

DOI: <https://doi.org/10.5554/22562087.e1011>

Disponibilidad y accesibilidad de los opioides para manejo del dolor y cuidado paliativo en Colombia: estudio tipo encuesta

Availability and accessibility of opioids for pain and palliative care in Colombia: a survey study

Marta Ximena León^a , Miguel Antonio Sánchez-Cárdenas^b , Luisa Fernanda Rodríguez-Campos^a , Jairo Moyano^c , Andrés López Velasco^d, Oscar Gamboa Garay^e , Lina Buitrago^e , Liliana De Lima^f ^aDepartamento de Anestesia, Dolor y Cuidados Paliativos, Facultad de Medicina. Universidad de La Sabana. Chía. Colombia.^bObservatorio Global de Cuidados Paliativos ATLANTES, Instituto Cultura y Sociedad, Universidad de Navarra. Pamplona, España.^cDepartamento de Anestesia, Servicio de Dolor. Fundación Santa Fe de Bogotá D.C., Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia.^dFondo Nacional de Estupefacientes, Ministerio de Salud. Bogotá, Colombia.^eDepartamento de Epidemiología, Universidad de La Sabana. Bogotá, Colombia.^fAsociación Internacional de Hospicios y Cuidados Paliativos. Houston, TX, USA.**Correspondencia:** Campus del Puente del Común, Km. 7, Autopista Norte de Bogotá, Universidad de La Sabana. Chía, Colombia.**E-mail:** martha.leon@unisabana.edu.co

Resumen

¿Qué sabemos acerca de este problema?

El acceso a los medicamentos esenciales, incluidos los opioides, es un componente del derecho a la salud.

Los opioides fuertes son una piedra angular en el tratamiento del dolor. La morfina, el fentanilo, la hidromorfona, la metadona y la oxycodona aparecen en la Lista Modelo de la OMS de medicamentos esenciales para el alivio del dolor y el cuidado paliativo.

¿Qué aporta este estudio de nuevo?

En Colombia existen barreras relacionadas con la estructura existente para garantizar un suministro equitativo, las cuales dificultan la disponibilidad y el acceso a los opioides

La falta de coordinación entre las farmacias dispensadoras y las empresas aseguradoras incide en la accesibilidad. Los resultados también indican que, aún si están disponibles, los opioides no son accesibles a muchos pacientes debido a las barreras administrativas.

¿Como citar este artículo?

León MX, Sánchez-Cárdenas MA, Rodríguez-Campos LF, Moyano J, López Velasco A, Gamboa Garay O, et al. Availability and accessibility of opioids for pain and palliative care in Colombia: a survey study. Colombian Journal of Anesthesiology. 2022;50:e1011.

Introducción: El acceso a medicamentos esenciales, incluidos los opioides, es un componente del derecho a la salud.

Objetivo: Identificar las barreras de disponibilidad y acceso a los opioides para dolor y cuidados paliativos.

Métodos: Encuesta virtual a prescriptores colombianos. Las barreras de disponibilidad se analizaron para cada centro (distribución y/o dispensación) y las barreras de acceso se analizaron por tipo. Los análisis descriptivos se realizaron utilizando frecuencias relativas. La significancia dentro de categorías y regiones se midió utilizando la prueba exacta de Fischer.

Resultados: De los 1208 prescriptores invitados, 806 (66.7%) respondieron la encuesta. Disponibilidad: el 76,43% reportó barreras. La barrera más citada fue la relacionada con las "farmacias autorizadas por las aseguradoras de salud", donde los opioides con frecuencia no están disponibles. Acceso: el 74,6% reportó barreras. Se citó con mayor frecuencia la "Dificultad para obtener la autorización de pago de medicamentos por parte de las aseguradoras". Se observaron diferencias significativas entre regiones y "costos" ($p=0,02$). La falta de coordinación entre las entidades de adquisición y distribución afecta la disponibilidad. La limitada conciencia y los procedimientos burocráticos afectan la accesibilidad.

Conclusiones: Existen barreras de disponibilidad y acceso a los opioides en Colombia, las cuales están relacionadas con la estructura disponible para garantizar un suministro equitativo. Desde el punto de vista de los prescriptores, los problemas relacionados con la disponibilidad de las farmacias, la prescripción y el costo de los medicamentos, obstaculizan el tratamiento adecuado del dolor.

Palabras clave: Cuidados paliativos; Analgésicos opioides; Colombia; Accesibilidad a los Servicios de Salud; Barreras de Acceso a los Servicios de Salud.

Read the English version of this article on the journal website www.revcolanest.com.co

Copyright © 2021 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.).

Este es un artículo de acceso abierto bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Abstract

Introduction: Access to essential medicines, including opioids, is a component of the right to health.

Objective: To identify barriers to opioid availability and accessibility for pain and palliative care.

Methods: Online survey with Colombian prescribers. Availability barriers were analyzed for each facility (distribution and/or dispensing). Accessibility barriers were analyzed by type. Descriptive analyses were conducted using relative frequencies. Significance within categories and regions was measured using Fisher's exact test.

