electrónicos, además de ampliar el número de recetas por cada block y que no aparezcan los datos personales del médico en la receta.; incluir los dispositivos y medios electrónicos necesarios para favorecer la accesibilidad a estos medicamentos de toda la población, incluida la que se encuentra en regiones alejadas.

### **Cuadros básico de medicamentos, estado actual correlativo al uso clínico de analgésicos opioides\*-Dr. Leobardo Ruiz.**

El Dr. Leobardo Ruiz planteó que hay diferentes padecimientos que cursan con dolor, especialmente el cáncer y el SIDA y considerando la estructura de la población de México, hay que incluir en el requerimiento del uso de los opioides a diversas padecimientos asociados al envejecimiento.

Comentó que uno de los hitos importantes es que en enero del 2013, la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EAPC), la Asociación Internacional de Cuidados Paliativos (AHPC), la Alianza Mundial de Cuidados Paliativos (WPCA) y el Observatorio de los Derechos Humanos (ODH) emiten la llamada “Carta de Praga” en la que se urge a los Gobiernos a aliviar el sufrimiento y a reconocer los cuidados paliativos como un derecho humano.

Enfatizó que en el caso de México se han dado pasos muy normativos muy importantes para cumplir con lo plasmado en la Carta de Praga, Así pues, el primero de noviembre de 2013 se incluyó en el Artículo 138 bis de la Ley General de Salud el derecho de los enfermos terminales para recibir los cuidados paliativos. Asimismo se establece que estas medidas deberán ser implementadas por el médico tratante, (no



necesariamente un médico especialista), que se verá apoyado por otro personal de la salud y por la familia del enfermo.

En cuanto a los niveles en los que hay que trabajar para lograr que lo plasmado en la Ley General de Salud se cumplan destacó los siguientes:

- Políticas de sistemas de salud
- Formación de recursos humanos
- Garantizar la disponibilidad de los opioides usados como medicamentos

Estableció que en lo tocante a las políticas, es fundamental identificar estándares y modelos para implementar las medidas que se establecen en la ley.

Presentó el Consejo de Salubridad General (CSG), que es la autoridad de más alta jerarquía, depende directamente del Presidente de la República, están representados los órganos y figuras más importantes del Sector Salud y sus disposiciones son de carácter obligatorio en el país. El CSG conformó el grupo mencionado por la Dra. Allende que en 2014 propuso iniciativas para la implementación de medidas que permitan cumplir con el derecho a los cuidados paliativos de los mexicanos consagrados en la Ley General de Salud. Gracias al diagnóstico realizado por el CSG se declaró la obligatoriedad y la guía de manejo integral que se puso como anexo único del acuerdo.

Comentó que el Cuadro Básico de Medicamentos y el catálogo de 2013, contienen más de 40 medicamentos registrados para la analgesia. Respecto a la morfina tiene 10 claves en analgésicos; la metadona se incluye para el tratamiento del dolor.

Es importante considerar la experiencia de los Estados Unidos de América (EUA) en donde la metadona causa más del 30% de las muertes por sobredosis de analgésicos recetados (15,500 muertes por medicamentos con recetas). En 2010 alrededor de 12 millones de estadounidense reportaron haber consumido analgésicos recetados.

El aumento de la prescripción de analgésicos es la causante de la gran frecuencia de muertes por sobredosis de medicamentos recetados.

Comentó que en México en algunos lugares de la frontera con EUA como Tijuana, existe ya un problema muy importante en cuanto a la venta de medicamentos controlados.

Mencionó que el sistema de salud enfrenta el reto de organizar la atención médica para mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias, Es importante el manejo sintomático del dolor, con todas las consideraciones bioéticas que permitan el uso adecuado de estos medicamentos dentro del marco regulatorio vigente. Para lograr estos objetivos es fundamental la formación de recursos humanos que integre todos estos aspectos.



Un aspecto relevante es que en México es que la norma oficial mexicana de cuidados paliativos señala al médico tratante como el responsable del, no médico especialista Capacitación del personal, particularmente en el primer y segundo nivel. Estamos trabajando con seguro popular y otras organizaciones del sector salud para cuidados paliativos pediátricos.

### **Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y disponibilidad de opioides en México\***- Dr. Alejandro Mohar

Manifestó que se ha dado un cambio extraordinario de octubre de 2014 a la fecha en cuanto al acceso de los analgésicos opioides, especialmente de la morfina.

En su intervención hizo referencia a los siguientes aspectos:

1. Acceso a los medicamentos opioides, en lo que respecta al sistema internacional de fiscalización y el papel de México.
2. Nota epidemiológica de los cuidados paliativos a nivel internacional.
3. Oportunidades en los siguientes meses y años en el marco de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

En la JIFE participan 13 países desde 1988; su objetivo es la vigilancia de que los países cumplan con los convenios firmados en materia de estupefacientes; se trata de que se vea como un aliado de los gobiernos, no como auditoría.

