

## ARTÍCULO ORIGINAL

### Consumo de estupefacientes. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. 2005 -2009.

### Use of Narcotic Drugs. Medical Surgical Research Center 2005-2009.

Katía Aroche Estalella,<sup>I</sup> Ana Julia García Milian,<sup>II</sup> Tania Manzano Carbonell,<sup>III</sup> Liuba Alonso Carbonell,<sup>IV</sup> Pedro López Puig.<sup>V</sup>

<sup>I</sup> Licenciada en Farmacia. Máster en Farmacia Clínica. Instructor. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Especialista de I Grado en Farmacología. Máster en Economía de la Salud. Investigador Auxiliar. Profesor Auxiliar. Centro Coordinador Nacional de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba.

<sup>III</sup> Licenciada en Farmacia. Máster en Farmacia Clínica. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

<sup>IV</sup> Especialista de II Grado en Farmacología. Máster en Promoción de Salud. Investigador Auxiliar. Profesor Auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

<sup>V</sup> Especialista de II Grado en Medicina General Integral. Máster en Atención Primaria de Salud. Investigador Auxiliar. Profesor Auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

#### RESUMEN

**Introducción.** Se diseñó un estudio retrospectivo para conocer el comportamiento de los tratamientos con estupefacientes en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas desde el día 1 de enero del 2005 al 31 de diciembre del 2009. **Métodos.** Se incluyeron 96 pacientes adultos ingresados en el CIMEQ en ese período con variadas patologías que fueron tratadas con estupefacientes. Se analizaron las variables de: edad, dosis empleadas, duración de tratamiento, servicios prescriptores y diagnósticos. **Resultados.** Los resultados muestran que la distribución de pacientes por año fue similar excepto en el 2009 donde se incluyeron más del 75% del total de pacientes. El grupo de edad que más nutrió el estudio fueron los comprendidos entre 46-60 años con el 35.9%. La relación entre sexos fue de 0.8 mujeres por hombre. **Conclusiones.** El servicio de Medicina fue quien originó el mayor número de prescripciones con el 83.2% de los pacientes incluidos. El medicamento más empleado fue la morfina de 10 mg, en el 92.7% de los pacientes incluidos. La indicación más frecuente fueron las neoplasias, predominando las de pulmón con 16 casos (16.7%). **Palabras clave:** estupefacientes, cáncer, morfina, dolor, uso racional, dispensación.

#### ABSTRACT

**Introduction.** A retrospective study is designed to understand the behavior of drug treatments in the Medical Surgical Research Center from day 1 January 2005 to December 2009. **Methods.** We included 96 adult patients admitted during this period CIMEQ with various pathologies were treated with drugs. Variables were analyzed: age, doses, duration of treatment, prescribers and diagnostic services. **Results.** The results show that the distribution of patients per year was similar except in 2009 which

included more than 75% of patients. The age group most nurtured the study were those aged 46-60 years with 35.9%. The sex ratio was 0.8 women per man. Conclusions. Medical service was the originator of the greatest number of prescriptions with 83.2% of patients included. The most commonly used drug was morphine 10 mg, 92.7% of the patients. The most frequent indication was neoplasia, predominantly the lung with 16 cases (16.7%). Key words: narcotics, cancer, morphine, pain, rational use, dispensation.

## **INTRODUCCIÓN**

En el momento en que se inicia la comercialización de un nuevo medicamento, los resultados de los ensayos clínicos son la base del conocimiento que se posee sobre los efectos de estos en la población. Sin embargo, estos son irreales debido a que los objetivos y condiciones en los que se desarrollan difieren de la realidad y por tanto tienen escasas posibilidades de predecir los resultados que se obtendrán en la práctica clínica. Estas diferencias han sido analizadas en diferentes estudios y tienen implicaciones tanto en la efectividad como en la seguridad y eficiencia de los fármacos.

En consecuencia, es necesario el desarrollo de investigaciones complementarias que evalúen el uso y los resultados de los medicamentos en condiciones reales, que proporcionen información relevante y que permita la toma de decisiones clínicas. Es aquí donde la farmacoepidemiología pasa a jugar un rol protagónico.