Results: Out of 1,208 prescribers invited, 806 (66.7%) completed the survey. Availability: 76.43% reported barriers. The most cited barrier was "Pharmacies authorized by health insurance companies", where opioids are frequently unavailable. Accessibility: 74.6% reported barriers. Most frequently cited was "Difficulty securing payment authorization for medication from health insurance companies". Significant differences were observed in terms of regions and "Cost" ($p=0.02$). Lack of coordination among procuring and distributing agencies affects availability. Limited awareness and bureaucratic procedures affect accessibility.

Conclusions: There are barriers to opioid availability and access in Colombia, related to the existing structure for guaranteeing equitable supply. From the perspective of healthcare providers, problems related to pharmacy availability, prescription and cost of medicines hinder pain treatment.

Keywords: Palliative care; Opioids; Colombia; Availability of health services; Accessibility of health services.

INTRODUCCIÓN

Según el concepto de medicamentos esenciales desarrollado por la Organización Mundial de Salud (OMS) (1), hay una lista mínima de medicamentos para un sistema de salud básico, la cual incluye los más eficaces seguros y efectivos en términos de costos para las condiciones prioritarias. De acuerdo con la OMS, los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención primaria de la población y, por consiguiente, deben siempre estar disponibles y ser asequibles y efectivos en términos de costos. A pesar de esto, el acceso a los medicamentos esenciales es un objetivo que todavía no se cumple para millones de personas en el mundo, en particular quienes habitan en los países con economías menos desarrolladas (2).

Los opioides fuertes son piedra angular en el tratamiento del dolor. Entre ellos, la morfina, el fentanilo, la hidromorfona y la oxicodona aparecen en la Lista Modelo de la OMS como medicamentos esenciales para el alivio del dolor y el cuidado paliativo

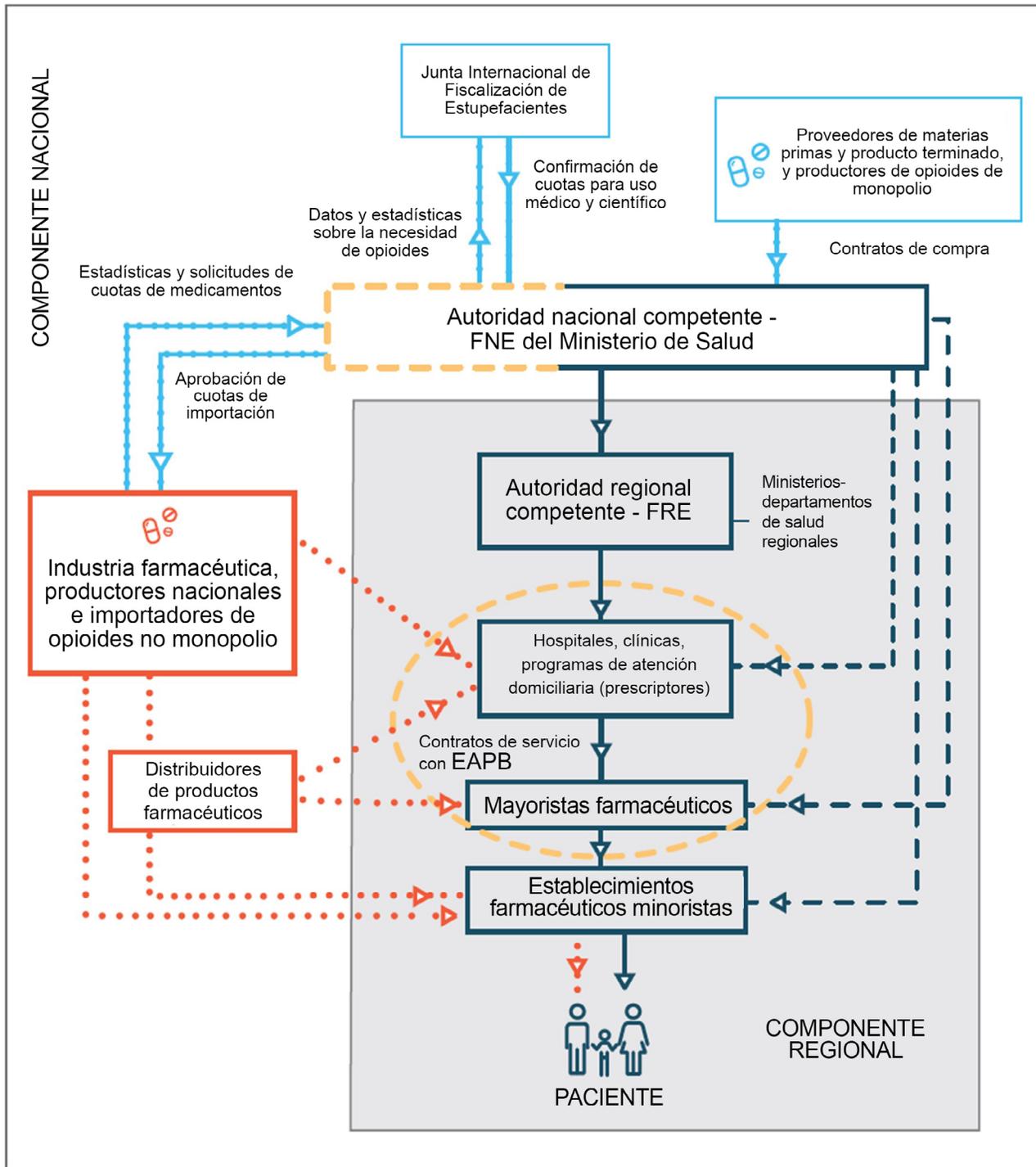
(3). Sin embargo, se calcula que en los países de bajos y medianos ingresos viven 61 millones de personas con acceso extremadamente limitado a medicamentos esenciales para el alivio del dolor y el cuidado paliativo, en particular a la morfina oral de liberación inmediata. Cerca del 50% de la población global - 3600 millones de personas que viven en los países más pobres - reciben menos del 1% de los opioides distribuidos en el mundo entero (4).

