

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



**“PROPUESTA DE UN PROTOCOLO PARA EL MANEJO DEL DOLOR EN
PACIENTES CON CÁNCER INCURABLE, MEDIANTE EL USO DE MORFINA EN
LA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS DEL HOSPITAL DIVINA PROVIDENCIA.
MAYO – AGOSTO 2003”.**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:
ROXANA ZULEIMA IRAHETA VELÁSQUEZ
REBECA MARICELA OLIVA VENTURA**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
LICENCIATURA EN QUÍMICA Y FARMACIA**

SEPTIEMBRE 2004

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTORA:

Dra. María Isabel Rodríguez

SECRETARIA GENERAL:

Licda. Alicia Margarita Rivas de Recinos

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANO:

Lic. Salvador Castillo Arévalo

SECRETARIA:

MSc. Miriam del Carmen Ramos de Aguilar

COMITÉ DE TRABAJOS DE GRADUACIÓN

COORDINADORA GENERAL:

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo.

COORDINADORA DE ÁREA EN ANÁLISIS DE ALIMENTOS MICROBIOLÓGICO:

Licda. María Evelyn Sánchez de Ramos.

COORDINADORA DE ÁREA EN GESTIÓN AMBIENTAL CALIDAD AMBIENTAL:

Licda. Cecilia Haydeé Gallardo de Velásquez.

DOCENTES DIRECTORES:

Dr. Carlos Eduardo Rivas Salguero.

Lic. Francisco Remberto Mixto López.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS NUESTRO SEÑOR, por habernos permitido finalizar éste tan deseado sueño.

Dr. Carlos Eduardo Rivas Salguero, por su asesoría ya que siempre nos brinda los mejores consejos para beneficio de nuestro trabajo, por su disponibilidad incondicional de tiempo y sobretodo por hacerse sentir no como un asesor sino como un amigo.

Lic. Francisco Remberto Mixco, por su asesoría, su disposición incondicional, su paciencia, por confiar en nosotras para el desarrollo de este trabajo, por ser siempre nuestro amigo y guiarnos con sus consejos.

Comité de Procesos de Graduación (Licda. Odette, Licda. Cecilia y Licda. Evelyn), por orientarnos a través de sus evaluaciones para beneficio de nuestro trabajo.

Dr. Marvin Ernesto Colorado, por su ayuda, consejos, disponibilidad de tiempo y sobretodo su amistad.

Licda. Patricia Cáliz, por su ayuda incondicional para el desarrollo de nuestro trabajo.

Hermanas Carmelitas (Sor Margarita, Sor María Julia y Sor Rubí), por darnos la oportunidad de desarrollar nuestro trabajo de graduación en el Hospital Divina Providencia, por su colaboración para realizar nuestra investigación y por guiarnos siempre por el buen camino.

Rebeca y Zuleima.

DEDICATORIA

A MI SEÑOR JESÚS, por permitirme la vida, cuidarme, por el entendimiento y la paciencia que me dió en todos mis momentos, especialmente en los de angustia para la realización de mi trabajo de graduación.

A MIS MUY QUERIDOS PADRES, José Adalberto Oliva y Zoila Esperanza de Oliva, por darme sus consejos, brindarme se cariño, y sobretodo porque siempre han sido el pilar fuerte en el que me he apoyado toda mi vida y gracias a ustedes he obtenido mi carrera.

A MIS QUERIDOS ABUELOS (Mis pollitos) abuelita Pema, Ofelia y mi abuelito Alfonso (Q.D.D.G), porque siempre me brindaron su cariño a través de muchos pequeños detalles y porque siempre me llevaron en sus oraciones.

A MIS QUERIDOS TÍOS, Rosa, Galileo (Q.D.D.G), Olga, Ezequiel, Antonia, Roberto, Florida y Alfonso (Q.D.D.G), por brindarme su cariño y llevarme siempre en sus oraciones.

A MI QUERIDA MADRINA, Edith, por brindarme siempre su cariño y consejo.

A MIS ASESORES Dr. Carlos Rivas y Lic. Remberto Mixco, por darme siempre los mejores consejos y brindarme su amistad.

A MI COMPAÑERA DE TESIS, Zule, por el esmero que realizó para que el trabajo de graduación fuera una realidad y además por su amistad.

A MIS AMIGOS, Nora, Azucena y Edwin, por compartir todas mis alegrías y tristezas.

Rebeca Oliva Ventura.

DEDICATORIA

A DIOS TODOPODEROSO, quien es el único que merece toda la honra y la gloria.

A MIS QUERIDOS PADRES, Carlos Humberto Iraheta y Reina Ada Velásquez de Iraheta (Q.D.D.G), quienes inculcaron en mi corazón el amor a Dios y hacia mis semejantes y siempre lucharon para ver coronada mi carrera.

A MI ABUELITA María Luz Rivas, que a través de todos sus detalles hicieron más fácil mis días en la universidad.

A MIS APRECIABLES HERMANOS, Carlos Humberto Iraheta, Ada Ivette Iraheta, cuyos soporte material y emocional me impulso a cumplir todos mis objetivos.

A MI COMPAÑERA DE TESIS, Rebeca, que considero una amiga muy especial, y quien sin su ayuda idónea este trabajo no hubiese culminado tan exitosamente.

A MIS ASESORES, Dr. Carlos Rivas y Lic. Remberto Mixco, que con su paciencia y esmero hicieron posible la realización de este trabajo.

AL PERSONAL DEL HOSPITAL DIVINA PROVIDENCIA, que siempre estuvieron con sus brazos abiertos para brindarnos toda la información necesaria y en especial al Dr. Marvin Ernesto Colorado.

A MIS AMIGOS, que me animaron a seguir adelante con mucho amor y respeto.

Zuleima Iraheta Velásquez.

ÍNDICE

	Pág.
Introducción.....	xix
Objetivos.....	xxiv
Capítulo I	
1.0 Marco Teórico.....	26
1.1 Neuroanatomofisiología del dolor.....	26
1.2 Origen y clasificación del dolor.....	43
1.3 Escalera analgésica de la Organización Mundial de la Salud...	51
1.4 Uso de opioides para el manejo del dolor y su clasificación.....	53
1.5 Monografía de morfina.....	56
1.6 Titulación de dosis de opioide.....	62
1.7 Paradigmas que acompañan al uso de morfina.....	66
1.8 Medicamentos coadyuvantes en el manejo del dolor.....	66
1.9 Evaluación de síntomas en cuidados paliativos.....	85
1.10 Instrumentos para la evaluación de síntomas en cuidados paliativos.....	88
1.11 Problemas relacionados con los medicamentos.....	97
1.12 Atención farmacéutica.....	99
1.13 Requisitos de las buenas prácticas de farmacia.....	102
1.14 Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias, productos químicos y agregados de El Salvador....	103

1.15	Estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Logrando equilibrio en las políticas nacionales de fiscalización de opioides.....	109
1.16	Guías de autoevaluación.....	120

Capítulo II

2.0	Diseño Metodológico.....	125
2.1	Tipo de Estudio.....	125
2.2	Área de Estudio.....	125
2.3	Métodos, Técnicas e Instrumentos de Investigación.....	125
2.3.1	Método de Investigación.....	126
2.3.2	Técnica de Investigación.....	126
2.3.3	Instrumentos de Investigación.....	126
2.4	Universo o Población.....	128
2.5	Unidad de Observación.....	128
2.6	Unidad de Muestreo.....	128
2.7	Método de Selección de la Muestra.....	128
2.7.1	Criterios de Inclusión para Recolección de Muestra.....	129
2.7.2	Criterios de Exclusión para Recolección de Muestra.....	129

Capítulo III

3.0	Resultados y Discusión.....	131
-----	-----------------------------	-----

Capítulo IV

4.0	Conclusiones.....	193
-----	-------------------	-----

Capítulo V

5.0	Recomendaciones.....	197
-----	----------------------	-----

Bibliografía

Glosario

Anexos

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Capítulo 1	
Tabla 1. 1 Dosis recomendada para la prescripción de amitriptilina.....	70
Tabla 1. 2 Dosis recomendada para la indicación de anticonvulsivantes en el dolor neuropático.....	72
Tabla 1. 3 Potencia relativa y dosis equivalente de corticoesteroides.....	73
Tabla 1. 4 Retención de sodio de los corticoesteroides.....	74
Tabla 1. 5 Usos de los esteroides en relación a su mecanismo de Acción.....	76
Tabla 1. 6 Dosis iniciales para la prescripción de dexametasona.....	76
Tabla 1. 7 Dosis límites de AINES en 24 horas.....	83
Tabla 1. 8 Escala de diconfort de Edmonton.....	94
Capítulo 3	
Tabla 3. 1 Potencia relativa de los opioides con relación a la morfina.....	137
Tabla 3. 2 Fármacos usados vía subcutánea.....	141
Tabla 3. 3 Porcentaje de los diferentes tipos de cáncer encontrados en la Unidad de Cuidados Paliativos.....	149
Tabla 3. 4 Clasificación de la muestra obtenida por edad en la Unidad de Cuidados Paliativos.....	150
Tabla 3. 5 Sobrevida de los pacientes durante el período de estudio (Mayo – Agosto de 2003).....	151

Tabla 3. 6	Distribución por sexo de la muestra en estudio durante Mayo – Agosto de 2003.....	152
Tabla 3. 7	Proceso de titulación con Morfina Sulfato.....	154
Tabla 3. 8	Monitoreo de la analgesia post-titulación.....	155
Tabla 3. 9	Evaluación del control del dolor en pacientes de la Unidad de Cuidados Paliativos.....	157
Tabla 3. 10	Resumen de efectos adversos monitoreados en pacientes del área de la Unidad de Cuidados Paliativos.....	160
Tabla 3. 11	Incidencia de efectos adversos.....	162
Tabla 3. 12	Incidencia de efectos adversos no controlados.....	166
Tabla 3. 13	Clasificación de los fármacos adyuvantes según la función que cumplen.....	170
Tabla 3. 14	Fármacos adyuvantes utilizados en el área de la Unidad de Cuidados Paliativos.....	171
Tabla 3. 15	Establecimientos con disponibilidad de morfina sulfato.....	175
Tabla 3. 16	Consumo de morfina sulfato en el Hospital Divina Providencia Durante el año 2003.....	176

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Capítulo 1	
Figura 1. 1 Representación esquemática de las terminaciones de los tres tipos de neuronas aferentes primarias en las diferentes neuronas del asta dorsal de la médula espinal.....	33
Figura 1. 2 Vías del tacto y la temperatura del tronco y las extremidades.....	34
Figura 1. 3 Teoría de la convergencia.....	42
Figura 1. 4 Clasificación del dolor según su duración y etiología.....	44
Figura 1. 5 Escalera analgésica según la Organización Mundial de la Salud....	51
Figura 1. 6 Estructura química de la morfina.....	56
Capítulo 3	
Figura 3. 1 Escala de colores.....	132
Figura 3. 2 Escala frutal.....	132
Figura 3. 3 Escala de caras.....	133
Figura 3. 4 Escala del dolor en hoja de signos vitales del Hosp. Div. Prov.....	134
Figura 3. 5 Porcentaje de los diferentes tipos de cáncer encontrados en la Unidad de Cuidados Paliativos.....	149
Figura 3. 6 Clasificación de la muestra obtenida por edad en la Unidad de Cuidados Paliativos.....	150
Figura 3. 7 Sobrevida de los pacientes durante el período de estudio (Mayo – Agosto de 2003).....	151

	Pág.
Figura 3. 8 Distribución por sexo de la muestra en estudio durante Mayo – Agosto de 2003.....	152
Figura 3. 9 Proceso de titulación con Morfina Sulfato.....	154
Figura 3. 10 Monitoreo de la analgesia post-titulación.....	155
Figura 3. 11 Evaluación del control del dolor en pacientes de la Unidad de Cuidados Paliativos.....	157
Figura 3. 12 Resumen de efectos adversos monitoreados en pacientes del área de la Unidad de Cuidados Paliativos.....	161
Figura 3. 13 Incidencia de efectos adversos	162
Figura 3. 14 Incidencia de efectos adversos no controlados.....	167
Figura 3. 15 Fármacos adyuvantes utilizados en el área de la Unidad de Cuidados Paliativos.....	172

ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Capítulo 1	
Cuadro 1.1 Principales características del dolor agudo y crónico.....	39
Cuadro 1.2 Prevalencia del dolor según la localización del tumor.....	42
Cuadro 1.3 Clasificación de las drogas opioides.....	48

ABREVIATURAS

AINE: Antiinflamatorio No Esteroideo.

CP: Cuidados Paliativos.

ECN: Escala Categórica Numérica.

ECV: Escala Categórica Verbal.

EDAF: Escala de Discomfort de Edmonton.

ESAS: Escala de Evaluación de Síntomas de Edmonton.

EVA: Escala Visual Análoga.

HDP: Hospital Divina Providencia.

MMT: Mini Mental Test.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PRM: Problemas Relacionados con los Medicamentos.

RAM: Reacción Adversa de los Medicamentos.

SNC: Sistema Nervioso Central.

UCP: Unidad de Cuidados Paliativos.

DEMO: Dosis Equivalente de Morfina Oral.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

RESUMEN

Actualmente se conoce que de aproximadamente nueve millones de casos nuevos de cáncer, cuatro millones se sitúan en países desarrollados y cinco millones en países en desarrollo¹.

En general, cada vez más son los pacientes que dejan de ser atendidos dentro del modelo curativo, debido a que están en su etapa incurable de cáncer y “no hay nada más que hacer por ellos”, pero tampoco se les ofrece otra alternativa tal como lo es manejar su enfermedad desde el punto de vista paliativo, es decir controlar únicamente el dolor con el objetivo principal de mejorar la calidad de vida del paciente con cáncer.

En El Salvador, en el Hospital “Divina Providencia” se ha implementado un programa de atención en cuidados paliativos para aquellos pacientes que adolecen de cáncer y que el sistema de salud salvadoreño no puede hacer más por ellos.

Dado que para proporcionar alivio del dolor a estos pacientes se hace uso de morfina; se ve la necesidad de elaborar un protocolo que permita informar a la comunidad sanitaria sobre todos aquellos aspectos farmacológicos de este medicamento que permitan manejar el dolor de manera adecuada en el paciente oncológico, pero para lograrlo además de conocer dichos aspectos, se hace necesario eliminar los prejuicios que giran alrededor de la morfina que ocasionan que su uso sea limitado y que como consecuencia de esta situación el paciente no reciba las dosificaciones necesarias para mantenerlo sin dolor y que lejos de ello, el paciente presente efectos adversos que afecten su calidad de vida.

Actualmente, el Hospital Divina Providencia es el único hospital privado sin fines de lucro a nivel nacional que ofrece Cuidados Paliativos para los pacientes con enfermedad de cáncer en etapa terminal, contando además con un equipo interdisciplinario (médicos, enfermeras, psicólogo, religiosas y voluntarios); desde que se inició el presente estudio, el farmacéutico ha participado temporalmente en este equipo.

Dicho equipo, tiene a su disposición los instrumentos (retomados de la Unidad de Cuidados Paliativos de Edmonton, Canadá, de la Federación de Medicina de Buenos Aires, Argentina y de las recomendaciones que hace la Organización Mundial de la Salud) y el conocimiento básico que les permiten evaluar el dolor de los pacientes y establecer el tratamiento según la necesidad de cada uno; además dichas herramientas son un parámetro para observar la evolución del paciente ante el dolor y también permiten verificar el estado de confort que el paciente pueda tener en un momento dado.

Dado que la morfina es el medicamento prototipo para controlar el dolor moderado a severo, se hace necesario realizar un proceso de titulación con morfina, el cual tiene como objetivo principal individualizar la dosis del paciente independientemente de la forma farmacéutica disponible, pero a través de este estudio se comprobó que la solución inyectable es eficaz y segura para realizar dicho proceso. Además, los datos que se generen de éste proceso permiten prever la demanda de medicamento por paciente, lo cual es necesario para establecer las necesidades de compra.

En relación a los efectos adversos de tipo inicial de la morfina como la náusea, los de tipo continuo como la constipación y los de tipo ocasional o nulo como los trastornos cognitivos, alucinaciones y mioclonias, son fácilmente controlados con el uso de

medicamentos adyuvantes tales como la dexametasona, el haloperidol, fosfosoda, picosulfato de sodio, etc.

La disponibilidad versus la demanda de morfina muestra una desproporción en la que la población afectada por problemas de dolor se encuentra vulnerable, ya que ni el sistema de salud ni las farmacias a nivel privado tienen suficiente disponibilidad de este medicamento y están obligadas a vender el producto con receta de medicamento controlado y en cantidad limitada, por lo que existe una gran demanda insatisfecha relacionada con la limitada disponibilidad, accesibilidad y trámites burocráticos para que el paciente reciba la morfina, ocasionando mal manejo del dolor a nivel ambulatorio.

Dada la situación antes mencionada, deberían existir más establecimientos farmacéuticos con disponibilidad de morfina en forma de tabletas de liberación regular como de liberación prolongada, debido a que las dosis de rescates son mejor manejadas con tabletas de liberación regular y además el paciente sufre menos traumatismo al recibir rescates orales que rescates por vía subcutánea.

De todo lo antes expuesto se concluye que dada la función social que el Hospital Divina Providencia realiza a favor de un sector desprotegido del sistema de salud y que sus actividades son sin fines de lucro, debería obtener un subsidio anual del gobierno, para cumplir mejor su misión y que además el gobierno de El Salvador a través del Ministerio de Salud, debería tomar en cuenta dentro de su plan de reforma de salud los Cuidados Paliativos.

INTRODUCCIÓN

El cáncer es causa actualmente de la décima parte de la mortalidad total y es la segunda causa de defunción por orden de frecuencia en la mayor parte de los países desarrollados, afecta aún así a más de la mitad de los casos en las tres cuartas parte de la población mundial viviendo en países en vías de desarrollo.

En los países desarrollados tales como Estados Unidos, el cáncer está presentando un crecimiento significativo, por tal razón un grupo de expertos en dolor del Centro del Cáncer Anderson MD de la Universidad de Texas, elaboró una Guía para el Manejo del Dolor por Cáncer; esta guía incluye estrategias para el manejo del dolor mediante el uso de analgésicos principalmente morfina, además incluye estrategias para el manejo de síndromes dolorosos específicos y temas relacionados con grupos especiales; también contiene un flujograma de manejo del dolor, tablas de dosificación de analgésicos, ejemplos de escalas para la evaluación del dolor, ejemplos de intervenciones no farmacológicas e información acerca de recursos disponibles en algunas áreas y países para los pacientes y sus familiares.

En México, también se realizó un estudio denominado “Utilización de Morfina Oral de Liberación Inmediata en Pacientes con Dolor por Cáncer en la Unidad de Cuidados Paliativos del Nuevo Hospital Civil de Guadalajara”, demostrando dicho estudio que el Sulfato de Morfina es un excelente fármaco analgésico para el control del dolor por cáncer, mostrando ser seguro y efectivo y que además debe darse a conocer más ampliamente a los profesionales de la salud como parte de la terapéutica esencial en el manejo del dolor por cáncer.

El Salvador en comparación con los países desarrollados carece de estudios en relación al uso de morfina para el manejo del dolor por cáncer. La esperanza de vida de la población al nacer en el año 2000 fue de 69.7 años, variando de 65.6 años en los hombres a 72.5 años en las mujeres¹.

La población de El Salvador para el año 2000 fue de 6 1276,037 habitantes, concentrándose en el área urbana (58.41%). La población indígena se estima en un 11%, ubicada principalmente en la zona rural¹.

En 1999, la pobreza aún afectaba a un 41.3% de los hogares salvadoreños, al menos al 32.8% de hogares del área urbana y 55.4% de hogares del área rural. El sector que absorbe mayor número de pobres es el agropecuario; la pobreza afecta particularmente a los hogares con jefes de 60 años o mayores; y como consecuencia inmediata a ésta, muchas personas carecen de expectativas de curabilidad cuando se hace un diagnóstico de cáncer en fase incurable¹.

Sistema de Servicios de Salud en El Salvador:

La organización general consiste en dividir al sector salud en dos subsectores, el subsector público integrado por: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI), Sanidad Militar, Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) y Bienestar Magisterial; y el subsector privado integrado por: Entidades lucrativas y no lucrativas.

Los servicios de salud, están organizados por niveles de complejidad, con enfoques curativo – preventivo, tienen una red de servicios a nivel nacional.

Esta red tiene tres niveles de atención y complejidad creciente.

Así tenemos:

Primer nivel: Con enfoque preventivo y servicios de baja complejidad: Centros rurales de nutrición, casas de salud y unidades de salud.

Segundo nivel: Cuenta con programas preventivos y hospitalización (hospitales nacionales periféricos y hospitales generales centrales).

Tercer nivel: Oferta servicios curativos, especializados y hospitalización (hospitales de especialidades).

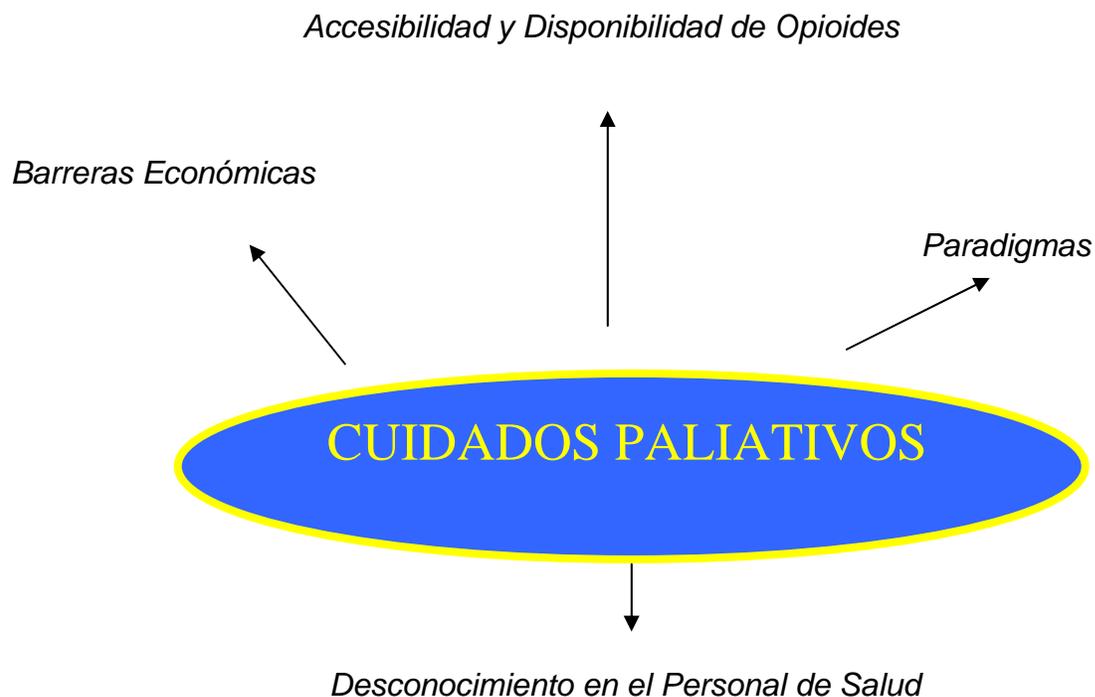
Cada vez más son los pacientes que dejan de ser atendidos dentro del modelo curativo, debido a que están en su etapa incurable de cáncer y “no hay nada más que hacer por ellos”, pero tampoco se les ofrece otra alternativa tal como lo es manejar su enfermedad desde el punto de vista paliativo, es decir controlar únicamente el dolor del paciente con enfermedad incurable avanzada, con el objetivo principal de mejorar la calidad de vida del paciente con cáncer.

Siendo la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) quienes tomaron la iniciativa de introducir el concepto de Cuidados Paliativos a toda Latinoamérica mediante una invitación especialmente a aquellos países que desconocieran de los mismos, a participar de un concurso latinoamericano llamado: “Modelos de Atención en Cuidados Paliativos”, la invitación fue canalizada a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y enviada al Hospital Divina Providencia (HDP). El proyecto enviado por El Salvador a través del HDP fue uno de los elegidos por OPS/OMS Washington.

Y es de esa forma que en el Hospital Divina Providencia se ha implementado un programa de atención en Cuidados Paliativos para aquellos pacientes que adolecen de cáncer en etapa incurable, usando opioides principalmente morfina, dado que el sistema de salud salvadoreño no puede hacer nada más por ellos.

En el marco de la implementación de un modelo de salud desconocido como son los Cuidados Paliativos inevitablemente, se encuentra que alrededor de estos giran situaciones que dificultan su realización como tal.

Así tenemos:



Adjunto a esta situación, El Salvador carece de un marco legal que facilite el acceso en el control del dolor por cáncer; todo lo anterior plantea un reto muy grande como país en la implementación de un modelo paliativista.

De ahí la importancia de elaborar la propuesta de un protocolo para el manejo del dolor mediante el uso de morfina, la cual permitirá informar a la comunidad sanitaria

sobre todos aquellos aspectos farmacológicos de este medicamento que permitan manejar el dolor de manera adecuada en el paciente oncológico, pero para lograrlo además de conocer dichos aspectos, se hace necesario eliminar los prejuicios que giran alrededor de la morfina que ocasionan que su uso sea limitado y que como consecuencia de esta situación el paciente no reciba las dosificaciones necesarias para mantenerlo sin dolor y que lejos de ello, el paciente presente efectos adversos que afecten su calidad de vida.

Por tal razón la participación del farmacéutico en éste tipo de estudio, es importante ya que con sus conocimientos ayudará a que el paciente reciba el tratamiento terapéutico que le proporcione mayor beneficio, también asegura que las condiciones de almacenamiento, de fraccionado, reenvasado y de estabilidad sean las adecuadas para mantener la potencia de los medicamentos; además el farmacéutico tiene la oportunidad de integrarse y trabajar desde un equipo interdisciplinario.

Para fines de estudio la problemática antes mencionada se abordó entre los meses de Mayo-Agosto de 2003.



.1.1.1.1.1

.1.1.1.1.2 Objetivos

.1.1.1.1.3 Objetivo General

Proponer un protocolo para el Manejo del dolor en pacientes con cáncer incurable, mediante el uso de Morfina en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia.

Objetivos Específicos

1. Describir las herramientas implementadas para la evaluación del dolor, el proceso de titulación de morfina, las dosis equivalentes de morfina oral (DEMO) y rotación de opioides.
2. Descripción del proceso de monitoreo y el tratamiento de los diferentes efectos adversos de morfina.
3. Determinación del uso de medicamentos coadyuvantes (disponibles) en la terapéutica del manejo del dolor en pacientes del área de la Unidad de Cuidados Paliativos.
4. Conocer la disponibilidad y accesibilidad de morfina comercializada en El Salvador, dentro del marco regulatorio legal del uso de la misma.
5. Proponer el rol del farmacéutico en el manejo del dolor en pacientes con cáncer incurable y en el equipo interdisciplinario de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia.

CAPÍTULO I
MARCO TEÓRICO

1.0 Marco Teórico

1.1 Neuroanatomofisiología del Dolor

Receptores¹⁴:

La mayor parte de los órganos y sistemas corporales están invadidos por estructuras que detectan ciertos estímulos sensoriales, como el tacto, los sonidos, la luz, el dolor, el frío y el calor, a las que se les conoce como Receptores.

Se han identificado cinco tipos de receptores sensoriales:

- 1- Mecanorreceptores.
- 2- Termorreceptores.
- 3- Nociceptores.
- 4- Receptores electromagnéticos, estos recogen los estímulos dolorosos que actúan sobre la retina.
- 5- Quimiorreceptores, informan de los estímulos gustativos en la boca, de los olfatorios en la nariz, de la cantidad de oxígeno en la sangre arterial, de la osmolalidad de los líquidos corporales, de la concentración de CO₂, y quizá de otros factores que forman parte de la composición química del organismo.

Los mecanorreceptores y los termorreceptores están formados por terminales nerviosas mielinizadas o receptores encapsulados, se caracterizan porque tienen umbral bajo y manifiestan adaptación. Estas características las diferencian de los nociceptores, los cuales tienen:

- a) Umbral elevado al estímulo apropiado y campos receptores relativamente pequeños.
- b) Son terminales de pequeñas fibras aferentes A delta y fibras C.

- c) Responden a un estímulo supraumbral con descargas persistentes de estímulos de intensidad elevada sin adaptación.

Los nociceptores son activados por estímulos mecánicos intensos, frío extremo (menos de 15° C) o temperaturas elevadas (más de 50° C) y se conocen como mecanonociceptores y termonociceptores respectivamente.

El atributo esencial de un nociceptor es su capacidad diferenciadora entre estímulos nocivos; esta propiedad es debida al hecho de que los nociceptores son capaces de codificar la intensidad de un estímulo dentro del rango de intensidades nocivas, mientras que no responden o responden irregularmente a estímulos de intensidad baja.

Debido a su capacidad de responder a estímulos dolorosos, los nociceptores han sido llamados también “Receptores del Dolor”.

Receptores del Dolor¹⁴

Las terminaciones nerviosas libres, que constituyen la mayoría de los receptores del dolor, se localizan fundamentalmente en la epidermis y en la cubierta epitelial de ciertas membranas mucosas.

Se presentan también en el epitelio escamoso estratificado de la córnea, en las cubiertas de las raíces y papilas de los pelos y alrededor de los cuerpos de las glándulas sudoríferas.

Cualquier tipo de estímulo, si es lo suficiente intenso, puede estimular a los receptores del dolor de la piel y mucosas, pero sólo variaciones radicales en la presión y determinadas sustancias químicas pueden estimular los receptores del dolor de las vísceras.

Nociceptores Cutáneos¹⁴

Las características fundamentales de los nociceptores de la piel son:

- Umbral elevado a la estimulación cutánea.
- Capacidad de codificar la intensidad de los estímulos en el rango nocivo.
- Falta de actividad espontánea en ausencia de estimulación nociva previa.

En función de la velocidad de conducción de sus fibras aferentes, existen dos tipos fundamentales de nociceptores cutáneos:

1- Nociceptores A - δ :

Son terminaciones sensoriales de fibras mielínicas de diámetro pequeño, caracterizadas por conducir a velocidades que varían entre 5 y 30 m/s y que responden casi exclusivamente, a los estímulos nocivos de tipo mecánico.

Las fibras sensoriales forman terminaciones libres en las capas superficiales de la dermis con algunas ramificaciones que se extienden en la epidermis.

Los nociceptores de tipo A - δ responden especialmente a estímulos agudos como el pinchazo a la piel o a penetración de objetos punzantes.

2- Nociceptores C:

Corresponden a las terminaciones nerviosas de fibras aferentes amielínicas, con velocidades de conducción menores de 1.5 m/s. Anatómicamente se identifican como simples terminaciones libres en la piel y funcionalmente responden a estímulos nocivos mecánicos, térmicos o químicos. También se activan por sustancias liberadas por el daño tisular, tales como: Bradiquinina, iones de potasio, histamina, acetilcolina y algunos ácidos fuertes.

Debido a sus respuestas a una gran variedad de estímulos nocivos, los nociceptores C han recibido también el nombre de receptores polimodales.

Nociceptores Musculares y Articulaciones¹⁴

Estos receptores se encuentran en tejidos profundos tales como:

- Músculos.
- Ligamentos o Articulaciones.

En los músculos, los nociceptores son terminaciones de fibras A - δ y fibras C.

Las fibras A - δ responden a sustancias que pueden producir dolor tales como:

- Iones de Potasio.
- Bradiquinina o Serotonina.
- Contracciones Sostenidas del Músculo.

Este tipo de fibra, juega un papel importante al actuar como Ergorreceptores, es decir, receptores sensoriales que miden el trabajo muscular a los efectos de adaptación cardiovascular al ejercicio.

Las fibras C responden a estímulos nocivos musculares como:

- La Presión.
- El Calor.
- La Isquemia Muscular.

- Las articulaciones están inervadas por terminaciones sensoriales de fibras del tipo C, los cuales responden a movimientos articulares nocivos y al igual que los nociceptores musculares, los articulares responden también a la presencia de factores liberados por el daño tisular y pueden ser sensibilizados por una inflamación local de la articulación.

Nociceptores Viscerales¹⁴

Son terminaciones libres de fibras aferentes amielínicas (Fibras C).

Se localizan en:

- Corazón.
- Pulmones.
- Tracto Respiratorio.
- Testículos.
- Sistema Biliar.
- Uréter.
- Útero.

Los nociceptores viscerales responden a estímulos capaces de causar dolor visceral, pero solamente a intensidades de estimulación por encima del rango nocivo, mientras que los receptores sensoriales no específicos responden tanto a estímulos nocivos como a intensidades de estímulo inocuas.

Los nociceptores viscerales participan en sensaciones generadas por estímulos de origen interno tales como la isquemia cardíaca, irritación del árbol traqueobronquial, congestión y embolismo pulmonar, lesiones tisulares, cólicos renales y biliares.

Sensibilización e Hiperalgnesia Primaria¹¹

La sensibilización, es producto de la aplicación de estímulos repetidos a la piel, lo que provoca que en los nociceptores A - δ y en los C haya una reducción en sus umbrales de excitación, de manera que comienzan a responder a estímulos de baja intensidad.

La sensibilización es lo que causa el fenómeno de Hiperalgnesia primaria, es decir, la aparición de una zona de hipersensibilidad dolorosa que se desarrolla en la zona que rodea inmediatamente una herida cutánea.

Funciones Eferentes de los Nociceptores¹¹

Las fibras aferentes nociceptivas poseen un papel funcional doble:

- 1- De transmisión aferente de información nociceptiva.
- 2- De acción eferente relacionadas con los estados iniciales de la inflamación tisular.

Se cree, que la liberación de factores efectoros puede hacerse directamente por las mismas terminaciones nerviosas que responden a los estímulos nociceptivos.

Las sustancias liberadas por las terminaciones aferentes nociceptivas incluyen:

- Sustancia P.
- Histamina.
- Bradiquinina.
- Prostaglandinas.
- Leucotrienos.

El efecto conjunto de la excitación mediada por estas sustancias es la producción de una vasodilatación local y de un aumento en la permeabilidad capilar.

Esta respuesta inicia la reacción inflamatoria y marca el primer paso del proceso de defensa y reparación tisular.

La mayor parte de los productos liberados, además de sus propiedades vasoactivas, contribuyen a generar el proceso de sensibilización de los nociceptores, lo cual conduce a la puesta en marcha del mecanismo de hiperalgesia primaria.

Componentes Nociceptivos Aferentes del Sistema Nervioso Central

Las fibras aferentes primarias que están relacionadas con nociceptores periféricos tienen sus cuerpos celulares en los ganglios raquídeos, luego alcanzan la médula espinal a través de las raíces dorsales y terminan en la sustancia gris del asta posterior.

Las astas dorsales se dividen, de acuerdo con sus características histológicas, en láminas que van de la I a la VI, donde la I es la más superficial y la VI la más profunda. La lámina II y parte de la III forman la sustancia gelatinosa, un área débilmente teñida, cercana a la parte superior de cada asta dorsal. Hay tres tipos de fibras aferentes primarias que transmiten las sensaciones cutáneas:

- 1- Fibras A β grandes y mielinadas, que transmiten los impulsos generados por estímulos mecánicos.
- 2- Fibras A δ pequeñas y mielinadas, algunas de las cuales transmiten impulsos provenientes de los receptores de frío y de los nociceptores que median el dolor rápido.

- 3- Las pequeñas fibras C no mielinadas que se ocupan principalmente del dolor y la temperatura, aunque hay unas cuantas fibras C que transmiten impulsos desde los mecanorreceptores.

En la figura 1.1, se muestra la distribución ordenada de estas fibras en las diferentes capas de las astas dorsales.

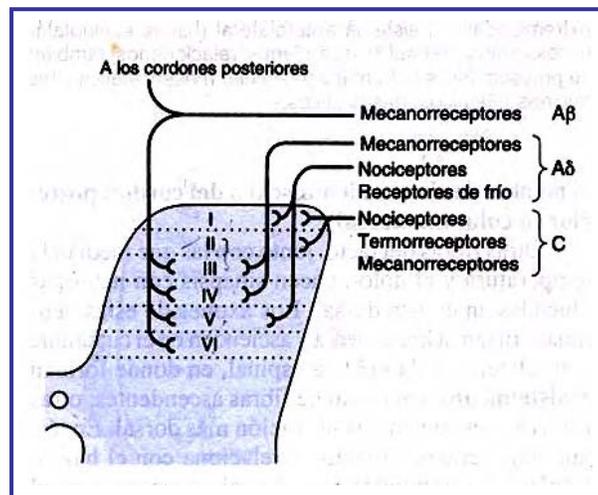


Figura 1.1 Representación esquemática de las terminaciones de los tres tipos de neuronas aferentes primarias, en las diferentes láminas del asta dorsal de la médula espinal.

Sensibilidad Cutánea, Profunda y Visceral¹¹

Las principales vías directas de las sensaciones cutáneas hacia la corteza cerebral se muestran en la figura 1.2,

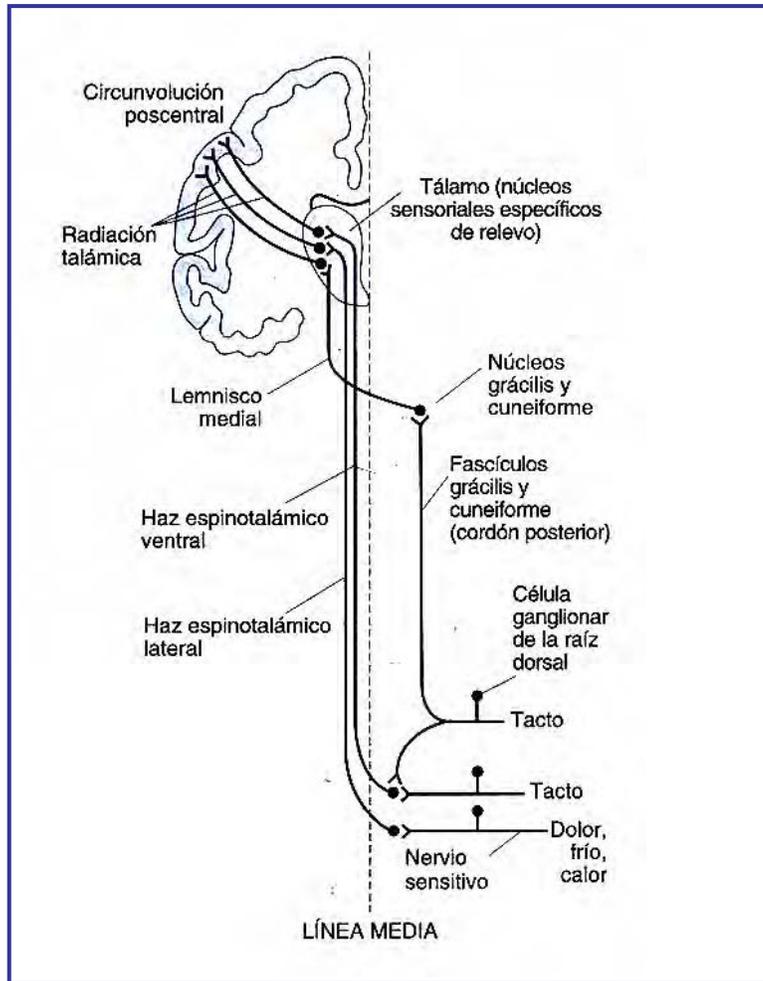


Figura 1.2 Vías del tacto y la temperatura del tronco y las extremidades. El sistema anterolateral (haces espino-talámicos ventral y lateral, y ascendentes relacionados) también se proyecta hacia la formación reticular mesencefálica y los núcleos talámicos inespecíficos.

Aquellas fibras que conducen el tacto fino y la propiocepción ascienden por los cordones posteriores hasta la médula oblonga en donde hacen sinapsis en los núcleos grácilis y cuneiforme. Las neuronas de segundo orden que salen de estos núcleos, cruzan la línea media y ascienden en el lemnisco medial para terminar en el núcleo ventral posterior, así como en los núcleos específicos de relevo sensorial del

tálamo. Esta vía ascendente recibe el nombre de Sistema Lemniscal o del Cordón Posterior.

Otras fibras del tacto, junto con las que median la temperatura y el dolor, hacen sinapsis con neuronas ubicadas en el asta dorsal. Los axones de estas neuronas cruzan la línea media y ascienden en el cuadrante anterolateral de la médula espinal, en donde forman el Sistema Anterolateral de fibras ascendentes. En términos generales, el tacto se relaciona con el haz espinotalámico ventral, mientras que el dolor y la temperatura lo hacen con el haz espinotalámico lateral.

El asta dorsal representa una “compuerta” en la cual los impulsos de las fibras nerviosas sensitivas se traducen en impulsos que van por las vías ascendentes; el paso a través de esta compuerta depende de la naturaleza y del patrón de los impulsos que llegan a la sustancia gelatinosa y a sus alrededores. Esta compuerta también se ve afectada por los impulsos que llegan a través de las vías que descienden del cerebro.

Debido a la disposición laminar de las astas dorsales, los tumores que se originan fuera de la médula espinal comprimen primero las fibras espinotalámicas de las zonas sacra y lumbar, con lo que aparecen los primeros síntomas de pérdida de la sensación dolorosa y térmica en la región sacra (Haz lateral), mientras que los tumores intraespinales provocan primero pérdida de la sensación en los segmentos superiores (Haz ventral).

Las fibras que conducen las sensaciones provenientes de la cabeza, se unen a los sistemas lemniscal y anterolateral a nivel del tallo cerebral. Los impulsos de dolor y

temperatura hacen relevo en el núcleo espinal del nervio trigémino, y el tacto y la propiocepción principalmente a través de los núcleos sensitivo principal y mesencefálico de este mismo nervio.

Dolor¹¹

El neurotransmisor secretado por las fibras que transmiten el dolor moderado es el Glutamato y el neurotransmisor que secreta las fibras responsables del dolor intenso es la Sustancia P.

Las uniones sinápticas entre fibras nociceptoras periféricas y las neuronas del asta dorsal en la médula espinal son sitios de plasticidad considerable. Por esta razón, el asta posterior ha sido llamada la Compuerta, en donde los impulsos dolorosos pueden ser “filtrados”, es decir, modificados; por ejemplo, la estimulación de fibras aferentes gruesas que provienen de un área en donde se inició un estímulo doloroso disminuyen el dolor.

Se dice que el dolor activa tres áreas corticales:

- Área Somatosensorial I (SI)
- Área Somatosensorial II (SII)
- La Circunvolución del cíngulo del lado opuesto al estímulo.

Algunos experimentos han mostrado que el componente emocional del dolor se debe a la activación de la corteza del cíngulo, y ha sido comunicado que su extirpación disminuye el sufrimiento que acompaña al dolor crónico.

Dolor rápido y lento¹¹

El dolor rápido es aquel que produce una sensación aguda y localizada, y esto se debe a que esta actividad es mediada por las fibras A δ .

El dolor lento es aquel que es seguido del dolor rápido y se manifiesta como una sensación sorda, intensa, difusa y desagradable y esta actividad es mediada por las fibras C.

Entre más lejos del cerebro se aplique el estímulo doloroso, es mayor la separación temporal de los dos componentes.

Estímulo adecuado¹¹

Los receptores para el dolor son específicos; por lo que éste no se produce al sobreestimar otros receptores; además el estímulo adecuado para los receptores de dolor no es tan específico como lo es para otros receptores, ya que pueden ser estimulados por una variedad de estímulos intensos.

Dolor neuropático y poslesión¹¹

Después de cualquier lesión superior a una lesión menor, el dolor poslesión persiste mientras la lesión sana.

La hiperalgesia se produce cuando los estímulos sobre el área lesionada, que por lo regular provocarían solamente un dolor leve, producen una respuesta exagerada.

Y la alodinia se presenta cuando estímulos en general inocuos como el contacto causa dolor.

