

ARTÍCULOS ORIGINALES

Disponibilidad y barreras para el acceso a opioides en Colombia: experiencia de una institución universitaria

SANDRA PATRICIA FLÓREZ ROJAS¹, MARTA XIMENA LEÓN DELGADO²,
LINA MARÍA RUBIANO GONZÁLEZ³, YENNY CAROLINA MALAGÓN SINTURA³,
SANDRA MILENA GÓMEZ CASTELLANOS³, GINA LIZETH CASTELLANOS CARO³,
ANDREA BRIKER ÁNGEL³, ANA MARCELA TORRES ANAYA⁴

Resumen

Introducción: El consumo de opioides es uno de los indicadores de la calidad de alivio de dolor de un país. Colombia presenta un bajo consumo de opioides para uso médico, debido a diferentes factores a lo largo de una cadena de distribución, cuyo usuario final es el paciente. Identificar las barreras que los pacientes encuentran para acceder a dichos medicamentos, permitirá sugerir soluciones.

Métodos: Mediante una encuesta estructurada se determinaron las barreras para acceder a los opioides de pacientes con dolor crónico que asistieron a una consulta ambulatoria de dolor en una institución hospitalaria en Colombia.

Resultados: Se encuestaron 24 pacientes entre 40 y 59 años. El 67% tuvo problemas para obtener el medicamento; 33% reportó problemas de autorización con sus aseguradoras; 33% tuvo inconvenientes con el sitio de entrega del medicamento; 17% tuvo problemas con la información sobre cómo hacer el trámite y, 17%, problemas con la fórmula médica.

Entidad financiadora: Universidad de La Sabana

- 1 Anestesióloga; Profesora Asistente, Grupo de Cuidado Paliativo, Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana, Bogotá, D.C., Colombia.
- 2 Anestesióloga; Profesora Asociada, Grupo de Cuidado Paliativo, Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana, Bogotá, D.C., Colombia.
- 3 Estudiante, Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana, Bogotá, D.C., Colombia.
- 4 Epidemióloga, Grupo de Investigación, Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana, Bogotá, D.C., Colombia.

Recibido: 23-03-2010

Revisado: 22-12-2010

Aceptado: 11-01-2011

Conclusiones: La mayoría de los pacientes tuvo dificultades para acceder adecuadamente al opiode. Se sugiere proponer mecanismos para mejorar las condiciones de acceso a los opioides para los pacientes que sufren dolor.

Palabras clave: alivio de dolor, opioides, barrera, pacientes, disponibilidad.

Title

Access and barriers to access to opioids in Colombia: the patient's perspective

Abstract

Introduction: Opioid consumption is one of the indicators of pain relief in a country. According to data from the International Narcotics Control Board (INCB), Colombia reported a consumption significantly lower than the global average. Problems related with opioid distribution impairs the patient's access. Therefore it is important to identify the barriers from the patient's perspective in order to suggest improving initiatives.

Methods: a structured survey was designed to find barriers for opioid analgesics access in an ambulatory chronic pain clinic in Colombia.

Results: 24 patients were surveyed. 67% of the patients reported difficulties to obtain opioid medication; 33% had problems with the health maintenance organizations policies; 33% had problems with the dispensation; 17% had information issues about getting the medication; 17% had trouble with prescription.

Conclusion: It is necessary to suggest and implement changes that improve opioid access for patients in pain.

Key words: pain relief, opioid, barrier, patient, availability.

Introducción

Los opioides son medicamentos reconocidos como indispensables para el alivio del dolor moderado a grave[1]. Colombia firmó en 1961 la Convención Única sobre Estupefacientes, en la cual las naciones se comprometían a contar con mecanismos para facilitar el acceso a los opioides para la población con dolor, así como a implementar políticas para evitar su desvío hacia canales ilícitos[2]. Sin embargo, los mecanismos y las políticas restrictivas suelen primar sobre aquellos que propenden por mejorar el acceso a la población de los pacientes con dolor[3].

Al hablar de disponibilidad de opioides, se hace referencia a diferentes procesos que deben ocurrir para que el paciente acceda a la medicación. Iniciándose en la consulta médica, debe ocurrir una larga cadena que frecuentemente se ve entorpecida por los procesos gubernamentales y de control[4]. Actualmente, la legislación es tan rígida que los opioides tienen una gran restricción para su distribución.