En Colombia se ha creado una estructura de instituciones y procesos encaminados a gestionar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos como función esencial de la salud pública. Dentro de ese marco (Figura 1), los opioides se clasifican ya sea bajo la categoría de "monopolio del estado" o de "no monopolio del estado". Los pasos para garantizar la disponibilidad y la accesibilidad en ambas categorías son los siguientes:

1) **Opioides monopolio del estado (ME):** por decreto, el gobierno se reserva el derecho exclusivo de importar, producir, distribuir y comercializar formulaciones genéri-

cas de hidromorfona, metadona, morfina y petidina. El Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), una división del Ministerio de Salud, es el responsable tanto de cada uno de esos pasos como del control y el reporte. Una vez producidos localmente o importados, el FNE almacena los medicamentos en una bodega segura desde donde se distribuyen a los 32 departamentos del país a través de distintos canales: a) los fondos rotatorios de estupefacientes (FRE) de los 32 departamentos; b) los hospitales y clínicas habilitados o instituciones prestadoras de salud (IPS); c) los mayoristas; d) las aseguradoras; y e) en Bogotá, (la capital), a un mayorista que abastece una cadena específica de farmacias. Para permitir el acceso, el FNE vende estos medicamentos genéricos a precios muy bajos. Todos los medicamentos monopolio del estado se consideran esenciales y, por tanto, están cubiertos por el fondo de salud pública, lo cual significa que los pacientes pagan una cuantía mínima o no pagan nada, dependiendo de su nivel de ingresos.

FIGURA 1. Adquisición y distribución de opioides monopolio y no monopolio.



EAPB: Entidades Administradoras de Planes de Beneficios; FNE: Fondo Nacional de Estupefacientes; FRE: Fondo Rotatorio de Estupefacientes.
FUENTE. Autores.

2) **Opioides no monopolio del estado:** son productos de marca importados y comercializados por las compañías farmacéuticas, las cuales deben realizar el proceso requerido de registro y licencia a fin de poder importar o producir, distribuir y comercializar medicamentos opiáceos patentados y de marca comercial. Una vez producidos localmente o importados, los medicamentos se distribuyen a los 32 departamentos del país a través de distintos canales: a) hospitales y clínicas habilitados en todo el país (IPS); b) distribuidores/mayoristas; c) farmacéuticas mayoristas y d) farmacias debidamente habilitadas. Para efectos de este estudio se incluyeron preguntas relacionadas con los siguientes opioides de marca comercial comercializados por compañías privadas: buprenorfina, codeína, fentanilo, hidrocodona, oxicodona, tapentadol y tramadol.

El FNE es la entidad responsable de presentar la información sobre las cantidades estimadas y distribuidas de todos los medicamentos de control (ME y NME) en el país. Las compañías farmacéuticas tienen la obligación de presentar al FNE la información sobre estimativos y distribución de opioides con base en las ventas de sus productos. Los informes anuales de la JIFE y los datos del Observatorio Colombiano de Cuidados Paliativos indican que durante el último decenio han aumentado las cantidades de analgésicos opiáceos en el país, de 6,57 mg per capita en 2008 a 17,5 mg per capita en 2015 (5,6), entre los que se cuentan tanto los de monopolio del estado como los que no son monopolio del estado. Este aumento puede reflejar un mejor acceso para muchos pacientes, si bien sigue siendo insuficiente, conforme a los informes recientes (7). Además, hay algunos períodos del año durante los cuales ha habido escasez o se han agotado los medicamentos opiáceos en el FNE o en otras entidades de distribución o dispensación. El objetivo de este estudio fue analizar la disponibilidad de opioides para el

tratamiento del dolor y para cuidados paliativos, e identificar las barreras que impiden el acceso apropiado en Colombia.