Dolor neuropático¹⁴

Si los nervios hacia el área lesionada están dañados, el dolor puede persistir y volverse extremadamente intenso aún después de que la lesión haya sanado.

El dolor neuropático puede ser producido de modo experimental al lesionar el nervio, clínicamente, este tipo de dolor es resistente a los analgésicos y puede ser muy difícil de tratar.

En el dolor poslesión y en el neuropático, los receptores periféricos de dolor tienen una sensibilidad aumentada como consecuencia de la liberación local de sustancias sensibilizantes, y hay también un aumento de la transmisión sináptica entre las neuronas de primero y segundo orden en el asta dorsal.

Diferentes mecanismos llegan a participar para producir este aumento. Uno de ellos es la actividad aumentada de los receptores presinápticos para (N-metil-D-aspartato) NMDA en las terminales aferentes primarias, con un aumento en la liberación de sustancia P, y otro es un encendido genético, en el que una subpoblación de fibras A β provenientes de mecanorreceptores comienzan a producir sustancia P.

Dolor profundo¹¹

El dolor profundo está mal localizado, se acompaña de náuseas y frecuentemente se relaciona con sudoración y cambios en la presión arterial.

Dolor muscular¹¹

Si un músculo se contrae rítmicamente en presencia de riego sanguíneo adecuado, por lo regular no hay dolor; sin embargo, si se obstruyen los vasos que proporcionan riego sanguíneo a un músculo, su contracción provocará de inmediato dolor, el cual persiste después de la contracción, hasta que se restablece el riego sanguíneo.

El dolor se debe a que durante la contracción se da la liberación del Factor P, aumentando la concentración local de éste; cuando el riego sanguíneo se restablece, esta sustancia es eliminada o metabolizada.

No se ha establecido aún la identidad del factor p; aunque podría tratarse de K^+ .

Dolor visceral¹¹

El dolor relacionado con las estructuras viscerales es difuso, desagradable, relacionado con náuseas y síntomas autónomos, y frecuentemente se irradia o es referido a otras áreas.

Los receptores viscerales para el dolor y otras modalidades sensoriales son parecidos a los que se localizan en la piel, pero hay una notable diferencia en su distribución. Así, en las vísceras no hay receptores propioceptivos y sólo unos cuantos receptores para la temperatura y el tacto; los receptores del dolor están presentes, sin embargo, su distribución es menos densa que en las estructuras somáticas.

Las fibras aferentes provenientes de las vísceras llegan al Sistema Nervioso Central (SNC) a través de vías simpáticas y parasimpáticas. Específicamente, hay aferentes viscerales en los nervios facial, glossofaríngeo y vago, así como en las raíces dorsales de los segmentos torácicos, lumbares superiores y sacros.

En el Sistema Nervioso Central (SNC), las sensaciones viscerales viajan a lo largo de las mismas vías que las sensaciones somáticas, en el haz espinotalámico y la radiación talámica, y las áreas corticales que reciben las sensaciones viscerales están entremezcladas con las áreas a las que llegan las sensaciones somáticas.

Espasmo y rigidez muscular¹¹

El dolor visceral produce una contracción refleja de los músculos esqueléticos vecinos.

Este espasmo reflejo suele producirse en la pared abdominal y produce rigidez de la misma, siendo más notorio cuando el proceso inflamatorio visceral involucra al peritoneo.

El espasmo protege las estructuras inflamadas subyacentes de traumatismos inadvertidos, por lo que este espasmo reflejo es considerado de “defensa”.

Los signos típicos de inflamación de una víscera abdominal son dolor, hipersensibilidad, cambios autónomos como hipotensión y sudoración, así como espasmo de la pared abdominal.

La hipersensibilidad se debe al aumento de sensibilidad de los receptores de dolor en la víscera, los cambios autónomos se producen por la activación de reflejos viscerales, y el espasmo es por la contracción refleja de la musculatura esquelética de la pared abdominal.

Dolor referido¹¹

Una de las características más llamativas del dolor de origen interno es un carácter difuso y mal localizado, que a menudo se expresa como un dolor referido a zonas superficiales del cuerpo lejanas del punto originario. Este dolor referido no solamente

se presenta como consecuencia de estímulos nocivos viscerales, sino que también aparece debido a lesiones articulares, musculares o vasculares.

El mecanismo para explicar el dolor referido, está basado en el principio de convergencia víscero – somática, es decir, de la integración conjunta de aferencias que provienen de órganos internos y de las aferencias cutáneas y superficiales. La forma más simple de convergencia víscero – somática es la existencia de fibras aferentes primarias con una rama en la piel y otra en un órgano interno.

La integración víscero – somática a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC) se da por la existencia de neuronas centrales que reciben las aferencias convergentes cutáneas y viscerales. Las primeras dominan la percepción sensorial ya que son las más frecuentemente activadas. Las segundas se activan más raramente, pero cuando lo hacen el Sistema Nervioso Central localiza la sensación como originada en el campo cutáneo de las neuronas y no en el visceral.

Las neuronas espinales se han clasificado en dos grupos:

- Neuronas somáticas, es decir aquellas excitadas solamente por aferencias de origen superficial.
- Neuronas víscero – somáticas, que poseen aferencias convergentes provenientes de estructuras somáticas y viscerales.

Las neuronas víscero – somáticas de la médula espinal poseen propiedades funcionales que corresponden a las características clínicas del dolor visceral.

A pesar de que las aferencias viscerales a la médula corresponden a sólo el 7 % de todas las aferencias sensoriales, más del 75% de las neuronas noceptivas de la

médula son víscero – somáticas. Esta divergencia central y la pobreza de la inervación sensorial periférica de las vísceras, explican la mala localización de las sensaciones viscerales y el carácter vago e impreciso del dolor de origen intenso.

La mayor parte de las neuronas víscero – somáticas reciben aferencias de nociceptores somáticos y viscerales y muchas de ellas pueden ser excitadas intensamente por estimulación nociva de músculos, articulaciones y estructuras subcutáneas (Ver figura 1.3).

El dolor referido, se expresa fundamentalmente como dolor muscular y no necesariamente como dolor cutáneo.

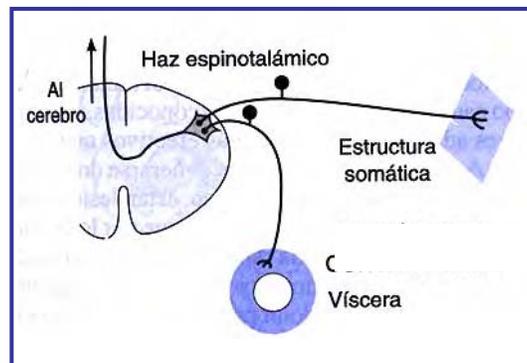


Figura 1.3 Teoría de la Convergencia.

La función de la convergencia¹⁴

Los aferentes de una víscera y de una estructura somática convergen en una misma neurona (a nivel de la médula) y de ésta se transfiere el impulso al cerebro, pero en el cerebro es más común el dolor que proviene de una estructura somática (debido a que es la que más se activa) y cuando una víscera se activa el cerebro no la reconoce sino que asume que proviene de una estructura somática.

Regla de los dermatomas¹¹

Cuando el dolor es referido, suele serlo a una estructura que se desarrolla del mismo segmento embrionario o dermatoma del que se origino el órgano en el cual se produce el dolor.

1.2 Origen y Clasificación del Dolor

El personal de la salud necesita comprender los procesos incluidos en la experiencia del dolor para la aplicación óptima de estrategias que controlen el dolor agudo y crónico.

La Asociación Internacional para el Estudio y Tratamiento del Dolor, lo define como *“Una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada con una lesión tisular real o potencial o descrita como producida por éste”*.

La distinción entre dolor agudo y dolor crónico no es solamente importante debido a los distintos cursos temporales de estas dos formas de dolor, sino también por el hecho de que existen diferencias fundamentales en los mecanismos fisiológicos y especialmente fisiopatológicos que median la cronificación de las sensaciones dolorosas.

Generalmente se considera al dolor agudo como la consecuencia sensorial inmediata de la activación del sistema nociceptivo, una señal de alarma disparada por los sistemas protectores del organismo.

El dolor agudo se debe generalmente al daño tisular somático o visceral y se desarrolla con un curso temporal que sigue de cerca el proceso de reparación y cicatrización de la lesión causal. Si no hay complicaciones, el dolor agudo desaparece con la lesión que lo originó.

El dolor crónico se define como un dolor que persiste al menos un mes más que la lesión causal y que permanece una vez que dicha lesión desaparece.

Generalmente el dolor crónico es un síntoma de una enfermedad persistente cuya evolución, continúa o en brotes, conlleva a la presencia de dolor aún en ausencia de lesión periférica. La distinción entre el dolor agudo y crónico es importante, debido a que el crónico es el resultado del agudo. La diferencia más importante, se debe a que el crónico es el resultado de mecanismos fisiopatológicos distintos a los del agudo; otra diferencia es la relación entre lesión y dolor, una relación casi siempre presente en los dolores agudos y que desaparece, o es difícil de precisar, en el dolor crónico.

Según Marcos Gómez Sancho¹⁴, el manejo del dolor presenta el siguiente modelo:

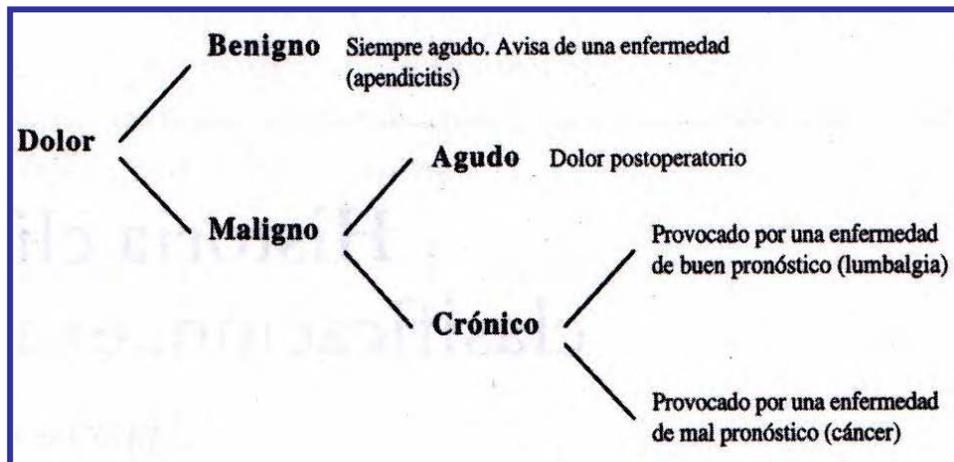


Figura 1.4 Clasificación del dolor según su duración y etiología.

En el modelo presentado en la figura 1.4, el dolor benigno obliga a hacer un diagnóstico antes de proceder a suprimirlo, mientras que el dolor maligno hay que intentar suprimirlo siempre y rápido. Realmente, el dolor provocado por

enfermedades como el cáncer, no se debería de considerar como crónico. Modernamente, tiende a llamársele “Dolor Agudo Mantenido”.

El dolor agudo tiene un significado positivo, ya que actúa como alarma.

En el caso del dolor crónico, obsérvese que puede tener un significado positivo o negativo. El significado positivo puede tener lugar a un dolor de los que habitualmente se denominan como crónico benigno, en el que el enfermo puede obtener, gracias a él, un beneficio personal (quizás una incapacidad laboral, quizás un reclamo de cariño, afecto y atención de familiares y amigos).

En el caso de dolor oncológico no tiene ningún sentido, este tipo de dolor anula a la persona, es absurdo y se debe combatirlo enérgicamente.

El dolor agudo y el dolor crónico tienen sus correspondientes particularidades y hacen que en muchos aspectos, sean muy diferentes, tal como se muestra en el siguiente cuadro¹⁴:

Cuadro 1.1 Principales características del dolor agudo y crónico.

	Agudo	Crónico
Duración	Transitoria	Persistente
Significado	Positivo	Negativo/positivo
Aspectos concomitantes	Agresión y fuga: Dilatación pupilar Aumento sudoración Taquicardia Aumento de la sangre en músculos y vísceras	Vegetativos: Alteraciones del sueño Anorexia Disminución de la libido Estreñimiento Cambios de personalidad Inhibición en el trabajo
Sedación	Deseable	Debe evitarse
Duración de la analgesia	Horas/días	Todo el tiempo posible
Administración	Parenteral	Oral
Dosis	Promedio	Individualizada
Otros fármacos	No se requieren	Sí se requieren
Tolerancia	Raras	Pueden darse
Componente psicológico	No muy importante	Muy importante

.1.1.1.1.3.1

.1.1.1.1.3.2 Tipos de Dolor

Dependiendo del mecanismo fisiopatológico del dolor pueden distinguirse tres tipos de dolor: Somático, visceral y neuropático¹⁴.

1- El dolor somático es el producido por la activación de los nociceptores cutáneos o de tejidos profundos.

Es un dolor bien localizado, sordo, punzante. Ejemplos de este tipo de dolor son el dolor de las metástasis óseas, el dolor de la herida quirúrgica y de los dolores miofascicular y músculo-esquelético.

2- El dolor visceral es el producido por la estimulación de los nociceptores debido a la infiltración, compresión, extensión o estiramiento de vísceras. Es un dolor profundo y opresivo, mal localizado y, en su forma aguda, asociado a disfunción autónoma (diaforesis, náuseas y vómitos). También produce con frecuencia dolores referidos a la superficie cutánea (dolor en el hombro por irritación diafragmática). Es habitual en los pacientes con metástasis peritoneales y en el cáncer de páncreas.

3- El dolor neuropático es el que resulta como consecuencia de una o más de las siguientes causas: compresión o infiltración tumoral, lesión química del nervio periférico o de la médula espinal, o tras cirugía, radioterapia o quimioterapia. Es un dolor intenso, quemante o disestésico, más frecuente en las áreas de pérdida sensitiva. Puede asociarse a hipersensibilidad frente a estímulos nociceptivos

nocivos (hiperalgesia), e incluso a estímulos no nociceptivos (alodinia). Los pacientes con este tipo de dolor pueden quejarse de forma intermitente de paroxismos quemantes o sensación de choque eléctrico. Ejemplos típicos de este dolor son la plexopatía braquial o lumbo-sacra por metástasis o radioterapia, la neuropatía periférica paraneoplásica o quimioterápica y el síndrome del miembro fantasma.

Representa el 15-20% de los problemas dolorosos intensos de la población con cáncer y es de los que más dificultades entrañan para su alivio o control.

Desde el punto de vista clínico, el dolor neuropático puede tener dos manifestaciones específicas:

- Dolor disestésico: Como una sensación de quemazón constante, superficial, duele el simple roce de la ropa. El ejemplo más característico es la neuralgia postherpética.
- Dolor neurálgico: provoca paroxismos de dolor lancinante. El enfermo lo refiere como “punzadas”, “latigazos”, “como un rayo”. El ejemplo más característico es el provocado por la neuralgia de trigémino.

Dolor Oncológico:

Para la mayoría de la gente, el concepto de “muerte digna” se asocia al hecho de morir sin dolor, rodeado de sus familiares y sin un exceso de intervencionismo exterior; sin embargo, numerosas publicaciones indican que con excesiva frecuencia el dolor del cáncer no es tratado adecuadamente¹⁴.

Se estima que, entre el 50 y el 80% de los pacientes cancerosos, no obtienen un satisfactorio alivio de su dolor¹⁴.

Las causas que conducen a esta situación, son las siguientes:

- Falta de formación en los profesionales de la salud.
- Ausencia de servicios de cuidados paliativos.
- Problemas legales y dificultades burocráticas para obtener los analgésicos potentes.

Como resultado de esta carencia de educación, en la formación de profesionales, el dolor en el cáncer ha sido tratado de forma empírica. Se utilizan analgésicos demasiado suaves y cuando se utilizan potentes, se hace de forma excepcional, en cantidades insuficientes, con intervalos y vías de administración incorrectas.

El dolor provocado por cáncer va a depender de los siguientes factores¹⁴ :

1- De la localización del tumor:

Cuadro 1.2 Prevalencia del dolor según la localización del tumor.

Huesos	85
Cuello	85
Boca	80
Estómago	70-75
Pulmón	50-70
Órganos genitales femeninos	70
Páncreas	70
Órganos genitales masculinos	60-75
Mama	55-68
Colon-recto	50-60
Intestino	58
Riñón	55
Linfomas	20
Leucemia	5

Los más antipáticos son los de cara y, sobre todo, la boca. Aparte de que, como se ve, son de los que con mayor frecuencia provocan dolor, además frecuentemente

son malolientes (sobreinfección por anaerobios), expandiéndose el olor a distancia simplemente al hablar.

Esto hace que la gente, incluso los profesionales, tengan reparos para acercarse, con el consiguiente incremento del aislamiento.

2- Del estadio evolutivo de la enfermedad:

El dolor, igual que el resto de los síntomas de estos enfermos tiende a ir incrementando, en intensidad y frecuencia, a medida que la enfermedad progresa.

Por tal razón se debe tomar en cuenta:

a) La Sedación:

Puede ser beneficiosa en el dolor agudo, que durará poco tiempo, pero se debe evitar en los casos de dolor crónico. Nuestro objetivo será que la persona pueda llevar una vida lo más normal posible, durante el mayor tiempo posible; por este motivo se debe procurar evitar la sedación a través de un ajuste meticuloso de la analgesia por un lado y de la sedación que la analgésicos pueden provocar, por otro.

b) Dosis:

En el dolor oncológico, no se puede guiar de las dosis promedio, como en el agudo. Son muchos los factores que condicionan el dolor oncológico y por eso las dosis deben ajustarse enfermo por enfermo.

c) Componente Psicológico:

Un dolor, por intenso que sea, afecta muy poco a la esfera psíquica cuando se conoce a qué se debe, se conoce que su duración será breve y se sabe que no

corre peligro (nadie se deprime por visitar al dentista, aunque le haga mucho daño). El enfermo con un dolor crónico que le impone ciertas limitaciones en su vida de relación, que no le permite hacer algunas actividades, que a lo mejor incluso no le permite trabajar, tendrá una gran afectación psicológica. Se trata de un dolor crónico de los que hemos llamado “maligno”, obviamente, la afectación psicológica, estará presente prácticamente siempre.

1.3 Escalera Analgésica de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud diseñó un método simple, validado y efectivo para asegurar una terapia razonable para el dolor por cáncer. Este método es efectivo para aliviar el dolor en aproximadamente el 90% de los pacientes con cáncer y en más del 75% de los pacientes terminales con cáncer¹⁶. Este manejo esta basado en el concepto de una escalera analgésica:



Figura 1.5 Escalera analgésica según la OMS.

El primer peldaño de la terapia para el dolor leve a moderado es el uso de acetaminofén, aspirina u otro Antiinflamatorio No Esteroideo (AINEs). Se pueden usar adyuvantes para aumentar la eficacia analgésica o bien para tratar síntomas asociados que exacerban el dolor y proporcionar una actividad analgésica adicional en los diferentes tipos de dolor.

Cuando el dolor persiste o aumenta, se le debe agregar al AINE (no sustituir) un opioide, como la codeína o la hidrocodona. Los opioides en este peldaño son comúnmente administrados en combinaciones fijas con acetaminofén y aspirina, dado que esta combinación proporciona analgesia adicional. Pero los productos con combinaciones fijas pueden ser de utilidad limitada por la dificultad para manejar cada medicamento por separado. Por ejemplo algunas combinaciones tienen un contenido bajo de opioide pero un contenido elevado de acetaminofén o de AINE, pudiendo producir toxicidad relacionada con la dosis del AINE.

Si el dolor es persistente o de moderada a severa intensidad debe tratarse con un opioide más potente o incrementando la dosis. Drogas como la codeína o la hidrocodona pueden ser reemplazados con opioides más potentes (usualmente morfina, hidromorfona, metadona, fentanilo o levorfanol).

El tratamiento para el dolor persistente relacionado con el cáncer debe administrarse por horario con dosis adicionales según la intensidad del dolor, pues la administración por horario mantiene un nivel constante de fármaco y ayuda a prevenir la reaparición del dolor.

Es importante hacer notar que en pacientes que refieran un dolor severo, su terapia no debe iniciar en el primer escalón, lo que es un error común, sino que debe de administrársele un opioide fuerte inmediatamente.

1.4 Uso de Opioides para el Manejo del Dolor y su Clasificación

Por su efectividad, fácil dosificación y relación riesgo/beneficio, los opioides son la clase más importante de analgésicos en el manejo del dolor moderado a severo. Los opioides producen analgesia al unirse a receptores específicos dentro y fuera del SNC. Los analgésicos opioides se clasifican en agonistas puros, agonistas parciales, agonistas-antagonistas, dependiendo del receptor específico al cual se unen y a la actividad intrínseca sobre el receptor.

Los agonistas puros comúnmente usados incluyen morfina, hidromorfona, codeína, tramadol, oxycodona, hidrocodona, metadona, levorfanol y fentanilo.

Estos opioides se clasifican como agonistas puros porque no tienen tope en su eficacia analgésica y no revierten o antagonizan los efectos de los otros opioides dentro de su clase cuando se administran simultáneamente. Los efectos secundarios incluyen estreñimiento, náusea, retención urinaria, confusión, sedación y depresión respiratoria. La incidencia y severidad de los efectos secundarios son diferentes para cada producto.

La buprenorfina es un agonista parcial, tiene una eficacia intrínseca relativamente baja en el receptor opioide en comparación con los agonistas puros y tiene un efecto tope para la analgesia.

Los agonistas-antagonistas en uso clínico incluyen pentazocina, butorfanol, dezocina y nalbufina. Estos fármacos tienen techo para la analgesia. En contraste con los agonistas puros, estos medicamentos bloquean la analgesia opioide en un tipo de receptor (μ) o son neutrales en este receptor, mientras que simultáneamente activan un receptor opioide diferente (κ). Pacientes que estén recibiendo agonistas puros no deben recibir un opioide agonista-antagonista pues al hacerlo se puede precipitar un síndrome de abstinencia y aumentar el dolor.

La morfina es el opioide más comúnmente usado en el tratamiento del dolor moderado a severo por su disponibilidad en una gama amplia de presentaciones, por su farmacocinética y farmacodinamia bien definidas y su relativo bajo costo.

La meperidina puede ser útil por periodos cortos para tratamiento del dolor agudo y el manejo de los temblores inducidos por medicación, pero generalmente se debe evitar en pacientes con cáncer debido a su corta vida media de acción (2.5 a 3.5 horas) y a su metabolito tóxico, la normeperidina. Este metabolito se acumula, especialmente cuando la función renal esta alterada y produce estimulación del SNC que puede llevar a disforia, agitación y convulsiones.

La meperidina no se debe usar cuando se requiere el uso continuo de un opioide.

Cuadro 1.3 Clasificación de las drogas opioides.

<i>I. Opioides agonistas</i>
A. Compuestos naturales
Derivados fenantrénicos
Morfina
Codeína
Tebaína
Derivados bencilisoquinolínicos
Papaverina
Noscapina
B. Compuestos semisintéticos
Dionina
Heroína
Derivados de la tebaína (etorfina)
C. Compuestos sintéticos
Derivados morfínicos
Levorfanol
Derivados fenilpiperidínicos
Meperidina
Fentanilo
Alfentanilo
Sufentanilo
Remifentanilo
Mirfentanilo
Trefentanilo
Loperamida
Difenoxilato
Derivados de fifenilpropilamina
Metadona
Propoxifeno
Derivados del ciclohexanol
Clorhidrato de tramadol
<i>II. Agonista-antagonista y antagonistas parciales</i>
Agonistas parciales en receptores kappa (κ), sigma (σ) y antagonistas de mu (μ)
Ciclazocina
Nalorfina
Nalbufina
Pentazocina
Levalorfanol
Agonista parcial en mu (μ)
Buprenorfina
Meptazinol
Dezocina
<i>III. Antagonistas opioides</i>
Naloxona
Naltrexona
Nalmefena
Naloxonazina
Naltrexonazina

1.5 Monografía de la Morfina

La estructura química de la morfina fue determinada en 1902. Se trata de una molécula pentacíclica compuesta por algunos átomos de carbono asimétricos, destacando en su estructura dos grupos hidroxilos, uno fenólico en el carbono 3 y otro alcohólico en el carbono 6, además del grupo farmacofórico γ -fenil-N-metilpiperidínico.

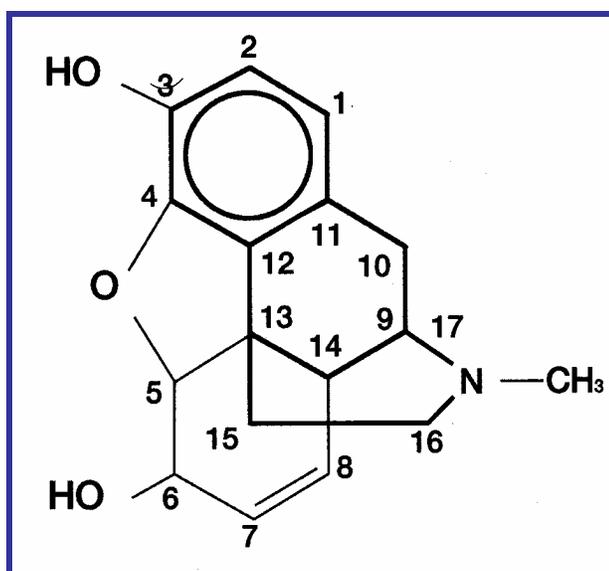


Figura 1.6 Estructura química de la morfina.

Mecanismo de acción:

Los analgésicos opiáceos se unen a receptores estereoespecíficos en muchos lugares del sistema nervioso central (SNC) y alteran procesos que afectan tanto a la percepción del dolor como a la respuesta emocional al dolor. Aunque no se han determinado por completo los lugares y mecanismos de acción precisos, las alteraciones en la liberación de varios neurotransmisores de los nervios aferentes

sensibles a los estímulos dolorosos pueden ser parcialmente responsables de los efectos analgésicos.

Se ha propuesto la existencia de múltiples subtipos de receptores opiáceos, y cada uno es mediador de varios efectos terapéuticos y/o secundarios de los fármacos opiáceos. Por lo tanto, las acciones de un analgésico opiáceo dependen de su afinidad de unión a cada tipo de receptor y si actúa como agonista completo o agonista parcial o si es inactivo para cada tipo de receptor.

Propiedades farmacológicas¹³

Sistema nervioso central:

En el ser humano, los fármacos del tipo de morfina producen analgesia, somnolencia, cambios del estado de ánimo y embotamiento mental.

Un aspecto importante de la analgesia es que se produce sin que se pierda el conocimiento. Cuando se administran dosis terapéuticas de morfina a los pacientes que experimentan dolor, éstos manifiestan que el dolor es menos intenso, les molesta menos o ha desaparecido por completo; sobreviene a menudo la somnolencia.

Analgesia:

El alivio del dolor por los opioides del tipo de la morfina es relativamente selectivo, puesto que no se ven afectadas otras modalidades de la sensibilidad.

Efectos en el hipotálamo:

Los opioides alteran el punto de equilibrio de los mecanismos hipotalámicos reguladores del calor, de modo que la temperatura corporal suele disminuir un poco.

Sin embargo, una dosificación crónicamente alta puede incrementar la temperatura corporal.

Efectos nauseoso y emético:

La náusea y el vómito causado por los fármacos del tipo de la morfina son efectos adversos desagradables causados por estimulación directa de la zona quimiorreceptora desencadenante de la emesis, situada en el área postrema del bulbo.

Aparato cardiovascular:

La dilatación arteriolar y venosa periférica producida por la morfina abarca diversos mecanismos. La morfina y algunos opioides producen descarga de histamina, que en ocasiones desempeña una función de primera importancia en la hipotensión.

Intestino delgado:

La morfina disminuye las secreciones biliares, pancreáticas e intestinales y retrasa la digestión de alimentos en el intestino delgado. Se incrementa el tono en reposo, y se observa espasmos periódicos.

Intestino grueso:

Después de la administración de morfina, disminuyen o se abolen las ondas peristálticas propulsoras del colon, y se incrementa el tono de éste hasta el punto del espasmo. El retraso resultante del paso del contenido intestinal produce desecación considerable del excremento, lo cual, a su vez, retrasa su paso por el colon.

Farmacocinética:

Los derivados fenantrénicos del opio son bien absorbidos cuando se administran por vía oral, sufriendo metabolismo del primer paso por el hígado, razón del menor efecto de la morfina cuando es aplicado por vía oral.

La morfina pueden ser también utilizada por vía peridural e intratecal, produciendo una eficaz analgesia con larga duración, de 12 a 24 horas. Compuestos hidrofílicos como la morfina, cuando se inyectan epiduralmente, resulta en concentraciones apreciables en el fluido cerebroespinal, permitiendo que la droga siga la dispersión rostral del líquido cefalorraquídeo en dirección al tronco cerebral, saturando a lo largo de su lento recorrido a médula, bulbo y estructuras del tronco cerebral, resultando en importantes efectos colaterales, especialmente depresión respiratoria de instalación tardía. Los agentes lipofílicos, como el fentanilo, pueden ser más rápidamente absorbido por los tejidos nerviosos y adiposo del espacio epidural, produciendo efectos más localizados y analgesia segmental. La incidencia de depresión respiratoria es mucho menor después de la administración epidural de los opioides y mucho más frecuente en las aplicaciones intratecales.

Después de la absorción, la morfina se distribuye en la musculatura esquelética, riñón, hígado, pulmones e intestino.

En el pH fisiológico cerca del 26-36% de la morfina se encuentra ligada a las proteínas plasmáticas, especialmente a la fracción de la albúmina.

La eliminación del líquido cefalorraquídeo ocurre más lentamente de la distribución en el plasma, atribuyéndose a la permanencia de una gran cantidad de morfina existente en estado ionizado en el medio relativamente ácido del tejido cerebral.

La vía principal del metabolismo de la morfina consiste en conjugación con ácido glucorónico, sufriendo glucoronidación en las posiciones 3 y 6. Morfina -3-glucoronido (M3G) y Morfina-6-glucoronido (M6G) acumulado con la administración crónica de sulfato de morfina. M6G esta unido a receptores μ con una afinidad similar

que el sulfato de morfina. M6G parece ser 20 veces más potente que el sulfato de morfina cuando es administrado directamente dentro de la médula periacueductal, indicando que solamente una fracción de este metabolito soluble en agua necesita cruzar la barrera hemato-encefálica para producir un efecto analgésico⁴.

Si bien el metabolito M3G tiene afinidad insignificante por los receptores opioides y no produce analgesia, éste podría ser el responsable de alguna toxicidad vista con la dosificación crónica de sulfato de morfina, especialmente cuando son administradas dosis relativamente grandes⁴.

El metabolito M3G tiene efectos excitatorios en las neuronas y podría causar mioclonias y un posible estado hiperanalgésico, paradójicamente causando un incremento del dolor⁴.

Los metabolitos de sulfato de morfina son eliminados por filtración glomerular; se acumulan cuando hay daño renal, incidiendo principalmente en un incremento de los efectos adversos.

Se produce circulación enterohepática de la morfina y de sus glucorónidos, lo que explica la presencia de cantidades pequeñas del fármaco en el excremento y en la orina durante varios días después de administrada la última dosis.

Indicaciones Clínicas:

El principal empleo de la morfina es en el tratamiento del dolor agudo de gran intensidad. Altera la respuesta psicológica del dolor, así como su percepción, y suprime la aprehensión y la ansiedad del paciente.

Se recomienda su uso en el dolor crónico asociado a dolencias neoplásicas, especialmente en su fase terminal.

Posología:

La vía oral es la más utilizada y cómoda, especialmente en los pacientes activos y aquellos que no presentan vómitos. La dosis oral es de 20 a 60 mg de morfina cada 4 a 6 horas. Algunos pacientes necesitan dosis más elevadas, debiendo ajustarse el esquema posológico. Para aplicación intramuscular o subcutánea se emplea generalmente 10 mg de morfina, considerando pacientes de 70 Kg, estos esquemas han sido ampliamente empleados en el tratamiento del dolor del cáncer.

La vía oral es preferida y generalmente adecuada, a menos que el dolor sea muy grave o no pudiera ser tolerada, deberá usarse la vía parenteral.

El sulfato de morfina sin preservativos ha sido recomendado para uso epidural en adultos en dosis de 2 a 5 mg y de 0.2 a 0.5 mg para la administración subaracnoidea.

Para infusión epidural continua se recomienda una dosis de 0.5 mg/hora.

Para niños con peso inferior a 50 Kg la morfina puede ser administrada parenteralmente en dosis de 0.1 mg/Kg cada 3 ó 4 horas o en dosis de 0.3 mg/kg por vía oral.

Efectos adversos:

- Sedación.
- Náuseas y vómitos.
- Constipación.
- Embotamiento.
- Mareos.
- Depresión respiratoria.

² 1.6 Titulación de Dosis de Opiodes¹⁶

Los opioides deben ajustarse en cada paciente para lograr aliviar el dolor con un nivel aceptable de efectos secundarios. Generalmente se requiere hacer ajustes en el transcurso del tiempo. Con la excepción del fentanilo transdérmico, no existen dosis tope o dosis máximas recomendadas para los opioides agonistas puros, de hecho dosis muy grandes de morfina, por ejemplo varios cientos de miligramos cada 4 horas, pueden ser necesarios para el dolor severo en un paciente con cáncer. El alivio efectivo puede ser logrado con la anticipación y prevención del dolor. Debido a que muchos pacientes tienen dolor persistente o constante es importante usar los opioides con un esquema periódico y no “según dolor”. La administración de analgésicos por horario permite que cada dosis sea efectiva antes que la dosis previa haya perdido su efectividad. Cuando se inicia un nuevo fármaco el paciente debe recibir dosis adicionales según el dolor de las primeras 24 a 48 horas para definir mejor el *requerimiento diario total*.

Además de la titulación de cada fármaco en particular se deben ajustar las diferentes modalidades analgésicas cuando el dolor es persistente y de intensidad moderada a severa.

El manejo del dolor de intensidad moderada a severa debe iniciarse con opioides orales en combinación con un AINE o acetaminofén. La dosis óptima debe aliviar o controlar el dolor con mínimos efectos secundarios como sedación, confusión, náusea o estreñimiento.

Los medicamentos coadyuvantes pueden ser usados para contrarrestar los efectos secundarios predecibles de los opioides. Por ejemplo, la hidroxicina puede agregarse a los opioides y a los AINES para manejo de la ansiedad y la náusea, especialmente cuando ocurren simultáneamente y no son muy intensos.

El suplemento de cafeína en la dieta puede proporcionar analgesia adicional y contrarrestar la sedación producida por los opioides. Los antieméticos como la fenotiazinas y la metoclopramida pueden adicionarse para el manejo de la náusea producida por opioides.

Es aconsejable observar en forma secuencial la respuesta del paciente a los diferentes opioides antes de cambiar las vías de administración o intentar un procedimiento invasivo anestésico, neuroquirúrgico u otro método para aliviar el dolor persistente o severo. Por ejemplo en aquellos que presentan sedación, náusea o confusión incontrolables con morfina oral la dosis del opioide debe rotarse a dosis equianalgésicas de hidromorfona o fentanilo. La dosis del segundo opioide debe luego ajustarse. Las valoraciones analgésicas sucesivas deben basarse en evaluaciones periódicas del dolor y al mismo tiempo con atención continua de las terapias antineoplásicas y otras terapias no farmacológicas y no invasivas que el paciente recibe.

Tolerancia y Dependencia Física¹⁶

La tolerancia y la dependencia física son fenómenos esperados en el tratamiento prolongado con opioides y no deben confundirse con la dependencia psicológica (“adicción”) manifestada con el abuso de drogas. La confusión de estos términos

lleva a prácticas inadecuadas en la prescripción, administración y suministro de opioides para el dolor por cáncer y contribuye al problema del subtratamiento.

La presencia de tolerancia a los opioides y la dependencia física no equivalen a adicción.

La dependencia física es evidente cuando los opioides se suspenden abruptamente o cuando se administra naloxona y se manifiesta típicamente como ansiedad, irritabilidad, escalofríos, oleadas de calor, dolor articular, lagrimeo, rinorrea, diaforesis, náusea, vómito, cólico abdominal y diarrea. La forma más leve del síndrome de abstinencia a los opioides puede confundirse con el resfriado común.

Para los opioides con vida media corta (ejemplo: Codeína, hidrocodona, morfina e hidromorfona), el inicio de los síntomas de abstinencia puede ocurrir dentro de las primeras 6 a 12 horas con un pico a las 24 a 72 horas después de la suspensión.

Con los opioides con vida media larga (ejemplo: Metadona, levorfanol y fentanilo transdérmico), el inicio del síndrome de abstinencia puede demorarse hasta 24 horas o más después de la suspensión del medicamento y puede ser de menor intensidad.

La aparición del síndrome de abstinencia define la dependencia física a los opioides, la cual puede ocurrir con solamente dos semanas de terapia opioide, pero esto no implica dependencia psicológica o adicción. La mayoría de los pacientes con cáncer toman opioides por más de dos semanas y raramente muestran comportamiento de abuso de drogas y la dependencia psicológica que caracteriza la adicción.

Los pacientes con cáncer requieren ocasionalmente la suspensión o disminución rápida de las dosis de opioides cuando la causa del dolor es eliminada efectivamente con los tratamientos antineoplásicos. En tales circunstancias, el síndrome de abstinencia puede ser evitado si se proporciona la mitad de la dosis que venía

recibiendo el paciente (los primeros dos días) y luego se reduce la dosis un 25 % cada dos días, hasta que la dosis total sea de 30 mg/día (equivalente de morfina). El medicamento puede suspenderse después de estar recibiendo estas dosis por dos días.

La clonidina transdérmica (0.1 a 0.2 mg/día), puede reducir la ansiedad, taquicardia y otros síntomas autonómicos asociados con el síndrome de abstinencia.

La tolerancia a los opioides es definida como la necesidad de aumentar la dosis a través del tiempo para mantener el alivio del dolor. Para la mayoría de los pacientes con cáncer, el primer indicador de tolerancia es la disminución en la duración de la analgesia con la dosis administrada. El aumento en el requerimiento de la dosis se relaciona consistentemente con la progresión de la enfermedad, que produce un aumento en la intensidad del dolor.

Los pacientes con enfermedad estable usualmente no requieren un aumento en las dosis.

La mayoría de los enfermos de cáncer, sufren dolor de diversa intensidad porque no se les suministran los analgésicos que precisan, tanto cualitativamente como cuantitativamente. Ello se debe en gran medida a que tanto los profesionales de la salud como la población general, tienen una serie de prejuicios acerca de los analgésicos opioides, de manera que los opioides no son utilizados en forma adecuada para el manejo de dolor por cáncer.

1.7 Paradigmas que acompañan al uso de la Morfina

A continuación se enumeran algunos de los mitos y tabúes más frecuentes en el uso de los opioides¹⁴:

1. La morfina no es un buen analgésico cuando se administra por vía oral.
2. La morfina deprime la función respiratoria por lo que es demasiado peligrosa para administrarse con inocuidad.
3. La adicción a la morfina (dependencia psicológica) es un problema clínico importante en pacientes con cáncer.
4. Normalmente se desarrolla tolerancia a la morfina oral rápidamente.
5. La tolerancia a la morfina es un problema clínico significativo en pacientes con cáncer.
6. La sedación inaceptable y el menoscabo mental son efectos secundarios frecuentes de la morfina en pacientes con cáncer.
7. La morfina tiene límites terapéuticos estrechos.
8. Las concentraciones plasmáticas de morfina se relacionan directamente con el grado de analgesia.

1.8 Medicamentos Coadyuvantes en el Manejo del Dolor¹⁴

Los medicamentos adyuvantes son usados para aumentar la eficacia analgésica de los opioides, para prevenir o tratar los síntomas concomitantes que exacerban el dolor y proporcionar analgesia independiente para tipos específicos de dolor. Pueden ser usados en todos los pasos de la escalera analgésica.

Antidepresivos:

El uso de los antidepresivos excede el tratamiento de la depresión, constituyéndose en una importante opción terapéutica para el paciente con dolor del tipo neuropático, el dolor que se acompaña de depresión e insomnio.

Dentro del amplio grupo de fármacos antidepresivos, los de estructura tricíclica son los electivamente usados como analgésicos.

La acción analgésica de los antidepresivos ha sido experimentada y comprobada en diversas patologías; así es que, el dolor secundario a neuropatía diabética y la neuralgia postherpética son frecuentes tributarios del tratamiento con éstos fármacos.

El presentar ciertas similitudes, desde el punto de vista fisiopatológico, con la neuropatía diabética – prototipo del dolor neuropático- y la neuralgia postherpética, explica la respuesta hallada con el uso de estos fármacos en el dolor neuropático asociado al cáncer, aunque hay carencia de estudios adecuadamente diseñados que permitan corroborarlo con precisión; su efectividad es aceptada a partir de la experiencia clínica acumulada.

Aspectos Farmacológicos:

Los antidepresivos se absorben bastante bien después de administración por vía oral.

Aunque por lo general se utilizan al principio en dosis divididas, su vida media relativamente prolongada y límite de concentraciones toleradas más bien amplio

permiten una transición gradual hacia una dosis diaria única administrada al acostarse, lo que permite aprovechar su efecto sedante.

Las dosis altas de los tricíclicos fuertemente anticolinérgicos pueden lentificar la actividad gastrointestinal y el tiempo de vaciamiento gástrico, lo cual da por resultado absorción más lenta o errática del fármaco.

Al igual que con muchos otros fármacos, los niños metabolizan los antidepresivos con mayor rapidez, y los pacientes de más de 60 años de edad, con mayor lentitud en comparación con los adultos jóvenes, y las dosificaciones se ajustan como consecuencia, a veces a dosis diarias en mg/kg que exceden con mucho las que de manera característica se administran a adultos.

Cuando se administran antidepresivos tricíclicos en pacientes geriátricos, se encuentran con frecuencia mareos, hipotensión postural, estreñimiento, retraso del inicio de la micción, edema y temblor.

Mecanismo de Acción:

Los efectos analgésicos de los tricíclicos están mediatizados por su acción sobre sistemas endógenos moduladores del dolor, que utilizan monoaminas como neurotransmisores, potenciando vías descendentes inhibitorias, adrenérgicas y serotoninérgicas, a través del bloqueo de la recaptación de estos neurotransmisores a nivel presináptico.

Así mismo, estos fármacos potencian la analgesia generada por los opioides por un mecanismo serotoninérgico cerebral.

Algunos estudios sugieren que los antidepresivos tricíclicos aumentan la concentración de morfina plasmática al incrementar su biodisponibilidad.

Indicaciones:

La prescripción de antidepresivos debe considerarse cuando existe:

- Dolor que no cede con el uso de analgésicos primarios (Ácido acetilsalicílico o paracetamol y opioides).
- Dolor en múltiples sitios, en algunos de carácter nociceptivo y en otros mixto o neuropático puro.
- Dolor asociado a insomnio.
- Dolor asociado a depresión.
- Dolor espasmódico vesical.

El antidepresivo más utilizado por su efecto analgésico es la Amitriptilina, útil sobre todo en el dolor por desaferentación, en el que se usa como analgésico de elección, así como en la neuralgia postherpética. En el dolor oncológico, a pesar de su amplio uso, no hay demostración de su efecto como analgésico, sin embargo, al presentar este tipo de pacientes con mucha frecuencia depresión pueden responder a ella independientemente de la actividad del fármaco sobre el dolor.

Dosis y Vías de Administración:

La dosis de inicio de la amitriptilina es de 25 mg/día, administrados en una toma nocturna única, la dosis máxima depende del grado de alivio alcanzado y los eventuales efectos adversos. En los pacientes severamente debilitados debería iniciarse el tratamiento con 10 mg / día. El esquema de escalonamiento

recomendado para el incremento de la dosis de amitriptilina puede verse en la tabla

1.1. La vía de administración recomendada es la oral.

Tabla 1.1 Dosis recomendadas para la prescripción de amitriptilina¹⁴.