La JIFE tiene 3 ejes:

- Prevenir el abuso de sustancias.
- Prevenir la desviación del mercado legal al ilegal.
- Acceso universal de sustancias controladas para propósitos médicos y de investigación.

Explicó por qué se necesitan los medicamentos opioides; entre otras causas destacó que:

Las 10 principales causas de muerte cursan con dolor y se necesita el control de síntomas. Los principales padecimientos que cursan con dolor son el cáncer y el SIDA. Los padecimientos que cursan de manera importante con dolor no sólo afectan a personas de edad avanzadas, incluyen incluso enfermedades pediátricas. Por ejemplo en el caso del SIDA, la mayor parte de los enfermos están en el intervalo de edad de entre 15 y 59 años.

La dificultad para acceder a la morfina para uso médico no está relacionada con falta de producción, sino por el marco regulatorio y problemas de accesibilidad, por lo que existen amplias reservas. De hecho el precio de la morfina es muy bajo, lo que genera problemas para su comercialización.

A nivel mundial se producen cerca de 500 toneladas; la JIFE regula qué cantidad puede llegar a México, pero frecuentemente se queda en bodegas o no llega a



importarse, causando escasez. Asimismo la ONU ha calculado que más de 5,5 billones de personas no tiene acceso a un cuidado adecuado del dolor.

La JIFE ha calculado que el 92% de la morfina que se usa con fines médicos está accesible para el 17% de la población, mientras que sólo el 8% de la morfina podría cubrir los requerimientos del 80% de la población si se distribuyera bien.

Como un ejemplo del reto fenomenal que hay para lograr el acceso a los opioides, cuando hay un enorme mercado ilegal de estupefacientes, el Dr. Mohar mencionó que en 2014 en Afganistán se usó cerca del 50% de su territorio para el cultivo de opio, (6,400 toneladas) con el que se produce heroína, no morfina.

México tiene un nivel de acceso a los analgésicos opioides que es muy bajo con respecto a EUA, por ejemplo. Así pues, en EUA hay 6568 clínicas para el cuidado del dolor, 500 en Canadá, mientras que en México, solo hay 14. Esto representa que en el país hay 1 clínica por cada 7 millones de habitantes, mientras que en EUA hay 1 clínica por 8,000 habitantes.

### **Discusión**

En la sesión de preguntas se comentó que el problema del uso de la morfina para el alivio del dolor en los cuidados paliativos es multifactorial y uno de los principales retos es la demistificación del uso de los opioides por los propios médicos. El Dr. Plancarte enfatizó que se tiene que desencadenar la capacitación de los médicos. Se dijo que a los alumnos de las escuelas de medicina no se les hablaba de esto para nada, que hay que enseñarlo en el pregrado.

También señaló que hay un problema de comunicación, y es importante incluir a la familia. Reconocer la identidad del paciente y su autonomía.

El Dr. Leobardo Ruiz comentó para ejemplificar el tamaño del reto que enfrentamos que el año pasado sólo se importaron 11 kilos de morfina, a pesar de que había permiso de importar hasta 150 kilos. La morfina es demasiado barata.

La Dra. Emma Verástegui comentó para ilustrar el problema del acceso a los opioides para el alivio del dolor que la primera causa de consulta en el INCan es el dolor, pero los médicos que no son de clínica del dolor o cuidados paliativos no recetan morfina.

Se comentó también que el principal problema es la ignorancia de los médicos de la posibilidad y pertinencia de prescribir estos medicamentos. Se mencionó que no es frecuente que se enseñen cuidados paliativos en pregrado, que sólo 3 escuelas de medicina lo imparten. El DR. Plancarte comentó que en la Facultad de Medicina de la UNAM, el Dr. Graue le pidió el curso de cuidados paliativos al entrar como director y que esa fue una de las 3 asignaturas que se incluyeron en el nuevo plan de estudio.



---

También se recalcó es un problema que el precio de la morfina sea muy bajo. Se mencionó que las unidades de cuidados paliativos en los hospitales e Institutos Nacionales de Salud, hospitales del IMSS y del ISSTE, tienen que tener mayor reconocimiento y extender sus conocimientos a todo su ámbito.

El Dr. Mohar comentó que la JIFE tiene el importante papel de regular que los opioides estén accesibles para los usos médicos y de investigación y no en el mercado ilegal de estupefacientes.

**\*La presentación de diapositivas está disponible en la página de la ANM**