METODOLOGÍA

Estudio de corte transversal para identificar la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos opiáceos en Colombia y las barreras que afectan el acceso. Los datos se recogieron mediante una encuesta distribuida entre los prescriptores. El diseño de la encuesta se basó en un estudio previo en el cual se identificaron las barreras para la disponibilidad y el acceso a los opioides en Colombia (8). Cuatro coautores desarrollaron la encuesta y se realizó una prueba piloto con 10 expertos en cuidados paliativos a fin de identificar las dificultades y mejorar la encuesta para así facilitar la comprensión correcta de las preguntas. Los expertos (definidos para efectos de este estudio como médicos especialistas con más de 10 años de experiencia en el tratamiento de pacientes con necesidades relacionadas con dolor y/o cuidados paliativos) se seleccionaron al azar a partir de una lista de especialistas que trabajan en centros de cuidados paliativos.

Se envió una invitación a participar en el estudio a los miembros de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE) de las 32 regiones administrativas (departamentos) en que está dividido el territorio colombiano. Se seleccionó a la SCARE por ser la asociación médica más grande del país que incluye a todas las especialidades, además de médicos generales. La encuesta se ejecutó entre noviembre de 2017 y febrero de 2018. La participación fue voluntaria y anónima. Las preguntas incluyeron información sociodemográfica y la percepción sobre las barreras de disponibilidad y acceso.

A fin de analizar los datos se dividió a los participantes en cinco regiones: Amazonas, Caribe, Centro, Noroeste, Orinoquía y Pacífico, además de Bogotá (la capital, con 7

MM). Las barreras de disponibilidad se analizaron por institución (para distribución y/o dispensación) y las barreras que afectaban la accesibilidad se analizaron por tipo. Se realizaron análisis descriptivos utilizando frecuencias relativas para las variables categóricas. Se utilizó la prueba exacta de Fisher para determinar la significancia entre las regiones y las variables categóricas.

El protocolo del estudio fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de La Sabana en Bogotá. (Referencia MED225 de 2017.)

RESULTADOS

De los 1208 prescriptores en 28 departamentos que respondieron al llamado a participar, 806 respondieron el cuestionario (tasa de respuesta del 66,7%). De ellos, el 48% eran médicos generales, mientras que el resto tenían una especialidad o subespecialidad (geriátrica [22,9%], anestesia [14,4%], medicina interna [8,29%], pediatría [7,0%], cuidados paliativos [5,2%], medicina de emergencia [3,3%], psiquiatría [3,0%], y otros). La media de edad de los participantes de 38 años. La mayoría de los encuestados trabajaban en hospitalización (70,2%) y en servicios ambulatorios (22,5%), mientras que el resto de la muestra consistió de médicos domiciliarios (2,98%) y médicos que trabajaban en otros escenarios (4,22%). Más del 78% de los prescriptores respondieron que trataban a más de 100 pacientes al mes.

Las regiones con el mayor número de participantes representados en este estudio fueron Centro (n=300) y Pacífico (n=108) más la ciudad de Bogotá (n=216); no tuvieron representación en la encuesta cuatro departamentos (Arauca, Guaviare, Vaupés, Vichada). En la [Tabla 1](#) aparece la lista de las regiones, los departamentos correspondientes y el número de participantes de cada uno de ellos. Los resultados se presentan bajo las dos categorías de barreras a la disponibilidad y la accesibilidad, con dos subcategorías dentro de cada una, a saber, opioides monopolio del estado y no monopolio del estado.

TABLA 1. Regiones, departamentos y número de participantes.

Región	Departamentos	Prescriptores	
		n	%
Amazonía	Amazonas, Caquetá, Guainía, Putumayo	10	1,2
Bogotá	Bogotá D.C.	216	26,8
Caribe	Atlántico, Bolívar, Córdoba, Guajira, Magdalena, San Andrés y Providencia, Sucre	69	8,6
Centro	Antioquia, Caldas, Huila, Quindío, Risaralda, Tolima	300	37,2
Noroeste	Boyacá, Cesar, Norte de Santander, Santander	71	8,8
Orinoquía	Casanare, Cundinamarca, Meta	32	4
Pacífico	Cauca, Chocó, Nariño, Valle del Cauca	108	13,4
<i>Total</i>		806	100

FUENTE. Autores.

TABLA 2. Barreras de disponibilidad reportadas (para la distribución y/o dispensación).

Tipo de opioide	Barreras reportadas	Frecuencia	Amazonía	Bogotá	Caribe	Centro	Noroeste(n=71)	Orinoquía	Pacífico	Valor de p ¹
			(n=10)	(n=216)	(n=69)	(n=300)	(n=71)	(n=32)	(n=108)	
			%	%	%	%	%	%	%	
Medicamentos monopolio del estado	En farmacias autorizadas por las aseguradoras	341	33,3	75,9	65	68,9	71,4	71,4	80	0,16
	En farmacias hospitalarias	336	50	72,2	82,5	66,1	83,3	71,4	68	0,14
	En el FNE	178	33,3	28,7	47,5	43,2	35,7	33,3	33,3	0,19
	En los FRE	98	0	16,7	10	25,1	26,2	9,5	22,7	0,15
Medicamentos no monopolio del estado	En farmacias autorizadas por las aseguradoras	428	60	85,3	78,3	82,6	73,3	90	84,9	0,34
	En farmacias minoristas	218	20	55	30,4	36,8	37,8	55	41,1	0,01
	En farmacias hospitalarias	263	80	41,1	56,5	55,7	60	45	43,8	0,04

n=Número de prescriptores en cada región. 1. La negrilla indica un valor estadísticamente significativo, p < 0,05.