Dosis	Pacientes ancianos/debilitados (no internados)	Pacientes jóvenes o ancianos internados.
25 mg noche	Semana 1	Día 1
50 mg noche	Semana 2	Día 2-4
75 mg noche	Semana 3+4	Día 5-14
100 mg noche	Semana 5+6	Semana 2
120-150 mg noche	Semana 7+8	Semana 3

Efectos Secundarios:

Sedación, sequedad de boca, estreñimiento, retención de orina, hipotensión ortostática, disfunción sexual y aumento de peso.

Anticonvulsivantes:

Los fármacos con acción anticonvulsivante son utilizados como coanalgésicos en el tratamiento del dolor por mecanismo neuropático.

Los fármacos anticonvulsivantes más frecuentemente utilizados en el tratamiento del dolor con componente neuropático son el valproato, la carbamazepina y el clonazepam.

Los siguientes factores inciden en la farmacocinética de los anticonvulsivantes en el paciente con enfermedad oncológica avanzada:

- 1-Polimedicación
- 2-Vómitos
- 3-Retardo en el vaciamiento gástrico
- 4-Edad avanzada
- 5-Función hepática alterada
- 6-Función renal alterada

Mecanismo de Acción:

El GABA (Ácido Gamma-Amino Butírico) es un neurotransmisor que ejerce normalmente un efecto inhibitorio sobre la transmisión sináptica; dicho efecto inhibitorio es incrementado por los antoconvulsivantes.

La carbamazepina y el valproato limitan las descargas repetitivas de potenciales de acción neuronales a través del enlentecimiento de la fase de recuperación de los canales de sodio. El clonazepam, estimula distintas vías gabaérgicas e incrementa los cambios producidos por este neurotransmisor a nivel de la membrana neuronal, probablemente por medio de la apertura de canales de cloro, al interactuar con el GABA en el receptor GABA / Benzodiacepina.

Indicaciones:

- 1-Dolor que no cede con el uso de analgésicos convencionales y existe sospecha de la presencia de un componente neuropático.
- 2-Dolor en múltiples sitios, en algunos de carácter nociceptivo y en otros mixto o neuropático puro.

3-Dolor de mecanismo neuropático que responde a antidepresivos tricíclicos.

Dosis:

Al iniciarse un tratamiento con anticonvulsivantes, la dosis de inicio deberá ser la mínima posible.

La tabla 1.2, presenta una reseña de la dosis de inicio y final recomendada para cada fármaco.

Tabla 1.2 Dosis recomendadas para la indicación de anticonvulsivantes en dolor neuropático¹⁴.

Fármaco	Dosis Inicial	Incrementar	Dosis Efectiva Habitual
Carbamazepina	100 mg 2 veces /día	100 mg cada 3 días	400-800 mg / día
Valproato Sódico	200 mg c / noche	200 mg cada 3 días	800-2,000 mg / día
Clonazepam	0.5 mg c / noche	0.5 mg cada 3 días	2-4 mg / día

Efectos Colaterales:

1-Carbamazepina:

Durante el tratamiento a largo plazo, los efectos adversos más frecuentes incluyen obnubilación, vértigo, ataxia, diplopía y visión borrosa.

Toxicidad hematológica severa que limita su uso en pacientes bajo tratamiento mielosupresor.

2-Valproato Sódico:

Su efecto colateral más frecuente es, la toxicidad gastrointestinal, que incluye anorexia, náuseas y vómitos.

A nivel del SNC puede incluir sedación, ataxia y temblor, estos últimos síntomas por lo general responden a una disminución de la dosis.

3-Clonazepam:

Sus principales efectos adversos incluyen sedación, confusión e incoordinación motora.

Los efectos adversos a nivel neurológico de estos fármacos son frecuentemente responsables de caídas, particularmente en pacientes de edad avanzada.

Corticoesteroides:

Los corticoesteroides son utilizados principalmente en pacientes con patología neoplásica avanzada.

Aspectos Farmacológicos:

Son bien absorbidos cuando se administran por vía oral, habiéndose sintetizado en ciertos ésteres hidrosolubles para administración parenteral a fin de alcanzar concentraciones pico más rápidas en distintos fluidos corporales.

Tabla 1.3 Potencia relativa y dosis equivalentes de corticoesteroides¹⁴.

Fármaco	Potencia Antiinflamatoria	Dosis Equivalente (mg)*	Duración de Acción
Cortisol	1	20	Corta $V\frac{1}{2}$ = 8-12 h.
Cortisona	0.8	25	Corta $V\frac{1}{2}$ = 8-12 h.
Prednisona	4	5	Intermedia $V\frac{1}{2}$ =12-36 h.
Metilprednisolona	5	4	Intermedia $V\frac{1}{2}$ = 12-36 h.
Betametasona	25	0.75	Larga $V\frac{1}{2}$ = 36-72 h.
Dexametasona	25	0.75	Larga $V\frac{1}{2}$ = 36-72 h.

* Estas relaciones de dosis se aplican sólo con la administración oral o endovenosa.

De la tabla 1.3 precedente se desprende que los productos de acción más corta, como el cortisol y la cortisona, son los menos potentes. Los de acción intermedia, como prednisona y metilprednisolona son 4 a 5 veces más potentes y los de acción larga, de los cuales el más usado es la dexametasona, tienen una potencia 25 veces superior.

Otro factor a tener en cuenta es la actividad mineralocorticoide de los distintos corticoesteroides.

Tabla 1.4 Retención de Sodio¹⁴.

Fármaco	Retención de Sodio
Cortisol	1
Cortisona	0.8
Metilprednisolona	0.5
Dexametasona	0

La dexametasona es el corticoesteroide más utilizado, lo cual obedece a múltiples factores:

- 1-Elevada potencia.
- 2-Posibilidad de administración por múltiples vías.
- 3-Acción antiinflamatoria prolongada.
- 4-Mínima acción mineralocorticoide.

Mecanismo de Acción:

Los mecanismos involucrados en la disminución de la respuesta inflamatoria son diversos, entre los cuales cabe citar la disminución de liberación de sustancias

quimiotácticas y vasoactivas con reducción consecuente de la permeabilidad capilar. Inhiben la síntesis de prostaglandinas disminuyendo la inflamación y el edema asociados al tumor, por otra parte reducen la descarga espontánea de los nervios que han sufrido injuria.

Ciertos efectos como la influencia sobre el estado de ánimo, el incremento del apetito y el control de la tmesis son mediatizados por un mecanismo de acción a nivel central, modulando la síntesis y liberación de neurotransmisores y aminas endógenas.

Indicaciones específicas de los corticoesteroides relacionadas con el control del dolor en cáncer:

- Hipertensión endocraneana.
- Compresión de estructuras nerviosas.
- Compresión de la médula espinal.
- Metástasis óseas.
- Artralgia metastásica.
- Obstrucción intestinal.
- Hepatomegalia (distensión de la cápsula de Glisson).
- Infiltración de tejidos blandos.
- Tenesmo (rectal y vesical).

Tabla 1.5 Usos de los esteroides en relación a su mecanismo de acción¹⁴.

Causa del dolor Dolor óseo	Mecanismo de acción Inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
Masa tumoral cerebral Compresión de médula espinal Compresión medular	Disminución de la permeabilidad capilar y del edema peritumoral.
Dolor neuropático	Disminución de descargas espontáneas en nervios lesionados.

Del grupo de los corticoesteroides, se prefiere el uso de la dexametasona debido a su menor actividad mineralocorticoide.

Tabla 1.6 Dosis iniciales para la prescripción de dexametasona¹⁴.

Situación Clínica	Dosis
Compresión espinal	16-32 mg / día
Hipertensión endocraneana	8-16 mg / día
Compresión nerviosa	4-8 mg / día

En cuanto a la vía de administración, la dexametasona se usa como esteroide de elección por vía parenteral, habitualmente en administración subcutánea y la metilprednisolona o dexametasona por vía oral.

De acuerdo con los principios generales para el control de síntomas, puede recomendarse el uso de la vía oral como primera elección.

La dexametasona preparada para administración parenteral puede utilizarse por vía oral en caso de ser necesario en el caso de pacientes que no toleran ingesta de comprimidos en forma adecuada.

Lineamientos generales en la prescripción de corticoesteroides:

- 1-Elegir la vía oral mientras sea posible.
- 2-Iniciar el tratamiento con dosis moderadas (8-12 mg de dexametasona por vía oral).
- 3-Si no hay beneficios después del tercer día, considerar la suspensión de la administración.
- 4-Pacientes que continúan tratamiento esteroide más allá de los 15 días pueden utilizar nistatina.
- 5-Considerar el uso de protectores gástricos.
- 6-Reducir la dosis progresivamente cuando se suspende un tratamiento prolongado.

Efectos colaterales de los corticoesteroides más frecuentes en los pacientes con enfermedad terminal:

- 1-Candidiasis oral.
- 2-Hábito cushingoide.
- 3-Irritación / ulceración.

La dexametasona es eficaz en el vómito por edema cerebral, compresiones locales del tejido nervioso o compresiones de vísceras huecas.

Neurolépticos:

Como adyuvante aumentan la potencia analgésica de morfina, presentan potente efecto antiemético disminuyendo la frecuencia e intensidad de las náuseas y vómitos que pueden ocasionar.

Indicaciones:

Están indicados en dolores crónicos que causan ansiedad, agitación psicomotriz e insomnio que no responde a antidepresivos tricíclicos.

Tipos:

Fenotiacinas: Clorpromazina.

Butirofenonas: Haloperidol.

Haloperidol

Indicaciones: Alucinaciones (confusión aguda, agitación y agresividad e impulso errante en ancianos), auxiliar en el tratamiento de dolor crónico severo y como antiemético en náuseas y vómitos de orígenes diversos.

Dosis:

-Como Agente Neuroléptico: 5 -10 mg vía intravenosa o intramuscular cada hora hasta lograr el control del síntoma o un máximo de 60 mg / día.

Cuando se administra por vía oral, es posible que se necesite casi el doble de la dosis arriba citada.

-Como auxiliar en terapia de dolor crónico: 0.5-1 mg vía oral, 3 veces al día; se puede ajustar como sea necesario.

-Como antiemético: 5 mg vía intravenoso o intramuscular.

En pacientes de edad avanzada: Se debe iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis indicada para adultos.

Efectos Secundarios:

Síntomas Extrapiramidales (temblor, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda).

Presenta menor sedación que la clorpromazina.

Clorpromazina:

Indicaciones:

Antiemético, sedante nocturno, dolor por tenesmo rectal e hipo.

Dosis:

75-150 mg / día, repartidos en tres tomas, según la edad. Iniciar con dosis bajas.

Para la sedación terminal se administran 25-50 mg varias veces al día, según la respuesta del paciente. La vía parenteral se puede usar en caso de vómitos continuos y en la sedación terminal.

Efectos Secundarios:

Sequedad de boca, palpitaciones, reacciones extrapiramidales y somnolencia.

*Alucinaciones*¹⁹

Entiéndase como alucinaciones, a la percepción sensorial que tiene el convincente sentido de la realidad de una percepción real, pero que ocurre sin estimulación externa del órgano sensorial implicado. Las alucinaciones deben distinguirse de las ilusiones, en las que un estímulo externo real es percibido o interpretado erróneamente. El sujeto puede tener conciencia o no tenerla de que está experimentando una alucinación. Una persona con alucinaciones auditivas puede

reconocer que está teniendo una experiencia sensorial falsa, mientras otra puede estar convencida de que la causa de la experiencia sensorial cuenta con una realidad física independiente. El término alucinación no suele aplicarse a las falsas percepciones que se producen mientras se sueña, cuando se concilia el sueño (hipnagógicas) o cuando se produce el despertar (Hipnopómpicas). Algunas personas sin trastorno mental tienen experiencias alucinatorias transitorias.

Tipos de Alucinaciones:

1- Auditiva: Alucinación que implica la percepción de sonidos, más frecuentemente de voces.

2- Congruente con el estado de ánimo: Síntomas psicóticos congruentes con el estado de ánimo (Alucinaciones cuyo contenido es plenamente coherente con los temas típicos de un estado de ánimo deprimido. Si el ánimo es depresivo, el contenido de las ideas delirantes o las alucinaciones consistirá en temas de inadecuación personal, culpa, enfermedad, muerte o castigo merecido).

3- Gustativa: Alucinación que implica la percepción de sabores (habitualmente desagradables).

4- No congruentes con el estado de ánimo: Síntomas psicóticos incongruentes con el estado de ánimo (Alucinaciones cuyo contenido no es coherente con los temas típicos de un ánimo depresivo. En el caso de la depresión las alucinaciones no implicarán temas de inadecuación personal, culpa, enfermedad, muerte o castigo merecido).

5- Olfativa: Alucinación que implica la percepción de olores, por ejemplo, de goma quemada o pescado podrido.

6- Somática: Alucinación que implica la percepción de una experiencia física localizada en el cuerpo (tal como una sensación de electricidad). Debe distinguirse una alucinación somática de ciertas sensaciones físicas nacidas de una enfermedad médica todavía no diagnosticada, de una preocupación hipocondríaca con sensaciones físicas normales y de una alucinación táctil.

7- Táctiles: Alucinación que implica la percepción de ser tocado o de tener algo bajo la propia piel. Las alucinaciones táctiles más frecuentes son sensaciones de descargas eléctricas y de hormigueo (la sensación de que algo se mueve bajo la piel).

8- Visual: Alucinación que implica ver sea imágenes estructuradas, por ejemplo, unas personas, sea imágenes informales, por ejemplo, destellos de luz. Las alucinaciones visuales deben distinguirse de las ilusiones, que son percepciones erróneas de estímulos externos reales.

Antieméticos²:

Si el paciente siente náuseas cuando se le administra morfina por primera vez deberá administrársele metoclopramida 10 mg cada cuatro horas, vía oral o subcutánea hasta un máximo de 120 mg cada día.

Si el paciente vomita varias veces al día habrá que administrar el antiemético por inyección, inicialmente durante dos días.

Antihistamínicos como antieméticos:

Su acción antiemética es a través del centro del vómito. Son efectivos en vómitos por alteraciones vestibulares.

A los pacientes con obstrucción intestinal inoperable se les puede dar un antiemético antihistamínico como el dimenhidrinato.

Hioscina:

Al igual que la atropina, actúa sobre los receptores de la acetilcolina, tanto a nivel central como periférico. No actúa en la Zona Trigger Quimiorreceptora. Produce relajación del tracto gastrointestinal.

Es buen antiemético en caso de síndromes vertiginosos o en los vómitos de movimiento y, también, en caso de obstrucción intestinal, siendo esta última su indicación más importante como antiemético en pacientes con cáncer avanzado.

Fenotiacinas:

Las fenotiacinas actúan inhibiendo la Zona Trigger Quimiorreceptora y pueden deprimir el centro del vómito. Son eficaces para combatir el vómito producido por la morfina.

La más usada es la Clorpromazina. Es un derivado propolamínico que, en dosis relativamente no sedantes, pueden prevenir el vómito.

Butirofenonas:

El fármaco prototipo en el uso como antiemético es el Haloperidol en dosis de 1.5-5 mg cada 12 horas vía oral o subcutánea.

Actúa sobre la Zona Trigger Quimiorreceptora. Es eficaz para controlar el vómito inducido por la morfina y por estímulos vestibulares sobre el centro del vómito. Tiene más poder antiemético que la clorpromazina y es menos sedante que ésta última.

Si el síntoma persiste se puede agregar un antiemético adyuvante tal como la dexametasona (aumenta las posibilidades de resolución de obstrucciones pilórica e intestinal baja) en dosis de 8-9 mg cada doce horas ya sea vía oral o subcutánea.

Analgésicos No Opioides²⁴:

Los AINEs se utilizan en dolor óseo y en el asociado con procesos inflamatorios, pero tienen valor limitado por su relativa eficacia máxima.

Estos fármacos:

- No desarrollan tolerancia.
- Tienen un mecanismo de acción diferente a la morfina.
- Se pueden combinar con morfina.
- Tienen una toxicidad diferente a la de morfina, pero más seria, porque generalmente producen lesión orgánica:
 - Gastritis o úlcera gástrica.
 - Falla renal.
 - Disfunción plaquetaria.
 - Hepatitis (con dosis supra-máximas).

Tabla 1.7 Dosis límites de AINES en 24 horas²⁴.

Medicamento	Dosis	Límites en 24 horas
Paracetamol	500 mg c/4-6 horas	2,000-4,000 mg
Diclofenaco	25-50 mg c/8-12 horas	75-150 mg
Ibuprofeno	200-600 mg c/6-8 horas	1,200-3,200 mg
Naproxeno	250-500 mg c/12 horas	500-1,250 mg
Ketorolaco	10 mg c/ 6-8 horas	40-150 mg

Laxantes¹⁴:

Los laxantes son los agentes que permiten o ayudan a la defecación.

Según el mecanismo de acción, los laxantes se clasifican en:

Reguladores:

Son aquellos que actúan aumentando el volumen de las heces, haciéndolas más blandas. Los más típicos son la metilcelulosa y el psilio.

Detergentes:

Actúan reblandeciendo las heces, aumentando la capacidad de humidificación. Tienen propiedades hidrófilas e hidrófobas. Es decir, permiten que el agua penetre la masa fecal, la reblandece y aumenta su volumen. La sustancia típica de este grupo es la parafina.

Osmóticos:

Están formados por iones polivalentes, poco absorbibles, y/o carbohidratos. Estas sustancias persisten en la luz intestinal aumentando la presión osmótica intraluminal, haciendo que pase agua hacia la luz intestinal. Con esto se consigue aumentar el volumen de las heces y disminuir su consistencia. La sustancia típica de éste grupo es la lactulosa.

Purgantes:

Son laxantes que actúan sobre la musculatura de la pared intestinal aumentando el peristaltismo, el líquido intraluminal y favoreciendo la eliminación de heces semisólidas.

Placebos¹⁶:

Es importante mencionar el efecto placebo para señalar los malentendidos que rodean este fenómeno. La respuesta al placebo es común y la analgesia derivada del placebo puede ser mediada en gran parte a través de las vías de los opioides endógenos. Debe evitarse el uso engañoso de la respuesta placebo para distinguir el dolor psicógeno del dolor "real". Los placebos son efectivos solamente en una porción de pacientes y por un periodo corto de tiempo y no deben usarse en el manejo del dolor por cáncer.

1.9 Evaluación de Síntomas en Cuidados Paliativos (CP)

El control de los síntomas es la base que sustenta los principios de los Cuidados Paliativos (CP). En los últimos años, la metodología del control de síntomas ha crecido rápidamente permitiendo grandes avances y llegando a acuerdos consensuados sobre su evaluación y monitorización.

En el proceso evaluativo debemos distinguir dos fases bien diferenciadas:

- 1°) Define la situación basal y donde debe establecerse el diagnóstico (evaluación inicial).
- 2°) Donde se evalúa el tratamiento aplicado (Evaluación de resultados).

Desde la perspectiva clínica, la evaluación cumple su finalidad cuando es capaz de establecer la eficacia del tratamiento y viceversa. El tratamiento definirá los límites y la calidad de la evaluación, por lo tanto es indispensable que se tengan presentes los principios metodológicos de la evaluación.

Los aspectos particulares de la evaluación en CP son:

- a) La compleja interacción de factores físicos, emocionales, sociales y espirituales que afectan al paciente, su familia y el equipo de salud.
- b) La gran subjetividad en la percepción y expresión de los síntomas y aspectos que determinan el sufrimiento o el bienestar de las personas.

Por lo tanto la evaluación en CP queda enmarcada en un contexto donde lo evaluable es subjetivo y cuya percepción y expresión queda sometida a la acción de múltiples factores que reflejan la situación de cada persona en forma única.

La utilización de un método de evaluación semiestructurada con la ayuda de instrumentos, además de la entrevista clínica, ayuda a lograr algo más de objetividad dentro de lo particular y subjetivo.

La elección de los instrumentos que se utilizarán para la evaluación debe basarse en un proceso de reflexión acorde con las prioridades asistenciales y de investigación. Debe tenerse en cuenta si los aspectos a evaluar son globales (bienestar-calidad de vida) o parciales (control de síntomas), la frecuencia de su aplicación y quien o quienes serán los encargados de evaluar.

Principios metodológicos del control de síntomas:

- Evaluar antes de tratar.
- Definir objetivos, plazos y estrategia terapéutica, actitud ante crisis y seguimiento.

- Iniciar simultáneamente tratamiento farmacológico y medidas generales.
- Promover el cumplimiento terapéutico y prevenir efectos secundarios de los fármacos.
- Actuar en equipo.
- Informar al enfermo, familia y otros miembros del equipo tratante.
- Monitorizar resultados revisando frecuentemente la situación del paciente.
- Ofrecer mayor accesibilidad y disponibilidad.
- Complementar documentación y registros.

Evaluar antes de tratar:

- Medir su intensidad.
- Determinar la causa de los síntomas.
- Medir el impacto en: la actividad, autonomía, descanso, movilización, alimentación, distracción, actividad laboral...
- Medir el impacto emocional (ánimo, significado, relación con la enfermedad, evolución, experiencias previas de la vida, vida de relación, afecto, sociabilidad, sufrimiento, miedos, presencia de síntomas de ansiedad o depresión...).

Aspectos metodológicos de la evaluación:

- El proceso de evaluación es válido en clínica siempre que se evalúe el tratamiento.
- El instrumento se selecciona según la información que se desea recolectar. Dependerá de la precisión de los datos a obtener y de la comodidad de uso para el encuestador y el evaluado.

- Se debe respetar el criterio de pertinencia: la persona indicada para evaluar una situación, es quien la padece.
- No ser invasivo.

Objetivos generales de la evaluación:

- Identificar problemas existentes.
- Identificar problemas potenciales.
- Cuantificar los problemas.
- Unificar criterios.
- Permitir orientar el diagnóstico, tratamiento y objetivos, evaluar resultados.
- Evaluar el tratamiento: dar información fiable de cambios ocasionados por el tratamiento.
- Cruzar información.
- Ayudar a informar, colaborar, analizar y tomar decisiones.
- Dejar registro o constancia.

1.10 Instrumentos para la Evaluación de Síntomas en Cuidados Paliativos

Escalas Categóricas:

A- Verbal:

Nada	Ausente	Ligero
Poco	Ligero	Moderado
Bastante	Moderado	Intenso
Mucho	Atroz	Insoportable.

B- Numérica:

0: No dolor	1: Leve
2: Molesto	3: Severo
4: Terrible	5: Insoportable.

Las escalas categóricas: Se comienzan a utilizar en 1948 bajo la dirección de Keele. Pueden ser tanto verbales (E.C.V.) las cuales utilizan adjetivos o adverbios para definir la intensidad de un síntoma, como numéricas (E.C.N.) que asocian adjetivos y adverbios a números. Actualmente en su mayoría son de tipo numérico.

Escala Visual Análoga (EVA):

A- Lineal

No dolor Máximo dolor

B- Numérica

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No dolor Máximo dolor

La escala visual análoga (EVA) se empiezan a utilizar en 1976 bajo la dirección de Scout y Huskinsson. Son escalas cuantitativas unidimensionales. El modelo clásico consiste en una línea horizontal de 10 centímetros en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas a un problema, en el extremo izquierdo se ubica la

ausencia o menor intensidad del problema a medir y en el extremo derecho la mayor intensidad posible, cada centímetro de la escala vale un punto.

Su presentación horizontal puede cambiarse a vertical donde en su base se presenta la ausencia del problema a medir y en su extremo superior la mayor intensidad posible. Otra variante de la EVA asocia a la línea horizontal una escala numérica de 0 a 10.

Escala de Evaluación de Síntomas de Edmonton (ESAS):

El ESAS, propuesto por Bruera y Coles es un sistema muy utilizado en CP, consiste en 10 EVA que evalúan: dolor, cansancio, depresión, ansiedad, somnolencia, apetito, bienestar, falta de aire y dificultad para dormir. Se deja un EVA libre para evaluar un posible problema que el paciente identifique como importante y no encuentre anteriormente mencionado.

La suma de las puntuaciones individuales de las EVA se denominan Symptom Distres Store (SDS). Así mismo las puntuaciones de las EVA se trasladan a una gráfica donde se puede observar la evolución del síntoma a lo largo del tiempo.

1° Parte del ESAS:



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin náusea Máxima náusea

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin depresión Máxima depresión

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin ansiedad Máxima ansiedad

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin somnolencia Máximo somnolencia

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Buen apetito Sin apetito

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Máximo bienestar Máximo malestar

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin falta de aire Máxima falta de aire

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin dificultad para dormir Máxima dificultad para dormir

2° Parte del ESAS:

Aquí se busca identificar cuál es el síntoma que más se preocupa o molesta al paciente, independientemente de la intensidad del mismo, dado que no siempre el síntoma más intenso es el que más molesta o preocupa a nuestros pacientes. Se pide al paciente que marque los síntomas que tiene y luego que coloque a un lado de los síntomas seleccionados el número que indica la importancia que tiene para él.

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dolor | <input type="checkbox"/> Pérdida de apetito |
| <input type="checkbox"/> Vómito | <input type="checkbox"/> Náuseas |
| <input type="checkbox"/> Dificultad para tragar | <input type="checkbox"/> Tos |
| <input type="checkbox"/> Lesiones de piel | <input type="checkbox"/> Ansiedad |
| <input type="checkbox"/> Confusión | <input type="checkbox"/> Diarrea |
| <input type="checkbox"/> Boca lastimada o dolorosa | <input type="checkbox"/> Somnolencia |
| <input type="checkbox"/> Constipación | <input type="checkbox"/> Depresión |
| <input type="checkbox"/> Pérdida de apetito | <input type="checkbox"/> Boca seca |
| <input type="checkbox"/> Problemas urinario | <input type="checkbox"/> Debilidad |
| <input type="checkbox"/> Insomnio | <input type="checkbox"/> Retención de líquido. |
| <input type="checkbox"/> Otro:_____ | |

Observaciones de enfermería:

Fecha de la última deposición:

Características de la última deposición:

Escala Facial



Ausente



Ligero



Moderado



Fuerte



Insoportable

Esta escala creada originalmente para niños y luego utilizada también con ancianos, tiene como fin que el paciente se identifique con una de las caras presentadas para así marcar cuán intenso es su dolor. Esta escala puede estar asociada a una categórica, numérica o de colores.

Escala de Discomfort de Edmonton (EDAF):

Esta hetero-evaluación cuantifica el grado de confort – discomfort que presenta el paciente cuando éste no puede expresarse por sí mismo. Evalúan al paciente familiares, personal de enfermería y médico de la Unidad de Cuidados Paliativos.

Tabla 1.8 Escala de Discomfort de Edmonton.

Comportamiento observado	No observado durante cambio de turno	Observado solo ante la estimulación	Espontáneo u ocasionalmente	Frecuente la mayor parte del tiempo	Continuo
Muecas o gestos de sufrimiento o discomfort					
Quejidos, palabras aisladas					
Gritando					
Tocando, escarbando un área					
Movimiento sin objetivo					
Respiración laboriosa y ruidosa					
Puntaje total / 24					

Mini Mental Test:

Es importante valorar los cambios de carácter, sobre todo si se han producido de forma abrupta y no hay antecedentes psiquiátricos previos. Los síndromes cerebrales orgánicos son comunes en los pacientes cáncer en estadios terminales y a menudo tienen múltiples causas. Una evaluación cuidadosa puede identificar alteraciones que ayuden al diagnóstico. El Mini Mental Test (MMT) examina la concentración, orientación, memoria inmediata y retrógrada, habilidad para el cálculo, capacidad constructiva y comprensión.

Así mismo, se debe informar al paciente la existencia de este instrumento de evaluación, por qué se realiza y con qué frecuencia. Debe aclararse que no es un examen y que no se está midiendo su inteligencia, dado que en numerosas oportunidades el paciente puede sentirse evaluado e incómodo.

Tanto en el MMT como en los demás instrumentos que se aplican para evaluar a los pacientes en cuidados paliativos, si el paciente comprende su finalidad aceptará las evaluaciones y colaborará.

Mini Mental Test.

Orientación () máximo 10

- Qué día es hoy?
- Qué día de la semana?
- Qué piso?
- Qué provincia?
- Qué año?
- Qué estación?
- Qué ciudad?
- Qué mes?
- Qué hospital es este?
- Qué barrio?

Valore cada respuesta con un punto.

Registro o fijación () máximo 3

- Nombre 3 objetos, cada uno en un segundo: Pelota, Bandera, Árbol
- Pida al paciente que repita los tres objetos.

Valore con un punto cada respuesta correcta en el primer intento.

Atención y Cálculo () máximo 5

- Pida al paciente que reste: 100-7-7-7-7-7 (93-86-79-72-65)
- Si no sabe restar pida que deletree la palabra: MUNDO de atrás hacia delante.
- Otra alternativa es solicitar que diga los días de la semana de atrás hacia delante en forma intercalada: Domingo- Viernes- Miércoles- Lunes- Sábado.

Valore cada respuesta correcta con un punto.

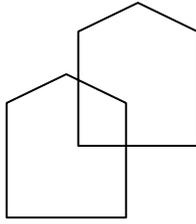
Recuerdo () máximo 3

- Pida al paciente que repita los 3 objetos mencionados (Pelota, bandera, árbol).

Valore cada respuesta correcta con un punto.

Lenguaje () máximo 9

- Muestre al paciente un reloj y un lápiz y pídale que los nombre (2 puntos)
- Pida al paciente que repita: NADA DE NOES, SIES O PEROS (1 punto)
- Pida al paciente que cumpla una orden de tres etapas: tome una hoja de papel con su mano derecha, dóblela por la mitad y deposítela en la cama (3 puntos)
- Pida al paciente que escriba una frase con sujeto y verbo (1 punto)
- Pida al paciente que copie un dibujo (1 punto)



Valorice cada respuesta correcta según el valor correspondiente.

El puntaje ideal del Mini Mental Test es obtener 30 puntos.

1.11 Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)⁹

Asumir responsabilidades sobre el resultado terapéutico del uso de medicamentos por los pacientes es un objetivo profesional que condiciona el proceso de renovación iniciado por la profesión farmacéutica. En este proceso renovado, los farmacéuticos debemos prestar especial atención al paciente y a la relación que éste establece con los medicamentos.

Si algo ha diferenciado desde el principio a la Atención Farmacéutica ha sido la vinculación del profesional farmacéutico con los resultados de la farmacoterapia en el paciente; no sólo en lo relativo a lo no deseado, sino también en cuanto a los efectos deseados. Por ello se estableció que la farmacoterapia puede fallar, ya sea porque no se consiguen los resultados deseados para los que fue prescrito o indicado el medicamento de manera que se considera que es un problema relacionado con la efectividad; otro caso podría ser que se alcancen resultados no deseados que interfieren en la salud del paciente considerándose como un problema relacionado con la seguridad del paciente.

Una farmacoterapia apropiada es aquella en la que se ofrece una atención sanitaria segura y económica, pero para alcanzarla se necesita realizar un seguimiento fármaco-terapéutico en el que se pueda detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de esa forma se alcanzan los resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes y a la vez se colabora con el equipo de salud.

Los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) se definen como:

El fallo de la farmacoterapia que, producido por diversas causas, conduce a que no se alcancen los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados.

Clasificación de los PRM⁹:

Necesidad:

– PRM 1:

El paciente sufre un problema de salud por NO recibir el medicamento que necesita.

– PRM 2:

El paciente sufre un problema de salud por recibir el medicamento que NO necesita.

Efectividad:

– PRM 3:

El paciente usa un medicamento que, estando indicado para su situación, está mal seleccionado.

– PRM 4:

El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita de un medicamento correctamente seleccionado.

Seguridad:

– PRM 5:

El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que se necesita del medicamento correctamente seleccionado.

– PRM 6:

El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa (RAM).

Al intentar controlar el dolor provocado por el cáncer, se encuentran los problemas relacionados con los medicamentos, ya sea porque al paciente no le prescriben el medicamento que necesita o sí se lo prescriben, pero la dosis indicada es inferior a la que necesita para aliviar su dolor y además le provoca un efecto adverso que daña aún más la salud del mismo.

1.12 Atención Farmacéutica¹⁰

La atención farmacéutica es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. La atención farmacéutica es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los

compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente.

La atención farmacéutica no se presta con independencia de otros servicios asistenciales, sino en colaboración con los pacientes, los médicos, el personal de enfermería y otros dispensadores de atención sanitaria.

Se exige una atención farmacéutica global cuando los pacientes necesitan ser tratados con medicamentos de extrema toxicidad potencial, especialmente si se dosifican, administran o utilizan de forma inadecuada (por ejemplo, agentes quimioterápicos contra el cáncer, anticoagulantes y estupefacientes administrados por vía parenteral).

Se exponen a continuación las diversas acciones que configuran la aplicación de la atención farmacéutica a los individuos. Si se llevan a cabo, en su totalidad o en parte, constituirán un valor añadido a la farmacoterapia, contribuyendo probablemente al uso seguro y más económico de los medicamentos produciendo resultados positivos y una mejora de la atención de salud.

Acciones Necesarias:

- Obtener y mantener historiales de medicación y la información sanitaria pertinente, si aún no existen. Estos datos son esenciales para valorar la farmacoterapia individualizada.
- Identificar, evaluar y valorar:
 - i) Los problemas relacionados con los medicamentos (efectos secundarios, interacciones de medicamentos o utilización inadecuada de los mismos).

ii) Los síntomas descritos por los pacientes.

– Iniciar o modificar tratamientos, con medicamentos o sin ellos, mediante:

La acción en colaboración (necesaria cuando se trate de medicamentos de prescripción facultativa).

– Preparar y suministrar los medicamentos (selección de los productos farmacéuticos, determinación de la receta, dispensación, mezcla, empaquetado y etiquetado).

– Diseñar y poner en práctica el plan de atención farmacéutica (educación y asesoramiento).

– Vigilar los resultados terapéuticos y tomar las medidas complementarias.

Los farmacéuticos, individual y profesionalmente, tienen importantes cometidos que desempeñar para influir positivamente en la política farmacéutica, la utilización de medicamentos y sus resultados, así como en otros aspectos de la atención sanitaria. En muchos casos, será necesaria la colaboración con otros profesionales de la salud a nivel comunitario.

Poner en marcha y llevar a cabo investigaciones sobre farmacoterapia, incluidos ensayos clínicos; farmacoepidemiología; práctica farmacéutica; economía sanitaria; son necesarias para evaluar y documentar los resultados de tales investigaciones, con objeto de mejorar todos los aspectos de la atención farmacéutica.

La misión de la práctica farmacéutica es “suministrar medicamentos, servicios para el cuidado de la salud, ayudar a la gente y a la sociedad para emplearlos de la mejor manera posible”.

Un servicio farmacéutico amplio comprende un compromiso en las actividades para asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población. Cuando se hace necesario tratar una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento de cada persona, debería asegurar un mayor provecho terapéutico y evitar efectos secundarios desfavorables. Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con otros profesionales y con los pacientes por el resultado de la terapia.

1.13 Requisitos de la Buena Práctica de Farmacia¹⁰

a. La *buena práctica de farmacia* exige que la primera preocupación de un farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias.

b. La *buena práctica de farmacia* exige que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, la información, asesoramiento adecuado a los pacientes, y la observación de los efectos de su uso.

c. La *buena práctica de farmacia* exige que una parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los medicamentos.

La buena práctica de farmacia exige que el objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, está claramente definido y sea eficazmente comunicado a todos los relacionados en el asunto.

Para satisfacer estos requisitos:

1-La relación continua con otros profesionales de la salud, especialmente los médicos, debe ser abordada como una sociedad terapéutica, implicando confianza y fe mutua en todos los asuntos farmacoterapéuticos.

2-El farmacéutico debe estar al tanto de la información básica, tanto la historia médica como del uso de medicamentos, de cada paciente. Si el paciente sólo concurriera a una farmacia se simplificaría la obtención de esa información, o si se pudiesen obtener los datos a través del perfil de medicamentos del paciente.

1.14 Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias, Productos Químicos y Agregados de El Salvador

Acuerdos internacionales en los que El Salvador ha sido participe:

- Convención Única de 1971 (Sobre Estupefacientes)
- Modificación de la Convención Única 1971.
- Enmienda de la misma 1972.
- Convenio sobre sustancias psicotrópicas.

El Consejo Superior de Salud Pública y La Sección de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados se consideran como entidades autónomas.

Son atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública a través de la Sección del Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados:

Fiscalización de: Importación, Exportación, Producción, Fabricación, Distribución, Comercialización e Inspección.

Las juntas de vigilancia de los profesionales de la salud, están obligadas a colaborar con el Consejo Superior de Salud Pública.

Para importar o exportar el Consejo Superior de Salud Pública debe dar una autorización, y se otorga permiso únicamente a:

Laboratorios Farmacéuticos, Droguerías, Farmacias y Hospitales, siempre y cuando estén debidamente autorizados por el Consejo Superior de Salud Pública.

Los establecimientos anteriores deberán comunicar por escrito en el mes de “Mayo” de cada año, sus previsiones de importación de las sustancias y productos controlados, estimadas para el año calendario siguiente.

El Consejo previo estudio, podrá utilizar una cuota complementaria a la previsión presentada, si ésta es debidamente justificada.

Para importar o exportar estupefacientes, el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Sección de Control debe conceder licencia o permiso.

No se podrá autorizar importaciones mayores a las cuotas asignadas a cada establecimiento.

Todos los establecimientos autorizados para importar estupefacientes, deberán tener un libro o un sistema de control autorizado por el Consejo Superior de Salud Pública, en el que se registrarán las cantidades de cada una de las sustancias o productos controlados importados. Este registro será obligación del Regente.

La autorización del libro o del sistema de control tendrá vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su autorización; el cual deberá ser presentado a la Sección de Control para su revisión y renovación, una vez concluido el año.

El regente debidamente registrado en (Laboratorios, Droguerías, Farmacias y Hospitales) solicitará por escrito al Consejo Superior de Salud Pública los permisos de importación respectivos.

Los datos que debe contener la solicitud son:

1. Nombre, dirección y número de registro del importador ante este Consejo.
2. Nombre del regente y número de inscripción ante la Junta respectiva o del profesional responsable del establecimiento.
3. Nombre y dirección del exportador y el país de origen de la sustancia o producto controlado.
4. Cantidad en números y letras de la sustancia o producto a importar, forma farmacéutica y forma de presentación.
5. Nombre de la sustancia y la utilización de la misma.
6. Nombre comercial del producto, sustancia que contiene, concentración y número del registro ante el Consejo.
7. Vía de ingreso y punto de ingreso.
8. Firma y sello del regente o profesional responsable.
9. Sello del establecimiento autorizado y registrado ante el Consejo.

Los permisos de importación tendrán vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

El permiso que otorga el Consejo Superior de Salud Pública se deberá presentar en la aduana, para efectuar el retiro del producto.

El importador deberá notificar por escrito a la Sección de Control en plazo de 72 horas, las cantidades de productos terminados ingresados a sus bodegas.

Para distribuir y comercializar estupefacientes, es necesario que el Consejo Superior de Salud Pública extienda la autorización correspondiente.

El Consejo Superior de Salud Pública autorizará la distribución de estupefacientes a los establecimientos siguientes:

- Droguerías.
- Farmacias.
- Laboratorios Farmacéuticos.
- Botiquines de: Hospitales Nacionales o Privados y de Clínicas Asistenciales.

Es necesario, que todos los establecimientos antes mencionados que efectúen distribución, deberán llevar un libro o sistema de control autorizado por el Consejo Superior de Salud Pública, en el que deberán registrar:

- Nombre del medicamento (Comercial o Genérico), forma farmacéutica, concentración de sustancia activa y forma de presentación.

- Cantidad de medicamento o producto farmacéutico y fecha en que se efectuó el ingreso o la salida.
- Número de autorización.
- Nombre del establecimiento con quien se hizo la transacción.
- Saldos.

Los regentes de los establecimientos mencionados anteriormente, deberán solicitar por escrito y con no menos de 10 días hábiles la autorización para la transferencia de cualquier cantidad de estupefacientes.

La solicitud deberá contener los siguientes datos:

1. Nombre y generales del solicitante.
2. Nombre, dirección del establecimiento y número de registro ante el Consejo.
3. Nombre (Comercial y/o Genérico), cantidad en números y letras del medicamento o producto farmacéutico, forma farmacéutica, concentración, forma de presentación y número de registro ante el Consejo.
4. Uso destinado para el medicamento o producto farmacéutico.
5. Firma y sello autorizado del regente o profesional responsable
6. La solicitud deberá tener estampado el sello del establecimiento, que el Consejo le ha autorizado.

Los permisos para las transferencias o distribución de estupefacientes, serán autorizados por el Jefe de la Sección de Control.

Los permisos para transferencia de estupefacientes que se otorguen tendrán vigencia de 90 días, a partir de la fecha en que se autoricen.

Es obligación devolver a la Sección de Control los permisos para transferencia no utilizados o vencidos.

Sólo podrán prescribir estupefacientes los médicos, siempre que estén inscritos en la Junta de Vigilancia respectiva.

La prescripción de estupefacientes, se hará en recetarios especiales.

Las recetas especiales serán válidas por 30 días a partir de la fecha en que el profesional la expida. Se podrán dar recetas para 3 meses, una por mes, en casos de pacientes con patologías crónicas.

En cada receta podrá prescribirse sólo un medicamento que contenga estupefaciente.

Se deberá agregar la dosis necesaria para un tratamiento, indicándose las cantidades en letras y números, dosis diaria y concentración del medicamento así como también deberán indicarse el nombre comercial y genérico del producto.

Las prescripciones en las recetas deberán ser escritas con tinta y a un solo color o a máquina de escribir, sin testaduras, entrelíneas o enmendaduras.

La contravención a lo dispuesto anula la receta.

Los productos antes mencionados podrán ser adquiridos en los establecimientos autorizados, por medio de las recetas especiales, debiendo anotar en el espacio correspondiente al nombre del paciente la frase "Para uso Profesional".

Con cada receta podrá obtenerse un solo producto estupefaciente.

Con una receta especial solamente se podrá adquirir un máximo de 3 ampollas que contenga estupefaciente, un frasco o caja de 30 unidades de un producto que contenga psicotrópico ó 500 ml de anestésico.

1.15 Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

Logrando Equilibrio en las Políticas Nacionales de Fiscalización de Opioides⁸

El Programa de la OMS de Lucha contra el Cáncer ha estimado que en el año 2020 aproximadamente 70% de los 20 millones de casos de cáncer nuevos anuales surgirá en los países en desarrollo, donde la enfermedad se diagnostica en etapas avanzadas en casi todos los pacientes. El dolor es prevalente en el cáncer, pero especialmente en las últimas fases, cerca del final de la vida.

Es una tragedia que no se suele tratar el dolor causado por el cáncer y cuando éste es tratado, el alivio no es suficiente. No obstante, la OMS ha demostrado que en la mayoría de los casos sino es en todos, este dolor *podría* aliviarse si se aplican los conocimientos médicos y terapéuticos *actuales*. Hay una brecha en materia de tratamiento: la diferencia entre lo que puede hacerse y lo que se hace para luchar contra los dolores por cáncer. Esta brecha puede reducirse educando y capacitando a los trabajadores sanitarios, y ampliando el acceso al tratamiento y los cuidados paliativos. Sin embargo, especialmente en los países en desarrollo, la disponibilidad y el uso inadecuados de los analgésicos, en particular los opioides, son los que definen gran parte de la brecha en el tratamiento.

Aunque hay muchos medicamentos y tratamientos no medicamentosos que alivian el dolor, los analgésicos opioides, como la codeína y la morfina, son *absolutamente indispensables* para el manejo del dolor por cáncer. Cuando se necesita tratar el dolor de moderado a severo, no hay mejor opioide que la morfina. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), organismo internacional que vigila, entre otras cosas, la disponibilidad mundial de los estupefacientes, recalca que estos medicamentos deben estar disponibles para aliviar el dolor.