El consumo de morfina ha sido usado por muchos años como un indicador general del alivio del dolor de los países[5]. El promedio global de consumo se encuentra en 5,98 mg per cápita, mientras que en Colombia es de 1,09 mg per cápita[6]. Ello hace suponer que el

alivio del dolor en la población colombiana es insuficiente.

Los factores que dificultan el acceso a los opioides para uso médico incluyen una legislación restrictiva, la destinación insuficiente de recursos en las aseguradoras, la educación inadecuada del personal médico y la población general frente al uso adecuado de los medicamentos opioides, la insuficiencia del número de prestadores de cuidados paliativos y, en algunos países, los costos del medicamento[7-12].

Desde 1990, la Organización Mundial de la Salud (OMS) generó un modelo para la solución de problemas en salud pública, cuyos pilares estratégicos incluyen, previo análisis situacional, la implementación de políticas públicas, la educación del personal sanitario y los mecanismos para facilitar el acceso a los medicamentos[13].

Se han documentado barreras desde la perspectiva médica[3], pero no se conocen datos desde la perspectiva del paciente, lo cual motiva la realización del presente estudio.

Materiales y métodos

Estudio y población

Se hizo un censo de los pacientes con dolor crónico que recibían opioides

fuertes de manera ambulatoria en una consulta especializada de dolor, o de cuidadores de dichos pacientes que reclamaran la fórmula del medicamento prescrito en la consulta. Como criterios de inclusión, se consideraron pacientes mayores de 18 años que aceptaran participar en el estudio, y los criterios de exclusión fueron pacientes hospitalizados o que tuvieran limitaciones cognitivas o auditivas que les impidieran contestar la encuesta.

Características del cuestionario

Se hizo una búsqueda de literatura científica en las bases de datos sobre instrumentos previamente diseñados, con el objetivo de detectar barreras para el acceso a opioides desde la perspectiva del paciente, sin encontrarse resultados al respecto. Se diseñó una encuesta estructurada, siguiendo las recomendaciones para la elaboración de instrumentos de recolección de datos[14], tomando en consideración las barreras encontradas en la literatura científica[15-17] y la opinión de expertos.

Las variables incluyeron: edad, régimen de aseguramiento relacionado con la fórmula, sitio de entrega y autorización, calidad de la información suministrada, tiempo de los procesos necesarios para la obtención del medicamento y barreras encontradas para la adquisición del mismo (tabla 1).

Tabla 1
Definiciones operativas de variables

Nombre de variable	Definición operativa
Régimen de aseguramiento	Según su afiliación al Sistema de Seguridad Social en Salud de Colombia: contributivo (enfermedad general o profesional), subsidiado, vinculado, particular, seguro obligatorio de accidentes de tránsito.
Tipo de dolor	Se agruparon en dolor de origen oncológico, no oncológico y dolor neuropático.
Diagnóstico	Según la clasificación nosológica de enfermedades.
Medicamento prescrito	Se tuvieron en cuenta los siguientes medicamentos: morfina, metadona, hidromorfona, oxicodona, fentanilo y buprenorfina.
Calidad de la información suministrada	Se agrupó de 1 a 5; 1: no obtuvo información, y 5: información completa.
Tiempo de los procesos necesarios para obtener el medicamento	Se agruparon cuatro tiempos, así: desde la entrega de la fórmula por el médico, hasta el inicio del trámite para obtener el medicamento; desde el inicio del trámite hasta la autorización por la aseguradora; desde la autorización por la aseguradora hasta la solicitud en la farmacia; desde la solicitud en la farmacia hasta la entrega del medicamento.
Barreras para la obtención del medicamento	Agrupadas según se relacionen con la fórmula, el sitio de entrega o la autorización.

Se aplicó una prueba piloto a 15 personas que incluyeron estudiantes, profesores y pacientes, quienes dieron su opinión sobre la claridad del instrumento. Posteriormente, se hizo una revisión para generar la versión definitiva.