FUENTE. Autores.

BARRERAS A LA DISPONIBILIDAD

El 76,43% de los médicos participantes reportó barreras a la disponibilidad de los opiáceos. En la **Tabla 2** se detallan los datos por entidad (para distribución y/o dispensación). Los prescriptores reportaron disponibilidad limitada de los opiáceos monopolio del estado (64,92%) y no monopolio

del estado (71,47%). Para los primeros, las entidades con barreras de disponibilidad citadas con mayor frecuencia fueron las “farmacias autorizadas por las aseguradoras”, seguidas de las farmacias hospitalarias y las existentes a nivel del FNE. Las entidades para las cuales se reportó el menor número de barreras fueron los FRE. Para los opiáceos que no son monopolio del estado, las barreras a la disponibilidad más

frecuentemente citadas correspondieron a las “farmacias autorizadas por las aseguradoras” en donde muchas veces no hay disponibilidad de opiáceos para dispensación.

Con respecto a la disponibilidad de medicamentos específicos, la mayor disponibilidad se reportó para los parches transdérmicos de fentanilo, seguidos por tabletas de tapentadol y ampollas de oxicodona, mientras que los medicamentos con la me-

nor disponibilidad fueron los frascos de morfina oral y las ampollas de morfina. Se encontró una diferencia significativa entre las farmacias minoristas ($p=0,01$) y las farmacias hospitalarias ($p=0,04$) a nivel de las distintas regiones.

BARRERAS DE ACCESO

El 74,6% de los médicos participantes reportó barreras de acceso a medicamentos opiáceos. En la [Tabla 3](#) aparecen los datos correspondientes a las barreras de acceso por tipo.

Las barreras de acceso a los opioides monopolio del estado citadas con mayor frecuencia fueron la “dificultad para obtener la autorización de pago por parte de las aseguradoras”, “dificultades de dispensación del medicamento”, y “limitaciones del número de farmacias dispensadoras y horarios de atención”. Se encontró una diferencia significativa entre las regiones en cuanto al “costo” ($p=0,02$). Las barreras de acceso para opioides no monopolio del estado citadas con mayor frecuencia fueron la “dificultad para obtener la autorización de pago por parte de las aseguradoras de salud”, “dificultades para obtener una nueva

prescripción”, “dificultades para conseguir la dispensación del medicamento” y “costo”.

DISCUSIÓN

Los mecanismos para garantizar disponibilidad y acceso en el caso de medicamentos opiáceos son componentes esenciales de un sistema de salud eficiente, y los opiáceos son medicamentos necesarios para aliviar el sufrimiento relacionado con problemas graves de salud ([4,9,10](#)). Se requieren sistemas robustos de adquisición y distribución, gestión y vigilancia, además de

TABLA 3. Barreras de accesibilidad reportadas (por tipo).

Tipo de opioide	Barreras reportadas	Frecuencia	Amazonía (n=10)	Bogotá (n=216)	Caribe (n=69)	Centro (n=300)	Noroeste (n=71)	Orinoquía (n=32)	Pacífico (n=108)	Valor de p ¹
			%	%	%	%	%	%	%	
Para opioides monopolio del estado	Dificultad para conseguir autorización de pago de las aseguradoras	281	50	64,8	62,5	55,7	45,2	57,1	66,7	0,23
	Dificultades con la dispensación	212	33,3	40,7	35	50,8	35,7	57,1	42,7	0,24
	Dificultades para conseguir una nueva prescripción	215	33,3	51,9	37,5	50,3	45,2	28,6	33,3	0,07
	Puntos y horarios limitados de las farmacias dispensadoras	162	0	39,8	22,5	36,1	26,2	33,3	34,7	0,21
	Barreras culturales	150	16,7	33,3	17,5	32,2	42,9	28,6	30,7	0,33
	Costo	94	16,7	20,4	25	15,3	19	52,4	18,7	0,02
Para opioides no monopolio del estado	Dificultad para obtener autorización de pago de las aseguradoras	406	60	84,5	69,6	80,1	64,4	75	78,1	0,06
	Dificultades para conseguir una nueva prescripción	235	0	46,5	34,8	51,2	48,9	40	35,6	0,07
	Dificultades con la dispensación	205	20	35,7	37	41,3	44,4	55	37	0,64
	Costo	200	60	42,6	39,1	33,8	37,8	50	39,7	0,55
	Puntos y horarios limitados de las farmacias dispensadoras	162	20	36,4	19,6	31,8	24,4	35	31,5	0,42
	Barreras culturales	151	20	27	15	28	44	40	33	0,07

n=Número de prescriptores en cada región 1. La negrilla indica un valor estadísticamente significativo, $p < 0,05$.