La farmacoepidemiología es una rama de la salud pública y se define como la aplicación del conocimiento, métodos y razonamientos epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos o perjudiciales) y los usos de los medicamentos en las poblaciones.<sup>1</sup>

Es necesario también conocer las ventajas e inconvenientes del uso de los medicamentos mediante estudios que muestren en qué pacientes se utilizan y en qué condiciones, cómo se utilizan, por qué se utilizan, qué efectos tienen, qué factores condicionan esos efectos y qué coste tienen en las condiciones habituales de la práctica clínica, de tal forma que permita a los gerentes desarrollar intervenciones para intentar resolver estos problemas.

El concepto de estudios de utilización de medicamentos (EUM) o (Drug Utilization Research [DUR]) fue definido por la OMS desde 1977 como los estudios dedicados al "Mercadeo, distribución, prescripción y uso de medicamentos en la sociedad, con énfasis en las consecuencias médicas, sociales y económicas de su utilización."<sup>2</sup>

Los EUM tienen como meta principal facilitar el uso racional de medicamentos. Al revisar la literatura sobre los mismos se puede identificar una gran variedad de abordajes del tema, evidenciando que las clasificaciones existentes en ocasiones son confusas y dificultan su entendimiento. Por ser un campo relativamente nuevo no existe un lenguaje común, lo que contribuye a la confusión.<sup>3,4,5</sup>

La investigación en el uso de los medicamentos y la farmacoepidemiología se encuentran interrelacionadas y proporcionan una visión de algunos aspectos de la utilización y la prescripción de los medicamentos, como patrón de uso perfiles y tendencias en la utilización y los costes del tratamiento a lo largo del tiempo.

El uso racional de los medicamentos en todas las afecciones médicas es fundamental para que se pueda ofrecer acceso universal a una atención sanitaria adecuada, se cumplan los derechos humanos relacionados con la salud y se logren los objetivos de desarrollo del milenio referidos a la salud.<sup>6</sup>

Para garantizar el uso racional de los medicamentos en el hospital es necesario establecer medidas educativas y de selección, pero también medidas de control que garanticen el derecho de los pacientes a la mejor terapia cuando las primeras alcanzan su límite.

El control debe hacerse de forma previa a la utilización del medicamento, especialmente en el momento de la prescripción o de la dispensación, pues cualquier evaluación posterior será retrospectiva y no habrá impedido el uso incorrecto. De esta manera, el Servicio de Farmacia Hospitalaria se encuentra en una posición clave para ejercer este tipo de control. La responsabilidad del farmacéutico sobre el uso racional de medicamentos (compartida por otros profesionales) y sobre el proceso de la dispensación (en exclusiva), es la principal fuente de legitimación para ejercer funciones de control de un determinado fármaco. Control que en ningún momento se debe convertir en fiscalización, inspección o traba, sino en un servicio a ofrecer para garantizar el uso racional del medicamento y la mejor farmacoterapia posible para nuestros pacientes.<sup>7</sup>

La dispensación de medicamentos comprende las actividades llevadas a cabo bajo supervisión de un farmacéutico desde que se recibe una prescripción o una petición de un medicamento hasta que éste es entregado al propio paciente o al profesional responsable de su administración. Es decir, cada prescripción es única, así como las circunstancias del paciente, lo que hace, a su vez, que cada dispensación requiera que se realicen juicios y se tomen decisiones, a menudo en condiciones de incertidumbre (datos incompletos o conocimientos científicos insuficientes).<sup>8</sup>

Desde un punto de vista teórico, y según lo antedicho, todos los medicamentos deberían ser objeto de control y así se produce cada vez que un farmacéutico valida una prescripción de un paciente ingresado o ambulatorio<sup>9</sup>. Sin embargo, los medicamentos que formalmente se distribuyen mediante una dispensación controlada son sólo una pequeña parte del total. Se entiende por dispensación controlada aquella que se realiza a través de un procedimiento especial, con una exigencia de requisitos superior a la habitual o bien en la que se exige (eventualmente) que el paciente reúna unas características especiales.<sup>2</sup>

La necesidad de una dispensación especial de determinados medicamentos aparece reflejada en los documentos de estandarización de calidad de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud.<sup>10</sup>

La dispensación controlada de sustancias estupefacientes y psicótopos es una obligación regulada por la ley y una actividad de los servicios de farmacia desde su propia creación. La mayoría de las sustancias controladas son analgésicos opiáceos, por lo que la terapia del dolor se ha visto históricamente influenciada por la regulación legal de estos medicamentos.