Recolección de datos

Se tuvieron en cuenta las falencias encontradas y se depuró el instrumento final. Se aplicó la encuesta de abril a di-

ciembre de 2009, previo consentimiento informado, a pacientes con dolor crónico que asistían a la Clínica Universitaria Teletón. La encuesta fue llevada a cabo por los estudiantes del semillero de investigación de cuidado paliativo de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Sabana, al final de la consulta de dolor o por vía telefónica cuando no fuera posible que el paciente o su familia asistieran al control. Finalmente, se alimentó una base de datos en Stata®

10.0, con posterior estadística descriptiva para el análisis de variables.

Resultados

Se encuestaron 24 pacientes, correspondientes al total de pacientes vistos en la consulta de dolor de la institución en la que se realizó la encuesta y en el tiempo de observación del presente estudio.

Los pacientes se encontraban distribuidos así: 13 pacientes de sexo masculino y 11 de sexo femenino, con un rango de edad entre 40 y 59 años. La mayor parte de la población (13) procedía de Bogotá y 9, de municipios aledaños.

El dolor que motivó la prescripción del opioide se caracterizó como dolor crónico no neoplásico en 10 pacientes, neuropático en 8 y neoplásico en 6.

La vía de administración más frecuente fue la oral y los medicamentos más prescritos correspondieron a metadona (9 pacientes), morfina (6 pacientes) e hidromorfona (4 pacientes).

Se encontró que la mayoría de los pacientes encuestados (67%) refirió alguna dificultad para obtener el opioide. Las dificultades encontradas estuvieron relacionadas con factores como la calidad de la información para obtener el medicamento, dificultades con el trámite y la entrega inoportuna del medicamento, como se describe a continuación.

Para evaluar la calidad de la información suministrada, se utilizó una escala de 0 a 5, en donde 1 correspondía a no obtener información y 5 correspondía a una información completa. El 29,4% de los pacientes calificó la información como insuficiente, confusa o no obtuvo información (tabla 2).

Tabla 2
Calidad de información reportada por los pacientes

Calidad de la información	Número de pacientes	Porcentaje
1. No obtuvo información	1	5,88
2. Información confusa	2	11,76
3. Información insuficiente	2	11,76
4. Información suficientemente clara	7	11,18
5. Información completa	5	29,41

La calidad de la información se relacionó con la fuente de obtención de la misma; las puntuaciones más bajas se obtuvieron cuando la fuente de información fueron personas en el pasillo o personal administrativo, y las puntuaciones más altas provinieron del personal médico y farmacéuticos.

Las principales barreras encontradas, después de que el paciente iniciaba los trámites para la obtención del medicamento, fueron las siguientes:

- El 33% de los pacientes tuvo problemas de autorización. De éstos, 43% fue informado erróneamente de que el medicamento no estaba incluido en el listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud. El 57% que tuvo problemas de autorización calificó los trámites como excesivos.
- El 33% de los pacientes reportó problemas con el sitio de entrega, descritos en la tabla 3.

Tabla 3
Problemas reportados con el sitio de entrega

Respuesta	Porcentaje
No atienden por las noches.	6 (85,7%)
El sitio no tiene el medicamento.	6 (85,7%)
“El medicamento no está en el país”.	1 (14,3%)
Le exigieron documentos adicionales.	1 (14,3%)
“Toca mandar a hacer el medicamento”.	1 (14,3%)

- El 17% de los pacientes describió problemas con la información sobre cómo hacer el trámite.
- El 17% de los pacientes tuvo problemas con la fórmula. De ellos, en 25% la fecha de la fórmula había caducado y a 75% de las fórmulas le faltaba datos.

El 87,5% de los pacientes tuvo demora en la entrega del medicamento. La distribución de tiempos en los procesos necesarios para la obtención del medicamento se presenta en la tabla 4. La mayor fuente de retraso se dio en el tiempo que va desde que se inicia el trámite en la aseguradora hasta que ésta lo autoriza.

Tabla 4
Tiempos de los procesos necesarios para la obtención del medicamento

Tiempo número	Media	Mínimo (días)	Máximo (días)
Desde entrega de la fórmula hasta inicio del trámite	1,22	0	3
Desde inició del trámite hasta la autorización	5,88	0	20
Desde la autorización hasta la solicitud en la farmacia	0,85	0	4
Desde la solicitud hasta la entrega	6,68	0	60

Al correlacionar el tipo de barrera enfrentado por el paciente para acceder al medicamento con el tiempo de entrega, se encontró que las barreras que más se asocian con retraso en la entrega del medicamento están dadas por problemas en el sitio de entrega y la calidad de la información suministrada (figura 1).