FUENTE. Autores.

mecanismos apropiados de prescripción y dispensación a fin de garantizar la disponibilidad; para ello es necesario educar a los administradores y profesionales de la salud. Identificar las barreras a la disponibilidad y el acceso efectivo a los analgésicos opiáceos es una prioridad para los países que enfrentan el desafío de alcanzar la equidad en salud (10).

En Colombia tienen autorización para prescribir medicamentos de control los médicos que han terminado su carrera de medicina, sin que sea un requisito tomar cursos de formación adicionales para prescribir opiáceos. Este privilegio de prescripción se ve reflejado en el gran porcentaje de médicos generales representado en el grupo de prescriptores. El gobierno ha puesto en marcha varias iniciativas para mejorar el acceso a la atención médica en zonas rurales y remotas, y los puestos para médicos generales interesados en desempeñar un papel activo en la comunidad son un paso hacia una mejor atención en salud. Los resultados de este estudio confirman los informes frecuentes de quienes trabajan en el campo del dolor y los cuidados paliativos en Colombia en el sentido de que la disponibilidad de medicamentos opiáceos es inadecuada en el país (7,11-13). El análisis de este estudio también demuestra que las razones de la limitada disponibilidad de opioides que se identificaron en 2008 todavía persisten en la actualidad (8).

Los resultados indican que la mayoría de las barreras a la disponibilidad de los opioides (tanto ME como NME) tienen que ver con las farmacias dispensadoras autorizadas por las aseguradoras de salud. Generalmente hay una falta de coordinación entre las entidades encargadas de adquirir y distribuir los medicamentos, con lo cual se ve afectada la disponibilidad. A nivel de las regiones, hay problemas de falta de interés de los entes departamentales de la salud y las gobernaciones de garantizar la disponibilidad de los opioides ME, lo cual a su vez se traduce en que no se asignan presupuestos para la adquisición de dichos medicamentos. En cuando a los opioides no monopolio del estado, las compañías farmacéuticas han establecido mejores

mecanismos de adquisición y distribución, lo cual se traduce en una mejor disponibilidad de formulaciones comerciales en todo el país, aunque a un costo más alto.

Hace muchos años el gobierno colombiano promulgó una ley por la cual se reserva el derecho exclusivo de importar, producir, distribuir y comercializar formulaciones genéricas de hidromorfona, metadona, morfina y petidina, conocidas como opioides monopolio del estado (ME) (7). Si bien la intención primordial de la ley era prevenir la desviación, ha tenido un impacto importante y positivo también sobre el acceso. El FNE vende estos medicamentos a precios muy bajos a los FRE, los cuales los venden a su vez a los hospitales y farmacias habilitadas. Además, el gobierno promulgó una ley de cuidados paliativos y varias reglamentaciones que exigen la disponibilidad y el acceso a los opioides para alivio del dolor y cuidados paliativos las 24 horas del día, 7 días a la semana (14). Sin embargo, si no existe la voluntad política del estado, no habrá disponibilidad de estos medicamentos genéricos de bajo costo, con lo cual las medidas adoptadas por el gobierno pierden todo su valor.

Los participantes identificaron la dificultad para obtener la autorización de pago de las aseguradoras, el número limitado de farmacias y sus horarios de atención, y las dificultades para conseguir una nueva prescripción como las barreras de acceso más frecuentes tanto para los medicamentos ME como NME. Muchos pacientes deben esperar mucho tiempo para recibir atención y se ven afectados por un proceso de autorización largo y dispendioso. Las barreras de disponibilidad identificadas son semejantes a las descritas en la literatura publicada, entre ellas las limitaciones de habilidades, conocimiento y conciencia de los prescriptores, la escasez de recursos económicos, los problemas de abastecimiento, las actitudes culturales, la falta de interés político y los controles comerciales (4,9,15-17). Sorprende que los medicamentos reportados como menos disponibles fueron los frascos de morfina oral y las ampollas de morfina, considerando la importancia que se le ha

dado al consumo de morfina en cuidados paliativos (18), la costo-efectividad de su disponibilidad y las normas establecidas para garantizar el acceso en todas las regiones y en todos los niveles de atención.

Esas barreras afectan no solamente a los medicamentos sino a otros tratamientos e intervenciones, y muchas veces se resuelven por la vía legal a través del recurso de la tutela a fin de garantizar el derecho de acceso a los medicamentos. Esto refleja la tensión permanente que existe en el país entre la protección del derecho a la salud por una parte, y el fortalecimiento de un mercado rentable (17,19). Algunos autores sostienen que la búsqueda de la rentabilidad genera barreras de acceso, especialmente en los pueblos pequeños y las zonas rurales del país (20). En otros análisis sobre barreras de acceso a los opioides en cuidados paliativos (10,16,21) se ha identificado la opiofobia como causa principal de barreras al tratamiento del dolor. Sin embargo, es preciso considerar los factores relacionados con la estructura del sistema de salud y las barreras organizacionales asociadas con la normatividad prohibicionista, especialmente en las zonas rurales en donde es limitado el acceso a los medicamentos que no están incluidos en los planes nacionales de salud. Debería desarrollarse un plan de acción para reducir los problemas asociados con los trámites administrativos y su efecto sobre el acceso efectivo a los medicamentos para los pacientes que los necesitan.