En Cuba el Programa Nacional de Medicamentos regula la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes que circulan en el país. En el caso particular del hospital CIMEQ el control de estos medicamentos se subordina a las orientaciones del MINSAP. A pesar del control estricto que se lleva de estos productos, no hay investigaciones en la institución que analicen la utilización de estos productos. En tal sentido se realiza este trabajo con el propósito de describir la utilización de fármacos estupefacientes en el hospital en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2005 hasta diciembre del 2009.

## MÉTODOS

Se trata de un estudio de utilización de medicamentos, tipo consumo, con elementos de indicación prescripción que se desarrolló en el hospital CIMEQ en el periodo 1 de enero del 2005 a 31 de diciembre del 2009.

Se evaluó el consumo de estupefacientes en pacientes con distintas patologías. El universo estuvo constituido por la población formada por pacientes ingresados en las distintas salas del hospital. La muestra estuvo constituida por los ingresados en el periodo de estudio, que consumieron fármacos clasificados como estupefacientes tales como: morfina 10 y 20 mg, fentanilo 0,15 mg, petidina 50 mg.

Para la recogida de la información se recopilaron todas las historias clínicas de los incluidos y se vació la información relacionada con las variables (edad, dosis empleadas, duración de tratamiento, servicios prescriptores y diagnósticos) en una base de datos diseñada para este fin.

Se respetaron los principios éticos para este tipo de investigación y se contó con la autorización de los especialistas que atienden el tema.

## RESULTADOS

Al distribuir los casos incluidos por años de estudios encontramos que los porcentajes son muy similares excepto en el año 2009 donde se incrementó el número de casos incluidos hasta un 38.5%. (Tabla 1)

**Tabla 1.**  
*Distribución de pacientes según años de estudio.*  
*Hospital CIMEQ. 2005-2009.*

Años	No.	%
2005	17	17,7
2006	13	13,5
2007	15	15,6
2008	14	14,6
2009	37	38,5
Total	96	100,0

**Tabla 2.**  
*Distribución de pacientes según grupos de edades.*  
*Hospital CIMEQ. 2005-2009.*

Grupos de edades	No.	%
16-30	6	6,5
31-45	15	16,3
46-60	35	35,9
61-75	30	30,4
76 y más	10	10,9
Total	96	100,0

La Tabla 2 muestra la distribución de pacientes incluidos según edad, en todo el periodo estudiado, obsérvese que el mayor número de pacientes incluidos en los grupos entre 46-60 años y los de 61 y 75 años; con el 35.9% y el 30.4% respectivamente. El grupo menos nutrido correspondió a los pacientes entre 16 y 30 años con el 6.5% del total. La media de edad entre todos los pacientes incluidos fue de 56.2 años con una desviación estándar de 15.

El predominio en cuanto a los sexos fue de los hombres con 54 pacientes para un 55.8%. La relación entre sexos fue de 0,8 mujeres por cada hombre. (Tabla 3)

**Tabla 3.**

*Distribución de pacientes según sexo.  
Hospital CIMEQ. 2005-2009*

Sexos	No.	%
Femenino	42	44,2
Masculino	54	55,8
Total	96	100,0

Según lo que se aprecia en la Tabla 4 el servicio que originó el mayor número de prescripciones de estupefacientes fue el Servicio de Medicina de donde procedían el 83,2% de los pacientes incluidos, seguido de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con 11 pacientes para un 11,6%. El servicio de cirugía fue el menos representado con 5,3%.