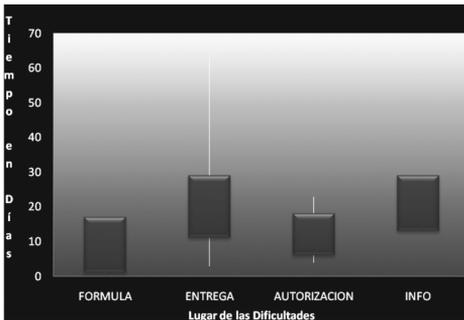


Figura 1. Tiempos de entrega del medicamento y su relación con la barrera descrita

Discusión

Los resultados muestran que la mayoría de los pacientes con dolor crónico encuestados enfrenta dificultades para el acceso a medicamentos opioides. El presente trabajo es el primer informe de dificultades reportadas por los pacientes; se encontraron como principales problemas los procesos de autorización y las limitaciones en los sitios de entrega, lo cual se refleja en el número de días para acceder a estos medicamentos.

Los procesos de autorización que reportan los pacientes como dificultades están relacionados con trámites excesivos para acceder al medicamento,

lo que coincide con barreras previas reportadas por prestadores de salud[5] e información errónea sobre los medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. Sería deseable informar a las diferentes aseguradoras sobre los datos encontrados en el presente estudio para optimizar sus procesos de atención.

Los datos del presente estudio se entregarán al Fondo Nacional de Estupefacientes con la recomendación de diseñar políticas educativas para la población general sobre los medicamentos de control especial cubiertos por el sistema de salud, e información acerca del Fondo Nacional de Estupefacientes. En Colombia, las particularidades de la reglamentación en opioides hacen que, dependiendo de la concentración o vía de administración, el mismo medicamento pueda ser cubierto por el Plan Obligatorio de Salud o no serlo (éste es el caso de hidromorfona, metadona y morfina); ello hace que los pacientes que reciban dosis altas de opioides o que los reciban por vía subcutánea, se enfrenten a trámites adicionales para acceder a formulaciones apropiadas. La inclusión de todas las concentraciones y vías de administración de estos medicamentos descritos, facilitaría el seguimiento del tratamiento en este grupo específico de pacientes.

Con respecto a la dificultad encontrada en los sitios de entrega del medicamento, es importante garantizar de manera oportuna la dispensación de los medicamentos, como ha sido recordado

por el Fondo Nacional de Estupefacientes[18]. Es de anotar que las secretarías departamentales de salud deben cumplir con los lineamientos sugeridos en la Circular 002 del 22 de febrero de 2008 por el Fondo Nacional de Estupefacientes[19], en el sentido de garantizar la disponibilidad de dichos medicamentos las 24 horas al día y 7 días a la semana. Futuros estudios deberían determinar la operatividad de los puntos reportados con horario extendido.

Uno de los problemas encontrados estaba relacionado con la fórmula médica y datos incompletos. La Resolución 1478 de 2006[20] exige datos como edad, dirección del paciente, teléfono, diagnóstico y número de días de prescripción, y requiere un original y dos copias de la fórmula. Para Bogotá, no existe un formulario como el recetario oficial. Ante la ausencia de un formato estandarizado, la posibilidad de errores u omisión de datos podría dificultar el proceso para acceder a los medicamentos. Se sugiere considerar la implementación de un formulario en el que estén todos los datos requeridos, lo que optimizaría el tiempo de la consulta médica y disminuiría la tasa de devoluciones y demoras.

Los resultados del presente estudio pueden ser de utilidad para al Fondo Nacional de Estupefacientes para la toma de decisiones con base en situaciones reales, mejorando los consumos de opioides reportados y redundando en una mejor calidad del alivio del dolor en la población.