Un enfoque de salud pública frente al acceso y la disponibilidad de los opioides debe partir del reconocimiento de las diferencias que existen dentro de las regiones y la forma como dichas condiciones modifican el acceso a los medicamentos. Este trabajo analiza las diferencias regionales dentro de un país, incluidas las determinantes sociales presentes en las distintas zonas geográficas y las oportunidades para mejorar la equidad en salud, en particular para las personas que habitan en lugares remotos. Estudios futuros deberían analizar los beneficios derivados de la organización por grupos (opioides monopolio del estado y no monopolio del estado) y la relación que

pueden tener con las políticas de acceso a medicamentos esenciales y con los resultados para la salud de la población.

Este estudio tiene varias limitaciones. Los médicos que participaron en la encuesta pertenecen a la asociación profesional más grande del país, con representación de diversos campos y especialidades. Las regiones representadas por el mayor número de participantes son aquellas donde se encuentran las ciudades más grandes y densamente pobladas del país (Bogotá, Medellín, Cali). Las regiones menos pobladas constituidas por grandes zonas rurales y agrícolas tuvieron menos participantes. Además, los prescriptores de cuatro departamentos (Arauca, Guaviare, Vaupés and Vichada) no respondieron a la convocatoria para participar en la encuesta y, por tanto, no están representados en este estudio. Dichos departamentos se ubican en los niveles más bajos en lo que se refiere a desarrollo económico, infraestructura y acceso a la salud. También están en los niveles más bajos con respecto al consumo reportado de opioides (6). Podría suponerse que los pacientes de las zonas rurales menos desarrolladas enfrentan dificultades mayores y más profundas que las identificadas y descritas en este estudio. Sin embargo, este es un aspecto a estudiar en investigaciones futuras. En razón a la distribución desigual de los prescriptores en el país (la gran mayoría se concentran en las regiones donde están las ciudades más grandes), las barreras de acceso en las zonas con menos participantes representan la percepción de los médicos que trabajan en esas regiones, sin ajustar los cálculos a la población, lo cual podría limitar su comparabilidad. Las diferencias de acceso a los opioides de acuerdo con los escenarios de atención (hospitalarios o ambulatorios) y por tipo de aseguramiento en salud son aspectos futuros a investigar.

CONCLUSIONES

A pesar de la evidencia de que en Colombia ha aumentado el uso de opioides, todavía persisten barreras de disponibilidad y ac-

cesibilidad en el país. Hay dificultades en lo que se refiere a conseguir las autorizaciones de pago de parte de las aseguradoras, obtener nuevas prescripciones y encontrar farmacias dispensadoras que funcionen las 24 horas del día, siete días a la semana, en particular para los opioides que son monopolio del estado (hidromorfona, metadona, morfina y petidina). Asimismo, se identifican barreras que obstaculizan el acceso a los medicamentos. Un reto importante para los sistemas de salud en Colombia en lo que se refiere al acceso a los medicamentos opiáceos es analizar la estructura de distribución, disponibilidad y control de dichos medicamentos y la capacidad de las entidades del orden nacional de garantizar un suministro equitativo, en particular en las regiones menos pobladas, rurales o remotas.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Aval de comité de ética

El estudio fue revisado y aprobado por el comité de ética de la Universidad de La Sabana en Bogotá, Colombia, bajo el número de referencia MED225-2017.

Protección de personas y animales

Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos

Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y Consentimiento informado

Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

RECONOCIMIENTOS

Contribuciones de los autores

MXL, MASC, LFRC, JM, ALV y LL contribuyeron ampliamente con el concepto o el diseño del trabajo, o la recopilación, análisis o interpretación de los datos.

OGG y LB contribuyeron de manera importante al análisis de los datos y su representación.

Asistencia para el estudio

Ninguna declarada.

Financiación

Este trabajo recibió el apoyo de la Open Society Foundation bajo la subvención número OR2017-37340.

Conflicto de interés

Los autores recibieron apoyo de parte del Área de Investigaciones y Publicaciones Científicas de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.) para la metodología y la recopilación de los datos.

Presentaciones

Ninguna declarada.

Agradecimientos

Ninguno declarado.