Los opioides se clasifican como estupefacientes por su potencial de abuso. Por lo tanto, se reglamentan mediante tratados internacionales y políticas nacionales de fiscalización de drogas. La JIFE, la OMS y los gobiernos nacionales informan que la disponibilidad de opioides no es suficiente para fines médicos por varias razones, entre ellas, la poca importancia que atribuyen los sistemas asistenciales al alivio del dolor, el temor sumamente exagerado a la adicción, las políticas nacionales de fiscalización de medicamentos excesivamente represivas y los problemas en la adquisición, fabricación y distribución de los opioides.

ALIVIO INADECUADO DEL DOLOR

El dolor es prevalente en las personas que padecen cáncer. Estos enfermos necesitan medidas de alivio del dolor en todas las fases de la enfermedad. Más de las dos terceras partes de los pacientes con cáncer avanzado experimentan dolor, a menudo intenso, por lo que el alivio de éste pasa a ser parte de su tratamiento general. En los casos avanzados, el alivio del dolor y de otros síntomas debe constituir el objetivo primario de los programas nacionales de lucha contra el cáncer.

En 1996, el Comité de Expertos de la OMS en Alivio del Dolor y Cuidado Paliativo en el Cáncer declaró:

“En casi todo el mundo, la mayoría de los pacientes de cáncer presentan la enfermedad en una fase avanzada. Para ellos, la única posibilidad razonable de tratamiento es el alivio del dolor y los cuidados paliativos”.

Según las encuestas, más de 50% de los pacientes con cáncer padecen dolores no tratados. La falta de tratamiento del dolor puede deteriorar la vida entera de una persona: el apetito, el estado de ánimo, la autoestima, las relaciones interpersonales y hasta la capacidad de moverse.

NECESIDAD MÉDICA DE LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES

En 1986, los participantes en la Reunión de la OMS sobre el Manejo Integral del Dolor por cáncer declararon que:

“En los pacientes con dolor intenso, la morfina —un opioide fuerte— es el medicamento de elección”.

La morfina y los opioides del mismo grupo terapéutico se consideran esenciales cuando el dolor es moderado o severo. Por lo tanto, se ha alentado a los profesionales de la salud a que usen la escalera analgésica de tres peldaños, de utilidad comprobada, que fue elaborada por la OMS como un método eficaz para tratar el dolor.

El Comité de Expertos de la OMS 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 este derecho”.

El alivio del dolor severo por cáncer depende de la disponibilidad y el uso de los opioides del grupo terapéutico de la morfina. Estos opioides no tienen un “techo analgésico” (es decir, la característica farmacológica de un medicamento que evita que una dosis más alta tenga acción analgésica adicional). Se pueden administrar sin riesgo en dosis crecientes hasta que se alivie el dolor, siempre y cuando se toleren los efectos secundarios. No hay dosis estandarizadas de estos opioides; la dosis correcta es la que alivia el dolor y se determina en función de las necesidades del paciente.

La morfina medicamento que se usa para combatir el dolor y tratar los síntomas, debe estar disponible en cantidades suficientes cuando los pacientes la necesiten y en los lugares donde ellos viven.

El Comité de Expertos de la OMS en Medicamentos Esenciales desde hace muchos años designó la morfina, como “medicamento esencial”, que 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...”.

El consumo mundial total de morfina aumentó sustancialmente con la adopción por algunos gobiernos nacionales y profesionales de la salud del método analgésico de

la OMS para aliviar el dolor por cáncer. Sin embargo, la mayor parte del aumento del consumo de morfina se registró en pocos países desarrollados, los cuales representan una proporción pequeña de la población mundial. Recientemente, el consumo de morfina ha empezado a aumentar en otros países, incluso en varios países en desarrollo. Las estadísticas de la JIFE para el período de 1990 a 1997 revelan aumentos considerables en países desarrollados y en desarrollo, aunque en otros países el consumo ha permanecido estable o hasta ha disminuido. Casi todos los países emplean muy poca morfina.

DISPONIBILIDAD INADECUADA DE LOS OPIOIDES

En la mayor parte de los países no hay morfina ni otros opioides del grupo terapéutico de la morfina, y si los hay, se obtienen solo en cantidades o lugares limitados, o bien están disponibles, pero se subutilizan. La publicación en 1986 de la escalera analgésica de tres peldaños, el método analgésico de la OMS para el alivio de los dolores por cáncer, contribuyó al aumento del consumo de la morfina en todo el mundo. Antes de los años ochenta, el consumo de morfina se mantuvo bajo y estable.

En 1993, el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia reconoció:

“...que había una gran necesidad de asegurar, al tratar de reducir el uso no médico de los medicamentos psicoactivos terapéuticos, de no privar a los pacientes con necesidades médicas legítimas del tratamiento con cantidades adecuadas de los medicamentos apropiados. Se ha comprobado que la demanda médica de opioides

no se atiende debidamente, sobre todo en lo que respecta al alivio del dolor por cáncer, que puede exigir dosis altas de los opioides para conseguir el alivio óptimo del dolor”.

Según la encuesta de los gobiernos que efectuó en 1995 la JIFE, las formas inyectables de morfina son más fáciles de conseguir que las que se administran por vía oral recomendadas por la OMS.

IMPEDIMENTOS A LA DISPONIBILIDAD DE LOS OPIOIDES

La JIFE y la OMS han subrayado que el dolor no se trata debidamente y han llegado a la conclusión de que esto se debe, en parte, a las leyes y reglamentaciones excesivamente restrictivas que impiden la disponibilidad y el uso médico adecuado de los opioides.

Desde 1986, los participantes en la Reunión de la OMS sobre el Manejo Integral del Dolor por cáncer habían reconocido la necesidad de actualizar los sistemas nacionales de reglamentación farmacéutica para atender las necesidades médicas cambiantes:

“Los sistemas que reglamentan la distribución y prescripción de los medicamentos opioides se establecieron antes de reconocer la utilidad de los opioides administrados por vía oral para el tratamiento de los dolores por cáncer. Estos sistemas se establecieron para prevenir el uso social indebido de los opioides fuertes; no había ninguna intención de impedir el uso de los opioides para aliviar el dolor por cáncer”.

En 1986, la Reunión aclaró más los objetivos de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única sobre

Estupefacientes de 1961, en adelante denominada “la Convención de 1961”, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971: *“...El principal objeto de estas dos convenciones es detener el comercio y el uso de los medicamentos controlados, salvo para fines médicos y científicos. Las convenciones no pretenden ser un impedimento al uso de los medicamentos necesarios para aliviar el dolor por cáncer. Por consiguiente, es importante que, al cumplir con las convenciones, las leyes nacionales no impidan, al mismo tiempo, el uso de estos medicamentos para los enfermos de cáncer. Ciertos países han ido más allá de las medidas de control mínimas establecidas en las convenciones. Algunos han establecido controles estrictos, especialmente en relación con la prescripción y distribución de medicamento.*

Las confusiones semánticas pueden disuadir a médicos y pacientes de usar los opioides aun cuando exista una justificación médica determinante para su uso. Es posible que surjan dos confusiones interrelacionadas, pero diferentes, entre: i) el “abuso” (o “uso indebido”) y el uso médico a largo plazo, y ii) la “adicción” y la “dependencia”.

En cuanto a la primera confusión, el principal objetivo de la Convención de 1961 es evitar el abuso de los estupefacientes, garantizando al mismo tiempo su

disponibilidad para usos médicos. Por lo tanto, es muy importante distinguir claramente entre el abuso y el uso médico de los estupefacientes.

La Convención de 1961 no define los términos “uso indebido” ni “abuso”. Sin embargo, el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia define “abuso” como sigue:

“uso excesivo persistente o esporádico de medicamentos inconsistente con el ejercicio aceptable de la medicina o que no guarda relación con el mismo”.

A partir de esta definición, es obvio que el uso médico de los medicamentos, sea a largo plazo o no y al margen de si se presentan reacciones adversas a los mismos (incluida la “farmacodependencia”), no constituye “abuso de drogas”.

La confusión entre “adicción” y “dependencia” es más difícil de aclarar puesto que la OMS ya no utiliza el término “adicción”. Por ende, no hay ninguna definición oficial de la OMS de “adicción” que se pueda comparar con “dependencia”.

La definición actual de “dependencia” del Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia es:

“Un cuadro de fenómenos fisiológicos, conductuales y cognoscitivos de intensidad variable, en el cual el uso de un medicamento (o de medicamentos) psicoactivo(s) adquiere una alta prioridad. Las características descriptivas necesarias son la preocupación por el deseo de obtener y consumir el fármaco y el comportamiento persistente de búsqueda del mismo. Los factores determinantes y las consecuencias

problemáticas de la farmacodependencia pueden ser biológicos, psicológicos o sociales, y suelen interactuar”

El concepto central de la definición de la OMS de “farmacodependencia” exige la presencia de un deseo imperioso o una sensación de compulsión de consumir el fármaco.

Las guías clínicas de la *Clasificación Internacional de Enfermedades en su versión décima* (CIE-10) para el diagnóstico definitivo de la “farmacodependencia”, formuladas por la OMS, exigen la presencia o el padecimiento de tres o más de las siguientes seis características típicas:

(a) deseo imperioso o sensación de compulsión de consumir la sustancia;

(b) dificultades para controlar el comportamiento de consumir la sustancia con respecto a su inicio, terminación o niveles de uso;

(c) estado de privación fisiológica que se produce cuando cesa o se reduce el uso de la sustancia, como lo evidencia: el síndrome de abstinencia característico de la sustancia; o el uso de la misma sustancia (o una estrechamente relacionada) con la intención de aliviar o evitar los síntomas de la abstinencia;

(d) tolerancia comprobada, de tal suerte que se necesitan dosis más altas de la sustancia psicoactiva para lograr los efectos producidos originalmente por las dosis bajas;

(e) descuido progresivo de otras actividades placenteras o intereses como consecuencia del uso de sustancias psicoactivas, más tiempo dedicado a obtener o consumir la sustancia, o más tiempo necesario para recuperarse de los efectos de la sustancia;

(f) persistencia del uso de sustancias a pesar de evidencia clara de las consecuencias obviamente perjudiciales, como el daño al hígado por consumo excesivo de alcohol, estados de ánimo depresivos como consecuencia de períodos de uso intensivo de sustancias, o deterioro del funcionamiento cognoscitivo relacionado con drogas; se deberá intentar determinar que el usuario efectivamente, o previsiblemente, era consciente del carácter y grado del daño.

Es evidente que un paciente con cáncer que requiere dosis cada vez más altas de un opioide para aliviar el dolor, que también presenta síntomas de privación al interrumpir el medicamento, reúne solo dos de las tres condiciones necesarias para un diagnóstico positivo de síndrome de dependencia. Por lo tanto, el paciente no es dependiente de los opioides a menos que además reúna una de las otras cuatro condiciones citadas más arriba (a, b, e o f).

El Comité de Expertos de la OMS en Alivio del Dolor y Cuidados Paliativos en el Cáncer señala que la “farmacodependencia” rara vez se presenta en pacientes con cáncer:

“Algunos estudios han revelado que, si bien el síndrome de abstinencia y la tolerancia se presentan en los pacientes que toman opioides durante un período largo, la fármaco dependencia es sumamente rara. En consecuencia, el riesgo de la

fármaco dependencia no debe ser un factor determinante de si se deben usar opioides para tratar los dolores por cáncer del paciente”.

NECESIDAD DE EVALUAR LAS POLÍTICAS NACIONALES DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES

El único objetivo de estas guías es la evaluación de las políticas nacionales de fiscalización de estupefacientes que afectan la disponibilidad de opioides.

En 1989, la JIFE afirmó:

“Uno de los objetivos de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y de dicha Convención enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 es asegurar la disponibilidad de opiáceos, como la morfina, indispensable para aliviar el dolor y el sufrimiento, reduciendo a la vez al mínimo las posibilidades de su uso indebido o de desviación”.

La Junta sabe que los países menos adelantados tienen más dificultades para satisfacer sus necesidades básicas de atención de la salud. No obstante, la Junta alienta a los gobiernos de esos países a que procuren examinar sus necesidades médicas de estupefacientes así como los obstáculos a su disponibilidad”.

1.16 Guías de Autoevaluación⁸

Estas guías se formularon después de que se examinaron y analizaron 9 fuentes fidedignas en materia de política internacional de fiscalización de drogas. Dichas fuentes son las convenciones; las recomendaciones de los organismos de las Naciones Unidas que vigilan la aplicación de las convenciones; y los resultados y recomendaciones de los expertos de la OMS en los campos del abuso de sustancias y políticas médicas y científicas sobre el uso de analgésicos opioides para el alivio del dolor.

Seis guías se relacionan con las leyes y las reglamentaciones nacionales; diez guías se relacionan con las políticas administrativas, directivas y prácticas que rigen la aplicación de las leyes y las regulaciones nacionales.

Guía 1: Los gobiernos examinarán sus políticas de fiscalización de drogas en busca de disposiciones excesivamente restrictivas que puedan repercutir en el tratamiento del dolor que presta su sistema asistencial, y adoptarán las medidas correctivas necesarias.

Guía 2: Las políticas nacionales de fiscalización de drogas reconocerán que los opioides son absolutamente indispensables para la atención médica, en particular para aliviar el dolor y el sufrimiento.

Guía 3: Las políticas nacionales de fiscalización de drogas reconocerán la obligación de los gobiernos de asegurar la disponibilidad adecuada de opioides para atender las necesidades médicas y científicas.

Guía 4: Los gobiernos designarán a una autoridad que asegure la disponibilidad adecuada de opioides para la atención médica.

Guía 5: Los gobiernos establecerán, usando la información de fuentes pertinentes, un método práctico para prever de manera realista las necesidades médicas y científicas de opioides.

Guía 6: Los gobiernos notificarán a la JIFE las previsiones anuales de la cantidad de estupefacientes necesaria para fines médicos y científicos para el año siguiente.

Guía 7: Los gobiernos suministrarán a la JIFE una previsión suplementaria si les parece que la disponibilidad de los estupefacientes es insuficiente para atender las necesidades médicas o para atender las necesidades de urgencia o una demanda médica excepcional.

Guía 8: Los gobiernos suministrarán a la JIFE informes estadísticos anuales sobre la producción, la fabricación, el comercio, la utilización y las existencias de estupefacientes.

Guía 9: Los gobiernos entablarán el diálogo con los profesionales sanitarios acerca de los requisitos legales para prescribir y dispensar estupefacientes.

Guía 10: Los servicios nacionales de fiscalización de drogas y los profesionales sanitarios cooperarán para asegurar la disponibilidad de analgésicos opioides para fines médicos y científicos, incluido el alivio del dolor.

Guía 11: Los gobiernos se asegurarán, en cooperación con los titulares de las licencias, de que las adquisiciones, la fabricación y la distribución de los medicamentos opioides se realicen oportunamente para que no haya escasez de suministros, y de que tales medicamentos siempre estarán disponibles para los pacientes cuando los necesiten.

Guía 12: Los gobiernos permitirán y fomentarán la distribución y la disponibilidad de medicamentos opioides en el territorio de su país, a fin de ampliar al máximo el acceso físico de los pacientes a los medicamentos para aliviar el dolor, manteniendo al mismo tiempo el control suficiente para prevenir la desviación y el abuso.

Guía 13: Los gobiernos establecerán y promoverán un programa nacional de lucha contra el cáncer que incluya el alivio del dolor y los cuidados paliativos en el cáncer, como prioridad para los recursos de asistencia sanitaria, incluida la educación acerca del método analgésico de la OMS y el alivio del dolor y los cuidados paliativos.

Guía 14: Los términos empleados en las políticas nacionales de fiscalización de drogas no se deberían prestar a confusión entre el uso médico de los opioides para el dolor y el abuso de drogas o la farmacodependencia.

Guía 15: En sus actividades de prevención de la desviación, los gobiernos evitarán restricciones indebidas que repercutan en las decisiones de asistencia al enfermo, que comúnmente son de índole médica. El médico es quien tomará decisiones tales como la cantidad del fármaco que se ha de prescribir y la duración del tratamiento, basándose en las necesidades de cada paciente.

Guía 16: Las políticas nacionales de fiscalización de drogas evitarán exigencias para la prescripción que puedan restringir excesivamente el acceso de médicos y pacientes al tratamiento del dolor.

CAPÍTULO II
DISEÑO METODOLÓGICO

2.0 Diseño Metodológico

2.1 Tipo de Estudio:

La investigación se desarrolló en dos etapas: En la primera etapa se realizó una revisión bibliográfica relacionada con el ejercicio de la Medicina Paliativa y la integración del farmacéutico dentro de ésta; una segunda etapa fue la investigación de campo que se realizó de tipo Transversal - Retrospectiva, ya que se revisaron los expedientes de pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos (UCP) del Hospital Divina Providencia (HDP) y a quienes se les prescribió Morfina.

2.2 Área de Estudio:

Fue la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia, ubicado en la Colonia Miramonte de la capital del país.

Dicho hospital está formado por tres áreas: Hematooncología, Radioterapia y la Unidad de Cuidados Paliativos. En esta última se encuentran los pacientes con cáncer en etapa terminal quienes no reciben tratamiento oncológico específico sino que únicamente se les brindan cuidados médicos paliativos.

2.3 Métodos, Técnicas e Instrumentos de Investigación

2.3.1 Método de Investigación:

El método utilizado fue el analítico, ya que este trabajo, además de dar una propuesta, los datos obtenidos fueron analizados posteriormente.

Para realizar dicho método, el problema se dividió en tres variables:

- El paciente oncológico en fase terminal, ya que es importante conocer cuáles son sus síntomas, su estado de ánimo y su calidad de vida en sus últimos días.
- El medicamento: ‘Morfina”, su farmacología es decir los efectos adversos que este fármaco puede ocasionar en un paciente con cáncer en fase terminal.
- Rol del farmacéutico en el equipo interdisciplinario del Hospital Divina Providencia.

2.3.2 Técnica de Investigación:

Las técnicas utilizadas fueron: La revisión de expedientes y la consulta clínica.

2.3.3 Instrumentos de Investigación:

Consistió en el desarrollo de una guía (ver anexo No. 1) que permitió:

1- Monitoreo de la Analgesia con Morfina.

El período de monitoreo de la analgesia con Morfina Sulfato se realizó durante las primeras 24 horas Post- Rotación de Opioide.

Para monitorear la analgesia, se tomaron en cuenta dos criterios fundamentales como son: La Escala Visual Análoga (EVA) y el Número de Crisis de Dolor que para fines de estudio se entendió como número de Rescates requeridos en 24 horas.

Se interpretó como un dolor no controlado cuando la tendencia del puntaje de la EVA fuese mayor o igual a 6 y cuando el número de rescates fuese mayor o igual a 4.

2- Monitoreo de los Efectos Adversos de Morfina (Náuseas, Constipación, Somnolencia, Falta de Aire y Neurotoxicidad Inducida por Morfina, éste último consistió en el análisis de la presencia de Trastorno Cognitivo, Alucinaciones y Mioclonias).

El monitoreo de los efectos adversos de Morfina se realizó desde el día 1 de titulación hasta el día 7 post-titulación; en el caso de tener una tendencia a incrementar posterior al día 1 de titulación, cualquier síntoma se entendió como efecto adverso de Morfina (en caso contrario se entendería como un síntoma discomfortante propio de la enfermedad o simplemente que el paciente no presentó el efecto (Previa consulta con el clínico); y luego se estudiaron 7 días posteriores a la conducta terapéutica tomada con el objeto de verificar su eficacia.

El monitoreo de la Neurotoxicidad Inducida por Morfina se realizó desde el día 1 de titulación hasta el 31 de Agosto de 2003 o hasta que el paciente haya fallecido toda vez que estuviese dentro del período de estudio.

3- Medicamentos Adyuvantes.

Se entendieron como medicamentos adyuvantes a todos aquellos, que cumplieran con cualquiera de estas dos funciones:

- a. Disminuyeran o eliminaran los efectos adversos de Morfina.
- b. Potencializaran la analgesia de Morfina.

El monitoreo se realizó desde el día 1 de titulación hasta el 31 de Agosto de 2003 o hasta que el paciente haya fallecido toda vez que estuviese dentro del período de estudio.

2.4 Universo o Población:

Estuvo constituido por la población total de pacientes (Aproximadamente de 20) ingresados en los meses de Mayo, Junio, Julio y Agosto del año 2003 en la Unidad de Cuidados Paliativos (UCP) del Hospital Divina Providencia.

2.5 Unidad de Observación:

Los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia en los meses de Mayo, Junio, Julio y Agosto de 2003.

2.6 Unidad de Muestreo:

Constituida por los cuadros clínicos de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia en los meses de Mayo, Junio, Julio y Agosto, ya que de cada expediente se obtuvo la información necesaria para conocer cuál era la situación clínica de cada paciente.

2.7 Método de Selección de la Muestra

Se tomaran únicamente aquellos pacientes quienes cumplieron con los siguientes criterios:

2.7.1 Criterios de Inclusión para Recolección de Muestra (ver anexo No.2):

1. Paciente ingresado en la Unidad de Cuidados Paliativos (UCP).
2. Paciente ingresado durante los meses de Mayo – Agosto de 2003.
3. Paciente con diagnóstico de tumor sólido.
4. Estancia intrahospitalaria mayor o igual a 8 días.
5. Proceso de titulación con Sulfato de Morfina durante los meses de Mayo – Agosto de 2003.
6. Sobreviva mayor o igual a 8 días después del proceso de titulación.
7. Pacientes con ingreso anterior a los meses de Mayo – Agosto pero con reingreso entre los meses de Mayo – Agosto de 2003 y que se le haya realizado proceso de titulación con Sulfato de Morfina entre los meses antes mencionados.
8. No importa edad, sexo, religión y raza.

2.7.2 Criterios de Exclusión para Recolección de Muestra (ver anexo No. 2):

1. Paciente ingresado en el área de Radioterapia o Hematooncología.
2. Paciente con ingreso en meses diferentes a Mayo – Agosto de 2003.
3. Paciente con reingreso y sin proceso de titulación con Sulfato de Morfina entre los meses de Mayo- Agosto de 2003.
4. Estancia intrahospitalaria menor o igual a 7 días.
5. Paciente con ingreso entre los meses de Mayo- Agosto de 2003 y que no se le realizó proceso de titulación.
6. Paciente con sobrevivida menor o igual a 7 días posterior al proceso de titulación.

CAPÍTULO III
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.0 Resultados y Discusión

3.1 Herramientas utilizadas en el Hospital Divina Providencia para la evaluación del dolor

Analizando la definición del dolor (experiencia sensitiva y emocional desagradable...) es posible comprender la dificultad para medirlo, debido a su naturaleza subjetiva y por su carácter multidimensional. Se trata de objetivar un fenómeno fundamentalmente subjetivo, sujeto a una gran variabilidad individual y en el cual el propio paciente es el mejor juez evaluador. Los métodos más útiles usan la información proporcionada por el enfermo como forma de expresión de la intensidad o calidad del dolor.

Se ha establecido que de todos los existentes el más sensible es la escala visual análoga, que es la utilizada en el Hospital Divina Providencia.

3.1.1 Escala Numérica

Que es el modelo clásico de la escala visual análoga y consiste en una línea horizontal de 10 cm. en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas al dolor. En el extremo izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad de éste y en el extremo derecho la menor intensidad posible. Cada cm. de la escala vale un punto.

3.1.2 Escala de Colores

Es una escala que asocia colores a la escala visual análoga lineal, en donde el extremo izquierdo indica la ausencia del dolor y el extremo derecho indica máxima intensidad del dolor, el color más claro indica la ausencia del dolor.



Figura No. 3.1 Escala de colores.

3.1.3 Escala Frutal

Esta escala fue desarrollada en México y para los países tropicales y destinada a evaluar la intensidad del dolor asociado al tamaño de la fruta.

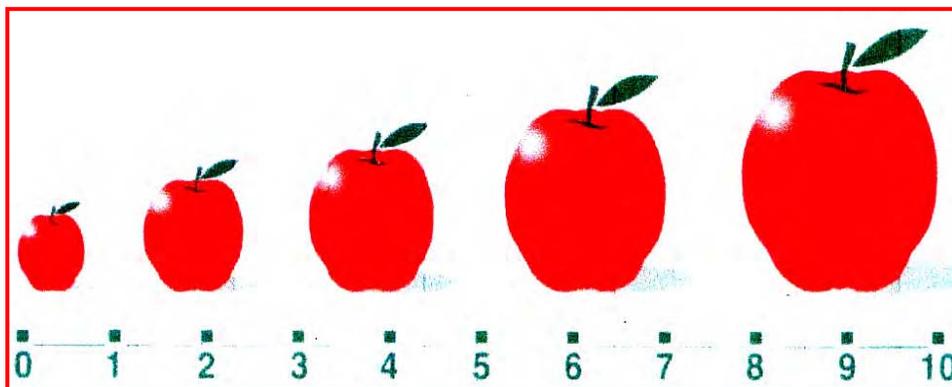


Figura 3.2 Escala Frutal.

3.1.4 Escala de Caras

Esta escala fue creada originalmente para niños y luego utilizada también para ancianos, tiene como fin que el paciente se identifique con una de las caras presentadas para así marcar cuan intenso es su dolor.

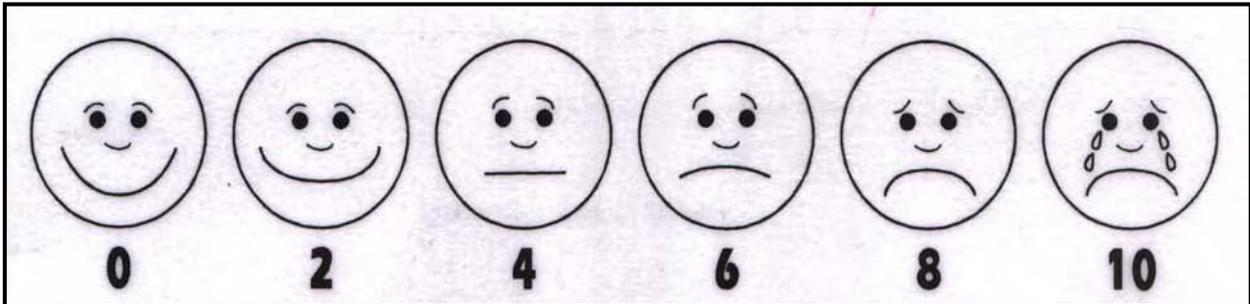


Figura 3.3 Escala de caras.

3.1.5 Escala Categórica

Son escalas verbales, las cuales utilizan adjetivos o adverbios para definir la intensidad de un síntoma y numéricas que asocian adjetivos y adverbios a números.

Verbal:	Nada	Ausente	Ligero
	Poco	Ligero	Moderado
	Bastante	Moderado	Intenso
	Mucho	Atroz	Insoportable

Numérica: 0: No dolor 1: Leve 2: Molesto 3: Severo 4: Terrible
5: Insoportable

Todas las escalas utilizadas en el Hospital Divina Providencia están homologadas del N° del 0 al 10 y son utilizadas de acuerdo al grado educativo del paciente y a la edad del mismo.

Se realizan 6 veces al día: 2 veces lo realiza el médico: mañana y tarde, utilizando como herramienta la: Escala de Evaluación de Síntomas de Edmonton (E.S.A.S) y se registra con números (del 0 al 10)

Dolor	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Puntaje (0-10)	2	5	6	3

y 4 veces enfermería utilizando el formato que se encuentra en la hoja de signos vitales en el horario de: 2:00 a.m. – 8:00 a.m. y 2:00 p.m. – 8:00 p.m.



HOSPITAL "LA DIVINA PROVIDENCIA"
 Hermanas Carmelitas, San Salvador, El Salvador

HOJA DE SIGNOS VITALES - ESCALA DEL DOLOR

NOMBRE: _____ EDAD: _____
 FECHA: _____ REGISTRO: _____

FECHA																								
HORA	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8	2	8
INTENSIDAD DEL DOLOR (VEREVA)	2	8	2	8	5	10	5	2	0															
ALIVIO ACEPTABLE (S/N)																								

Figura 3.4 Escala del dolor en hoja de signos vitales del Hospital Divina Providencia.

Ubicando los datos a través de puntos. Obteniendo como resultado un gráfico de seguimiento del dolor.

3.2 Titulación de Opioides

No existe una dosis máxima o tope para los opioides agonistas puros. La dosis apropiada es la cantidad de opioide que controla el dolor con mínimos efectos adversos.

En el Hospital Divina Providencia la titulación se realiza con Morfina Sulfato, el objetivo es conocer la cantidad de miligramos necesarios para controlar el dolor en el paciente, es decir individualizar la dosis del mismo.

Se realiza una Titulación S.O.S., que significa administrar 10 mg de Sulfato de Morfina vía subcutánea cada vez que el paciente presente dolor hasta cada hora como máximo, durante 48 horas.

Existen otras estrategias de titulación como: administrar Morfina oral de liberación inmediata cada cuatro horas (Titulación Horaria).

Pero en el Hospital Divina Providencia se realiza S.O.S. debido a la falta de disponibilidad de ésta.

Al término de las 48 horas de titulación con Morfina Sulfato subcutánea, se suman los miligramos de Morfina que requirió el paciente, luego se relaciona los miligramos de Morfina según la vía de administración utilizada; la relación de Morfina subcutánea a Morfina de oral es de 1:2.

Los miligramos obtenidos de esta relación pertenecen a Morfina oral, conocida ahora como DEMO (Dosis Equivalente de Morfina Oral).

Una vez establecida la DEMO (Dosis Equivalente de Morfina Oral) estos miligramos son divididos de acuerdo con la forma farmacéutica que cuenta el hospital, para el

caso Morfina Sulfato de 30 mg y de 60 mg de liberación prolongada tableta, determinándose así la dosis de mantenimiento de cada paciente.

Una vez establecida la dosis de mantenimiento, deberán establecerse las dosis de rescate (*dosis diferente de la dosis de mantenimiento que se administra entre dosis horarias con el objeto de hacer frente a las crisis de dolor que puedan presentarse entre una y otra dosis, por lo general esta dosis es el 10% de la dosis de mantenimiento*); las dosis de rescates pueden administrarse hasta cada hora, si hay persistencia del dolor y ausencia de efectos adversos.

A partir de las dosis de rescate requeridas en 24 horas, se hacen reajustes a la dosis de mantenimiento; siempre que el paciente requiera más de dos rescates, aumentándose la dosis de mantenimiento de 24 horas en un 30%, esto va aunado a las evidencias encontradas en el monitoreo del dolor.

Ejemplo de Titulación:

Supóngase, que a un paciente "X" se le indicó 5 mg de Morfina Sulfato vía subcutánea por dolor (S.O.S.) y el paciente requirió 12 ampollas durante 48 horas, quiere decir que durante este tiempo requirió 60 mg de Morfina Sulfato pero en ampolla; por lo tanto se necesita conocer la dosis equivalente de morfina oral (DEMO).

Dado que se le administro morfina vía subcutánea, es necesario usar la relación vía oral a subcutánea 2:1 así tenemos:

60 mg vía subcutánea se multiplica por 2 para obtener el equivalente de esta dosis a vía oral, resultando entonces en 120 mg; estos miligramos se convierten en "Dosis

de Mantenimiento” pero por vía oral; y dado que siempre se debe indicar “Dosis de Rescate” y por lo general es el 10 % de la dosis de mantenimiento, entonces se le indica como dosis de rescate 12 mg, que pueden administrarse hasta cada hora.

Tabla 3.1 Potencia relativa de los opioides con relación a la morfina (mg)¹⁴.

Fármaco	Dosis vía oral	Relación VO:SC/IV	Dosis SC/IV
Morfina	10	2:1	5
Codeína	100	2:1	50
Oxicodona (1)	5	—	—
Hidromorfona	2	2:1	1
Metadona (2)	1		irritante
Fentanilo infusión (3)	—	—	0,05
Fentanilo parche	utilizar tabla suministrada por el fabricante		
Levorfanol	2	2:1	1

Morfina 10 mg por vía oral=hidromorfona 2 mg por vía oral.
Morfina 10 mg por vía oral=oxicodeona 5 mg por vía oral.
Morfina 10 mg por vía oral=codeína 100 mg por vía oral.
Morfina 10 mg por vía oral=metadona 1 mg por vía oral.

(1) La dosis de equivalencia analgésica entre la oxicodeona y la morfina es controvertida.
(2) La mayoría de las tablas señalan la dosis de equivalencia analgésica entre la metadona y la morfina como equipotentes (1 mg de morfina oral = 1 mg de metadona oral). Esta proporción se determinó utilizando estudios de una dosis única. En el dolor provocado por el cáncer cuando hay que administrar el analgésico de forma continuada y pautada, la proporción de metadona o morfina cambia. En estas circunstancias la proporción se aproxima más a 1 mg de metadona por vía oral = 10 mg de morfina por vía oral. Es decir, la metadona sería diez veces más potente que la morfina.
(3) La equivalencia analgésica entre el fentanilo y la morfina no ha sido determinada con exactitud. Parece situarse entre 10-50 microgramos de fentanilo por cada 1 mg de morfina parenteral. La equivalencia analgésica entre el fentanilo parenteral y el fentanilo transdérmico (parche) tampoco ha sido bien descrita, pero parece ser de aproximadamente 1:1.

Dosis Equivalente de Morfina (DEMO), es un término que se aplica con el fin de universalizar el criterio del control del dolor a través de los diversos opioides disponibles, ejemplo: un paciente puede titularse con Morfina y establecer su dosis

de mantenimiento con opioides cuya presentación resulte cómoda para el paciente, como por ejemplo los parches de Fentanilo que duran 72 horas (no dispone de éstos aún en El Salvador), o también cuando por alguna razón se hace necesario el cambio de vía de administración.

3.2.1 Titulación Vía Subcutánea

La vía subcutánea es la vía de elección para la administración de los opioides y de otros fármacos útiles en los cuidados paliativos cuando no puede utilizarse la vía oral. Puede ser utilizada en los hospitales y en los domicilios de los pacientes.

Las características de la vía subcutánea son, en general, similares a la vía intravenosa con algunas diferencias¹⁴:

- El inicio del efecto de los fármacos es más tardía que con la vía intravenosa. El efecto de la morfina aparece a los 30-45 minutos de su administración, consiguiéndose las máximas concentraciones plasmáticas del fármaco a los 60 minutos.
- La vía subcutánea es más segura que la vía intravenosa, no precisa que la administración se realice de forma lenta para evitar reacciones de hipotensión y parada respiratoria por efecto bolo.
Tampoco presenta complicaciones derivadas del daño de la vena.

- Puede utilizarse en todos los pacientes, independientemente de su estado general. La facilidad técnica de instauración permite un acceso rápido y utilización por la familia en el domicilio del paciente.
- La vía subcutánea es más cómoda para el paciente que la vía intravenosa.

La absorción de los fármacos por vía subcutánea es adecuada y el inicio del efecto es cercano a la vía intramuscular. No se ha objetivado que la situación del paciente (deshidratación, caquexia, entre otros) altere o dificulte la absorción de fármacos. Los efectos secundarios que presentan los fármacos al ser utilizados por esta vía son similares a los que se observan con la utilización de la vía oral o intravenosa.

Las principales complicaciones que se presentan con la utilización de la vía subcutánea son la infección en el punto de punción y la irritación local. Estas complicaciones se presentan con baja frecuencia, en aproximadamente el 1-2% de los pacientes.

3.2.2 Indicaciones de la Utilización de la Vía Subcutánea

La vía subcutánea se utilizará en aquellas situaciones en las que la medicación no pueda administrarse por vía oral o cuando no se consiga una respuesta analgésica satisfactoria con los fármacos orales. Estas situaciones aparecen en las siguientes circunstancias³:

1. Dificultad para el alivio del dolor con fármacos administrados por vía oral. La vía subcutánea es la alternativa adecuada cuando se precisan un alto número de comprimidos de morfina por vía oral para el control del dolor.
2. Disfagia intensa por tumores digestivos altos o de cabeza y cuello.

3. Dificultad para la deglución por fase agónica.
4. Dificultad para la deglución por estados confusionales o disminución del nivel de conciencia.
5. Intolerancia digestiva a los fármacos, con náuseas y vómitos intensos. En este caso la administración será transitoria hasta que revierta el cuadro, o definitiva ante la presencia de una oclusión intestinal.

3.2.3 Formas de Utilización de la Vía Subcutánea

La vía subcutánea puede ser utilizada para la administración de dosis únicas o repetidas de fármacos o para infusión continua.

Para utilizar la vía subcutánea se colocará una palomita o mariposa de 21-23 g subcutánea en la zona del pectoral mayor, en los miembros o en el abdomen, y a través de ella se administrarán los fármacos que se precisen. La palomita o mariposa puede estar ubicada en el mismo sitio entre 5-7 días, siempre y cuando no se presenten signos de irritación en la zona de punción.

Cuando se realice la administración de soluciones de varios fármacos debe cambiarse la mariposa y zona de punción a los 3- 5 días.

La colocación de la mariposa evita el dolor de los pinchazos repetidos y facilita la administración de la medicación por la familia cuando la persona es atendida en su domicilio.

3.2.4 Fármacos que pueden ser utilizados por vía subcutánea

Tabla 3.2 Fármacos que pueden ser administrados por vía subcutánea¹.

Grupo Terapéutico	Medicamento
Analgésicos	<ul style="list-style-type: none">- Morfina Sulfato- Morfina Clorhidrato- Metadona[⌘]- Meperidina[⌘]- Tramadol- Ketorolaco[⌘]- Diclofenaco[⌘]
Neurolépticos	<ul style="list-style-type: none">- Haloperidol- Levomepromazina[⌘]
Anticolinérgicos	<ul style="list-style-type: none">- Escopolamina- Metilbromuro de Hioscina
Grupo Terapéutico	Medicamento
Benzodiazepinas	- Midazolam
Antieméticos	- Metoclopramida
Corticoides	- Dexametasona

⌘ Medicamentos de uso en circunstancias específicas.

Combinación de 2 Fármacos¹:

- Hioscina + Tramadol.
- Metoclopramida + Haloperidol.
- Hioscina + Haloperidol.
- Tramadol + Haloperidol.
- Metoclopramida + Haloperidol.

Combinación de 3 Fármacos¹:

- Midazolam + Hioscina + Metoclopramida.
- Midazolam + Tramadol + Metoclopramida.
- Midazolam + Tramadol + Hioscina.

3.3 Rotación de Opioides

Aunque la morfina sea considerada un fármaco de primera línea para el dolor severo, últimamente se ha reconocido que existe una amplia variabilidad individual de respuesta a los diferentes opioides, por lo que algunos pacientes que experimentan efectos indeseables por la acumulación de metabolitos tóxicos, pueden beneficiarse de una prueba con otro opioide. Esto es posible debido a que entre ellos funciona la tolerancia cruzada incompleta que favorece más la analgesia que los efectos indeseables³.

La rotación de opioides es generalmente necesaria en pacientes con síndromes dolorosos difíciles que requieren dosis altas de estos fármacos, lo que les lleva a un

mayor riesgo de toxicidad (sedación, confusión, alucinaciones, agitación, mioclonias, náuseas, hiperalgesia, alodinia y dolor incontrolado por deterioro cognitivo, etc); sin embargo, antes de rotar opioides se aconseja³:

1. Revisar la situación clínica y el síndrome álgido.
2. Controlar los analgésicos adyuvantes.
3. Reducir las dosis de opioides dadas a través de preparados de liberación sostenida.
4. Controlar la alteración del sensorio por toxicidad opioide mediante haloperidol.
5. Corregir cualquier anomalía bioquímica.

La aparición tardía de la toxicidad opioide se ha asociado con el desarrollo de insuficiencia renal.

Pasos a realizar durante el proceso de Rotación de Opiodes¹:

– Paso 1: Calcular la dosis diaria total del opioide.

Adicionar las dosis de rescates usadas en 24 horas para las dosis regulares usadas en 24 horas.

– Paso 2: Usar los rangos de las tablas de dosis equianalgésicas para calcular la dosis del nuevo opioide.

Nota: Recordar que estas tablas son sólo una guía, y que se requiere el monitoreo clínico cercano durante el proceso de cambio.

- Paso 3: Tomar en cuenta la falta de tolerancia cruzada completa entre los opioides.

Cuando se cambia un opioide por otro, disminuir la dosis del nuevo opioide por un 20-30% debido a que la tolerancia cruzada entre los opioides no siempre es completa.

Ejemplo:

Un paciente podría comenzar a presentar tolerancia a uno de los efectos adversos, tales como somnolencia, de un opioide particular, pero cuando se cambia la dosis equianalgésica de otro opioide, el paciente puede experimentar una vez más somnolencia inicial.

Si el paciente ha tenido que usar muchos rescates en las últimas 24 horas (4 ó más), entonces el dolor podría considerarse por delirio o por dolor psicológico profundo. Si esta situación se presenta, entonces la dosis del nuevo opioide puede ser necesario que se reduzca por arriba de un 50%.

- Paso 4: Establecer la dosis regular.

Dividir la dosis diaria total del nuevo opioide entre el número de dosis para ser dado en un día. En el caso de formulaciones de liberación inmediata las cuales necesitan administrarse regularmente cada 4 horas, el número de dosis diaria podría ser 6.

Metadona, puede ser administrada con una menor frecuencia (con una frecuencia de cada 8 horas, pero ocasionalmente cada 12 horas o incluso cada 24 horas).

– Paso 5: Establecer dosis de rescate.

Establecer dosis de rescate al 10% de la dosis diaria total hasta cada hora, según sea necesario.

Monitorear el efecto de esa dosis. Si es inefectiva, la dosis puede necesitar ser incrementada al 20% de la dosis diaria total.

Por otro lado, si es efectiva pero causa somnolencia significativa, entonces puede ser necesario reducir al 5% la dosis diaria total.

– Paso 6: Valorar con regularidad.

Los pacientes podrían responder durante el período de titulación y estar estables diariamente (El dolor en bien controlado si 3 o menos rescates están siendo usados por día y no se presentan severos efectos secundarios por menos de 48 horas).

Ejemplo de una Rotación Opiode:

Un paciente quien esta tomando morfina 40 mg vía oral cada 4 horas regularmente, desarrolla signos de toxicidad opioide (mioclonía y delirio), necesitó 5 dosis de rescate de morfina por 24 mg vía oral cada una en las últimas 24 horas. Una decisión es hacer el cambio de morfina a hidromorfona.

1. Calcular la dosis diaria total del opioide

$40 \text{ mg} \times 6 = 240 \text{ mg}$ (dosis horaria de opioide regularmente), adicionar 24×5
 $= 120 \text{ mg}$ (total de rescates).

Total de la dosis diaria = 360 mg de morfina.

2. Calcular la dosis equianalgésica del nuevo opiode

Si la relación de Morfina con Hidromorfona es:

Morfina 10 mg vía oral = Hidromorfona 2 mg vía oral

Entonces,

Si 10 mg de Morfina vía oral ————— 2 mg Hidromorfona vía oral

360 mg de Morfina vía oral ————— x

x = 72 mg de Hidromorfona

3. Disminuir la dosis por un 20% a 30%.

72 mg – 20% = 58 mg de Hidromorfona en 24 horas.

4. Calcular la dosis regular.

58 mg divididos entre dosis a intervalos de cada 4 horas en 24 horas, se necesitarán 6 dosis de ± 10 mg de Hidromorfona vía oral en 24 horas.

5. Establecer la dosis de rescate.

10% de la dosis diaria total, por lo tanto 10% de 58 mg = ± 6 mg hasta cada hora vía oral según sea necesario.

6. El paciente podría responder durante el período de titulación y estar estable diariamente (El dolor en bien controlado si 3 o menos rescates están siendo usados por día y no se presentan severos efectos secundarios por menos de 48 horas).

En el Hospital Divina Providencia la Rotación de Morfina a Metadona se realiza durante 72 horas, dado que ésta última alcanza concentraciones plasmáticas adecuadas dentro de este intervalo de tiempo.