**Tabla 4.**

*Distribución de pacientes según servicios.  
Hospital CIMEQ. 2005-2009.*

Servicios	No.	%
Medicina	79	82,3
UCI*	11	11,5
Cirugía	5	5,2
Hematología	1	1,0
Total	96	100,0

\* UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

La indicación más frecuente fueron las neoplasias, predominando dentro de ellas las de pulmón con 16 casos (16,7%), páncreas (9 casos -9,4%), colon con el 7,3% y neoplasia de mama y shock séptico con 6 casos cada uno lo que representa el 6,3% del total. (Tabla 5)

**Tabla 5**  
*Distribución de pacientes según diagnóstico.*  
*Hospital CIMEQ. 2005-2009.*

Diagnóstico	No.	%
Neoplasia de pulmón	16	16,7
Neoplasia de páncreas	9	9,4
Carcinoma colon	7	7,3
Neoplasia de mama metastático	6	6,3
Shock séptico	6	6,3
Otros*		
Total	96	100,0

\*Incluye metástasis en otras localizaciones, injuria pulmonar, Insuficiencia cardiaca congestiva, dolor neuropático, revascularización coronaria, disección aórtica y esclerosis lateral amiotrófica.

El medicamento más empleado dentro del grupo de los estupefacientes fue la morfina de 10 mg, utilizada en el 92,7% de los pacientes incluidos, el segundo lugar, muy distante del anterior fue para la petidina 50mg indicada a 3 pacientes lo que representa el 3,1% del total de incluidos.( Tabla 6)

**Tabla 6**  
*Distribución de pacientes según fármacos estupefacientes empleados.*  
*Hospital CIMEQ. 2005-2009.*

Fármacos	No.	%
Morfina 10 mg	89	92,7
Morfina 20 mg	2	2,1
Fentanilo 0.15 mg	2	2,1
Petidina 50 mg	3	3,1
Total	96	100,0

Las dosis empleadas para ambas presentaciones de morfina fueron muy similares predominando los pacientes que utilizaron entre 21 y 80 mg. En el caso del fentanilo los 2 casos donde se empleó utilizaron dosis disímiles; en un caso se emplearon 5mg y en el otro entre 21 y 40mg; en el caso de la petidina todos los casos emplearon dosis superiores a 80mg. (Tabla 7)

**Tabla 7**

*Distribución de dosis por pacientes según fármacos estupefacientes y dosis empleados.*

*Hospital CIMEQ. 2005-2009.*

Dosis empleada	Morfina 10		Morfina 20		Fentanilo		Petidina 50	
	No. Pac.	%	No. Pac.	%	No. Pac.	%	No. Pac.	%
Hasta 5 mg	2	2,2	0	0,0	1	50,0	0	0,0
Entre 6-20 mg	30	33,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Entre 21-40 mg	44	49,4	1	50,0	1	50,0	0	0,0
Entre 41-80 mg	8	9,0	1	50,0	0	0,0	0	0,0
Entre 81-120 mg	3	3,4	0	0,0	0	0,0	1	33,3
Entre 121 - 150 mg	2	2,2	0	0,0	0	0,0	1	33,3
400 mg	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	33,3
Total	89	100,0	2	100,0	2	100,0	3	100,0

**DISCUSIÓN**

La utilización de opioides para el tratamiento del dolor relacionado con la enfermedad oncológica no genera mayores opiniones en contrario, cuenta asimismo con un cuerpo importante de evidencia científica sobre sus beneficios.<sup>11</sup> En la terapia opioide de los síndromes dolorosos crónicos vinculados con patología no oncológica, la postura es diferente, no existe un consenso tan absoluto, debido entre otras cuestiones no menores, a la posibilidad por parte de ciertos pacientes (muy reducida en la práctica), de hacer abuso de estos medicamentos y eventualmente convertirse en adictos.

Ahora bien, teniendo en cuenta que existe un cúmulo de enfermedades no oncológicas que, debido a su desarrollo progresivo e inexorable, conllevan la incurabilidad (p.ej. enfermedades neurológicas, cardiológicas, respiratorias, etc.), y son generadoras de dolor, la aplicación de las habilidades de los cuidados paliativos y de la medicina del dolor, resultan esenciales para el cuidado y el alivio en estos pacientes. Algunos síntomas entre estas dos poblaciones son similares, usualmente en el paciente con cáncer el dolor es más intenso, en cambio en el paciente con enfermedad dolorosa crónica no oncológica, el dolor tiende a ser mucho más prolongado generando mayor sufrimiento.<sup>12</sup> Estos elementos pudieran justificar el uso de estos medicamentos para entidades no oncológicas pero no coinciden con los resultados del estudio donde es usado para el shock séptico, uso este no referenciado en la literatura.