REFERENCIAS

1. World Health Organization (WHO). Integrating Palliative Care and Symptom relief into primary health care: A WHO guide for planners, implementers and managers. [Internet]. 2018. [Citado 2021 Oct 21]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/274559>
2. Indiana University. Walther Center in Global Palliative Care [Internet]. 2020. [Citado 2021 Oct 21]. Disponible en: <https://painpolicy.iu.edu/opioid-consumption-data/regional/country/colombia.html>
3. World Health Organization. WHO Model Lists of Essential Medicines [Internet]. 2019. [Citado 2021 Oct 21]. Disponible en: <https://www.who.int/medicines/publications/essential-medicines/en/>
4. Knaul FM, Farmer PE, Krakauer EL, De Lima L, Bhadelia A, Kwete X, et al. Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief—an imperative of universal health coverage: the Lancet Commission report. *The Lancet*. 2018;391(10128):1391-454. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32513-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32513-8)
5. United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). World Drug Report 2020. [Internet]. 2020. [Citado 2021 Oct 21]. Disponible en: http://vngoc.org/wp-content/uploads/2020/07/wdr2020_Presentation-CSO_EN_27072020-rev.pdf
6. Observatorio Colombiano de Cuidados Paliativos. Reporte Técnico Observatorio Colombiano de Cuidados Paliativos 2016. [Internet]. 2016. [Citado 2021 Oct 21]. Disponible en: <https://repositorio.unbosque.edu.co/handle/20.500.12495/6136>
7. León Delgado MX, Sánchez-Cárdenas MA, Rodríguez-Campos L, De Lima L, Velasco AL, Gamboa-Garay OA, et al. Consumo de opioides: análisis de su disponibilidad y acceso en Colombia. Universidad de La Sabana; 2019. [Internet]. 2019. [Citado 2021 Oct 21]. Disponible en: <https://intellectum.unisabana.edu.co/handle/10818/35826>
8. Leon MX, De Lima L, Florez S, Torres M, Daza M, Mendoza L, et al. Improving availability of and access to opioids in Colombia: description and preliminary results of an action plan for the country. *J Pain Symptom Manage*. 2009;38(5):758-66. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2009.03.007>
9. Cleary JF, Maurer MA. Pain and Policy Studies Group: two decades of working to address regulatory barriers to improve opioid availability and accessibility around the world. *J Pain Symptom Manage*. 2018;55(2):S121-34. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.03.029>
10. Berterame S, Erthal J, Thomas J, Fellner S, Vosse B, Clare P, et al. Use of and barriers to access to opioid analgesics: a worldwide, regional, and national study. *The Lancet*. 2016;16;387(10028):1644-56. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00161-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00161-6)
11. Leon M, Florez S, De Lima L, Ryan K. Integrating palliative care in public health: The Colombian experience following an International Pain Policy Fellowship. *Palliative Medicine*. 2011;25(4):365-9. doi: <https://doi.org/10.1177/0269216310385369>
12. Pastrana T, De Lima L, Wenk R. Estudio multicéntrico sobre la comodidad y el interés en cuidados paliativos en estudiantes de pregrado en Colombia. *Medicina Paliativa*. 2015;22(4):136-45. doi: <https://doi.org/10.1016/j.medipa.2014.10.004>
13. Pastrana T, Torres-Vigil I, De Lima L. Palliative care development in Latin America: an analysis using macro indicators. *Palliative Medicine*. 2014;28(10):1231-8. doi: <https://doi.org/10.1177/0269216314538893>
14. Sistema Único de Información Normativa del Congreso de la República de Colombia. Ley 1733 de 2014. [Internet]. 2014. [Citado 2021 Oct 21]. Disponible en: <http://www.suin-ju-ricol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=LeYES/1687420>
15. Larjow E, Papavasiliou E, Payne S, Scholten W, Radbruch L. A systematic content analysis of policy barriers impeding access to opioid medication in Central and Eastern Europe: Results of ATOME. *J Pain Symptom Manage*. 2016;51(1):99-107. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.08.012>
16. García CA, Santos García JB, Rosario Berenguel, Cook MD, Colimon F, Flores Cantisani JA, et al. Undertreatment of pain and low use of opioids in Latin America. *Pain Manage*. 2018;8(3):181-96. doi: <https://doi.org/10.2217/pmt-2017-0043>
17. Vargas-Peláez CM, Rover MR, Leite SN, Buenaventura FR, Farias MR. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines—a scoping study. *Social Science & Medicine*. 2014;121:48-55. doi: <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.08.042>
18. Arias-Casais N, Garralda E, López-Fidalgo J, Rhee JY, Pons JJ, de Lima L, et al. Consensus building on health indicators to assess PC global development with an international group of experts. *J Pain Symptom Manage*. 2019;58(3):445-53. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2019.04.024>
19. Prada C, Chaves S. Health system structure and transformations in Colombia between 1990 and 2013: a socio-historical study. *Critical Public Health*. 2019;29(3):314-24. doi: <https://doi.org/10.1080/09581596.2018.1449943>
20. Vargas-Lorenzo I, Vázquez-Navarrete ML, Mogollón-Pérez AS. Acceso a la atención en salud en Colombia. *Rev Salud Pública*. 2010;12:701-12.
21. Nchako E, Bussell S, Nesbeth C, Odoh C. Barriers to the availability and accessibility of controlled medicines for chronic pain in Africa. *International health*. 2018;10(2):71-7. doi: <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihy002>