La relación que se utiliza entre Morfina y Metadona es la siguiente:

Si la Dosis Equivalente de Morfina Oral (DEMO) es menor a 100 mg la relación será:

Morfina : Metadona 5 : 1

Si la Dosis Equivalente de Morfina Oral (DEMO) esta entre 100 – 1,000 mg la relación será:

Morfina : Metadona 10 : 1

Si la Dosis Equivalente de Morfina (DEMO) es mayor a 1,000 mg la relación será:

Morfina : Metadona 15 : 1

Para iniciar la rotación se verifica en cuál de estos rangos se encuentra la dosis de mantenimiento del paciente, luego se reduce 1/3 la cantidad de miligramos necesarios de morfina y se inicia a 1/3 los miligramos necesarios de metadona, es decir que cada día de la rotación se reduce 1/3 la cantidad de morfina y se aumenta 1/3 la cantidad de metadona hasta alcanzar la dosis necesaria del nuevo opioide.

Ejemplo:

Si la Dosis Equivalente de Morfina Oral es de 120 mg, se utilizará la relación

Morfina : Metadona (10 : 1) entonces:

La dosis de metadona que se dará será:

Morfina	Metadona
120 mg	12 mg

El día 1 se disminuye en $\frac{1}{3}$ la cantidad de morfina que se esta administrando (90mg) y se inicia metadona aumentándola en $\frac{1}{3}$ (4 mg).

El día 2 se disminuye nuevamente en $\frac{1}{3}$ la cantidad de morfina (60 mg) y se aumenta nuevamente en $\frac{1}{3}$ la cantidad metadona (8 mg).

El día 3 se disminuye en $\frac{1}{3}$ la cantidad de morfina (30 mg) y se aumenta en $\frac{1}{3}$ la cantidad de metadona (12 mg).

El día 4 ya se tiene por completo a la metadona como nuevo fármaco para controlar el dolor.

3.4 Resultados encontrados de las generalidades de la muestra en estudio

Tabla 3.3 Porcentaje de los diferentes tipos de cáncer encontrados en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia (Mayo – Agosto) de 2003.

Tipos de Cáncer	Porcentaje
Cáncer Cérvico - Uterino	40%
Cáncer de Cabeza y Cuello	20%
Cáncer de Mama	10%
Cáncer de Pene	10%
Cáncer de Pulmón Derecho	10%
Mieloma Múltiple	10%

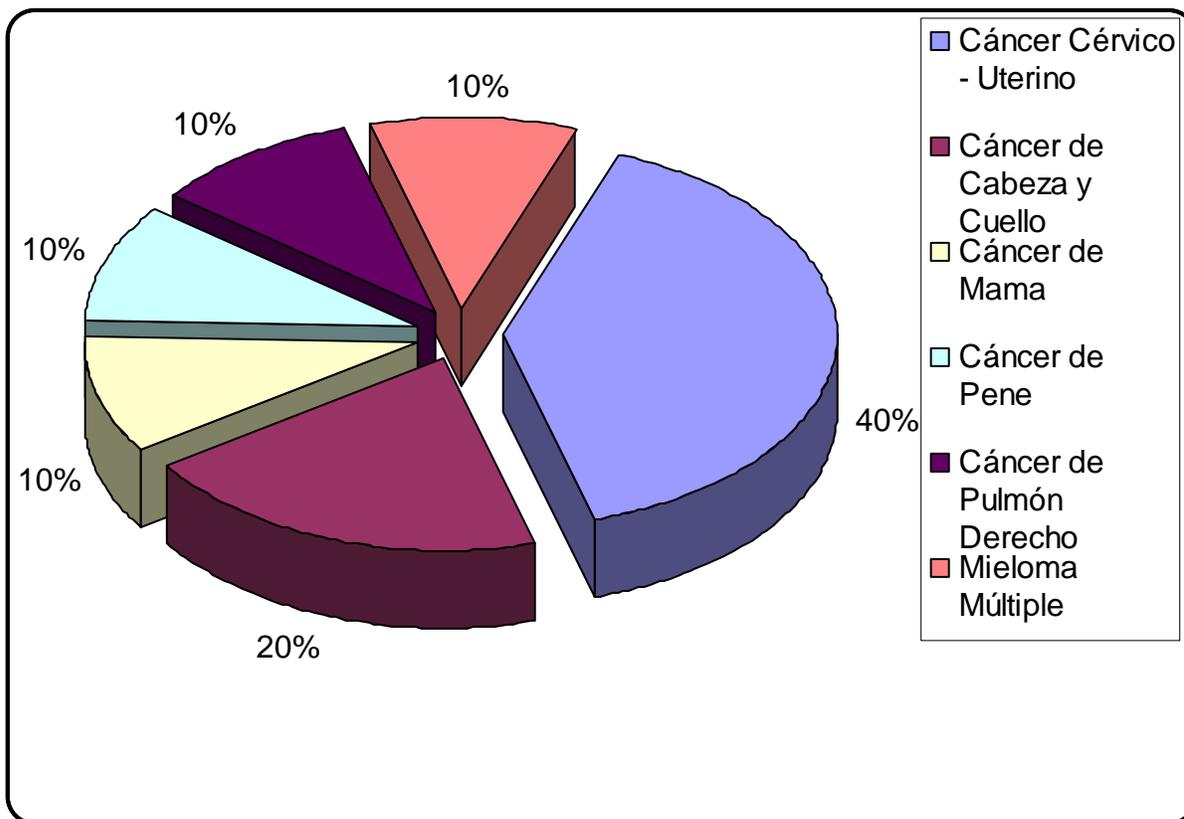


Figura 3.5 Porcentaje de los diferentes tipos de cáncer encontrados en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia (Mayo – Agosto) de 2003.

De la figura anterior, se puede analizar lo siguiente:

El 40 % de la muestra presentó cáncer cérvico – uterino, es decir, que las pacientes presentaron diferentes diagnósticos tales como: cáncer de cervix, cáncer de cervix con metástasis pélvica, cáncer epidermoide metastático a cuello y cáncer de vagina.

Además un 10 % de la muestra, presentó cáncer de mama.

Es decir, que la muestra fue compuesta principalmente por mujeres.

El 20 % de la muestra presentó cáncer de cabeza y cuello, es decir que presentaron cáncer de tipo indiferenciado nasal y cáncer de ojo vasocelular.

Tabla 3.4 Clasificación de la muestra obtenida por edad en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

Edad	Porcentaje
12-25	0%
26-50	30%
51-75	60%
Mayores 75 años	10%

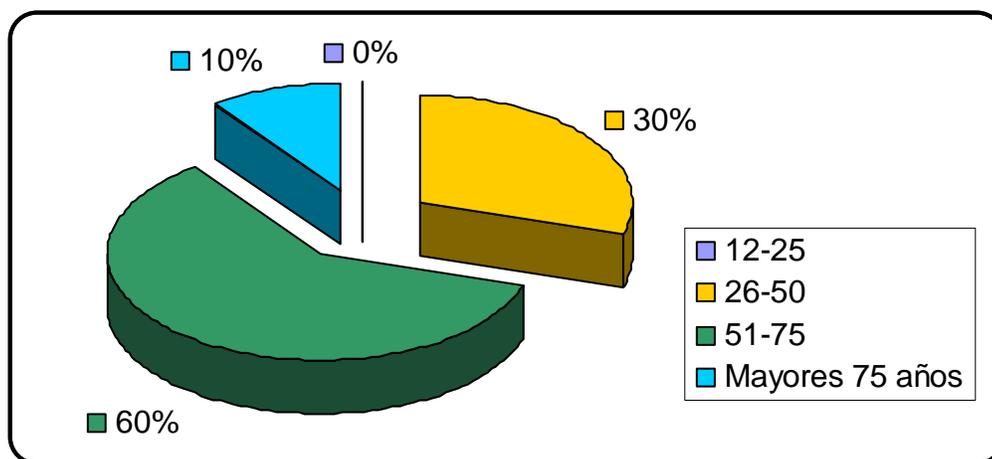


Figura 3.6 Clasificación de la muestra obtenida por edad en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

Para establecer los grupos de edades de los pacientes se inició a partir de los doce años, debido a que el Hospital Divina Providencia no presta servicio a niños menores de doce años.

Según el monitoreo realizado, se encontró que el 60% de la muestra esta entre la edad de 51 a 75 años, este porcentaje se relaciona con la edad en la que se hace el diagnóstico de cáncer en la mayoría de los pacientes.

Al correlacionar la edad de los pacientes en estudio con el sexo de los mismos, se encontró que el 83.33% eran mujeres entre las edades de 51 a 75 años y que únicamente el 16.66% eran hombres.

Tabla 3.5 Sobrevida de los pacientes durante el período de estudio (Mayo – Agosto de 2003).

Estado	Porcentaje
Fallecidos	80%
Con vida al finalizar el estudio	20%

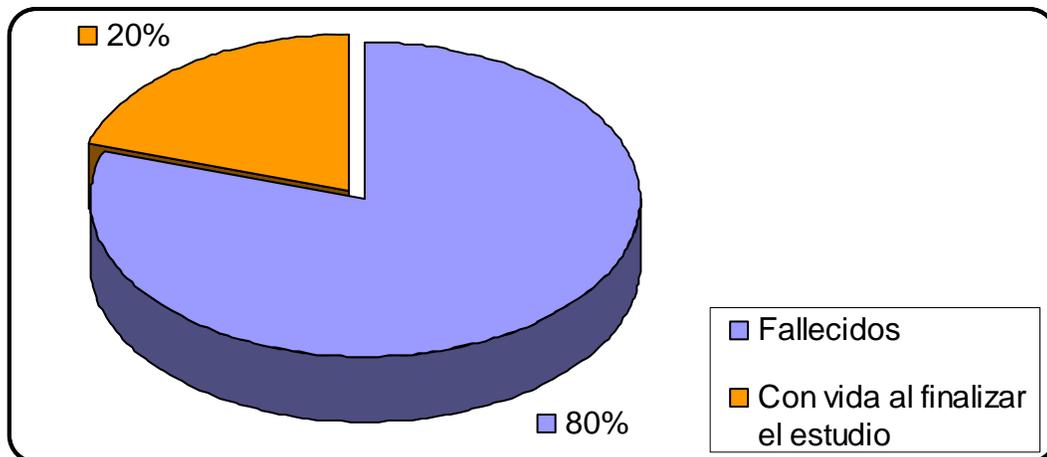


Figura 3.7 Sobrevida de los pacientes durante el período de estudio (Mayo – Agosto de 2003).

Se encontró que el 80% de la muestra eran pacientes fallecidos durante el período de estudio, esta situación se debe a que el Hospital Divina Providencia únicamente brinda cuidados paliativos a los pacientes que presentan cáncer en etapa terminal, y el objetivo principal de los cuidados paliativos es brindarle al paciente una mejor calidad de vida mientras la enfermedad sigue su curso natural.

Al correlacionar el porcentaje de pacientes fallecidos con enfermedad de cáncer (incluidos todos los tipos de cáncer que se encontraron en la muestra) con el porcentaje de pacientes que presentaron cáncer cérvico-uterino, se encontró que el 50 % de pacientes fallecidos eran mujeres con cáncer cérvico-uterino.

Tabla 3.6 Distribución por sexo de la muestra en estudio durante Mayo – Agosto de 2003.

Sexo	Porcentaje
Hombres	30%
Mujeres	70%

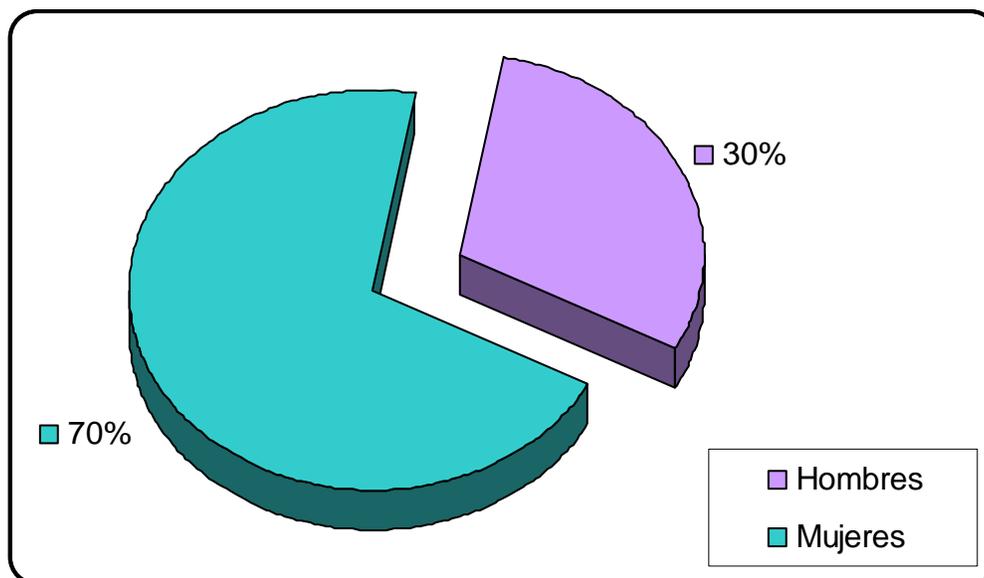


Figura 3.8 Distribución por sexo de la muestra en estudio durante Mayo – Agosto de 2003.

Según, el monitoreo realizado, se observó que un alto porcentaje (70%) de la muestra en estudio fueron mujeres, las causas a las que se puede atribuir el por qué, se describen a continuación:

La mayor parte de mujeres provienen de las diferentes zonas rurales de El Salvador, y muchas veces no tienen acceso a los hospitales regionales (debido a la falta de dinero) y únicamente son atendidas en las unidades de salud o por curanderos de su lugar de habitación; y cuando son referidas a los hospitales regionales, les realizan el diagnóstico de cáncer pero lamentablemente en estadios avanzados de la enfermedad que son considerados inoperables.

En repetidas ocasiones, la cultura, la sencillez, la falta de credibilidad en la existencia de la enfermedad del cáncer o incluso las creencias religiosas impiden que las mujeres visiten regularmente a los ginecólogos, lo que obstaculiza el diagnóstico inicial de lo que podría llegar a convertirse en una enfermedad terminal tal como lo es el cáncer.

A ésta problemática también se le adiciona que si esta mujeres han sido multiparas y a la vez has sido atendidas por parteras, quizá durante el parto pudieron presentar alguna complicación que no se trato y que con el paso de los años se convirtió en cáncer.

También dada las condiciones de pobreza en que viven, no tienen una dieta alimenticia apropiada que les hacen producir carencias de nutrientes que disminuirían el riesgo de presentar cáncer.

3.5 Monitoreo de la Analgesia con Morfina Sulfato

Tabla 3.7 Proceso de Titulación con Morfina Sulfato.

DEMO	Porcentaje
0-30	80%
31-60	10%
Mayor de 60	10%
Total	100%

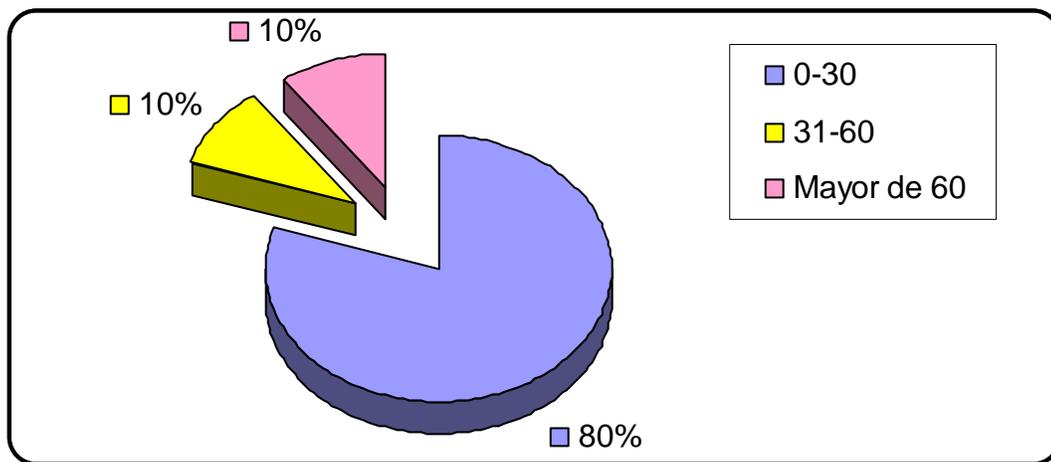


Figura 3.9 Proceso de Titulación con Morfina Sulfato.

La Dosis Equivalente de Morfina Oral (DEMO) se obtiene a partir de los miligramos necesarios de morfina vía subcutánea que el paciente requirió para controlar su dolor durante el proceso de titulación y luego convertidos dichos miligramos en miligramos de morfina vía oral.

El 80% de la muestra en estudio requirió durante el período de titulación una DEMO \leq a 30 mg de morfina para controlar su dolor; esta DEMO postitulación es la dosis de mantenimiento de arranque que el paciente necesita para el control del dolor.

Tal como lo indica la Organización Mundial de la Salud (OMS) al mencionar que “En más del 75% de los pacientes terminales con cáncer se puede producir alivio del dolor”¹⁶.

Únicamente un 10% de la muestra presentó una DEMO entre 31-60 mg y el otro 10% de la muestra una DEMO mayor a 60 mg, las razones pueden ser diferentes ya que se debe tomar en cuenta el tipo de cáncer, avance de la enfermedad y el tipo de dolor que el paciente presente, ya sea dolor nociceptivo, somático o neuropático, siendo este último más difícil de controlar.

Tabla 3.8 Monitoreo de la analgesia post-titulación.

Dosis S.O.S (Rescates)	Porcentaje
Menor o Igual a 3	90%
Mayor o Igual a 4	10%
Total	100%

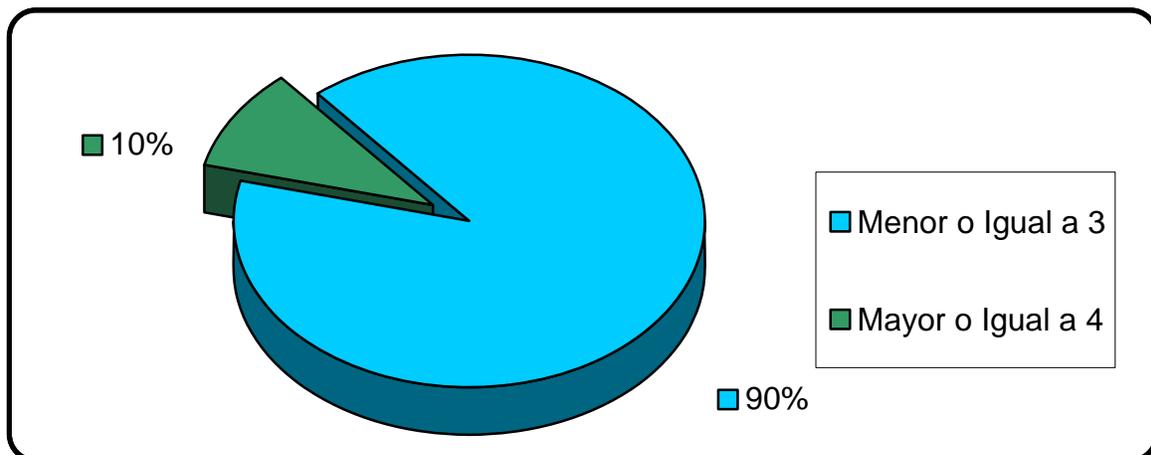


Figura 3.10 Monitoreo de la analgesia post-titulación.

El proceso de monitoreo de la analgesia post-titulación, se realizó durante las primeras 24 horas post-titulación, es decir, cuando el proceso de rotación de morfina administrada vía subcutánea a vía oral ya se había realizado; la rotación se realiza para la comodidad del paciente, dado que en este se recomienda mantener la vía oral mientras sea posible. Al hablar de período post-titulación, se entiende que ya se tiene la dosis de mantenimiento (dosis que mantiene libre de dolor al paciente por 24 horas) y se tienen establecidas las dosis de rescate (dosis extra -10 % de la dosis de mantenimiento- que se administra al paciente si experimenta dolor durante las 24 horas).

El objetivo de realizar el monitoreo de la analgesia post-titulación, fue para conocer en base al promedio de las evaluaciones diarias del dolor (EVA) y al número de rescates utilizados para cada paciente, si se controló o no el dolor de los pacientes.

Donde para fines de estudio se definieron los siguientes criterios de dolor controlado:

1. Evaluación Visual Análoga (EVA) \leq a 5 en 24 horas.
2. Rescates \leq a 3 en 24 horas.

Para el caso se encontró que del total de la muestra, el 90% tuvo dolor controlado y el 10% dolor no controlado en las primeras 24 horas post-titulación.

Tabla 3.9 Evaluación del control del dolor en pacientes de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

Control del Dolor	Porcentaje
No. de pacientes con dolor controlado	90%
No. de pacientes con dolor NO controlado	10%

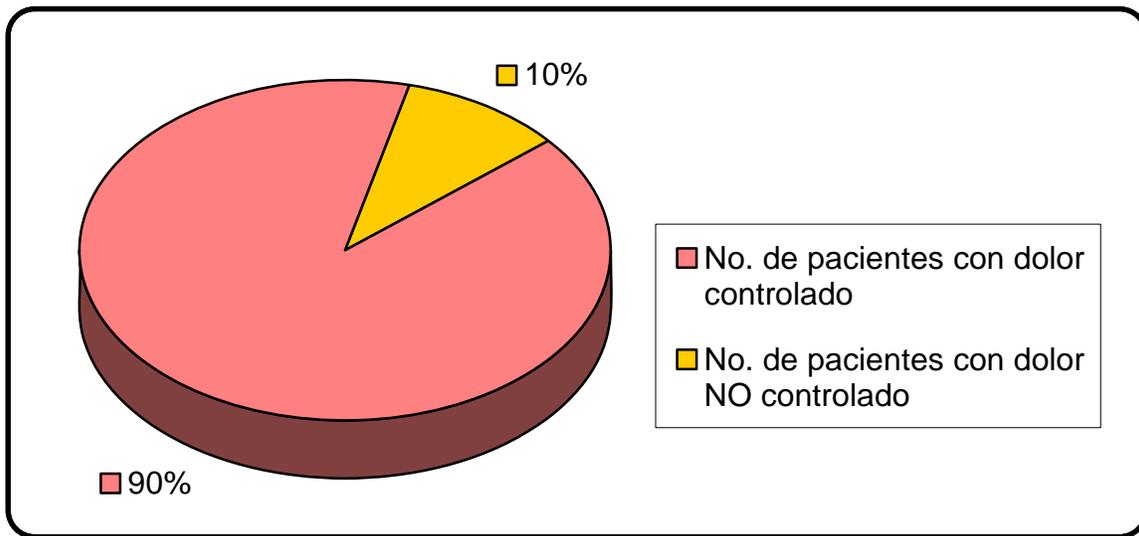


Figura 3.11 Evaluación del control del dolor en pacientes de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

La Sociedad Catalana-Balear de Cuidados Paliativos de España elaboró en 1993 unos “Criterios de Dolor Controlado” dentro de los cuales menciona que “El número de crisis de dolor debe ser menor a 3”, entendiéndose como crisis para fines de estudio, los rescates necesarios en 24 horas¹⁴.

De la figura anterior se observa, que el 90% de la muestra al utilizar morfina presentó un dolor controlado, lo anterior en base al número de rescates utilizados y a

una EVA menor o igual a 5 (0-10), por lo tanto se logró evidenciar que los pacientes se encontraron en un estado de confort en relación a la presencia de dolor y que el proceso de titulación realizado fue correcto, ya que los pacientes requirieron administraciones de rescates en pocas ocasiones durante 24 horas.

Después de 5 rescates el clínico evalúa si es necesario el uso de adyuvantes o aumentar la dosis de mantenimiento en un 20-30% para evitar que el paciente presente elevaciones de dolor.

En El Salvador no se cuenta con la disponibilidad de Morfina en tabletas o soluciones orales de morfina regular las cuales son idóneas para realizar el proceso de titulación, pero tal situación se ve superada al realizar el proceso con Morfina Sulfato 10 mg / 1 ml ampolla vía subcutánea.

3.6 Monitoreo de los Efectos Adversos de Morfina

Se monitorearon los siguientes efectos adversos:

- Náusea.
- Constipación.
- Somnolencia.
- Falta de aire.
- Neurotoxicidad inducida por morfina, dentro de ésta se encuentran los efectos:
 1. Trastorno cognitivo.
 2. Alucinaciones.
 3. Mioclonias.

El monitoreo de los efectos adversos de morfina se realizó desde el día 1 de titulación hasta el día 14 post-titulación.

En el caso de observarse un incremento en la Escala Visual Análoga (EVA) tomado de la Escala de Evaluación de Síntomas de Edmonton (ESAS) en el día 1 de titulación, para fines de estudio no se definió como efecto adverso de morfina, sino como síntoma Disconfortante propio de la enfermedad o que el efecto adverso no se presentó (Previa consulta con el clínico), pero se observaron las EVA desde el día 1 hasta el día 7 post-titulación.

En el caso de encontrarse un incremento en la EVA desde el día 2 de titulación, se entendió para fines de estudio como efecto adverso, realizándose el monitoreo desde el día 1 hasta el día 14 post-titulación como ya se mencionó anteriormente.

Únicamente el efecto de Neurotoxicidad inducida por morfina se estudió desde el día 1 post-titulación hasta el 31 de Agosto de 2003 o hasta que el paciente falleciera siempre y cuando fuese dentro del período de estudio.

A continuación se presenta una tabla y figura resumen de los efectos adversos que se monitorearon y de los resultados obtenidos.

Tabla 3.10 Resumen de efectos adversos monitoreados en pacientes del área de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

Efecto Adverso de Morfina	Presencia de Efecto Adverso (En Porcentaje)	Ausencia de Efecto Adverso (En Porcentaje)	Síntoma Disconfortante Propio de la Enfermedad
Alucinaciones	60	40	0
Náusea	30	70	0
Constipación	20	50	30
Falta de Aire	0	70	30
Somnolencia	10	80	10
Trastorno Cognitivo	10	90	0
Mioclónicas	0	100	0

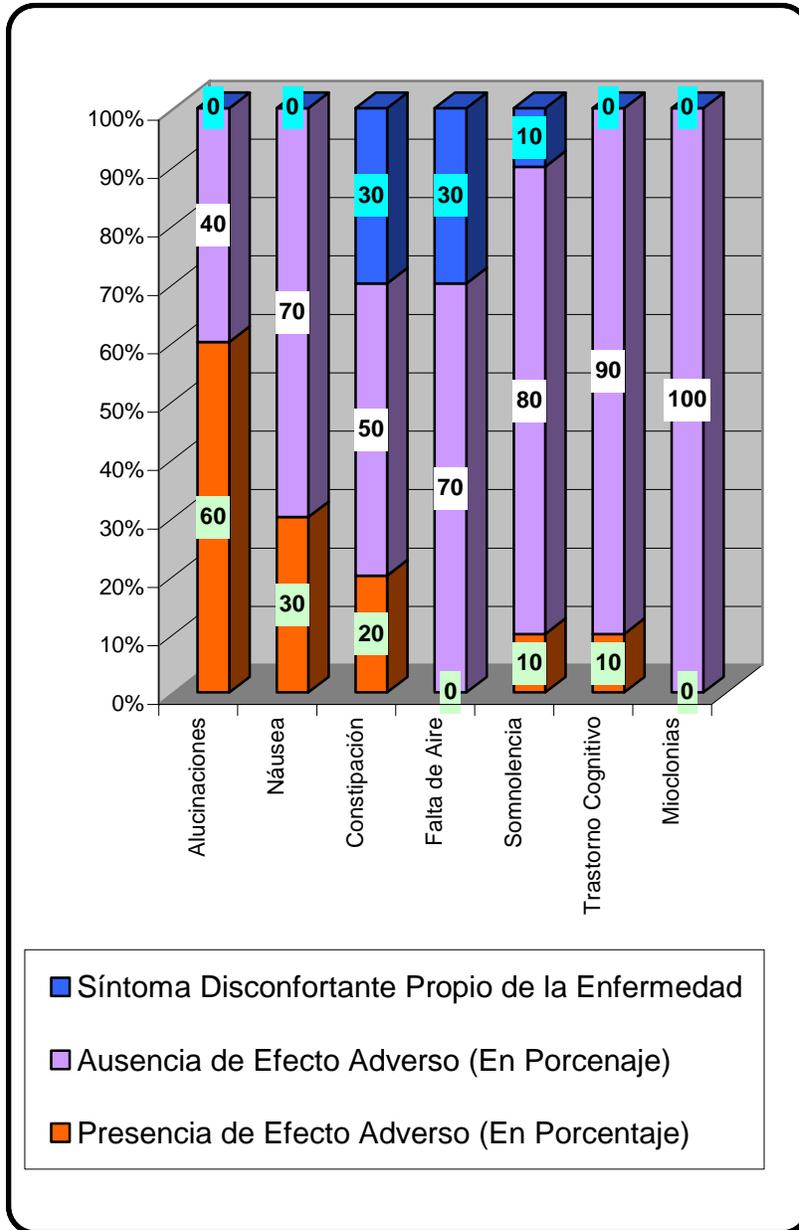


Figura 3.12 Resumen de efectos adversos monitoreados en pacientes del área de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

3.6.1 Efectos Adversos Controlados

Tabla 3.11 Incidencia de efectos adversos.

Efecto Adverso	Efecto Adverso (En Porcentaje)
Alucinaciones	60
Náusea	30
Constipación	20
Trastorno Cognitivo	10

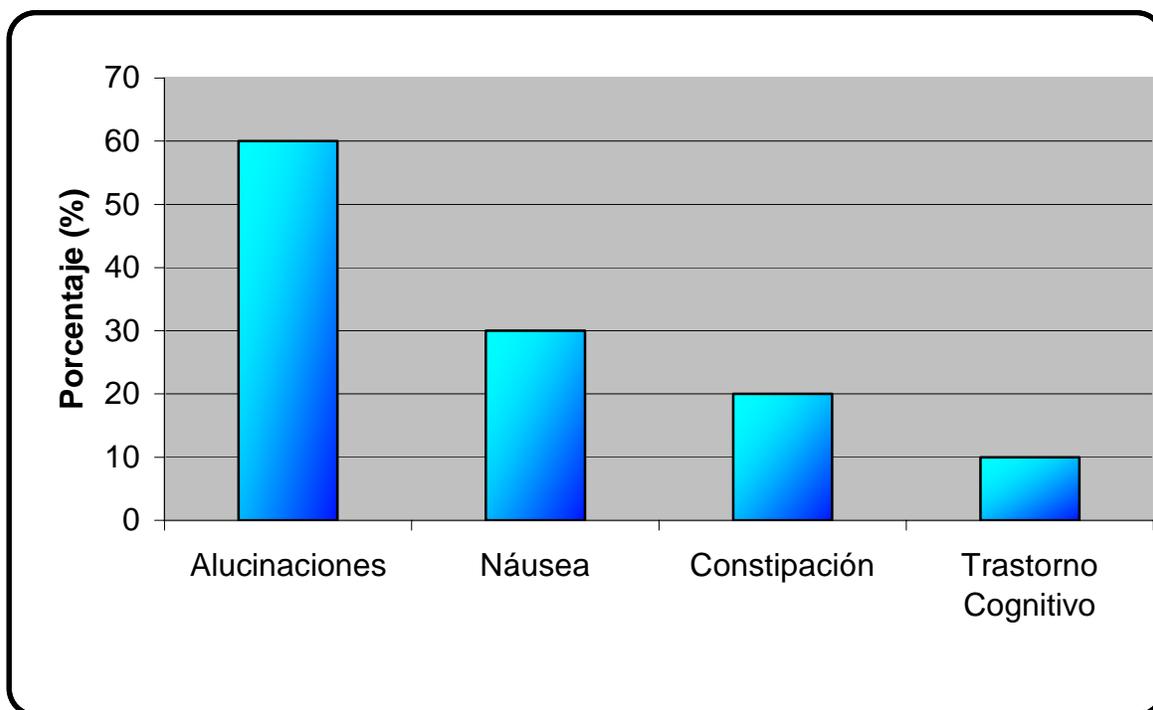


Figura 3.13 Incidencia de efectos adversos.

3.6.1.1. Alucinaciones¹⁹

Para fines de estudio, las alucinaciones se evaluaron de manera general y por lo tanto no se clasificaron.

Las alucinaciones presentadas en los pacientes fueron controladas con:

-Haloperidol 5 mg cada 12 horas vía oral, subcutánea o endovenosa, pero si en el paciente se empeora el efecto la dosis de haloperidol se aumenta hasta 20-30 mg por día.

- Inicio de rotación de opioide.

3.6.1.2 Náusea

Se presentó en el 30% de la muestra.

La literatura menciona que:

“El 50-60% de los pacientes con cáncer avanzado experimentan náuseas después de iniciar con una dosis regular de morfina, pero también hay un rápido desarrollo de tolerancia a éste síntoma que dura normalmente 3 días”¹⁵.

Para contrarrestar este efecto en los pacientes que lo presentaron, en el Hospital Divina Providencia se hace uso de metoclopramida ya sea vía oral, endovenosa o subcutánea en dosis de 10 mg cada 6-8 horas.

Dado que únicamente el 30% de la muestra presentó náusea y que además esta fue controlada en los primeros 4 días de tratamiento con morfina se le considera entonces como un efecto adverso de tipo inicial y de carácter transitorio, tal como lo menciona la literatura.

3.6.1.3 Constipación

Se presentó en el 20% de la muestra.

La constipación es un efecto adverso de tipo continuo, es decir que se presenta durante todo el tiempo que el paciente este en tratamiento con morfina²³. Se dice que: “La misma mano que receta morfina, deberá recetar a la vez un laxante. Si en ese momento el enfermo no tiene problemas de evacuación, cuando menos habrá que prevenirle seriamente”¹⁴.

Para controlar la constipación de los pacientes en el Hospital Divina Providencia se utiliza:

- Picosulfato de sodio tableta: 5 mg vía oral cada mañana.
- Picosulfato de sodio solución oral: 10-50 gotas vía oral por la mañana.
- Fosfosoda solución oral: 10-45 ml vía oral cada mañana.
- Fosfosoda enema: 1 enema vía rectal cada día.
- Supositorios de glicerina: 1 supositorio vía rectal cada día.

Tal como describe la literatura, en el 20% de los pacientes que presentaron constipación se observó que presentaron este efecto adverso durante aproximadamente 7 días en los que el paciente a veces refería constipación, luego se le administraba el laxante, se controlaba el efecto, pero después nuevamente el paciente refería constipación; demostrándose entonces que en efecto la constipación, es un efecto adverso continuo de morfina, pero que es capaz de controlarse con el uso de laxantes.

Además se observó que en el Hospital Divina Providencia, desde que en el paciente se inicia el tratamiento con morfina se prescribe un laxante.

3.6.1.4 Trastorno Cognitivo

Se presentó únicamente en el 10% de la muestra.

Cognición²³:

Es el proceso mental de conocer e informarse de lo que ocurre en el medio. La actividad cognitiva incluye los procesos de razonamiento, comprensión, juicio y memoria.

Para conocer si el paciente presenta trastorno cognitivo con el uso de morfina en el Hospital Divina Providencia se hace uso de la herramienta llamada: Mini- Mental Test de Folstein, el cual es un método simple y rápido que brinda información cuantitativa de la orientación, memoria, cálculo, lenguaje, lectura, escritura y habilidad visuo-espacial del paciente mediante una serie de preguntas sencillas.

Se evalúa en base a puntos obtenidos por respuesta a las preguntas que se hacen al paciente. El máximo puntaje es 30, pero se considera una función normal del paciente un puntaje superior a 24 puntos, siempre tomando en cuenta la edad del paciente y su escolaridad.

El trastorno cognitivo se considera un efecto adverso, de tipo ocasional, lo cual pudo ser evidenciado de mejor manera al observar los resultados obtenidos, ya que sólo el 10% de la muestra presentó dichos trastornos.

Los trastornos cognitivos en el Hospital Divina Providencia son controlados mediante:

-Haloperidol 5 mg cada 12 horas vía oral, subcutánea o endovenosa, pero si en el paciente se empeora el efecto la dosis de haloperidol se aumenta hasta 20-30 mg por día.

- Se inicia rotación de opioide.

Además, cabe mencionar que el 36-89% de los pacientes que mueren por cáncer presentan trastornos cognitivos en las últimas semanas de vida¹⁵.

3.7 Efecto Adverso No Controlado

Tabla 3.12 Incidencia de Efectos Adversos No Controlados.

Efecto Adverso	Efecto Adverso No Controlado (En Porcentaje)
Náusea	0
Constipación	0
Somnolencia	1
Disnea	0
Trastorno Cognitivo	0
Alucinaciones	0
Mioclónicas	0

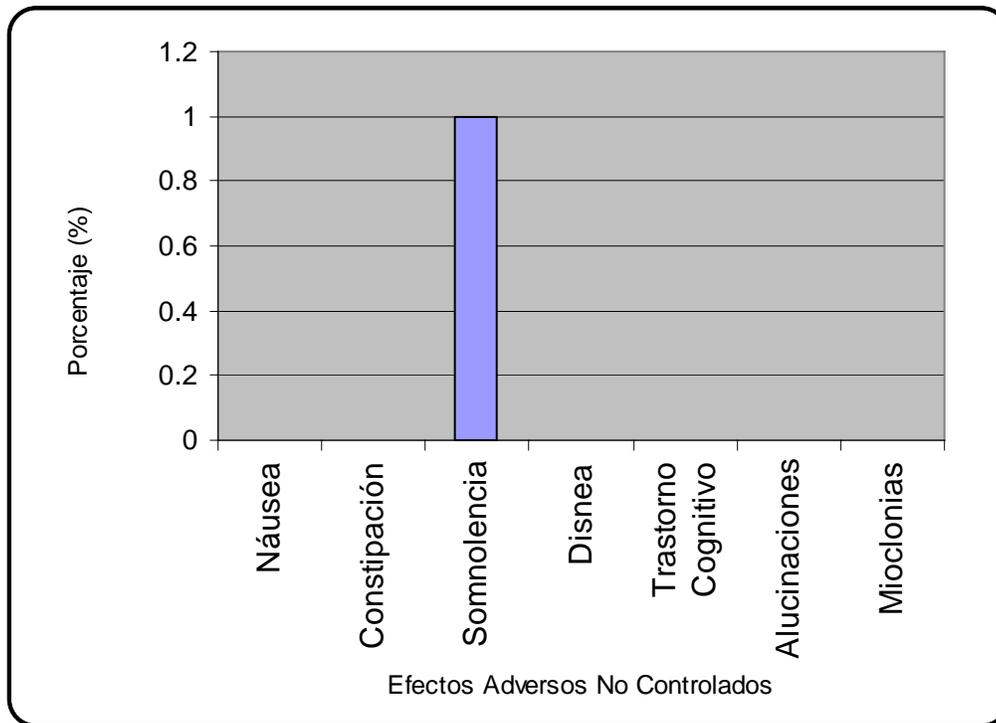


Figura 3.14 Incidencia de Efectos Adversos No Controlados.

Únicamente el 10% de los pacientes presentaron somnolencia como efecto adverso y no fue controlado, pero al hablar de no control se refiere a que no se realizó una intervención farmacológica, ya que se consideró de tipo benigna y se permitió evolucionar hasta que el paciente generara tolerancia, debido a que el síntoma no interfería con la calidad de vida del paciente.

La literatura para el control de la somnolencia sugiere¹⁴:

El metilfenidato a dosis de 5 mg dos veces al día; este medicamento no tiene acción analgésica per se, pero puede ser en el control de la sedación secundaria a morfina.

3.8 Síntomas Disconfortantes Propios de la Enfermedad

3.8.1 Constipación

Como síntoma disconfortante propio de la enfermedad se presentó en el 30% de los pacientes.

La literatura menciona que: “Es un síntoma frecuente que se presenta alrededor del 60% en enfermos terminales”¹⁸.

Las causas de la constipación, pueden ser multifactoriales:

1-Causas debidas a la enfermedad de base: disminución de la ingesta de sólidos y líquidos, patología intraabdominal por cáncer o asociada a paraplejia.

2-Causas asociadas a la debilidad.

3-Causas incurrentes: hemorroides o fisuras anales.

Como medida farmacológica siempre se recomienda el uso de laxantes.

3.8.2 Falta de aire

Como síntoma disconfortante propio de la enfermedad se presentó en el 30% de los pacientes.

La literatura menciona que: “La prevalencia de falta de aire varía entre un 50% para todos los pacientes con neoplasias avanzadas y terminales, incrementándose hasta un 65-70% cuando la neoplasia es pulmonar; en los últimos días de vida, su frecuencia llega casi al 80%¹⁵”.

Las causas de falta de aire pueden ser:

1-Debidas al tumor:

- Obstrucción endobronquial.
- Derrame pleural.
- Ocupación del pulmón por el tumor.
- Ascitis.
- Distensión abdominal.

2-Complicaciones del tumor:

- Anemia.
- Tromboembolismo pulmonar.
- Infecciones.

Como medida farmacológica para el control de la falta de aire se usa Morfina Sulfato 2.5 – 5 mg cada 4 horas vía subcutánea.

Se utiliza morfina debido al mecanismo depresor de ésta sobre el centro respiratorio, reduciendo la respuesta hipercapnia.

Este concepto no se incluyó para fines de estudio, ya que era difícil conocer claramente cuándo el paciente presentaba una falta de aire a causa de su enfermedad o a causa de la morfina.

3.9 Medicamentos Adyuvantes

El monitoreo de los medicamentos adyuvantes se realizó desde el día 1 de titulación hasta el 31 de agosto de 2003 o hasta que el paciente falleciera siempre y cuando fuese dentro de la fecha de estudio.

Los medicamentos adyuvantes son aquellos que cumplen con la siguiente función:

- 1- Incrementar el alivio de ciertos tipos de dolor, de acuerdo con la fisiopatogenia del mismo.
- 2- Tratar el efecto adverso de los analgésicos opioides.

Tabla 3.13 Clasificación de los fármacos adyuvantes según la función que cumplen.