Las cinco primeras *causas de muerte* en nuestro país, según el anuario estadístico,<sup>13</sup> son las enfermedades del corazón, los tumores malignos, la enfermedad cerebrovascular, la influenza y neumonía y los accidentes; ellas concentran el 72% del total de las defunciones del 2010. Estas estadísticas pudieran explicar por qué las neoplasias son la primera causa de consumo de estupefacientes, si se tiene en cuenta que las mismas cursan con dolor y por consiguiente requieren del consumo

de fármacos analgésicos del tipo de los opioides tal y como se observó en el estudio. Dentro de las enfermedades neoplásicas es precisamente la de pulmón para el sexo masculino la de mayor incidencia y para el femenino ocupa el tercer lugar.

La OMS, en un enfoque general, propone una terapia escalonada en la elección de fármacos, basándose en que los requerimientos de analgesia a lo largo de la evolución son graduales y que el resultado es mejor cuando se emplea la droga adecuada en la dosis e intervalo correcto.<sup>14</sup>

Las dosis utilizadas de morfina se corresponden con las recomendadas por el Formulario Nacional de Medicamentos.<sup>15</sup>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2da ed. Barcelona: Masson Salvat; 1993.
2. Furones Mourelles JA. Bases científicas para el desarrollo y la utilización de los medicamentos. En: Morón FJ. Farmacología General. La Habana: Ciencias Médicas; 2002. p. 15-6.
3. Figueiras A, Caama F, Gestal O. Metodología de los estudios de medicamentos en atención primaria. Gac Sanit. 2000;14(supl 3):S7-19.
4. Altamiras J, Bautista J, Puigventos F. Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. En: Bonal J, Domínguez A, Cinta M, Napala V, editores. Farmacia Hospitalaria. 3ra ed. España: Sociedad de Farmacia Hospitalaria. 2002. p. 556-63.
5. WHO. Introduction to drug utilization research [Internet]. Oslo: WHO; 2003 [cited 2009 May 10]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4876e/s4876e.pdf>
6. Organización Mundial de la Salud, editor. Uso racional de los medicamentos: progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. 118ª reunión. Serie de informes técnicos. Washington: OMS; 2006.
7. Zunzunegui MV. ¿Es la prescripción médica de heroína una opción de tratamiento para la adicción a la heroína? Med Clin (Barc). 1999;113(6):219-21.
8. OPS; HSS; HSE. Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos. La Declaración de Tokio. En su: El papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. Informe de la Reunión de OMS. Tokio: OMS; 1993. p. 15-27.
9. OMS; OPS. El rol del farmacéutico en la atención de salud. Ginebra: OMS; 2000.
10. American Society of Hospital Pharmacists. Technical assistance bulletin on use of controlled substances in organized health-care settings. Am J Hosp Pharm. 1993;50(3):489-501.
11. The British Pain Society's. Cancer Pain Management [Internet]. London: Churchill; 2010. [Citado 20 Sep 2010]. Disponible en: [http://www.britishpainsociety.org/book\\_cancer\\_pain.pdf](http://www.britishpainsociety.org/book_cancer_pain.pdf)
12. O'Brien T, Kelly M, Saunders CM. Motor neurone disease: a hospice perspective. BMJ. 1992;304(6825):471-3.
13. MINSAP; Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud [Internet]. La Habana: MINSAP; 2011. [citado 20 Jun 2011]. Disponible en: <http://files.sld.cu/dne/files/2011/04/anuario-2010-e-sin-graficos1.pdf>
14. Gálvez R, Ruiz S, Romero J. Propuesta de nueva Escalera Analgésica para el dolor neuropático. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2006 Ago [citado 21 Sep 2010]; 13(6). Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-80462006000600001&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462006000600001&lng=es)
15. MINSAP. Formulario Nacional de Medicamento. La Habana: Ecimed. 2006.

Recibido: 17 de febrero del 2011

Aceptado: 17 de junio del 2011

Katia Aroche Estalella. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, 216 y 11B, Siboney, La Habana, Cuba.

Correo electrónico: [karoche@infomed.sld.cu](mailto:karoche@infomed.sld.cu)