Entre las limitaciones del presente estudio están: el número pequeño de pacientes encuestados (aunque corresponden al universo de pacientes observados en el lapso de tiempo del estudio), el hecho de provenir de la consulta de un solo especialista en dolor, así como la observación de un número limitado de aseguradoras del país.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. WHO's pain ladder. Fecha de consulta: 14 de febrero de 2010. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en>
2. United Nations. Single Convention on Narcotic Drugs. Fecha de consulta: 2 de marzo de 2010. Disponible en: http://www.incb.org/pdf/e/conv/convention_1961_en.pdf
3. International Narcotics Control Board. Availability of opiates for medical needs. Fecha de consulta: 2 de marzo de 2010. Disponible en: <http://www.incb.org/pdf/e/ar/1995/suppl1en.pdf>
4. Organización Mundial de la Salud. Estupefacientes y sustancias sicotrópicas: logrando equilibrio en las políticas nacionales de fiscalización de opioides. Fecha de consulta: 2 de marzo de 2010. Disponible en: <http://www.painpolicy.wisc.edu/publicat/00whoabi/00whoabi-span.pdf>
5. León M, De Lima L, Flórez S, Torres M, Daza M, Mendoza L, *et al.* Improving availability of and access to opioids in Colombia: Description and preliminary results, and action plan for the country. *J Pain Symptom Manage.* 2009;38:758-66.

6. Pain and Policy Studies Group. Colombia: Opioid consumption trends. Fecha de consulta: 2 de marzo de 2010. Disponible en: <http://www.painpolicy.wisc.edu/internat/AMRO/Colombia/index.htm>
7. Stjernswärd J, Bruera E, Joranson D, Allende S, Montejo G, Quesada L, *et al.* Opioid availability in Latin America. The Declaration of Florianapolis. *J Pain Symptom Manage.* 1995;10:233-336.
8. De Lima L. Opioid availability in Latin America as a global problem: A new strategy with regional and national effects. *J Palliat Med.* 2004; 7:97-103.
9. De Lima L, Bruera E, Joranson D, Vanegas G, Cepeda S, Quesada L, *et al.* Opioid availability in Latin America: The Santo Domingo Report. *J Pain Symptom Manage.* 1997;13:213-9.
10. De Lima L. Opioid availability in Latin America as a global problem: a new strategy with regional and national effects. Fecha de consulta: 17 de marzo de 2010. Disponible en: <http://www2.edc.org/lastacts/archives/archivesJan03/editorial.asp>
11. Wenk R, Bertolino M, De Lima L. Analgésicos opioides en Latinoamérica: la barrera de accesibilidad supera la de disponibilidad. *Medicina paliativa.* 2004;11:148-51.
12. Organización Mundial de la Salud-Organización Panamericana de la Salud, Comisión honoraria de la lucha contra el cáncer, Uruguay. Primera reunión del Mercosur sobre disponibilidad de opioides y tratamiento paliativos. Montevideo, Uruguay, 20-21 de junio de 2002. Fecha de consulta: 9 de marzo de 2010. Disponible en: <http://www.bvsops.org.uy/pdf/PlanBVSOPSURU.pdf>
13. Stjernswärd J, Foley K, Ferris F. The public health strategy for palliative care. *J Pain Symptom Manage.* 2007;33:486-93.
14. Boynton P. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ.* 2004;328:1312-5.
15. Joranson D. Improving availability of opioid pain medications: Testing the principle of balance in Latin America. *J Palliat Med.* 2004;7:105-14.
16. De Lima L. Los cuidados paliativos en América Latina. *Med Pal.* 2006;13:1-3.
17. Velásquez T. Medicina paliativa y terapia del dolor: la realidad hondureña. *Rev Med Hondur.* 2007;75:147-8.
18. Ministerio de Protección Social de Colombia, Fondo Nacional de Estupefacientes. Circular 011, febrero 2008. Fecha de consulta: 19 de enero de 2010. Disponible en: <http://www.fne.gov.co/INDEX.aspx?Id=13514>.
19. Ministerio de la Protección Social de Colombia, Fondo Nacional de Estupefacientes. Circular 002, febrero 2008. Fecha de consulta: 18 de enero de 2010. Disponible en: <http://www.fne.gov.co/INDEX.aspx?Id=13514>.
20. Ministerio de la Protección Social de Colombia. Resolución 001478 de 2006. Fecha de consulta: 18 de enero de 2010. Disponible en: <http://www.fne.gov.co/UserResources/Uploads/EditorUser/administrador/Res%201478.pdf>.
21. De Lima L. El uso de medicamentos opioides en el alivio del dolor por cáncer en Latinoamérica. *Revista Colombiana de Anestesiología.* 2000;28:227-30.