Medicamento	Aumenta la Analgesia	Disminuye el Efecto Adverso	Disminuye la Alteración Psicológica
Carbamazepina	●		
Dexametasona	●	●	
Diazepam			●
Lorazepam			●
Ibuprofeno	●		
Metamizol	●		
Diclofenaco Sódico	●		
Acetaminofén	●		
Picosulfato de Sodio		●	
Fosfosoda		●	
Metoclopramida		●	
Haloperidol	●	●	●

Tabla 3.14 Fármacos adyuvantes utilizados en el área de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

Medicamento	Frecuencia de Uso (En Porcentaje)
Dexametasona	60
Haloperidol	60
Picosulfato de Sodio	50
Lorazepam	50
Fosfosoda	50
Metoclopramida	40
Carbamazepina	40
Diclofenaco Sódico	30
Acetaminofeno	10
Diazepam	10
Ibuprofeno	10
Metamizol	10

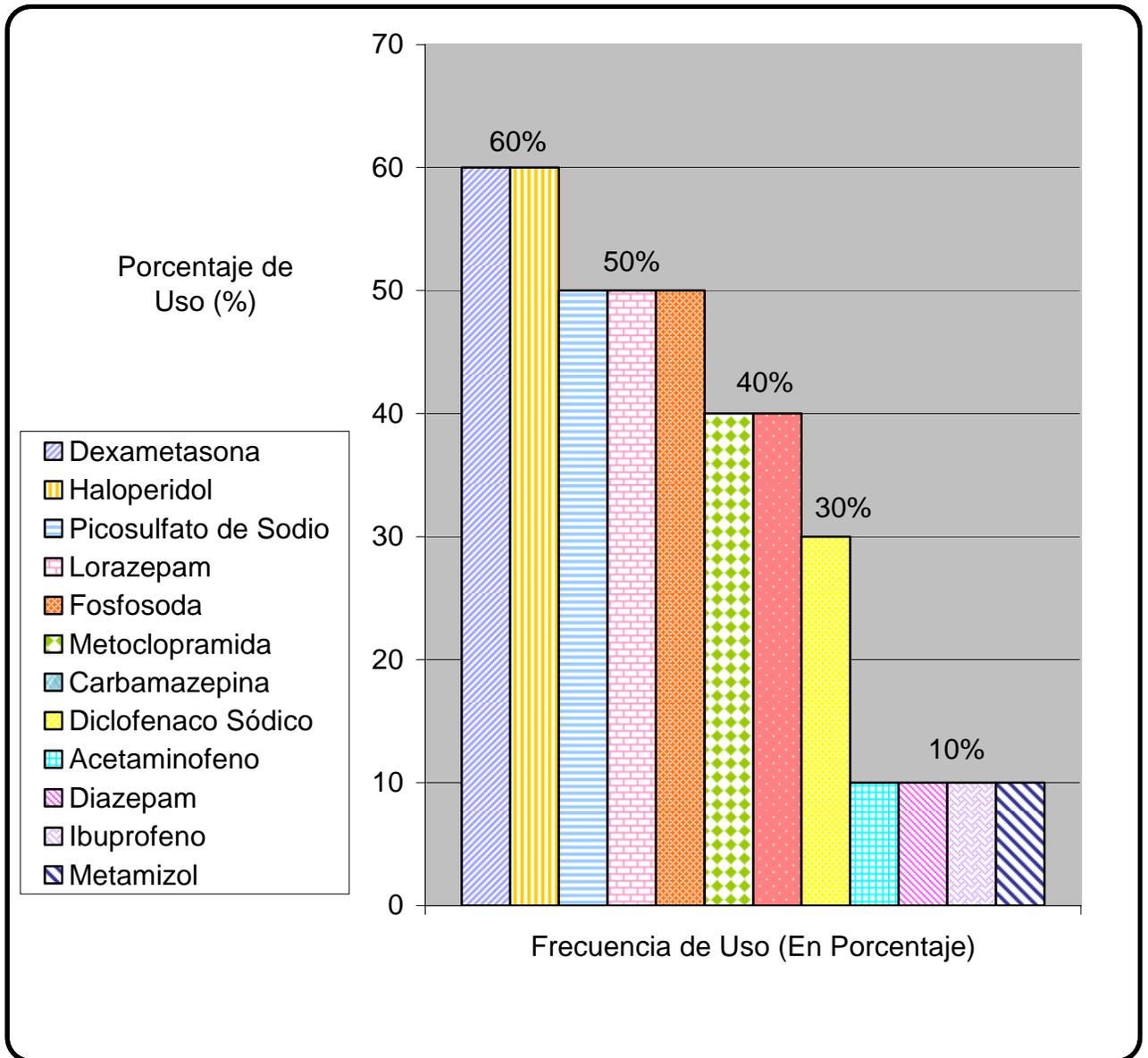


Figura 3.15 Fármacos adyuvantes utilizados en el área de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia durante Mayo – Agosto de 2003.

Los medicamentos adyuvantes utilizados arriba de un 50% son fosfosoda, picosulfato de sodio, lorazepam, haloperidol y dexametasona, el uso de estos se correlaciona con los diferentes efectos adversos que los pacientes presetaron como

alucinaciones, náusea, constipación y trastornos cognitivos; los medicamentos adyuvantes utilizados en menos del 50%, son: carbamazepina, diclofenaco sódico, acetaminofén, diazepam, ibuprofeno y metamizol, teniendo como función principal aumentar la analgesia.

3.10 Disponibilidad y accesibilidad de morfina comercializada en El Salvador, dentro del marco regulatorio legal del uso de la misma

El área de Psicotrópicos, Estupefacientes y Agregados del Consejo Superior de Salud Pública tiene a su cargo desde la definición de los trámites legales necesarios para la importación de Morfina hasta el control de éste medicamento en los diferentes establecimientos comerciales.

El Salvador, por ser signatario de las diferentes convenciones internacionales relacionadas con el uso de estupefacientes, debe de adoptar medidas necesarias para establecer las previsiones anuales de consumo de Morfina y presentarlas ante La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) con el objeto de que dicha Junta avale las previsiones anuales de consumo de Morfina.

Para conocer la disponibilidad de Morfina es necesario conocer la manera en que El Salvador hace el estimado de las previsiones anuales, lo cual se detalla a continuación:

El área de Psicotrópicos, Estupefacientes y Agregados solicita a las droguerías el consolidado de Morfina que desea importar, pero a su vez se solicitan los consumos de Morfina que han tenido tanto hospitales públicos como privados durante un año, de ambas informaciones se realiza el estimado de consumo de morfina y a dicho

estimado se le adiciona un 15 % tomando en cuenta de esa manera el crecimiento poblacional.

La previsión anual de Morfina es únicamente válida para uso médico y científico, ya que para fines militares se cuenta con una cuota diferente.

Si se compara El Salvador con Costa Rica en cuanto al consumo de morfina y al número de habitantes de cada país, se encontró que El Salvador para el año 2003 hizo uso de 2.0 Kg de morfina contando con una población de 6,276,037, mientras que Costa Rica para el año 2003 hizo uso de 13.411 Kg de morfina contando con una población de 3,513,718, lo que significa que a pesar de que El Salvador tiene una mayor población que Costa Rica usa menos morfina, por lo que en El Salvador probablemente no toda la población que adolece de dolor por cáncer es tratada con morfina; dichos consumos son una manera indirecta de medir si en realidad los programas paliativos están disponibles en los países.

En cuanto a la accesibilidad se pudo determinar que este tipo de producto por no ser parte de una demanda amplia cuenta con muy pocos importadores para cubrir las necesidades demandadas por la población usuaria.

El único importador directo de Morfina Sulfato en El Salvador, es Droguería Oxford de El Salvador, dicha droguería se encarga de la distribución de las diferentes formas farmacéuticas de Morfina Sulfato importadas (Morfina Sulfato 10 mg / ml ampolla de 1 ml, Morfina Sulfato 30 mg y 60 mg tableta de liberación prolongada).

Los establecimientos donde se distribuye Morfina en forma de Sulfato directamente a los pacientes se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 3.15 Establecimientos con Disponibilidad de Morfina Sulfato.

Establecimiento	Morfina Sulfato 10 mg /1ml Ampolla de 1 ml	Morfina Sulfato 30 mg Tableta	Morfina Sulfato 60 mg Tableta
Centro Ginecológico	◆		
Hospital Divina Providencia	◆	◆	◆
Centro de Cirugía Farela	◆		
Instituto Salvadoreño del Seguro Social	◆	◆	
Hospital Pediátrico	◆		
Hospital Pro- Familia	◆		
Hospital Central	◆		
Hospital Diagnóstico Escalón	◆		
Hospital Diagnóstico Colonia Médica	◆		
Hospital Nueva Concepción (Departamento de Chalatenango)	◆		
Hospital Nacional Zacamil	◆		
Hospital Nacional de Cojutepeque	◆		
Hospital de Niños Benjamín Bloom	◆		
Hospital Nacional Rosales	◆		
Hospital Nacional de Ilobasco	◆		
Hospital de la Mujer	◆		
Hospital Militar			
Fundación Ayúdame a Vivir		◆	
Farmacias Comerciales ¹ (3 Establecimientos)	◆	◆	

¹ Únicamente son tres las farmacias que distribuyen morfina sulfato en ampolla y estas se concentran específicamente en la capital del país, pero la disponibilidad del medicamento en estas farmacias es de un aproximado de 20 ampollas para cada farmacia, de las que el paciente únicamente tiene derecho a comprar tres siempre y cuando éste presente la correspondiente receta de medicamento controlado; el paciente puede tener acceso a una mayor cantidad siempre y cuando su uso sea justificado (biopsia, diagnóstico, dosis requerida y tiempo necesario) y presentado

ante el Consejo Superior de Salud Pública para que este autorice al paciente la compra del medicamento a la droguería (Ver anexo 3).

Tabla 3.16 Consumo de Morfina Sulfato en el Hospital Divina Providencia Durante el Año

2003.

Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Consumo
Morfina Sulfato	10 mg / ml	Solución Inyectable	4,050 Ampollas
Morfina Sulfato	30 mg	Tableta	2,500 Tabletas
Morfina Sulfato	60 mg	Tableta	2,540 Tabletas

La disponibilidad y accesibilidad de Morfina depende de un contexto jurídico en el cual se ven concretadas políticas internacionales y nacionales de las que El Salvador es signatario y por ello es importante conocer estos aspectos que determinan la disponibilidad y accesibilidad de este medicamento.

3.11 Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

Logrando Equilibrio en las Políticas Nacionales de Fiscalización de Opioides⁸

Aunque hay muchos medicamentos y tratamientos no medicamentosos que alivian el dolor, los analgésicos opioides, como la morfina, son *absolutamente indispensables* para el manejo del dolor por cáncer. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), organismo internacional que vigila, entre otras cosas, la

disponibilidad mundial de los estupefacientes, recalca que este medicamento debe estar disponible para aliviar el dolor⁸.

Los opioides, se reglamentan mediante tratados internacionales y políticas nacionales de fiscalización de drogas. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los gobiernos nacionales informan que la disponibilidad de opioides no es suficiente para fines médicos por varias razones, entre ellas, la poca importancia que atribuyen los sistemas asistenciales al alivio del dolor, el temor sumamente exagerado a la adicción, las políticas nacionales de fiscalización de medicamentos excesivamente represivas y los problemas en la adquisición, fabricación y distribución de los opioides⁸.

Este documento propone el uso de guías de autoevaluación para 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, en conformidad con los tratados internacionales y las recomendaciones de la JIFE y la OMS.

Dichas guías sirven como herramienta para la evaluación de políticas y como base para formular nuevas políticas o mejorar las que estén en vigor. Seis guías se relacionan con las leyes y las reglamentaciones nacionales y diez guías se relacionan con las políticas administrativas, directivas y prácticas que rigen la aplicación de las leyes y las regulaciones nacionales.

A continuación, se presentan las respuestas de los países de El Salvador, Argentina, Paraguay y Uruguay a las guías que propone la Organización Mundial de la Salud.

Según los resultados obtenidos en la investigación de campo realizada, se pudo determinar que por parte de El Salvador las guías fueron analizadas por el Jefe del Área de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados del Consejo Superior de Salud Pública, y las respuestas a las guías por parte de los demás países se obtuvieron de la primera reunión del MERCOSUR sobre disponibilidad de opioides y tratamientos paliativos realizado en Montevideo- Uruguay durante Junio de 2002 (ver anexo 4).

3.12 Respuestas a las guías de autoevaluación por parte de El Salvador, Argentina, Paraguay y Uruguay²³

1. ¿Ha llevado a cabo el gobierno un examen para determinar si hay disposiciones excesivamente restrictivas en las políticas nacionales (y estatales, según corresponda) de fiscalización de drogas que impidan prescribir, dispensar o administrar el tratamiento médico necesario con estupefacientes a los pacientes, o la disponibilidad y distribución de estupefacientes para tales fines, e hizo las correcciones necesarias?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina		X	
Paraguay		X	
Uruguay		X	

2. ¿Hay una disposición en las políticas nacionales de fiscalización de drogas que reconozca que los estupefacientes son absolutamente indispensables para aliviar el dolor y el sufrimiento?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X		
Paraguay		X	
Uruguay	X		

3. ¿Hay alguna disposición en las políticas nacionales de fiscalización de drogas que establezca que el gobierno tiene la obligación de adoptar medidas adecuadas para asegurar la disponibilidad de estupefacientes para fines médicos y científicos, incluidos el alivio del dolor y el sufrimiento?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X		
Paraguay	X		
Uruguay	X		

4a. ¿Ha designado el gobierno a una autoridad administrativa para que cumpla con la obligación de asegurar la disponibilidad adecuada de estupefacientes para fines médicos y científicos, que incluso se encargue de las licencias, las provisiones y las estadísticas?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina		X	
Paraguay	X		
Uruguay	X		

4b. ¿Se dispone de personal (empleados) adecuado para cumplir con esta responsabilidad?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X •		
Argentina		X	
Paraguay		X	
Uruguay		X	

- El Salvador cuenta con personal pero, el recurso es limitado ya que sólo se cuenta con cinco inspectores, debido a los límites presupuestarios.

5a. ¿Tiene el gobierno algún método para prever de manera realista las necesidades médicas y científicas de estupefacientes, incluidos los analgésicos opioides que se necesitan para el alivio del dolor y los cuidados paliativos?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina		X	
Paraguay		X	
Uruguay	X		

5b. ¿Ha examinado críticamente el gobierno su método para evaluar las necesidades médicas de estupefacientes, como lo solicitó la JIFE?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina		X	
Paraguay		X	
Uruguay	X		

5c. ¿Ha establecido el gobierno un sistema satisfactorio para recopilar la información de los establecimientos pertinentes acerca de las necesidades médicas de analgésicos opioides?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador		X •	
Argentina	X		
Paraguay		X	
Uruguay	X		

- El Salvador: El gobierno necesita más colaboración por parte de los establecimientos que utilizan los analgésicos opioides.

6. ¿Suministra oportunamente el gobierno a la JIFE las previsiones anuales de las necesidades de estupefacientes para el año siguiente?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X •		
Argentina	X		
Paraguay	X		
Uruguay		X	

- El Salvador: Para fines militares se tiene una cuota de reserva diferente de las previsiones.

7. Si le parece al gobierno que la necesidad médica de analgésicos opioides excederá la cantidad prevista que ha aprobado y confirmado la JIFE, ¿es política del gobierno presentar una solicitud de previsión suplementaria?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X •		
Argentina	X		
Paraguay	X		
Uruguay	X		

- El Salvador cuenta con el formato de dicha solicitud pero no ha sido necesario utilizarlo.

8. ¿Presenta oportunamente el gobierno a la JIFE los informes estadísticos anuales necesarios sobre la producción, la fabricación, el comercio, la utilización y las existencias de estupefacientes?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X		
Paraguay	X		
Uruguay		X	

9a. ¿Ha informado el gobierno a los profesionales de la salud acerca de los requisitos legales para el uso de estupefacientes, y les ha dado una oportunidad para tratar las inquietudes mutuas?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X		
Paraguay		X	
Uruguay		X	

9b. ¿Ha detectado y abordado el gobierno la preocupación que tengan los profesionales del cuidado de la salud de que los investiguen por prescribir opioides?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X		
Paraguay		X	
Uruguay		X	

10. ¿Hay cooperación entre el gobierno y los profesionales del cuidado de la salud para asegurar la disponibilidad de analgésicos opioides para fines médicos y científicos?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X •		
Paraguay		X	
Uruguay	X		

• Argentina: Insuficiente.

11. ¿Ha adoptado medidas el gobierno, en cooperación con los titulares de las licencias, para asegurarse de que no haya escasez de suministros de medicamentos opioides como consecuencia de sistemas inadecuados de adquisición, fabricación y distribución?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X •		
Paraguay		X	
Uruguay	X		

- Argentina: Insuficiente.

12. ¿Prevén las políticas nacionales de fiscalización de drogas la concesión de licencias a un número suficiente de individuos y entidades para apoyar un sistema de distribución que amplíe al máximo el acceso físico de los pacientes a los medicamentos para aliviar el dolor?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador	X		
Argentina	X		
Paraguay		X	
Uruguay	X		

13a. ¿Ha establecido el gobierno un programa nacional de lucha contra el cáncer al cual asigna recursos de asistencia al sector salud?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador			X
Argentina	X •		
Paraguay		X	
Uruguay		X	

- Argentina: Muy limitado.

13b. ¿Ha adoptado el gobierno medidas para asegurar la práctica del método del analgésico de la OMS para el alivio del dolor por cáncer mediante programas de educación continua y mediante su inclusión en el programa de las escuelas de medicina, farmacia y enfermería?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador			X
Argentina		X	
Paraguay		X	
Uruguay		X	

14. ¿Hay términos en las políticas nacionales de fiscalización de drogas que se presten a confundir el uso médico de los opioides para el dolor con la farmacodependencia?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador			X
Argentina	X		
Paraguay		X	
Uruguay		X	

15. ¿Hay disposiciones en las políticas nacionales de fiscalización de drogas que restringen la cantidad del fármaco que se ha de prescribir o la duración de tratamiento?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador			X
Argentina	X		
Paraguay		X	
Uruguay	X		

16. ¿Hay requisitos de prescripción en las políticas nacionales de fiscalización de drogas que puede restringir excesivamente el acceso de médicos y pacientes al tratamiento del dolor?

País	Sí	No	No se dispone información
El Salvador			X
Argentina		X	
Paraguay		X	
Uruguay	X		

Requisitos para la Prescripción de Analgésicos Opioides

1. Exige la ley recetario oficial especial para la prescripción de opioides?

País	Respuesta
El Salvador	Sí
Argentina	Sí
Paraguay	Sí
Uruguay	Sí

2. Tiene el recetario algún costo para el médico o institución?

País	Respuesta
El Salvador	Sí
Argentina	Sí
Paraguay	Sí
Uruguay	Sí

3. Establecen las leyes o regulaciones una vigencia para la Receta especial?

País	Respuesta
El Salvador	Sí
Argentina	Sí
Paraguay	Sí
Uruguay	Sí

4. Establecen las leyes y regulaciones y normas una cantidad máxima por receta para el tratamiento?

País	Respuesta
El Salvador	Sí
Argentina	No
Paraguay	No
Uruguay	Sí

3.13 Proponer el rol del farmacéutico en el manejo del dolor en pacientes con cáncer incurable y en el equipo interdisciplinario de Cuidados Paliativos del Hospital Divina Providencia

La misión de la práctica farmacéutica es desarrollar, elaborar y dispensar medicamentos y suministrar otros productos y servicios para el cuidado de la salud, ayudando a la sociedad a emplearlos de forma adecuada.

En el ámbito hospitalario, los servicios farmacéuticos comprenden toda gestión que garantice una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente.

Un servicio farmacéutico implica un compromiso con el destinatario desarrollando actividades para asegurar el adecuado uso de los medicamentos y calidad de vida en el marco de la Atención en Cuidados Paliativos. Cuando se trata de aliviar o paliar una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento para cada persona debe asegurar el logro del máximo provecho terapéutico, tratando de evitar los efectos secundarios desfavorables. Esto involucra la aceptación, por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con los otros profesionales de la salud y con los pacientes para contribuir al éxito de la farmacoterapia.

Para mejorar la calidad de vida del paciente no basta que el medicamento sea producido con calidad, es necesaria la intervención del profesional farmacéutico a lo largo de toda la trayectoria que el producto recorre hasta lograr el objetivo terapéutico para el que fue indicado; para ello, es imprescindible la existencia de medidas que verifiquen sistemáticamente el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en todos los servicios farmacéuticos para preservar la calidad de los medicamentos y propiciar su uso racional.

El rol del Químico Farmacéutico en Cuidados Paliativos, se divide en dos categorías:

- 1- De carácter profesional (dentro de la farmacia).
- 2- Miembro del equipo interdisciplinario del Hospital Divina Providencia.

1) De carácter profesional (dentro de la farmacia)

Entre los servicios o intervenciones profesionales a cargo del farmacéutico en una farmacia hospitalaria enfocada en Cuidados Paliativos se encuentran:

1. Asegurar la disponibilidad y accesibilidad de los productos farmacéuticos a utilizar; el farmacéutico debe garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición a proveedores legitimados por la autoridad sanitaria, así como diseñar y actualizar el cuadro básico que debe operarse en ese tipo de hospital, enfocado a Cuidados Paliativos.

2. Garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos mediante:

- La correcta conservación y almacenamiento de los medicamentos; en el caso de la Morfina, esta debe conservarse a temperatura ambiente y debe de protegerse de la luz (tabletas y ampollas).
- El control la fecha de vencimiento de cada presentación de los productos farmacéuticos.

- En el caso de preparados magistrales, el farmacéutico es responsable de cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura (G.M.P.), para el caso de Morfina, las preparaciones magistrales como soluciones y supositorios, es necesario implementar un área de trabajo que contenga ciertas condiciones (ver anexo 5).

3. Entrega y uso del medicamento

El farmacéutico debe verificar la legalidad de la receta e interpretar adecuadamente la prescripción.

Las recetas para opioides son diferentes a las utilizadas para otros medicamentos (ver anexo 6), se debe verificar que las firmas sean de los médicos autorizados para prescribir ese opioide, el sello de la institución visible y toda la receta debe ir con un solo color de lapicero: negro o azul, no tachaduras ni enmendaduras. Cada receta lleva una copia y debe registrarse en el libro de psicotrópicos y estupefacientes que posteriormente se entrega al Consejo Superior de Salud Pública.

3.1 Asegurarse de una correcta dispensación en casos de pacientes ambulatorios, lo que implica brindar al educación al paciente sobre todos los aspectos relevante que conlleva el uso de un medicamento, para el caso explicar formas de administración, efectos secundarios y condiciones de almacenamiento, etc²².

3.2 En pacientes hospitalizados:

Dado que en el Hospital Divina Providencia, todos los pacientes que ingresan pasan por los procesos de:

- Evaluación clínica.
- Titulación.
- Establecimiento del tratamiento.

El farmacéutico tiene la oportunidad de involucrarse en dichos procesos para brindarle atención al paciente mediante:

- La determinación de la dosis equivalente de Morfina oral, en relación con los diferentes opioides que un paciente necesite.
- La realización de los cálculos necesarios para la rotación de un opioide (ya sea que se cambie la vía de administración del mismo opioide o que se cambie un opioide por otro).
- Hacer farmacovigilancia: de acuerdo al opioide en cuestión y a los adyuvantes utilizados en el manejo del dolor.
- Dar seguimiento farmacoterapéutico: debido a que en cuidados paliativos algunos fármacos no se utilizan según la indicación principal sino que en muchos casos se aprovecha los efectos secundarios en beneficio del paciente.

2) Miembro el Equipo Interdisciplinario en el Hospital Divina Providencia.

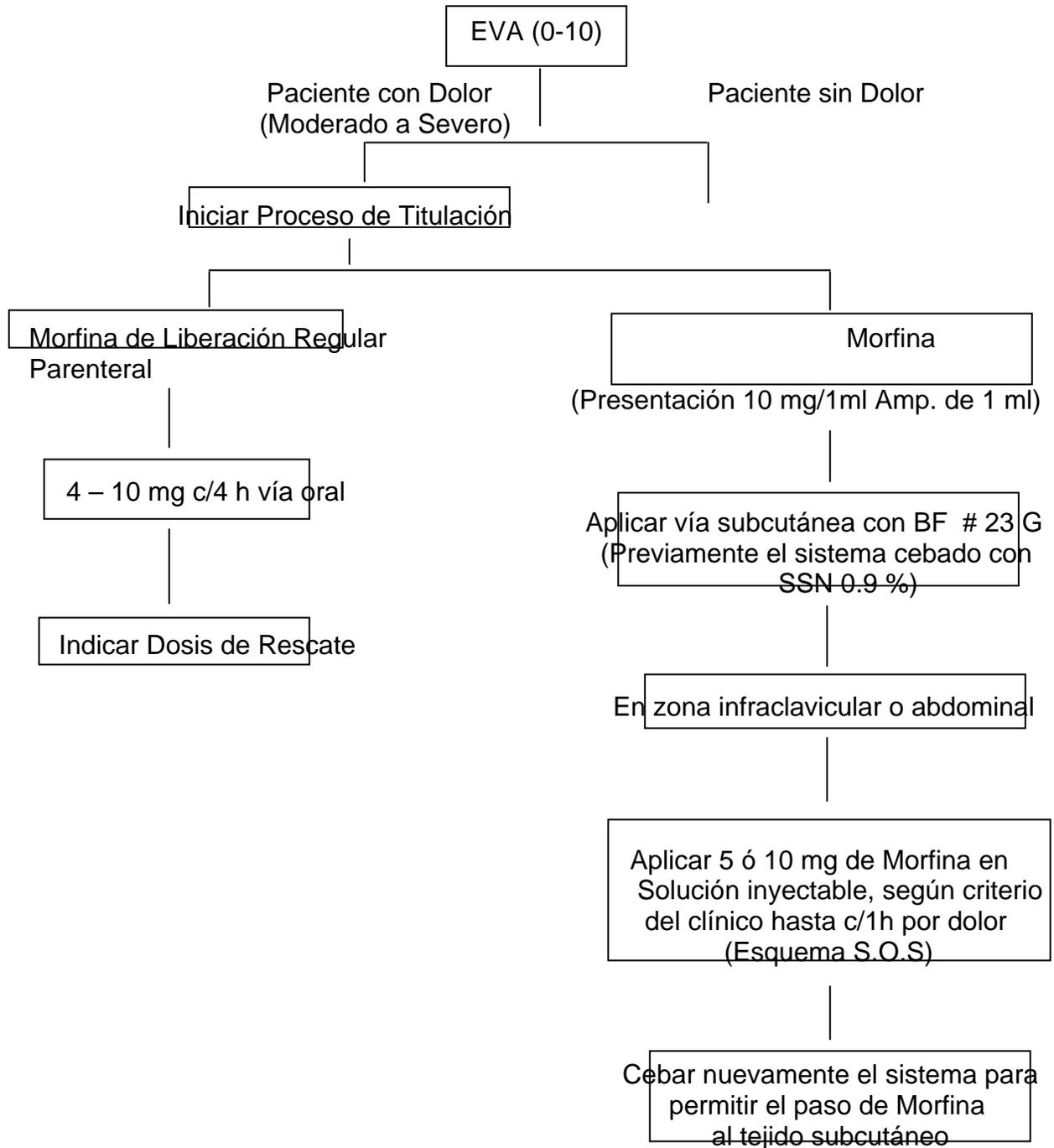
En simples términos un equipo interdisciplinario es un grupo de individuos trabajando juntos con un propósito en común. Cada individuo tendrá una habilidad y preparación especial de acuerdo a su área profesional. El propósito común será compartir conocimientos e información entre sí, para cumplir con un objetivo general y desarrollar metas.

En el caso de Cuidados Paliativos el fin común será mejorar la calidad de vida del paciente hasta el día de su muerte y confortar a la familia durante el duelo.

Entre los integrantes del Equipo Interdisciplinario del Hospital Divina Providencia se tienen: médicos, farmacéutico, enfermeras, psicólogo, religiosas y voluntarios.

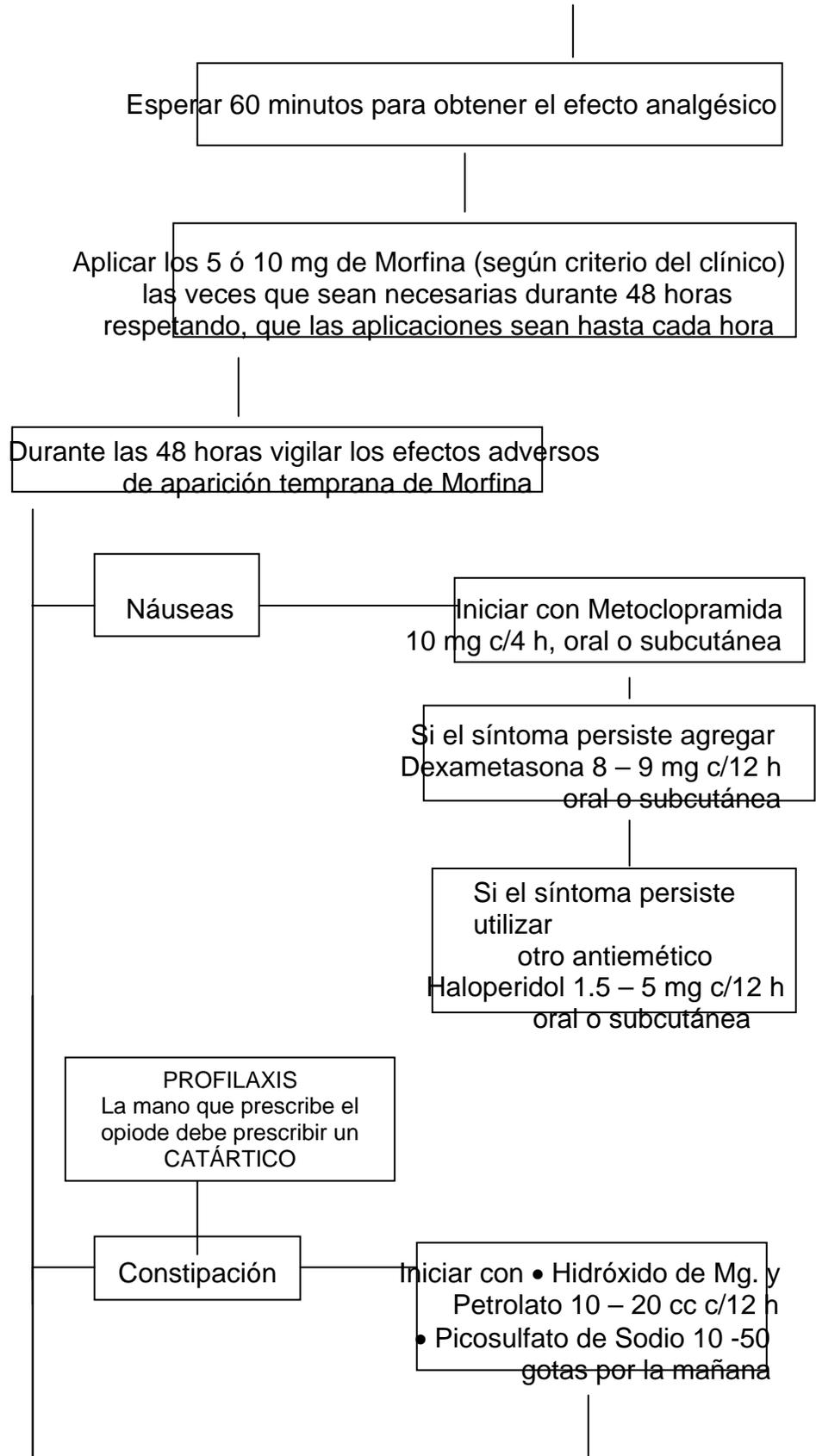
La integración del Farmacéutico al Equipo Interdisciplinario del Hospital Divina Providencia, le permite ser un ente generador de propuestas o sugerencias en relación al uso de los medicamentos que van desde mencionar las ventajas farmacológicas entre uno y otro medicamento, alertar sobre las posibles interacciones hasta sugerir las condiciones de reconstitución y almacenamiento de los medicamentos.

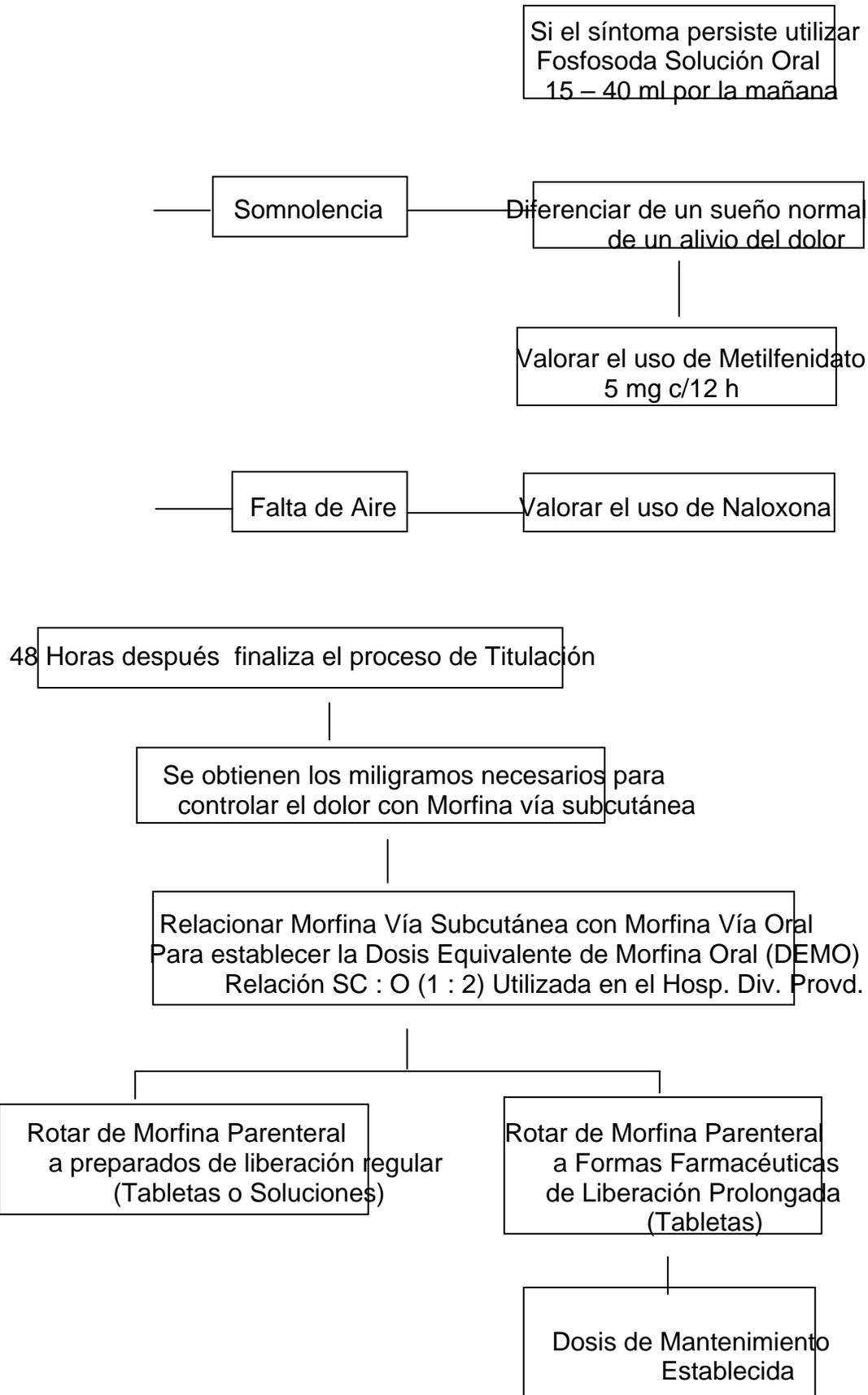
3.14 Propuesta de un Protocolo para el Manejo del Dolor Mediante el Uso de Morfina



EVALUACION VISUAL ANALOGA

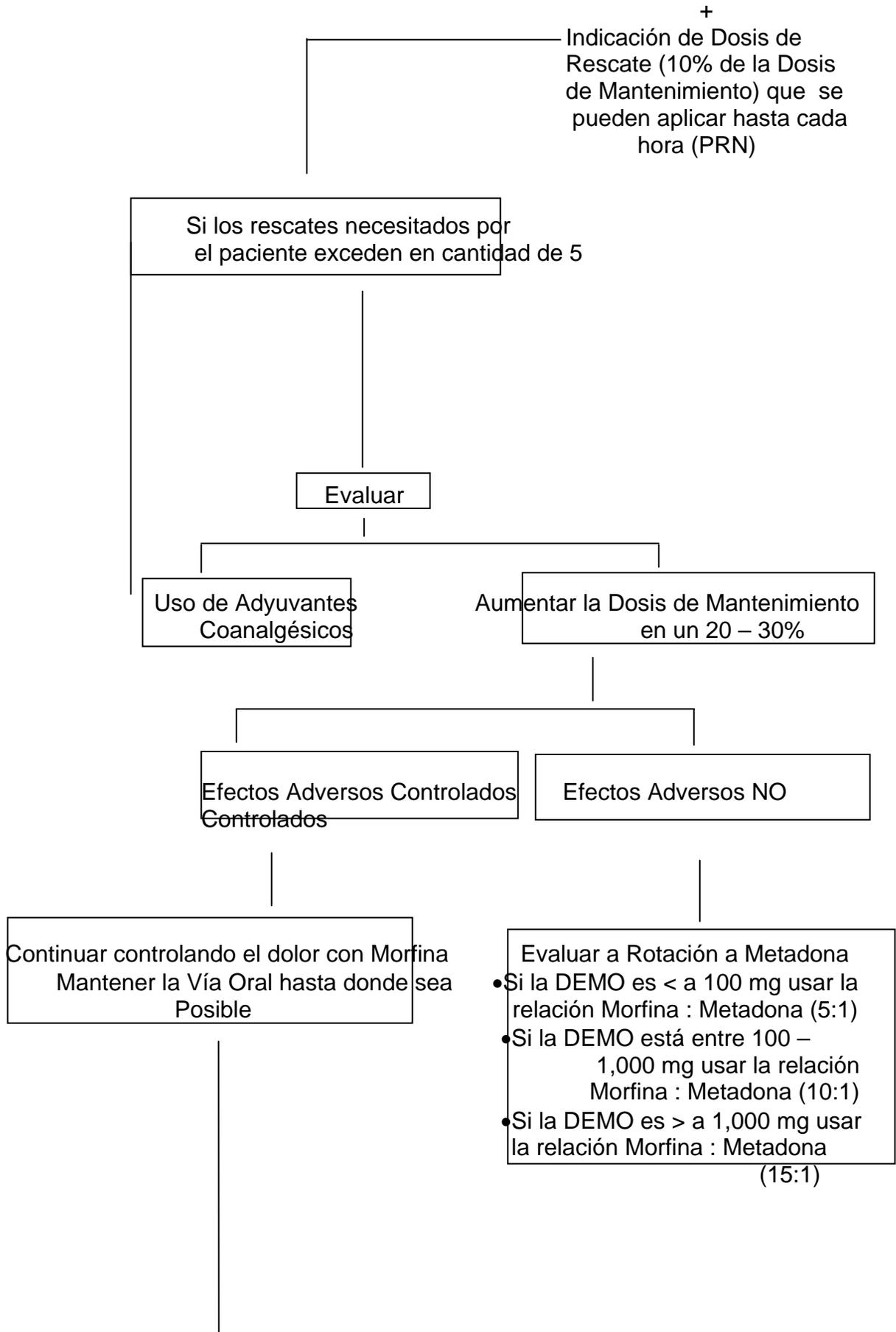
EFFECTOS ADVERSOS

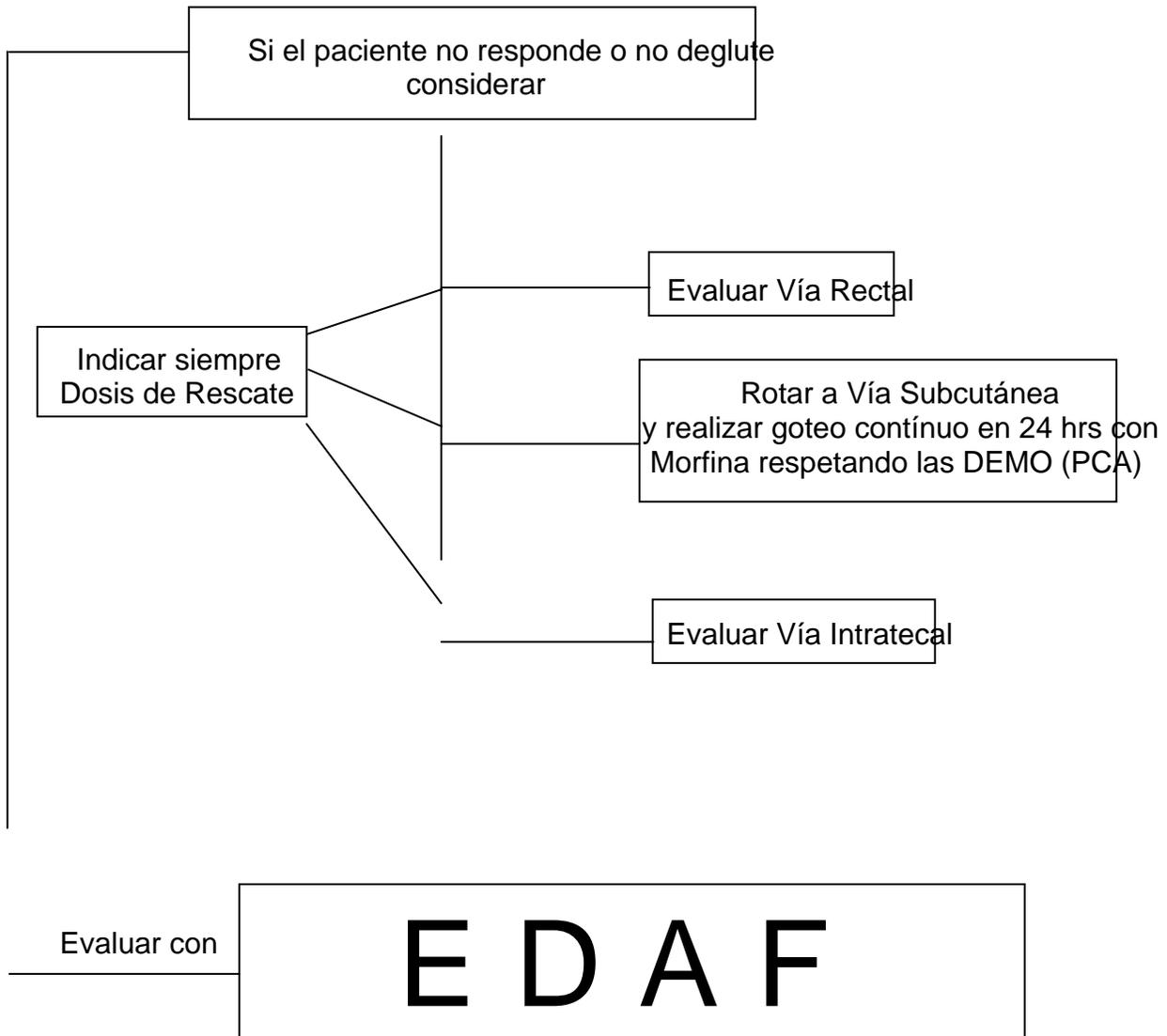




EVALUACION VISUAL ANALOGA

EFECTOS ADVERSOS





CAPÍTULO IV
CONCLUSIONES

4.0 Conclusiones

1. El Hospital Divina Providencia es el único hospital privado sin fines de lucro a nivel nacional que ofrece Cuidados Paliativos para los pacientes con enfermedad de cáncer en etapa terminal.
2. El Hospital Divina Providencia, cuenta con un equipo interdisciplinario (médicos, enfermeras, psicólogo, religiosas y voluntarios) en el que se forman los planes de tratamiento integral en relación a los cuidados paliativos de pacientes con enfermedad de cáncer en etapa terminal. Desde que se inició el presente estudio, el farmacéutico ha participado temporalmente en este equipo.
3. En el Hospital Divina Providencia, el equipo de salud que participa en la Unidad de Cuidados Paliativos tiene a su disposición los instrumentos (retomados de la Unidad de Cuidados Paliativos de Edmonton, Canadá, de la Federación de Medicina de Buenos Aires, Argentina y de las recomendaciones que hace la Organización Mundial de la Salud) y el conocimiento básico que les permiten evaluar el dolor de los pacientes y establecer el tratamiento según la necesidad de cada uno; además dichas herramientas son un parámetro para observar la evolución del paciente ante el dolor y también permiten verificar el estado de confort que el paciente pueda tener en un momento dado.

4. El proceso de titulación con morfina tiene como objetivo principal individualizar la dosis del paciente independientemente de la forma farmacéutica disponible, por medio de este estudio se comprobó que la solución inyectable es eficaz y segura para realizar dicho proceso. Además, los datos que se generen de éste proceso permiten preveer la demanda de medicamento por paciente, lo cual es necesario para establecer las necesidades de compra.
5. La rotación de opioides es la alternativa recomendada para corregir los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) principalmente efectos adversos incontrolables, problemas con la vía de administración de un mismo opioide, problemas con el uso de un opioide específico o incluso por razones económicas.
6. La Dosis Equivalente de Morfina Oral (DEMO) utilizada por la muestra para el control del dolor fue menor o igual a 30 mg, lo que permitió demostrar que la morfina es un fármaco excelente para el control del dolor de diferentes tipos de cáncer y que además se requiere en dosis bajas para controlarlo.
7. Los efectos adversos de tipo inicial de la morfina como la náusea, los de tipo continuo como la constipación y los de tipo ocasional o nulo como los trastornos cognitivos, alucinaciones y mioclonias, son fácilmente controlados con el uso de medicamentos adyuvantes tales como la dexametasona, el haloperidol, fosfosoda, picosulfato de sodio, etc.

8. La disponibilidad versus la demanda de morfina muestra una desproporción en la que la población afectada por problemas de dolor se encuentra vulnerable, ya que ni el sistema de salud ni las farmacias a nivel privado tienen suficiente disponibilidad de este medicamento y están obligadas a vender el producto con receta de medicamento controlado y en cantidad limitada, por lo que existe una gran demanda insatisfecha relacionada con la limitada disponibilidad, accesibilidad y trámites burocráticos para que el paciente reciba la morfina, ocasionando mal manejo del dolor a nivel ambulatorio.

9. El farmacéutico tiene la oportunidad de explorar los Cuidados Paliativos e integrarse al Equipo Interdisciplinario para proponer sugerencias relacionadas con el uso del medicamento, alertar sobre las posibles interacciones, discutir los consumos, formas de adquisición y la disponibilidad de los medicamentos.

10. Los tratamientos curativos y/o paliativos no se excluyen entre sí y se mejoraría notablemente la calidad de vida de los enfermos terminales si tuvieran acceso a los cuidados paliativos a lo largo del proceso de su enfermedad, por lo tanto los Cuidados Paliativos son una necesidad imperante en El Salvador para evitar que cada día que pase, sean más los pacientes que dejan de ser atendidos por el sistema de salud salvadoreño.

CAPÍTULO V
RECOMENDACIONES

5.0 Recomendaciones

1. El gobierno de El Salvador a través del Ministerio de Salud, debería tomar en cuenta dentro de su plan de reforma de salud los Cuidados Paliativos.
2. Los profesionales de salud deben de conocer curricularmente el manejo del dolor y específicamente en cuanto al uso de morfina.
3. La escalera analgésica propuesta por la Organización Mundial de la Salud es una referencia adecuada para el tratamiento del dolor ya que incluye a todos los analgésicos (AINES y Opioides) y además incluye a los medicamentos coadyuvantes (ya sea para potencializar el efecto analgésico de la morfina o para controlar sus efectos adversos).
4. Las guías de autoevaluación proporcionadas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la ley de estupefacientes, deben ser analizadas por las entidades involucradas para generar propuestas que beneficien al paciente en relación a la disponibilidad y accesibilidad de morfina.
5. Deben existir más establecimientos farmacéuticos con disponibilidad de morfina en forma de tabletas de liberación regular como de liberación prolongada, debido a que las dosis de rescates son mejor manejadas con

tabletas de liberación regular y además el paciente sufre menos traumatismo al recibir rescates orales que rescates por vía subcutánea.

6. Dadas las limitantes económicas del Hospital Divina Providencia, una alternativa viable sería la elaboración de preparados magistrales de formas farmacéuticas orales de morfina.
7. Procurar la inclusión del fármaco en el equipo de cuidados paliativos, para promover el uso racional de los medicamentos y desarrollar las funciones del servicio de farmacia a nivel administrativo y atención al paciente.
8. Dada la función social que el Hospital Divina Providencia realiza a favor de un sector desprotegido del sistema de salud y que sus actividades son sin fines de lucro, debería obtener un subsidio anual del gobierno, para cumplir mejor su misión.

Bibliografía

1. Astudillo Wilson, García de Acilo Arantza y otros. 1999. Estrategias para la Atención Integral en la Terminalidad. Segunda Edición. España. Sociedad Vasca de Cuidados Paliativos. p 119 – 175.
2. Berger, A. y otros. 2002. Principles & Practice of Palliative Care & Supportive Oncology. Second Edition. Philadelphia, U.S.A. Lippincott Williams & Wilkins. p. 68 – 80.
3. Cañas Gasteazoro, O. 1936. Estudio sobre la Morfina. Trabajo de Graduación Dr. En Química y Farmacia. San Salvador, El Salvador. Universidad de El Salvador. 15 p.
4. Faus María José. 2002. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada). “Necesidad Social de la Atención Farmacéutica”. Guatemala, Agosto.
5. Ganong, William F. Décimo Séptima Edición. México. Editorial El Manual Moderno. p. 149 -160.
6. Goodman & Gilman. 2002. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Décima Edición. México. McGraw – Hill Interamericana. Vol. II. p. 577 – 621.

7. Gómez Sancho M. 1999. Medicina Paliativa en la Cultura Latina. 1ª. Edición. Madrid, España. Arán Ediciones, S.A. p. 469 – 482, 535 – 556, 587 – 596.
8. Grifo Peñuelas, Ma. J. y otros. 2002. Manejo de los Síntomas en Pacientes Terminales en Atención Primaria. Semergen 25 (4); 312-321. Madrid, España.
9. Hanks G.W. 2002. Morfina y Opiáceos Alternativos para el Tratamiento del Dolor Oncológico: Recomendaciones de la EAPC. Medicina Paliativa. Vol. 9: No.1; 22-29. Madrid, España.
10. Masson. Manual de Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-IV). 1998. Barcelona, España. 909 p.
11. Mosby's Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary. 2002. Sixth Edition. St. Louis, Missouri, U.S.A. Mosby, Inc. p. 55, 103 – 104, 338, 607, 1085, 1225, 1288, 1461 – 1462.
12. Organización Mundial de la Salud. Alivio del dolor en el cáncer. Con una guía sobre la disponibilidad de opioides. Segunda Edición. Ginebra, Suiza. 66p.
13. Wenk R. Monografía. Cuidados Paliativos. 2001. Programa Argentino De Medicina Paliativa. Fundación FEMEBA.
14. www.albertapalliative.net
Alberta Palliative Care Resource. 2004.

15. www.aamycp.org.ar/docs_download/Bolet_Agosto%202002.pdf
Boletín Científico de la Asociación Argentina de Medicina y Cuidados Paliativos.
16. [www.cofybcf.org.ar/docs1/BPD\(5\).doc](http://www.cofybcf.org.ar/docs1/BPD(5).doc)
Buenas Prácticas de Dispensación.
17. www.incb.org/s/
Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes. 2003. Previsiones de las Necesidades Mundiales de Estupefacientes para 2002.
18. www.medsch.wisc.edu/painpolicy/internat/LatAm/
Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas Logrando Equilibrio en las Políticas Nacionales de Fiscalización de Opioides. 2001.
19. www.ministeriodesalud.go.cr/dirservi/centros%20cuidados%20paliativos.DOC
Norma para la Acreditación de Centros de Cuidados Paliativos. 2003.
Segunda Edición. Ministerio de Salud. Dirección de Servicios de Salud.
Costa Rica. Unidad de Acreditación.
20. www.mywhatevery.com/cifwriter/library/48/cpg2238.html
Jacox A. Carr DB, Payne R, et al. Management of cancer pain.
Clinical Practice Guideline No. 9. AHCPH Publication No. 94-0592. Rockville,

MD. Agency for Health Care Policy and Research. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. March 1994.

21. www.opas.org.br/sistema/fotos/Pfarma.pdf

Federación Internacional Farmacéutica. 1993. Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de los Servicios Farmacéuticos (La Declaración de Tokio). Tokio, Japón. O.P.S / O.M.S.

22. www.ops.org.uy/pdf/paliativos.pdf

Primera Reunión del MERCOSUR sobre Disponibilidad de Opioides y Tratamientos Paliativos. 2002.

23. www.pharmaceutical-care.es./esp/1999/n2/pdf/p009.pdf

Normas de Correcta Fabricación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales.

24. www.secpal.com

Guía de Cuidados Paliativos (Sociedad Española de Cuidados Paliativos). 2004. España.

2 *Glosario*

Agonista: Droga u otra sustancia que tiene una afinidad celular específica que produce una respuesta predecible²⁰.

Alodinia: Desplazamiento de la sensopercepción dolorosa al lugar homólogo del otro lado del cuerpo¹⁴.

Anorexia: Falta o pérdida de apetito, produciendo la incapacidad para comer²⁰.

Antagonista: Uno que contiene con o se opone a otro. Cualquier agente, como una droga o músculo que ejercen una acción opuesta o que compiten para los mismos sitios del receptor²⁰.

Caquexia: Estado de hipermetabolismo de origen no conocido, que se caracteriza por la pérdida de peso a expensas del consumo proteico²⁰.

Cebiar: Poner un sistema en condiciones aptas para empezar a funcionar¹⁴.

Cebado: Operación que consiste en llenar una bomba hidráulica y su tubo de aspiración para facilitar el funcionamiento inicial de la misma, ya sea de un modo natural o artificial¹⁴.

Circulación Enterohepática: Círculo, en cierto modo cerrado, que establecen algunas sustancias; por ejemplo, las sales biliares formadas en el hígado pasan al intestino, allí contribuyen a la digestión de las grasas, son absorbidas por la mucosa intestinal y retornan por el sistema porta al hígado, donde vuelven a ser utilizadas²⁰.

Cuidado Paliativo: Cuidado activo, de pacientes cuyas enfermedades no responden al tratamiento curativo²⁴.

Diaforesis: Secreción de sudor, sobre todo la secreción profusa asociada con una temperatura elevada del cuerpo ya sea por el ejercicio físico, la exposición al calor y la tensión mental o emocional²⁰.

Disforia: Mal humor, humor displacentero. En la terminología germana, este término se utilizaba mayoritariamente para referir los cambios de humor (por ejemplo, excitabilidad, irritabilidad) que se observan en el marco de alteraciones cerebrales²⁰.

Hiperalgnesia: Hiperestesia dolorosa. Sensibilidad anormalmente elevada al dolor. También se denomina hiperalgnesia¹⁴.

Hipotensión Ortostática: Aquella que se produce al levantarse bruscamente y que habitualmente se acompaña de una fugaz sensación de mareo¹⁴.

Medicamento Coadyuvante¹⁴: Medicamentos utilizados para potencializar la analgesia producida por los opioides y para controlar los efectos adversos producidos por estos.

Metástasis: Proceso por cual las células del tumor se propagan a las partes distantes del cuerpo. Debido a que los tumores malignos no tienen ninguna cápsula que los encierre, las células pueden escapar y transportarse por la circulación linfática o el torrente sanguíneo para implantarse en los nodos de la linfa y otros órganos lejos del tumor primario¹⁴.

Metabolito: Sustancia producida por acción metabólica o requisito para un proceso metabólico²⁰.

Mielosupresión: Inhibición del proceso de producción de células sanguíneas y de plaquetas en la médula ósea²⁰.

Mioclonia: Espasmo de un músculo o de un grupo de músculos²⁰.

Miopatía: Alteración o enfermedad de los músculos esqueléticos de cualquier tipo²⁰.

Neuralgia postherpética: Dolor radicular intenso metamérico, que se produce tras padecer una infección por herpes zoster²⁰.

Neuralgia del trigémino: Dolor localizado en el territorio inervado por alguna de las ramas del nervio trigémino²⁰.

Neurotransmisores: Cualquiera de numerosos químicos que modifican o resultan de la transmisión de impulsos nerviosos entre sinapsis²⁰.

Nociceptor: Nervio libre somático y visceral que termina en las fibras delgadas mielinizadas y en las no mielinizadas. Normalmente reacciona a la lesión del tejido pero también puede excitarse por las sustancias químicas endógenas¹⁴.

Opiáceos: Fármacos derivados del opio, y en el grupo se encuentran morfina, codeína y gran variedad de congéneres Semisintéticos derivados de ellas y de la Tebaína, otro componente del opio¹³.

Opiode: Término más amplio que opiáceo, pues se aplica a todos los agonistas y antagonistas con actividad del tipo de la morfina, lo mismo que a los péptidos opioides naturales y sintéticos¹³.

Paroxismo: Un episodio notable, normalmente en el aumento de los síntomas, por ejemplo una convulsión o espasmo repentino²⁰.

Plexo: Red formada por nervios o por vasos; como el plexo nervioso. Unos están formados, principalmente, por nervios somáticos (plexo braquial, plexo lumbar y plexo lumbosacra) y otros son exclusivamente vegetativos. Estos se encuentran en la proximidad de las vísceras que van a inervar (plexos pulmonar, cardiaco, celíaco, etc.) o bien dentro de la pared de la víscera (plexos intramurales)²⁰.

Plexopatía: Lesión de un plexo. Se utiliza, habitualmente, para referirse a lesiones de plexo braquial o plexo lumbosacra o a cualquier otro tipo de plexo²⁰.

Quimioterapia: Tratamiento de infección y otras enfermedades con los agentes químicos; la quimioterapia normalmente trae consigo el uso de químicos para destruir las células de cáncer en una base selectiva; los agentes del citotóxicos generalmente usados en los tratamientos de cáncer funcionan de la misma manera como la radiación ionizante; ellos no matan directamente las células cancerígenas pero sí su habilidad para reproducirse²⁰.

Radioterapia: Tratamiento de enfermedad del neoplásica usando rayos γ o los rayos gamma, normalmente de una fuente del cobalto, para detener la proliferación de células malignas disminuyendo la proporción de mitosis o dañando la síntesis ácido desoxirribonucleico²⁰.

Receptor: Estructura química normalmente de proteína/carbohidrato en la superficie de una célula que se combina con un antígeno para producir un componente inmunológico discreto. Terminación de un nervio sensorial que responde varios tipos de estímulo¹³.

Receptor Opiáceo: Cualquier grupo de células en el cerebro que se une a medicamentos opiáceos tales como la morfina. Algunos receptores se han identificado en el acueducto de Silvio y se han asociado con la respuesta para el dolor¹³.

Receptor Opiode: Cualquiera de varios tipos de receptores para los opiáceos y opioides; por lo menos siete tipos diferentes se postulan en las diferentes partes del cuerpo, se agrupó en tres grandes clases (... y) de acuerdo a las sustancias específicas que ellos se unan y a los efectos fisiológicos específicos¹³.

Síndrome del miembro fantasma: Trastorno del contenido de la conciencia corporal que se caracteriza por la sensación de persistencia de un miembro amputado. Parece estar en relación con factores emocionales reactivos a la desaparición del miembro, con la irritación de los filetes nerviosos terminales de la zona amputada y, posiblemente, con la activación de la representación del miembro en el córtex. Cuando el fenómeno se reduce a sensaciones dolorosas, que parecen originarse en la extremidad amputada, se habla de «dolor fantasma»²⁰.

Síndrome de Abstinencia: Síntomas extrapiramidales experimentados por una persona químicamente dependiente quien es repentinamente privada de una toma regular de sustancias opioides²⁰.

ANEXOS

Anexo No. 1
Guía de Investigación de la Muestra

Lugar de Investigación: Hospital Divina Providencia.

Área: Unidad de Cuidados Paliativos.

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____

Sexo:

Diagnóstico: _____

Fecha de Ingreso: _____

Fecha de Egreso: _____

Fecha de Defunción: _____

I. Monitoreo de la Analgesia con Morfina:

El período de monitoreo de la analgesia con Morfina Sulfato será durante las primeras 24 horas Post-Rotación de Opiode.

Para monitorear la analgesia, se tomarán en cuenta dos criterios fundamentales como son: La Escala Visual Análoga (EVA) ¹ y el Número de Crisis de Dolor que para fines de estudio se entenderá como número de Rescates ² requeridos en 24 horas.

Se interpretará como un dolor no controlado cuando la tendencia del puntaje del EVA sea mayor o igual a 6 y cuando el número de rescates sea mayor o igual a 4.

Fecha de Titulación ³: Desde: _____ Hasta: _____

Fecha de Rotación ⁴ de Morfina Vía Subcutánea a Morfina Vía Oral: _____ DEMO: _____

Criterios de Dolor Controlado ⁵ Mediante el Uso de Morfina Sulfato:

1- Escala Visual Análoga (EVA) ≤ 5 \longrightarrow Puntaje de EVA en 24 horas

--	--	--	--

2- Número de Crisis de Dolor ≤ 3 \longrightarrow Número de Rescates en 24 Horas: _____

Dolor Controlado

Dolor No Controlado

¹ La Escala Visual Análoga (EVA) es una herramienta sencilla que permite que el paciente le de un puntaje a su dolor, dicho puntaje varía entre 0 – 10, en donde 0 es ausencia de dolor y 10 es el máximo dolor posible.

² Entiéndase como Rescate, a una dosis extra de Morfina, la cual por lo general es el 10 % de la dosis horaria vía oral establecida; los rescates pueden aplicarse vía subcutánea hasta cada hora, según el dolor que refiera el paciente.

³ Titulación: El proceso de Titulación de Morfina en el Hospital Divina Providencia se realiza durante las primeras 48 horas de estancia intrahospitalaria del paciente; para ello, al paciente se le administra por vía subcutánea 10 mg de Morfina Sulfato hasta cada hora por dolor. Lo anterior se hace con el objeto de individualizar la dosis analgésica necesaria para cada paciente.

⁴ Rotación: Significa suspender el opioide en uso y substituir por otro de la misma categoría con el objeto de tener una respuesta terapéutica más favorable.

⁵ Según la “Sociedad Catalana – Balear de Cuidados Paliativos”.

II. Monitoreo de los Efectos Adversos de Morfina:

El monitoreo de los efectos adversos de Morfina se realizará desde el día 1 de titulación hasta el día 7 post-titulación; en el caso de tener una tendencia a incrementar, cualquier síntoma se entenderá como un efecto adverso de Morfina y luego se estudiarán 7 días posteriores a la conducta terapéutica tomada con el objeto de verificar su eficacia.

2.1 Náuseas:

Puntaje del ESAS desde el día 1 de titulación hasta el día 7 post-titulación:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Síntoma Disconfortante propio de la Enfermedad

Efecto Adverso de Morfina

Acción tomada ante ese incremento: Se prescribió un antiemético: Sí

Medicamento: _____
Dosificación: _____

No

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Efecto Adverso Controlado

Efecto Adverso No Controlado

2.2 Constipación:

Puntaje del ESAS desde el día 1 de titulación hasta el día 7 post-titulación:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Síntoma Disconfortante propio de la Enfermedad

Efecto Adverso de Morfina

Acción tomada ante ese incremento: Se prescribió un laxante:

Sí

No

Medicamento: _____
Dosificación: _____

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Efecto Adverso Controlado

Efecto Adverso No Controlado

2.3 Somnolencia:

Puntaje del ESAS desde el día 1 de titulación hasta el día 7 post-titulación:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Síntoma Disconfortante propio de la Enfermedad

Efecto Adverso de Morfina

Acción Tomada:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Efecto Adverso Controlado

Efecto Adverso No Controlado

2.4 Falta de Aire:

Puntaje del ESAS desde el día 1 de titulación hasta el día 7 post-titulación:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Síntoma Disconfortante propio de la Enfermedad

Efecto Adverso de Morfina

Acción tomada:

Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7

Efecto Adverso Controlado

Efecto Adverso No Controlado

2.5 Monitoreo de Neurotoxicidad Inducida por Morfina:

Para fines de estudio se considerará que la Neurotoxicidad Inducida por Morfina se clasifica en tres cuadros clínicos: Trastornos Cognitivos, Alucinaciones y Mioclonias.

El monitoreo de la Neurotoxicidad Inducida por Morfina se realizará desde el día 1 de titulación hasta el 31 de Agosto de 2003 o hasta que el paciente haya fallecido toda vez que este dentro del período de estudio.

Mini Mental Test Inicial

2.5.1. Trastorno Cognitivo

Fecha									
MMT									

Fecha									
MMT									

Fecha									
MMT									

Fecha									
MMT									

Trastorno Cognitivo Sí No

Acción tomada: _____

Control del Trastorno Cognitivo Sí No

2.5.2. Alucinaciones

Presencia de Alucinaciones Número: _____ Fechas: _____

Acción tomada: _____

Control de las Alucinaciones Sí No

2.5.3. Mioclonias

Presencia de Mioclonias Número: _____ Fechas: _____

Acción tomada: _____

Control de las Mioclonias Sí No

III. Medicamentos Adyuvantes Utilizados desde el Día 1 de Titulación hasta el Día 7 Post-Titulación

El siguiente listado de medicamentos adyuvantes pertenece a la categoría de prioridad 1 según el Cuadro Básico de Medicamentos del Hospital Divina Providencia.

Medicamento	Utilizado		Dosificación	¿Cuál es la razón de su uso?
Amitriptilina	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Carbamazepina	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Fenitoína	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Prednisona	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Dexametasona	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Midazolam	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Diazepam	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Lorazepam	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Acetaminofén	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Diclofenaco Sódico	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Ibuprofeno	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Haloperidol	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		
Clorpromazina	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		

Anexo 2

Nombre del paciente: _____

Registro No. _____

Edad: _____

Paciente Fallecido:

Sí

Fecha: _____

Sexo: _____

No

Fecha de Ingreso: _____

Fecha de Egreso: _____

Tiempo de Estancia Intrahospitalaria mayor o igual a 8 días:

Sí

No

Diagnóstico:

Tumor Sólido:

Tipo: _____

Hemopatía Maligna:

Leucemia
Linfoma

Criterio de Inclusión

- 1- Paciente ingresado en la Unidad de Cuidados Paliativos (UCP).
- 2- Paciente ingresado durante los meses de Mayo - Agosto de 2003.
- 3- Paciente con diagnóstico de tumor sólido.
- 4- Estancia intrahospitalaria mayor o igual a 8 días.
- 5- Proceso de titulación con Sulfato de Morfina durante los meses de Mayo - Agosto de 2003.
- 6- Sobrevida mayor o igual a 8 días después del proceso de titulación.
- 7- Pacientes con ingreso anterior a los meses de Mayo - Agosto pero con reingreso entre los meses de Mayo - Agosto de 2003 y que se le haya realizado proceso de titulación con Sulfato de Morfina entre los meses antes mencionados.
- 8- No importa edad, sexo, religión y raza.

Criterios de Exclusión

- 1- Paciente ingresado en el área de Radioterapia o Hematooncología
- 2- Paciente con Ingreso en meses diferentes a Mayo - Agosto de 2003.
- 3- Paciente con reingreso y sin proceso de titulación con Sulfato de Morfina entre los meses de Mayo - Agosto de 2003.
- 4- Estancia intrahospitalaria menor o igual a 7 días.
- 5- Paciente con ingreso entre los meses de Mayo - Agosto de 2003 y que no se le realizó proceso de titulación.
- 6- Paciente con sobrevida menor o igual a 7 días posterior al proceso de titulación.

Paciente cumple con criterio de inclusión:

Sí

No

Anexo No. 3

Formato de Autorización de Compra de Ampollas de Morfina en Cantidades

Mayores a 3

Señora Presidenta del Consejo Superior de Salud Pública:

Yo, _____, mayor de edad,
médico, de este domicilio, inscrito en la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica al
número _____, con mi consultorio médico situado en _____,
teléfono _____ a Ud. Expongo:

Que tengo bajo mis cuidados facultativos al (la) paciente
_____, de _____ años de edad, con residencia
en _____, lo cual se comprueba
por medio del estudio histopatológico practicado
por_____. (u otro tipo de comprobación).

Por lo anterior, respetuosamente SOLICITO: se autorice, de conformidad a
lo establecido en el Art. 45 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos,
Sustancias y Productos Químicos y Agregados, la cuota de _____ ampollas de
_____, que serán utilizadas para el tratamiento del paciente antes
mencionado, a quien se le ha prescrito una dosis diaria de_____ para mitigar
el dolor.

Me comprometo a dar aviso a este Consejo en caso de que ya no sea necesaria la cuota solicitada y a devolver las ampollas que no fueren usadas o las recetas que no hubieren sido despachadas.

San Salvador, _____ de _____ de dos mil tres.

Firma:

Nombre:

Sello:

Anexo No. 4

Disponibilidad de Opioides y Tratamientos Paliativos

(Reunión del MERCOSUR Junio de 2002 OMS/OPS)

Países participantes: Argentina, Paraguay y Uruguay

En este panel se recuerda que la OMS define a los Cuidados Paliativos como “...el cuidado activo y total de las enfermedades que no tienen respuesta al tratamiento curativo, siendo el objetivo principal conseguir la mejor calidad de vida posible para los pacientes y sus familias”.

Donde calidad de vida sería....

- Alivio del dolor y otros síntomas.
- No alargar ni acortar la vida.
- Dar apoyo psicológico, social y espiritual.
- Reafirmar la importancia de la vida.
- Considerar la muerte como algo normal.
- Proporcionar sistemas de apoyo para que la vida sea lo más activa posible.
- Dar apoyo a la familia durante la enfermedad y el duelo.

En países como los de Mercosur, donde los recursos para la salud son limitados, deben ser administrados de forma tal de brindar la mejor calidad en todos los niveles.

En lo que refiere a los cuidados paliativos, ha ido creciendo la conciencia que son fundamentales como último escalón para los enfermos oncológicos, por ello es necesario aunar criterios para lograr la mayor eficacia y eficiencia de los mismos.

A lo largo de la historia ha habido muchos avances en cuanto a métodos de diagnóstico, tratamientos, ya sean oncoespecíficos o no, y métodos de prevención; pero es un hecho que muchos de nuestros pacientes son diagnosticados en etapas en que su enfermedad es incurable e inevitablemente deberán pasar por la etapa terminal de la misma. Cuando no es posible curar debemos aliviar, y si esto no es posible, consolar. Es en esta etapa, es decir en cuanto al alivio y consuelo, en la que debemos aunar esfuerzos para que podamos brindar el binomio paciente-familia, objetivo fundamental de los cuidados paliativos, la mejor calidad de vida.

Planteado de esta manera, será necesario tener en cuenta que las bases de la terapéutica en pacientes en etapa terminal deberán ser:

1. Atención integral.
2. El enfermo y la familia son la unidad a tratar.
3. Autonomía y dignidad del enfermo.
4. Actitud rehabilitadora y activa.
5. Atmósfera de respeto, confort, soporte y comunicación.

Es importante disponer de conocimientos y habilidades en cada uno de los apartados que constituyen en su conjunto los cuidados paliativos. Es un requisito indispensable adoptar una actitud adecuada ante esta situación, a menudo límite, para el propio enfermo, familia y equipo terapéutico.

El dolor por cáncer debe considerarse un problema prioritario de salud pública, es fundamental hacer hincapié en la disponibilidad y acceso a opioides para el tratamiento del dolor en los pacientes en etapa terminal, sabiendo que no solamente compete a los sistemas reguladores, sino que debe ser un trabajo en conjunto con programas de cuidados paliativos integrado a un plan nacional de salud al respecto.

A nivel mundial, cerca del 70% de los pacientes que padecen cáncer, tienen dolor en alguna etapa de su enfermedad, y que a nivel global, casi un 25% de los pacientes que mueren por cáncer, lo hacen aún con dolor severo no aliviado.

Políticas legislativas en cuanto a las autoridades de regularización farmacéutica y un excesivo empeño de los médicos o de los que trabajamos en la salud para evitar lo que es la dependencia psicológica, ha llevado a un uso insuficiente de opioides o una administración insuficiente de opioides de estos pacientes.

Se debe tener en cuenta que la administración prolongada de opioides o los pacientes de cáncer, raramente, producen dependencia psicológica, y que no debe ser un elemento o un factor a tener en cuenta a la hora de decidir el uso de opioides en estos pacientes.

La dosis de morfina no tiene techo y la adecuada es aquella en la que logra controlar el dolor de estos pacientes.

Por otra parte el tratamiento, requiere de un encare multidisciplinario y fundamentalmente multimodal en donde se deben combinar todas las herramientas o recursos que disponemos para tratar de controlar el dolor del paciente y de los síntomas que lo acompañan.

Si bien la terapéutica de administración farmacológica de opioides fundamentalmente por vía oral, es la llave, es la base del tratamiento de estos pacientes.

Obviamente el tratamiento de estos pacientes, y el objetivo del equipo de salud no es sólo tratar el dolor, sino también tratar todo lo que rodea al paciente con cáncer sus efectos secundarios, y los efectos sobre la familia.

Por eso la Organización Mundial de la Salud establece a los Cuidados Paliativos, como uno de los elementos fundamentales de un programa de control nacional del

cáncer, permitiendo manejar los síntomas físicos y psicológicos de estos pacientes y de sus familiares.

Estimaciones del número de casos de defunciones por neoplasma en la Región de las Américas para el año 2000

- Caribe 64.861 38.908
- América central 186.794 100.525
- América del sur 573.714 319.270
- América del norte 1.383.825 635.978

Consumo de morfina

- En los últimos 10 años ha aumentado.
- Es mayor en los países desarrollados que en los países en desarrollo (57%).
- El consumo en América Latina y el Caribe es menor al 1% del consumo mundial.
- Países con programas paliativos tienen un mayor consumo que los países con programas incipientes o no existentes.

Obstáculos para la disponibilidad de morfina

- Impedimentos legales, regulatorios y administrativos.
- Prácticas médicas, de enfermería y farmacia.
- Percepción y conocimiento entre profesionales de la salud del rol de los analgésicos opioides en el tratamiento al dolor.
- Limitaciones de tipo financiero, a nivel de país y paciente.
- Dificultades de disponibilidad como producto de las acciones de gobierno por combatir el abuso de la droga.

¿Por qué sucede esto?

- No se reconoce que la enfermedad avanzada es un problema de Salud Pública.
- Falta de conocimiento del dolor y su manejo en personas con enfermedad avanzada por parte de los profesionales de salud.
- Barreras en la legislación y mecanismos regulatorios para el uso de analgésicos opioides.
- Poca comunicación entre los sectores involucrados.
- Restricciones o mucha burocracia.
- Canales de distribución ineficientes.

Análisis de las leyes nacionales para el control de opioides estudio realizado en

Argentina, Colombia, Costa Rica, Perú y México

Leyes nacionales imponen límites en:

- El número de días permitidos por prescripción.
- La potencia de la dosis.
- El número de dosis por día.
- La sobre-regulación que puede interferir con el acceso del paciente a los opioides.

México: Barreras en las leyes

Art. 241. - Ley General de Salud

“La prescripción de narcóticos será hecha en recetarios especiales, impresos y autorizados por la Secretaría de Salud Mexicana.....para pacientes que no requieren el uso de estos por más de cinco días, y con un permiso especial al profesional respectivo, para el tratamiento de pacientes que requieren estos por más de 5 días”.

México: Barreras administrativas

Instrucciones en el recetario especial:

“Todos los opioides inyectables pueden ser recetados por un máximo de 24 horas de tratamiento”.

Colombia: Barreras en las resoluciones

Resolución 6980, Art. 51

“La cantidad total de medicamentos controlados recetados se realizará de acuerdo con los siguientes parámetros:

- Analgésicos narcóticos: máximo la dosis necesaria para 10 días”.
- Analgésicos narcóticos de efecto moderado: máximo la dosis necesaria para 30 días”.

Análisis de la calidad, acceso y cuidados ofrecidos a pacientes con Cáncer avanzado en Brasil y México.

Brasil: Mayormente en el hospital

- Los cuidados al paciente con cáncer (62%) y
- Defunciones de pacientes con cáncer (62%)

México: Mayormente en los hogares

- Los cuidados al paciente con cáncer (52%) y
- Defunciones de pacientes con cáncer (61%)

Políticas Nacionales

- Comprenden educación, disponibilidad de droga, con completo apoyo del Gobierno (Centro América, Chile, México, Colombia, Cuba).

- Programas Nacionales del Control de Cáncer -PNCC-(prevención, identificación, tratamiento, rehabilitación y tratamiento paliativo) Únicamente Chile, Honduras, Paraguay, Venezuela, Cuba y Costa Rica cuentan con este tipo de programa, el cual es recomendado por OPS/1997.
- Tratamiento paliativo en instituciones estatales: Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, México y Paraguay.
- Tratamiento paliativo en iniciativas privadas: Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, México y Venezuela.

Situación de los Países Participantes

A R G E N T I N A

Actualmente

- 1- Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y su Protocolo Modificatorio de 1971.
- 2- Ley 17818.
- 3- Disposiciones de actualización de Listados.

Misión

- 1- Fiscalizar la importación, elaboración, exportación y el comercio interior.
- 2- Registrar los establecimientos y profesionales que actúan en el mercado de los estupefacientes.
- 3- Vigilancia y fiscalización interprovincial.

Monitoreo del consumo de opiáceos

- 1- A través del comercio internacional.
- 2- A través del consumo nacional.
- 3- Consulta con Asociaciones de profesionales.
- 4-Consulta con Profesionales destacados.

Sistema de Salud

- Fragmentado.
- Inadecuado criterio de prioridades.
- Inequitativo.
- Marco legal inapropiado.
- Inadecuada política de provisión de fármacos.
- Deficientes programas de promoción y prevención.
- Ineficientes programas de garantía de calidad.

Cuidados Paliativos

Iniciativas pioneras (mediados década del '80).

En Buenos Aires – San Nicolás – Mar del Plata – Córdoba

- Mayor prescripción de morfina.
- Atención a la dimensión global del sufrimiento.
- Conformación de equipos.

Disponibilidad de Opioides:

Morfina, Codeína, Oxycodona, Dextropropoxifeno, Tramadol, Metadona, Fentanilo, Hidromorfina, Hidrocodona, Buprenorfina, Nalbufina y Petidina.

Barreras Frecuentes:

- La expresión del dolor.
- La expectativa de la familia.
- La comunicación con el médico.
- Los conocimientos y habilidades de los profesionales.
- La disponibilidad de los analgésicos (Nivel de farmacia y de instituciones).
- La accesibilidad de los analgésicos (Nivel político y legislativo).

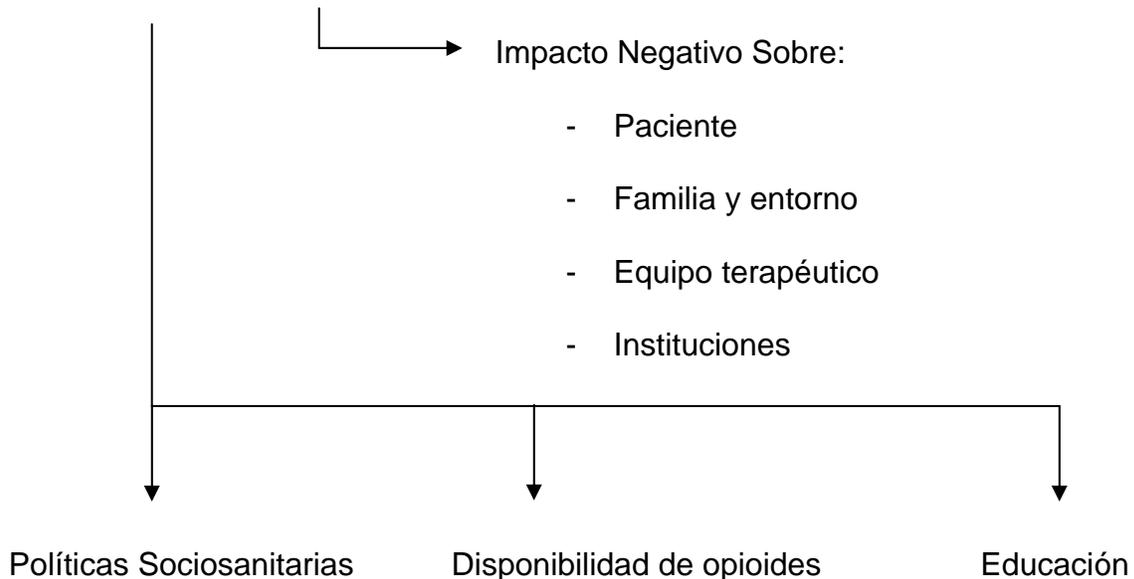
En Buenos Aires, hoy:

- Más de 33,000 personas sufren cáncer avanzado.
- Sin disponibilidad de analgésicos recomendados en la mayoría de las Farmacia de Hospitales Públicos.
- Sin acceso a analgésicos (salvo internados).
- Sin cuidados paliativos organizados desde la Salud Pública.
- No disponibilidad de Cuidados domiciliarios.
- Familias "Desprotegidas".
- Necesidad de entrenamiento de profesionales.
- Divorcio entre dolor físico y sufrimiento espiritual.

ALIVIO DEL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS

Dificultades y Fortalezas para su implementación en Argentina

Baja calidad de vida y sufrimiento asociado a enfermedades crónicas, progresivas y avanzadas.



Políticas sociosanitarias

- Dificultades en todos los subsectores:

Público

Seguridad social

Privado – prepago

Por reconocimiento insuficiente de las demandas en cuidados paliativos

- Incumplimiento y falta de implementación de:

1. Las normativas y disposiciones internacionales (Boletín 804, O. M. S. 1990).
2. Las normas de organización y funcionamiento de los Cuidados Paliativos (resolución 934/ 2001, M. S. N.).
3. Financiamiento insuficiente para sostén de programas de Cuidados Paliativos.

Disponibilidad de opioides

- Disponibilidad de los analgésicos opioides recomendados, pero con acceso muy restringido a quienes padecen dolor debido a:

1. Costos abusivos.
2. Ineficiencia o ineficacia de la gestión y administración para la provisión de los fármacos.
3. Falta de transparencia en la gestión.
4. Burocratización y fragmentación del sistema y subsectores, obstaculizando en los distintos pasos el acceso final de los analgésicos a quienes sufren dolor (muy especialmente la población con menores recursos, pero también con dificultades para el resto).

Educación

- Ausencia de programas de información y educación sobre cuidados paliativos dirigidos a la comunidad.
- Actividad insuficiente y no sistemática de capacitación a nivel de profesionales a nivel de pre- grado, tanto en las facultades de medicina, farmacia, psicología, servicio social, como en las escuelas de enfermería.
- Actividad insuficiente y no sistemática de capacitación a nivel de profesionales a nivel de post- grado (médicos, farmacéuticos, psicólogos, trabajadores sociales, enfermeros).
- Inexistencia de acreditación de servicios y certificación de profesionales en cuidados paliativos.

Argentina: Fortalezas

1. Comunidad sensibilizada al problema y demandante de respuestas eficientes.
2. Existencia de más de 50 equipos de Cuidados Paliativos en el país, con programas activos de asistencia de adultos y niños, fundamentalmente en hospitales públicos y algunos hospitales de comunidad.
3. Satisfacción de los usuarios (pacientes y familiares) que han recibido la atención en Cuidados Paliativos.
4. Existencia de una asociación científica que nuclea las diferentes actividades:
Asociación Argentina de Medicina y Cuidados Paliativos.
5. Existencia de organizaciones no gubernamentales comprometidas con la promoción e implementación de los Cuidados Paliativos.
6. Aceptación y aprobación de los Cuidados Paliativos por partes de los credos religiosos oficialmente reconocidos, incluyendo la Iglesia Católica.
7. Integración de las diferentes disciplinas y profesiones del Equipo de Salud, y las sociedades científicas pertinentes, en la elaboración de las Normas de Organización (Resol 934/ 2001 MSN).
8. Respaldo de organizaciones internacionales a las iniciativas y programas existentes (OPS y Centros Colaboradores de Cuidados Paliativos de OMS), con compromiso de sus líderes.
9. Disponibilidad de los analgésicos opioides (aunque con restricciones marcadas en el acceso a la población).

Oportunidades: la crisis socio- económica del país es a la vez una oportunidad para fomentar los programas con criterios de calidad, eficiencia y equidad - tales como han demostrado ser los Programas de Cuidados Paliativos.

P A R A G U A Y

Diagnóstico de situación sobre disponibilidad y regulación de opioides en el Paraguay

Marco Legal

A – Acuerdos Internacionales:

- 1 - Convención única sobre estupefacientes (1961)
- 2 - Convenio sobre sustancia psicotrópicas (1971)
- 3 - Convención de las N.N.U.U. contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas (1988).

B – Código Sanitario: Art. 188 y 189 - Ley 836/80.

Legislación Nacional:

Ley 1340/88

Instituciones encargadas del control y fiscalización de los opioides

- Presidencia de la República.
- Senado.
- Ministerio de Salud Pública y B.S.
- D.N.V.S.
- Departamento de Fiscalización de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.
- Oficinas Regionales de R.N.E. Información Institucional.

Objetivos:

1. Controlar la importación, exportación, producción, distribución, comercialización y consumo de sustancias y medicamentos de control especial cumpliendo con las normas legales vigentes en el País.
2. Asegurar el uso racional de los medicamentos de control especial.
3. Apoyar las acciones de prevención, tratamiento y rehabilitación de fármaco - dependientes.

Disponibilidad de Opioides en el país

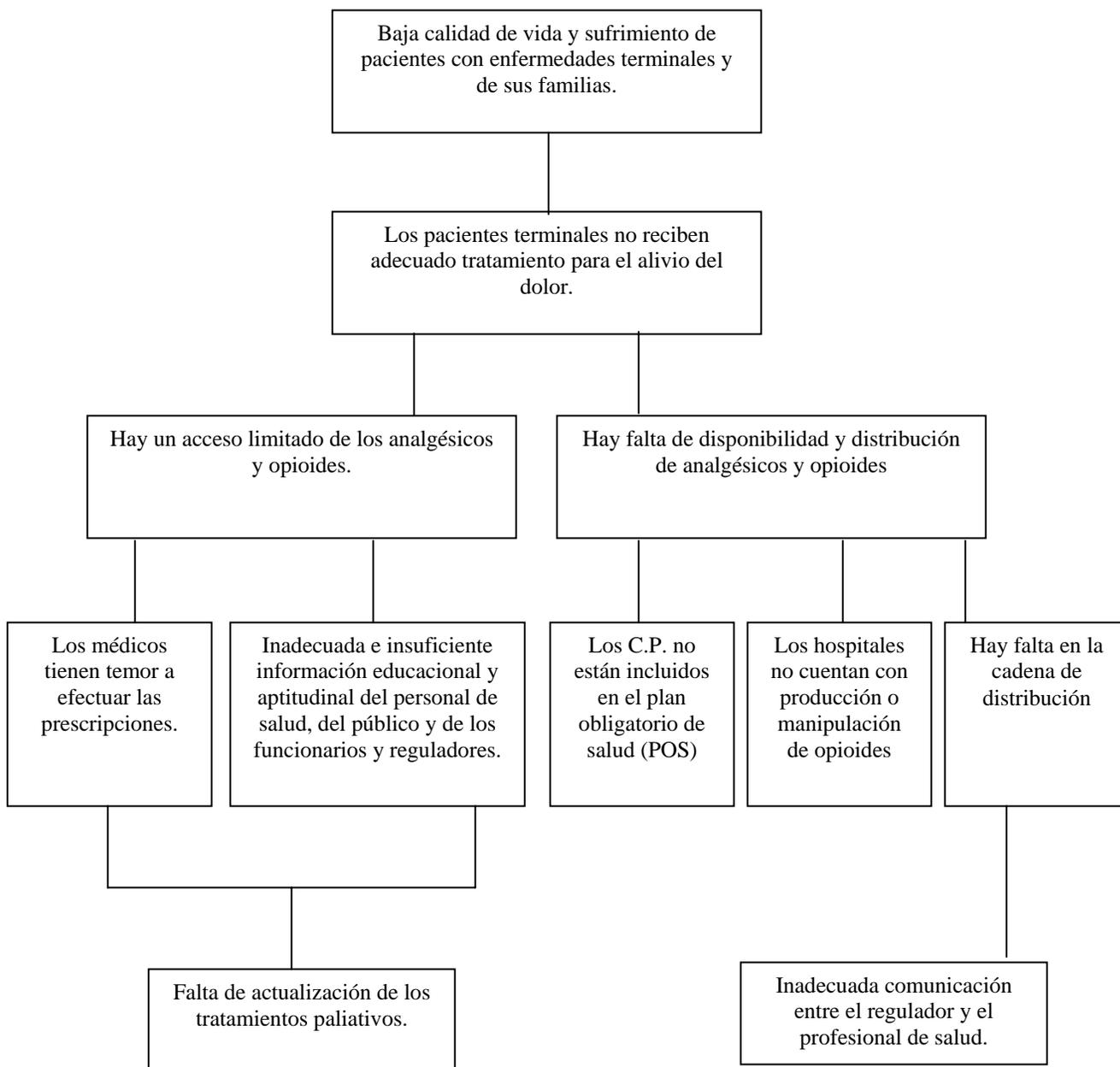
En Paraguay se cuenta con disponibilidad de:

- a. Morfina (Existe en el país Morfina clorhidrato y Morfina sulfato).
 - b. Codeína
 - c. Dextropropoxifeno
 - d. Fentanyl
2. Y en menor cantidad
- a. Etil Morfina
 - b. Meperidina
 - c. Alfentanil

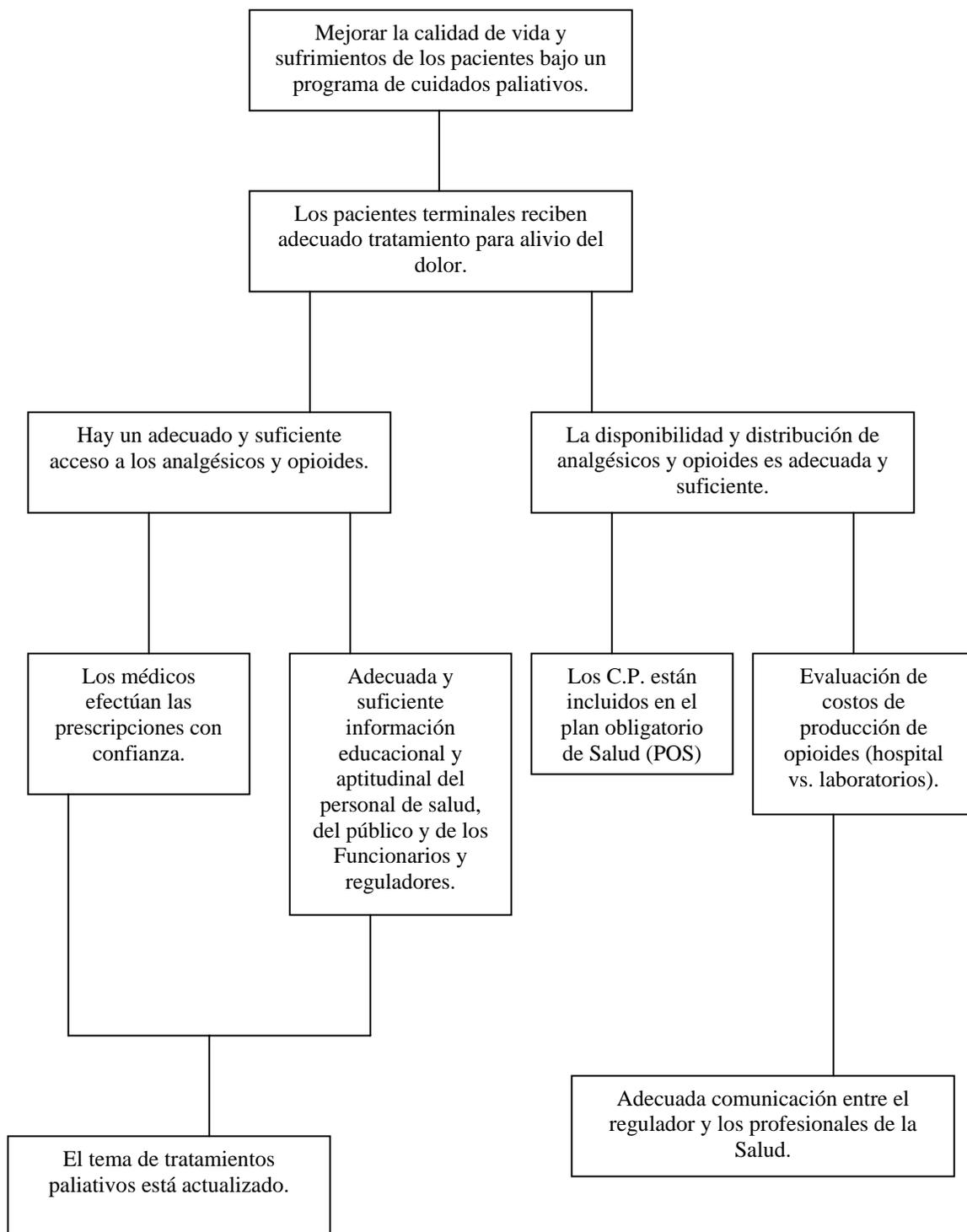
La introducción de la morfina sulfato representó un avance importante como medicamento de liberación controlada, pues permite la dosificación menos frecuente y una mejor aceptabilidad con el efecto analgésico esperado.

Es utilizado también como materia prima para la preparación de jarabes e inyectables como preparaciones magistrales.

Árbol de Problemas PARAGUAY



Árbol de Objetivos PARAGUAY



URUGUAY

Disponibilidad de Opioides

El monopolio de la importación, exportación y distribución de las sustancias estupefacientes, contenidas en las Listas I y II de la Convención Unica de 1961 ratificado por la Ley 14.222 del 11 de Julio de 1974 y establecido por la Ley 14.294 del 31 de Octubre de 1974; el contralor de tráfico con el fin de que el empleo de las mencionadas sustancias se haga exclusivamente para las necesidades terapéuticas, es ejercido por el Ministerio de Salud Pública.

El Decreto 454/976 reglamenta al Decreto Ley 14.294 que regula la comercialización y uso de estupefacientes y establece medidas contra el comercio ilícito de drogas.

La República Oriental del Uruguay no fabrica materia prima estupefaciente, por lo tanto importa la materia prima para la fabricación de especialidades farmacéuticas con contenido de estupefaciente o bien importa la especialidad farmacéutica terminada.

El Ministerio de Salud Pública a través del Departamento de Medicamentos, Sector Psicofármacos y Estupefacientes, es el encargado de fiscalizar y asegurar la disponibilidad de opioides para uso médico.

El laboratorio que desee comercializar estupefacientes, debe cumplir con todas las exigencias establecidas en el Decreto 454/976; debe gestionar la autorización correspondiente como expresa el mismo, con lo que obtendrá un permiso para elaborar o importar especialidades farmacéuticas con todos los estupefacientes y vender los mismos únicamente a Droguerías y Farmacias.

Para obtener dicho permiso deberá someterse a inspecciones que indicarán si cumple con todos los requisitos de buenas prácticas de fabricación así como si

cuenta con la seguridad de almacenamiento que requieren estas especialidades. Luego se deberán registrar las especialidades fabricadas o importadas.

Para cada importación ya sea de materia prima o producto terminado debe de gestionar la autorización de importación correspondiente que requiere un trámite de contralor de los movimientos del año anterior y hasta la fecha de la solicitud, reservándose el Ministerio el derecho de autorizar o denegar la importación. Se emite dicha autorización la cual es firmada por el Sr. Ministro de Salud Pública y tiene una validez de 120 días, la misma involucra una sola importación lo cual indica que se deberá repetir el trámite para cada importación.

La recepción del producto se realiza en el Aeropuerto Internacional de Carrasco en presencia de un representante de la Dirección Nacional de Aduanas, el Inspector del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y el Director Técnico del Laboratorio solicitante. La importación se registra en el Libro de Movimientos de Estupefacientes (rubricado por el Ministerio de Salud Pública) en el mismo Aeropuerto y luego se concurre al Laboratorio para realizar extracción de muestras para análisis (una muestra para el Laboratorio de la Dirección Nacional de Aduanas y otra para el Laboratorio involucrado). El producto será liberado luego de obtener los resultados favorables de los análisis. Al realizar la pesada para la fabricación debe quedar indicado el número de lote de producción. Dicho lote, una vez cumplidas todas las etapas de elaboración, se ingresa al Libro de registro de Movimientos de Estupefacientes.

Cuando un Laboratorio desee efectuar una exportación deberá solicitar al Ministerio de Salud Pública la autorización respectiva para realizar la operación. Dicha solicitud

será acompañada de un documento por el cual se justifique que la importación está debidamente autorizada por el país de destino del producto.

Para consumo interno, los pedidos a los Laboratorios elaboradores o importadores, se realizarán en vales duplicados especiales, uno de pedido y otro de remito en libretas numeradas y rubricadas en el Departamento de Medicamentos. El vale de pedido queda en poder del expendedor y el de remito se envía conjuntamente con la mercadería al comprador. Para que éstos adquieran validez, deberán lucir el sello del comprador y la firma del Director Técnico del establecimiento. En caso de que la firma autorizada para la comercialización de estupefacientes no pueda cumplir con un pedido deberá regresar el vale indicando “no se puede cumplir” a quien lo expidió. Las droguerías deberán comercializar los estupefacientes en su presentación original. Las farmacias podrán entregar estupefacientes únicamente mediante receta del médico, odontólogo o veterinario las que deberán cumplir con las limitaciones establecidas en la reglamentación vigente. Los farmacéuticos que no remitan al Dpto. de Medicamentos, dentro del plazo reglamentario, la totalidad de los originales de las recetas debidamente selladas y numeradas serán pasibles de sanciones.

Cuando un facultativo prescribe dosis superiores a las permitidas, el farmacéutico sólo podrá despacharlas si el original y duplicado de la prescripción lucen de puño y letra del facultativo “caso especial”. La cantidad máxima de cada estupefaciente que podrá ser prescrita en una receta no debe superar los diez días de dosis diarias. El Ministerio de Salud Pública podrá exigir a los facultativos, que en forma habitual prescriben dosis superiores a las reglamentarias, que declaren el motivo para ello.

La reglamentación y los controles correspondientes se realizan efectivamente, aún así es conveniente recalcar que la disponibilidad de opiáceos para los profesionales

de la salud está a su disposición, lo cual se ve reflejado en las estadísticas presentadas.

Medidas Necesarias para el Establecimiento de un Programa Nacional Efectivo en Cuidados Paliativos

1- Disponibilidad de Drogas:

- Cambios en la legislación
- Mejoras en la prescripción y distribución

2- Educación:

- Público
- Profesionales de la Salud
- Otros

3- Política Gubernamental:

- Política Nacional enfatizando la necesidad de aliviar el dolor crónico del cáncer.

Conclusiones de los países participantes

Si bien la situación de cada uno de los países integrantes del Mercosur es distinta con respecto a la disponibilidad de opioides y desarrollo de los Cuidados Paliativos, se establecieron tres grandes líneas de acción que son necesidades prioritarias y comunes a los cuatro países:

I – Educación

II - Disponibilidad de Drogas

III - Necesidad de una política de gobierno en Cuidados Paliativos

I – Educación

1) Formación de recursos humanos en Cuidados Paliativos

1.1) Inclusión de los Cuidados Paliativos en la curricula de posgrado de las distintas especialidades.

1.2) Formación de Cuidados Paliativos de médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros integrantes del equipo de salud dado que la necesidad de desarrollar los Cuidados Paliativos no admite la menor demora.

Debería apuntarse esencialmente a obtener un cambio en las actitudes de los profesionales de la salud con respecto al manejo de los opioides y a los cuidados de los pacientes terminales.

2) Educación del público

2.1) La mayor parte de la población ignora que es posible aliviar el sufrimiento por cáncer.

2.2) Es necesario mantener informado al público y promover las expectativas de los pacientes y sus familiares a través de los diversos medios de comunicación y prensa.

2.3) No debe verse el alivio del dolor en cáncer como una última etapa sino como parte integral del tratamiento oncológico.

2.4) Se apuntará a obtener el apoyo de diversas Organizaciones No Gubernamentales con la finalidad de difundir los Cuidados Paliativos y crear redes de apoyo de voluntarios.

II - Disponibilidad de drogas

1) Lograr una buena comunicación con los químicos farmacéuticos y/o personal a cargo de las farmacias a cargo de dispensar opioides.

En el Uruguay no hay trabas legales ni problemas a nivel central para la obtención de drogas. Uno de los principales obstáculos se encuentra sin embargo, en los químicos farmacéuticos y/o personal a cargo de las farmacias que limitan el acceso y la prescripción de opioides.

2) Disminución de costos

Si bien en el Uruguay no hay mayores inconvenientes en el acceso a la morfina de acción inmediata, en muchos casos y sobre todo en la esfera pública no hay acceso a las formas de liberación lenta por su alto costo. Tal vez la compra centralizada a nivel del Ministerio de Salud Pública logre disminuir los costos.

III - Política de gobierno

1) Se propenderá a la implementación de un Plan Nacional de Cuidados Paliativos que debe ser considerado de alta prioridad por el sistema de salud tanto público como privado.

1.1) a nivel central se debe conocer adecuadamente el problema sabiendo que se puede solucionar con bajos costos, definiendo para ello una política acorde y debiéndose disponer de recursos humanos y estructuras adecuadas.

1.2) una vez establecidas estas prioridades y aún disponiendo de recursos limitados, el desafío será el de reasignar recursos en forma racional, sabiendo que en las próximas décadas los Cuidados Paliativos serán necesarios para la gran mayoría de los pacientes oncológicos.

Punteo de problemas

- 1- Ni es adecuada la calidad de vida en los pacientes con cáncer avanzado, sus familiares y el equipo de salud que trabaja con ellos.
- 2- El cáncer avanzado no es considerado un problema de salud pública.
- 3- No existe un programa nacional de cuidados paliativos ni de cáncer.
- 4- Si bien existe disponibilidad de opioides, en algunos lugares hay dificultad en el acceso a los mismos ya sea por razones económicas, información sobre el manejo del dolor, etc.
- 5- No se dispone de normativas flexibles y uniformes sobre las prescripciones. Insuficiente educación e información de cuidados paliativos del personal de salud, el paciente, los familiares y la población.
- 6- No se imparten conocimientos sobre la escalera analgésica ni sobre cuidados paliativos en el pregrado.

Objetivos

- a) Lograr una adecuada calidad de vida en los pacientes con cáncer avanzado, sus familiares y el equipo de salud.
- b) Considerar al cáncer avanzado como un problema de salud pública.
- c) Realizar un programa nacional de cáncer y de cuidados paliativos.
- d) Remuneración del personal de la salud encargado de los cuidados paliativos ya que los esfuerzos individuales tienden a perderse con el tiempo.
- e) Mejorar en el acceso a los opioides para toda la población.
- h) Educación al paciente, la familia y la población en general sobre los cuidados paliativos.

Anexo No. 5

Condiciones necesarias para realizar preparaciones magistrales

1- En cuanto a la cualificación del personal:

De acuerdo con la legislación vigente el farmacéutico tiene la responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos hospitalarios a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado solo puede ser realizada por un farmacéutico o bajo su control directo, por otra persona cualificada, con la formación galénica necesaria.

2- Características generales del local de preparación:

2.1 Las operaciones de preparación de una forma farmacéutica de acondicionamiento y etiquetado, así como las de control, deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada de un local, llamado “de preparación”, diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz vigilancia por parte del farmacéutico.

2.2 El local se utilizara exclusivamente para estos fines, no pudiéndose realizar en el mismo otras actividades tales como: preparación de pedidos, dispensación, etc.

2.3 Las condiciones que debe reunir el local estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

2.4 El tamaño del local debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de preparación.

2.5 Las superficies del local (suelos, paredes y techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección.

2.6 El local de preparación contara con agua potable y las fuentes de energía necesarias. Deberá estar bien ventilado e iluminado y su temperatura y humedad relativa ambientales estarán de acuerdo a la naturaleza de los productos que se vayan a manejar. En la técnica de elaboración se debe tener en cuenta que Morfina, por acción directa del calor se convierte en Apomorfina, una sustancia que no solo posee actividad analgésica sino que además posee acción emética por lo tanto estas preparaciones no deben superar los 80°C en sus pasos de elaboración.

Documentación

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la oficina de farmacia o servicios farmacéuticos, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria, permitiendo al finalizar las operaciones, la reconstrucción histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser establecidos, fechados y firmados por el farmacéutico, puestos al día periódicamente y si fuera necesario modificarlos, las modificaciones introducidas también estarán fechadas y firmadas por el farmacéutico. La documentación obsoleta ha de ser retirada para evitar confusiones.

Los documentos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a manejar y estar en todo momento a su disposición.

La documentación básica estará constituida por:

a-) Documentación general

Constará como mínimo de:

- 1- Procedimientos de limpieza de la zona o local de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.
- 2- Procedimiento de mantenimiento del material, con indicación de la frecuencia y sistemas a emplear.
- 3- Normas de higiene del personal, incluyendo las prácticas antihigiénicas prohibidas, el vestuario a utilizar, etc.
- 4- Lista de proveedores.

b-) Documentación relativa a las materias primas

Constará de los siguientes documentos:

- 1- Registro
- 2- Especificaciones
- 3- Ficha de análisis (sólo será necesaria cuando el análisis se realice en la oficina de farmacia o servicio farmacéutico)
- 4- Registro. Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:
 - N° de registro.
 - Nombre de la materia prima

- Proveedor
- N° de lote
- N° de control de la oficina de farmacia o del proveedor o de un laboratorio acreditado.
- Fecha de recepción.
- Cantidad y N° de envases
- Fecha de caducidad o recontrol analítico
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.
- Especificaciones. Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:
 - Nombre de la materia prima.
 - Procedimiento de toma de muestra.
 - Ensayos a realizar y sus límites.
 - Métodos analíticos y su referencia bibliográfica
 - Condiciones de conservación
 - Periodo de validez o de recontrol analítico.
- Ficha de análisis. Debe contener, como mínimo, los datos siguientes:
 - N° de control
 - Ensayos realizados, métodos de análisis y resultados obtenidos.
 - Fecha de caducidad o de recontrol analítico.
 - Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

c-) Documentación relativa al material de acondicionamiento

Con las adaptaciones requeridas debido a la naturaleza de estos materiales, deberá ser básicamente idéntica a la descrita para materias primas.

d-) Documentación relativa a las fórmulas magistrales y preparados oficinales

Constará de los siguientes documentos:

1- Procedimiento de elaboración y control

Deberá constar como mínimo de los datos siguientes:

- Intensificación del preparado: nombre y/o composición cualitativa, forma farmacéutica.
- Método de elaboración y su referencia bibliográfica.
- Controles analíticos a efectuar, métodos seguidos y límites establecidos.
- Material de acondicionamiento necesario, e información al paciente.
- Condiciones de conservación.
- Caducidad.

2- Ficha de elaboración y control

Deberá contener como mínimo, los datos siguientes:

- N° de ficha
- N° del registro de la fórmula magistral o preparado oficial
- Datos identificativos de las materias primas empleadas y cantidades pesadas.
- Cantidad preparada (peso y volumen)
- N° de lote, si procede.
- Resultados de los controles analíticos realizados, si procede.
- Fecha de caducidad.
- Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

3- Registro. Podrá sustituir al libro recetario.

Deberá contener, como mínimo, los datos siguientes:

- N° de registro
- N° del lote del preparado oficial
- Fecha de dispensación
- Datos de identificación: en las fórmulas magistrales es suficiente reseñar la prescripción, en los preparados oficinales, cuando no haya prescripción, se reseñará el nombre o composición cuali y cuantitativa, la forma farmacéutica y la cantidad elaborada.
- N° de la ficha de elaboración y control
- Nombre y N° de Junta del médico prescriptor
- Firma del farmacéutico

Materias Primas

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente.

Dada la trascendencia de las materias primas y material de acondicionamiento en la calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, el farmacéutico debe tener especial cuidado en su recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenaje y conservación de las mismas.

Preparación

Las operaciones de preparación deben realizarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos elaborados por escritos, siendo de especial importancia la organización de las mismas de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones. Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

Etiquetado

Las etiquetas de los envases de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales contendrán como mínimo, los siguientes datos:

- Composición cuali y cuantitativa completa, al menos, de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- N° de registro en el Libro Recetario y lote, si procede.
- Plazo de validez.
- Condiciones de conservación.
- Nombre y N° de Junta del médico prescriptor.
- Nombre del paciente
- Farmacia dispensadora: nombre, dirección, N° de teléfono.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo:

- Vía de administración
- N° del registro en el Libro Recetario y lote, si procede.
- Fecha de caducidad
- Farmacia dispensadora: nombre, dirección, N° teléfono.

El resto de los datos se podrá entregar por separado, junto con la información al paciente.

Información al paciente

En el acto de la dispensación, el farmacéutico proporcionará al paciente la información oral y/o escrita suficiente sobre la actividad del preparado, condiciones de utilización, contraindicaciones, etc.

Dispensación

La dispensación de una fórmula magistral o de los preparados oficinales que requieran receta médica irá acompañada, obligatoriamente, de su anotación en el Libro Recetario Oficial.

La dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas deberá ajustarse, además a su legislación específica.

Anexo No. 7

Norma para la Acreditación de Centros de Cuidados Paliativos.

(Elaborada en Costa Rica en Agosto de 2003)

El Hospital Divina Providencia es el único hospital que brinda cuidados paliativos en El Salvador, pero a nivel centroamericano Costa Rica cuenta con un modelo paliativo al igual que El Salvador pero mayormente desarrollado debido a que estos son incluidos dentro de su sistema de salud.

Por tal razón es necesario conocer cuáles son las normativas que se siguen en Costa Rica para que puedan de alguna forma ser retomadas para El Salvador.

La norma de acreditación se aplica en los establecimientos que brindan cuidados paliativos. Estos servicios son estudiados por una serie de estándares que se agrupan en las siguientes áreas:

1. Liderazgo y Conducción

1.1. Desarrollo de la cultura organizacional.

1.2 Políticas.

1.3 Organización.

1.4 Planificación.

1.5 Asignación de recursos.

2. Entrega del Servicio de atención

2.1 Aspectos Generales.

2.2 Atención Médica.

2.3 Atención Psicológica.

2.4 Atención Social.

2.5 Atención Espiritual.

3. Manejo de la información

4. Recursos humanos

4.1 Tipo.

4.2 Orientación y educación permanente.

5. Ambiente

1. Liderazgo y conducción

1.1 Desarrollo de la cultura organizacional

El establecimiento debe definir por escrito: la Misión, la Visión, los Valores y los Objetivos generales y específicos que orientan su quehacer.

a) Tiene objetivos propuestos de cobertura de pacientes a ser atendidos por año.

b) Tiene criterios de admisión definidos que refuerzan la equidad y el derecho a esta atención a cualquier ciudadano, con cualquier patología.

Se tiene constancia escrita que la misión, visión, valores y objetivos de la organización se han revisado periódicamente.

1.2 Políticas

Se tienen claramente definidos en forma explícita los principios bioéticos que rigen la atención de cuidados paliativos, entre estos se encuentran:

- a) Beneficencia: actuar siempre en beneficio de la persona con total respeto de los principios éticos.
- b) No-maleficencia: no hacer daño.
- c) Autonomía: Que establece claramente la libertad de decisión del paciente en su tratamiento, ya sea en forma directa personal o por atestados.
- d) Justicia: tratar a cada persona con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, incluye el derecho a ser bien y debidamente atendido.
- e) Equidad: a dar atención de cuidados paliativos no discriminatoria.
- f) Integridad: respeto por las personas y sus creencias (enfermos, familiares y propio equipo).

Se tienen claramente definidos y explícitos en forma escrita los derechos de las familias y los pacientes en estado terminal y se contemplan los siguientes aspectos:

- a) El derecho a ser tratado con respeto y dignidad.
- b) Ser libre de abuso, de explotación, de discriminación, de negligencia.
- c) Ser libre de rehusar un servicio o tratamiento.
- d) Participar activamente en todos los aspectos de su tratamiento y decidir sobre el mismo.
- e) Tener acceso a un profesional o voluntario de apoyo en cualquier momento que se juzgue necesario.

- f) Aceptar o rehusar participar en investigaciones clínicas.
- g) Conocer cómo hacer llegar sus preocupaciones sobre la calidad del servicio.
- h) Recibir información sobre terapias complementarias o alternativas.

El establecimiento tiene criterios definidos para guiar las discusiones y la toma de decisiones con respecto a asuntos de bioética, los cuales son revisados y actualizados al menos cada 2 años

-Se tienen procesos definidos de educación continua a los usuarios y usuarias y a sus familias sobre sus derechos.

-Se tienen procesos definidos para determinar cuando el paciente es capaz de tomar decisiones informadas.

- a) El personal está capacitado, tiene el conocimiento, las habilidades y los recursos para determinar la competencia del paciente para la toma de decisiones.
- b) El personal está consciente de su rol y responsabilidades cuando el paciente es incapaz de tomar decisiones informadas.
- c) Cuando el paciente es incapaz de tomar sus propias decisiones, el personal recurre a los sustitutos: familiares o responsables legales

El equipo tiene definido un proceso de consentimiento para la prestación del servicio que incluye:

- a) Explicar las opciones del servicio, los beneficios esperados y sus riesgos, los riesgos de rehusar el servicio y los recursos disponibles.

- b) Presentando la información de manera que el paciente y la familia la entienda.
- c) Dando la información en forma verbal y por escrito.

1.3 Organización

Existe un equipo interdisciplinario, para proveer atención coordinada: médica, farmacéutica, de enfermería y de apoyo al paciente y su familia y se encuentran definidas y documentadas su ámbito de autoridad, roles y responsabilidades.

- a) La filosofía, valores, objetivos y política del servicio son usados para guiar el trabajo del equipo.
- b) La composición del equipo incorpora profesionales capacitados en cuidados paliativos y refleja su habilidad para satisfacer las necesidades físicas, psicológicas, sociales, espirituales y culturales de los pacientes y sus familias.
- c) Los pacientes y sus familias tienen acceso a la atención durante las 24 horas y los 7 días de la semana.
- d) El equipo se reúne regularmente para planificar, revisar y evaluar la atención de los pacientes y sus familias.
- e) El equipo se reúne regularmente para la discusión de problemas relacionados con la provisión de los servicios.

El equipo interdisciplinario incorpora voluntarios debidamente capacitados

- a) La participación de voluntarios está reconocida en la filosofía y objetivos del servicio.

- b) Las políticas y procedimientos guían el reclutamiento, selección, entrenamiento, apoyo y evaluación de voluntarios.
- c) Las políticas guían la utilización y supervisión de voluntarios, sus prácticas de trabajo, y establecen sus responsabilidades en el servicio.
- d) Los voluntarios son supervisados y coordinados por un miembro designado del equipo.

La educación en cuidados paliativos se programa para el equipo interdisciplinario y para otros profesionales de la salud:

- a) Programa de educación continua al equipo y los voluntarios en desarrollo.
- b) El personal contribuye y participa en la educación de grado y posgrado en cuidados paliativos.
- c) El programa provee educación a otros profesionales para facilitar el desarrollo del abordaje de cuidados paliativos en la atención en salud a la comunidad.
- d) Materiales educativos están disponibles para el equipo, para apoyar el desarrollo de conocimientos y habilidades en cuidados paliativos.

El servicio de cuidado paliativo se dirige a la mejora continua de la calidad de atención e investigación en las prácticas clínicas y gerenciales:

- a) Políticas escritas para guiar un programa de mejoramiento de la calidad.
- b) Los programas de mejoramiento de la calidad son colaborativos, interdisciplinarios y focalizados en las necesidades identificadas de los pacientes y sus familias.

- c) Los servicios son evaluados desde la perspectiva de los pacientes, familias, profesionales de salud y la comunidad.
- d) Los programas tienen metas definidas para mejorar el desempeño del servicio.
- e) Procesos definidos para la atención de denuncias de los pacientes y sus familias.
- f) Hay evidencia de la incorporación en la práctica de los resultados de los puntos anteriores para el mejoramiento de la calidad.

El establecimiento cumple con las regulaciones nacionales y reportes establecidos para el funcionamiento del establecimiento:

- a) Cuenta con el certificado de habilitación.
- b) Reportes de enfermedades de declaración obligatoria.
- c) Reportes periódicos de sus actividades a superiores administrativos y al Ministerio de Salud.

1.4 Planificación

- Tiene un área geográfica-poblacional claramente definida bajo su responsabilidad para la atención en cuidados paliativos.
- Tiene procesos claramente identificados para asegurar a toda la población igualdad de oportunidades para el acceso a los servicios (a poblaciones discapacitadas, rurales, grupos étnicos, en pobreza) y se han identificado las barreras existentes al acceso y se han eliminado.

- a) Procesos de coordinación con las Oficinas de Verificación de Derechos, para asegurar la cobertura del Seguro de Salud a sus usuarios.
 - b) Registro de pacientes atendidos por tipo de seguro de salud.
 - c) Registros de pacientes atendidos, con variables identificadas por género, etnia, condiciones de pobreza, discapacidad y ruralidad.
- El establecimiento tiene procesos establecidos de análisis de la información para conocer la situación de salud de la población que cubre y toma en cuenta sus características demográficas, mortalidad y causas, egresos hospitalarios, causas de consulta y si es posible identifica factores de riesgo para cáncer.
 - Elabora planes anuales operativos con identificación de los recursos necesarios para la realización de las actividades, acordes con la misión, visión y objetivos definidos.
 - Cuenta con un sistema de evaluación y monitoreo del plan anual de trabajo con indicadores seleccionados para medir las metas, objetivos y resultados esperados.
 - Las actividades reportadas del establecimiento están acordes con la misión y objetivos definidos.

1.5 Asignación y manejo de recursos

Los recursos humanos, físicos y financieros se asignan por medio de:

- a) revisión de prioridades identificadas en el plan.
- b) negociando recursos con patrocinadores, organizaciones comunitarias y gobierno.
- c) identificando recursos de otras organizaciones que puedan dirigirse a las necesidades detectadas.

- Existe un responsable de la administración de los recursos financieros y materiales del establecimiento.
- Existen fuentes de financiamiento definidas y permanentes que apoyan las actividades de atención al dolor y cuidados paliativos.

2. Entrega de los servicios

2.1 Aspectos Generales

Se cuenta con información por escrito, para la población y otras organizaciones, escrita en forma simple y comprensible sobre:

- a) El rango de servicios que se ofrecen.
- b) Cómo se puede hacer uso del sistema.
- c) Horario del servicio.

Se tienen mecanismos definidos para que la población pueda establecer contacto rápido con la organización por medio de:

- a) Teléfono.
- b) En situación de crisis.
- c) Después de horas regulares de servicio.

La organización tiene procesos diseñados para responder prontamente a los requerimientos de servicios e información por parte de la población, por medio de protocolos y guías de respuesta a problemas comunes.

La atención brindada debe cubrir al menos los siguientes aspectos:

- a) Cuidado médico, psicológico, espiritual y social de los pacientes.
- b) Apoyo a la familia y amigos cercanos.
- c) Apoyo emocional al equipo.

2.2 Atención Médica

Existen procesos definidos para la evaluación comprensiva e interdisciplinaria del paciente y su familia para desarrollar un plan de atención individual e incluyen:

- a) El servicio de cuidado paliativo tienen una política para priorizar y responder a las referencias. Los tiempos de respuesta son regularmente evaluados.
- b) El proceso de evaluación del paciente y la documentación refleja un abordaje interdisciplinario y es coordinado para reducir la repetición de la historia clínica y de los exámenes clínicos. Esta evaluación es hecha o revisada por un profesional capacitado en cuidado paliativo; toma en cuenta y valora los criterios establecidos en la referencia.
- c) Las necesidades, comprensión y expectativas del paciente y su familia están documentadas y se reflejan en la evaluación. Los pacientes y sus familias son estimulados para expresar sus necesidades de atención en cuidados paliativos durante el proceso de evaluación.
- d) Se recogen y anotan datos demográficos y clínicos.
- e) Se determina la relación entre las necesidades del paciente y los servicios disponibles.
- f) Determina las prioridades de atención del paciente de acuerdo a una guía de evaluación del paciente en cuidado paliativo.

- g) Establece los enlaces de atención del paciente con los profesionales médicos del nivel primario, otros recursos comunitarios y otras organizaciones de atención de niveles superiores.
- h) Proceso establecido y definido para revisiones y ajustes de la evaluación inicial.
- i) Discusión y documentación sobre los deseos del paciente y su familia con relación al estado terminal de la enfermedad.

Planes de atención basados en necesidades identificadas y expresadas por los pacientes y sus familias, los cuales son regularmente revisados:

- a) Los planes de atención se elaboran en la evaluación inicial y se revisan periódicamente.
- b) Los planes de atención son apropiados y responden a las necesidades cambiantes del paciente y la familia y a la fases de avance de la enfermedad.
- c) Los planes de atención están claramente documentados.
- d) El plan de atención refleja la continuidad de atención e identifica los recursos y apoyos requeridos en la red de servicios.

El manejo de los síntomas del paciente con base en la evidencia aplicada sistemática y hábilmente. Se cuenta con:

- a) Evaluaciones periódicas que se hacen y se documentan, que incluyen la comprensión del paciente y de su familia del proceso de la enfermedad y tratamiento.

- b) Las decisiones de tratamiento están basadas en la mejor evidencia disponible y en los deseos del paciente y su familia. Se tiene evidencia de consecutivas evaluaciones de la efectividad del tratamiento.
- c) Mecanismos claros de referencia que aseguran al paciente tener acceso a la atención profesional requerida cuando sea necesario.
- d) Protocolos de manejo del dolor.
- e) Guías de atención de principales síntomas y signos de pacientes en fase terminal: síntomas digestivos (anorexia; estreñimiento; náuseas y vómitos); de síntomas respiratorios primarios o secundarios; cuidado de mucosas, de ansiedad, depresión y confusión.
- f) La experiencia del paciente confirma la respuesta oportuna del servicio para tratar los síntomas estresantes.
- g) Opciones de tratamiento son claramente explicados y capacitan al paciente y a su familia para tomar decisiones informadas.
- h) La familia y los voluntarios son educados para proveer cuidados dirigidos a mejorar el confort y necesidades de los pacientes.

La fase terminal de la enfermedad se reconoce y una atención sensible se proporciona. Se cuenta con:

- a) Protocolos de información y comunicación al paciente y la familia.
- b) Protocolos de atención a la agonía.
- c) Tratamiento y cuidado individualizado para satisfacer las necesidades y deseos del paciente y la familia.

- d) Documentación que los deseos del paciente y su familia son tomados en cuenta en la atención de la fase terminal; las razones para no cumplir estos deseos son evaluadas por el servicio de cuidado paliativo.
- e) El final de la vida y la anticipación de la muerte son temas honestamente discutidos con el paciente, familia y equipo y toman en consideración aspectos sociales y culturales.
- f) La transición del paciente a la fase terminal se reconoce.
- g) La alocaación de recursos conforme a las necesidades, refleja la intensificación de los cuidados que ocurre en la fase terminal.
- h) La atención a la familia se continúa en las horas que siguen a la muerte del paciente.

2.3 Atención psicológica

El impacto psicológico de la enfermedad terminal sobre el paciente y la familia se evalúa y se responde a él apropiadamente:

- a) El equipo interdisciplinario incluye miembros con entrenamiento y habilidades para la provisión de atención psicológica en enfermedades terminales.
- b) El proceso de evaluación y documentación refleja un abordaje interdisciplinario, el cual es coordinado para evitar repeticiones.
- c) Las necesidades emocionales y psicológicas del paciente y la familia son evaluadas. El paciente y su familia son estimulados para expresar sus necesidades emocionales al equipo.

- d) Un plan de atención que responde a las necesidades cambiantes del paciente y su familia y a las diferentes fases de la enfermedad se establece y es implementado.

Cuando las necesidades psicológicas identificadas exceden la capacidad del servicio de cuidado paliativo, el paciente y/o su familia son referidos a especialistas de otro nivel de atención:

- a) Políticas y procedimientos efectivos de referencia se establecen para asegurar la continuidad de atención a los pacientes y sus familias.
- b) Las necesidades, comprensión y expectativas de los pacientes y sus familias se reflejan en las evaluaciones y en los procesos de referencia.

Un plan de apoyo está disponible a las familias y cuidadores basado en la mejor evidencia y evaluación de necesidades:

- a) Protocolos de manejo del duelo.
- b) La evaluación de riesgo psicológico (duelo) se hace rutinariamente como parte de la evaluación inicial y subsiguientes del paciente y su familia.
- c) Información sobre pérdida y duelo y la disponibilidad de servicios de apoyo se provee a la familia antes y después de la muerte del paciente.
- d) El personal y voluntarios que están rutinariamente envueltos en el apoyo al duelo, son entrenados y se les provee de supervisión y apoyo.
- e) El servicio recoge información para evaluar los resultados del apoyo al duelo.

- f) El servicio de apoyo al duelo se reconoce como componente fundamental del servicio de cuidado paliativo.
- g) Un directorio de asesores profesionales está disponible y la referencia a ellos se hace si es necesario.

El servicio de cuidado paliativo reconoce el impacto en su personal de la atención a pacientes moribundos y a sus familias:

- a) Estrategias para proveer apoyo situacional al personal y a voluntarios.
- b) Políticas específicas para apoyar y cuidar al personal, incluyendo el análisis y retroalimentación de incidentes críticos y respuestas.
- c) Educación al personal y a voluntarios, para que desarrollen estrategias que minimicen el impacto personal del trabajo en servicios de cuidado paliativo.

2.4 Atención Social

Una evaluación comprensiva e interdisciplinaria se realiza para identificar las necesidades sociales del paciente y la familia:

- a) una evaluación social se hace y se documenta, e incluye relaciones familiares, asuntos recreacionales, ambiente de trabajo, aspectos financieros, sexualidad, vivienda, disponibilidad de cuidado, acceso a servicios y asuntos legales.
- b) Necesidades sociales se incorporan en el plan de atención en consulta con el paciente y la familia.
- c) Programa educativo enfocado a las necesidades sociales del paciente terminal y sus familias está disponible al personal y a los voluntarios.

Un plan de atención, integrado e individualizado se desarrolla en consulta con el paciente y la familia, dirigido a responder a sus necesidades sociales:

- a) El plan se elabora en la evaluación inicial, e incluye metas definidas por el paciente y la familia.
- b) El plan se revisa regularmente y refleja los cambios en las necesidades del paciente y su familia y en las prioridades identificadas.
- c) El personal elabora el plan con respeto a las creencias del paciente y la familia y de acuerdo con sus deseos.
- d) Las referencias que se hacen a diferentes servicios para resolver necesidades sociales, se realizan con el consentimiento de los pacientes y sus familias.
- e) Los planes de atención se desarrollan con base en la utilización de las redes sociales y servicios existentes.

La importancia de elevar y mantener el respaldo comunitario a los cuidados paliativos se reconoce y se actúa para lograrlo mediante:

- a) Promoción por medios de comunicación.
- b) El personal y voluntarios promueven CP en la comunidad.

2.5 Atención espiritual

La dimensión espiritual de la atención del paciente y la familia son reconocidas, exploradas y se responde apropiadamente con:

- a) Una evaluación espiritual la cual se usa para identificar debilidades y necesidades del paciente y de su familia.

- b) Un plan de atención, basado en la evaluación espiritual y que refleje el derecho del paciente a la autonomía, se desarrolla y documenta.
- c) El plan de atención refleja y reconoce la dimensión espiritual y provee oportunidades para su expresión.
- d) Acceso a consejería espiritual se facilita al personal y a los voluntarios.

Las creencias religiosas del paciente y su familia son reconocidas y respetadas de manera que:

- a) El servicio desarrolla sensibilidad en el uso de símbolos e íconos religiosos.
- b) El paciente y su familia se estimulan para usar símbolos e íconos de su sistema de creencias.
- c) El servicio ofrece oportunidades para que el paciente y la familia celebren ritos y prácticas espirituales.
- d) El personal y voluntarios desarrollan actividades que les permiten construir su respeto a diferentes creencias, prácticas religiosas y tradiciones.

El servicio provee apoyo espiritual y religioso apropiado a pacientes y a sus familias

- a) El equipo interdisciplinario puede incluir religiosos apropiadamente capacitados.
- b) Un proceso estructurado y documentado para acceder al cuidado pastoral.
- c) Directorio de recursos para proveer cuidados pastorales.

- d) El servicio de cuidado pastoral, acorde a las creencias de los pacientes y familias, facilita el contacto con grupos comunitarios o individuos que dan apoyo espiritual o religioso.

2.6 Atención Cultural

El servicio de cuidado paliativo satisface las necesidades culturales del paciente y la familia y refleja la diversidad cultural de la comunidad que sirve.

- a) El personal y los voluntarios del servicio reflejan, tanto como es posible, la diversidad cultural de la comunidad que sirven.
- b) Las necesidades culturales del paciente y la familia se identifican y se documentan.
- c) Programas educativos al personal y a los voluntarios para sensibilizarlos a tradiciones culturales diversas y acordes al perfil cultural de la comunidad.

3. Manejo de la Información

- Tiene estadísticas del año anterior y del año en curso, en la cual se tenga información sobre la mortalidad y casos nuevos de cáncer y condiciones geriátricas en la población adscrita.

La planificación y el desarrollo del servicio toma en cuenta la información anterior para responder a las necesidades de la población.

- Registra en el expediente clínico de cada paciente todas las acciones realizadas: la evolución clínica, hallazgos relevantes y modificaciones terapéuticas introducidas.

Estas deben estar de acuerdo con lo estipulado en Manuales y Protocolos del servicio.

- Llevar un registro actualizado de los pacientes atendidos y de los pacientes fallecidos e informa a la dirección médica del establecimiento al cual esté adscrito y al Ministerio de Salud.

- El establecimiento tiene estadísticas sobre el uso de los recursos por parte de sus usuarios y usuarias:

- a) Lugar de defunción.
- b) Tasa de uso de servicios de urgencias.
- c) Promedio de estancias en servicios hospitalarios.
- d) Número de consultas de primera vez y subsecuentes.
- e) Número de visitas domiciliarias de primera vez y subsecuentes.

- El establecimiento tiene estadísticas que permitan conocer en sus usuarios y usuarias atendidas la siguiente información:

- a) Media de supervivencia por tipo de patología.
- b) Duración media en el servicio.
- c) El establecimiento tiene estadísticas sobre el uso de fármacos, tipo de fármacos, dosis y vías de administración.

4. Recurso Humano

Desde el primer contacto con la organización, las familias, pueden identificar y contactar la persona designada del equipo, responsable de la coordinación de su atención.

Se tienen bien definidos y documentados los roles y responsabilidades de cada uno de los otros miembros de su personal, de voluntarios y de otras organizaciones con respecto a su organización.

Orientación y educación continua

- La organización tiene definido un proceso de orientación a los nuevos miembros de su personal, de tal manera que entiendan sus roles y responsabilidades.
- La organización tiene un plan de educación permanente a su personal para apoyar su desempeño en el cumplimiento de sus roles y responsabilidades.
- La organización coordina anualmente con las clínicas y centros de atención al dolor y cuidados paliativos procesos de pasantías, de capacitación de su personal y de formación del voluntariado, participando en las mismas.

5. Ambiente

El servicio usa equipo, suministros y el espacio en forma segura, eficiente y efectiva de manera que:

- a) Planifica el mantenimiento y reemplazo.
- b) La compra del mismo se basa en el tipo de servicio que se ofrece, el conocimiento y habilidades para usarlo; el riesgo potencial en control de infecciones, seguridad ocupacional, disposición de desechos; beneficios y costos
- c) El espacio físico es inspeccionado de rutina.
- d) El personal se capacita para operar y dar mantenimiento a los equipos.
- e) El personal se capacita para reportar problemas e incidentes relacionados con equipos y suministros de atención.

La organización del ambiente físico contribuye al bienestar de pacientes y personal, el cual debe ser:

- a) Confortable, limpio.
- b) Asegurar suficiente privacidad.
- c) Ser adecuado para pacientes y personal con necesidades especiales.

Accidentes potenciales y riesgos son minimizados donde el paciente recibe el servicio mediante:

- a) Capacitación al paciente y la familia sobre el uso seguro de equipos y suministros
- b) Control de infecciones

Control y prevención de infecciones

Para prevenir infecciones se llevan procesos que incluyen:

- a) Limpieza, desinfección, esterilización de equipo y suministros.
- b) Manejo y disposición apropiada de materiales peligrosos o infectados.
- c) Reporte de enfermedades transmisibles a las autoridades.
- d) El personal recibe educación sobre los riesgos de infecciones y su rol para prevenirlas.