

## EDITORIAL

### Acceso y disponibilidad de los medicamentos fiscalizados: algunos pasos por superar en Colombia

Access and availability of controlled medicines: some steps to overcome in Colombia

Los datos epidemiológicos que justifican la importancia del tema relacionado con el tratamiento del dolor en los seres humanos son bien conocidos; sin embargo, las cifras asociadas con el control apropiado de este problema de salud son limitadas. En general, los pacientes que reciben atención adecuada lo hacen en unidades de cuidados paliativos o clínicas del dolor, siendo la cobertura muy limitada con respecto a la cifra total de personas que requieren dicha terapia. La situación es más notoria en los países en vías de desarrollo, en los que estos centros especializados son escasos y de difícil acceso, entre otras, por razones económicas; y por el otro, se supone la existencia de una proporción importante de pacientes sin acceso al tratamiento requerido, lo cual podría afectar negativamente su calidad de vida.

En general, la mayoría de los convenios de fiscalización de drogas (firmados hace ya unos 50 años) determinan un compromiso doble: por un lado, la prevención del uso abusivo y/o indebido de ciertas sustancias; por el otro, el compromiso de garantizar la disponibilidad, para fines médicos y científicos, de estas sustancias (1). Sin embargo, en algunos países, como podría ser el caso de Colombia, se han establecido normas orientadas fundamentalmente a salvaguardar el primer compromiso, pero no así en cuanto a la garantía de acceso a medicamentos fiscalizados, en especial de los opioides.

En Colombia, se podría afirmar que existe un buen nivel de eficacia en el control para evitar el desvío de medicamentos al comercio ilícito, protegiendo así a la sociedad de las consecuencias derivadas de un uso abusivo de estas sustancias. Sin embargo, existe un camino importante por recorrer para alcanzar el otro objetivo básico propuesto, como es la garantía de un acceso rápido y seguro con fines científicos y médicos de los opioides.

En el caso de la morfina, medicamento que la *Organización Mundial de la Salud* (OMS) incluyó en el listado de medicamentos esenciales en 1977 (2), la utilización de dicho fármaco es uno de los indicadores de la calidad del alivio del dolor de un país. En este sentido, mientras que el promedio global de consumo de morfina se encuentra en 5,98 mg *per cápita*, en Colombia esta cifra es de apenas 1,39 mg (3), lo cual podría indicar la existencia de una proporción de pacientes sin acceso a los beneficios terapéuticos de este producto.

Entre las razones que explican la escasa disponibilidad de las sustancias fiscalizadas para uso médico, están las relacionadas con el contexto socio-económico y con las deficiencias en el sistema regulador que coordina las actividades de producción, prescripción, distribución y utilización de este tipo de medicamentos (4). En este contexto, es necesario relacionar posibles causas relevantes para el acceso a los medicamentos fiscalizados en Colombia:

- Limitaciones en el conocimiento y actitudes inadecuadas acerca del dolor y de los opioides, por parte de algunos profesionales de la salud, por los dirigentes políticos y por los propios pacientes. En esta dirección, la encuesta nacional realizada por la *Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor* (ACED) (5), revela datos preocupantes: a) un 15% de los encuestados manifiesta problemas con el manejo del dolor, b) un 42% se auto-médica y, c) un 13,4% de pacientes utilizan terapias alternativas y naturales para el manejo del mismo. Por tanto, podría especularse que algunas restricciones legales se deben a desconocimiento de las sustancias fiscalizadas y de su importancia terapéutica – por parte de algunos profesionales sanitarios y, especialmente, de los responsables políticos –.
- Legislación (fundamentalmente la *Ley 30 de 1986*) excesivamente limitante con respecto a los medicamentos fiscalizados. En este sentido, la OMS (6) y la *Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes*

(JIFE) (7) destacan que las leyes y regulaciones demasiado restrictivas impiden una adecuada disponibilidad de medicamentos en algunos países. En general, este tipo de normas, como se mencionó, aunque logra controlar el uso indebido de estas sustancias, se convierte en una barrera para el acceso a tratamientos médicos con las mismas.

- Barreras y fallas en el sistema de producción, adquisición y distribución de los medicamentos fiscalizados. Entre las barreras más comunes se destacan: ausencia de acuerdos para la importación o la fabricación local de los opioides necesarios, demora en la liberación de los lotes inspeccionados y aprobados por la aduana, y restricciones para el uso de opioides fuera del ámbito hospitalario.
- Costo elevado de algunos medicamentos para el tratamiento del dolor y falta de cobertura de ciertos analgésicos opioides en los formularios nacionales (8).
- El incremento del acceso a los medicamentos fiscalizados, supone reconocer su importancia y necesidad para diversos fines médicos, determinando que esta meta sea una prioridad de salud pública. De forma específica, se debería:
- Implementar acciones políticas de diversa naturaleza, buscando promover el conocimiento sobre los beneficios de los medicamentos fiscalizados, al igual que su uso adecuado. Los representantes de los ámbitos sanitario y político deben superar su visión en las restricciones legales a la disponibilidad de estas sustancias, ideando y articulando políticas que fomenten un conocimiento profundo del uso terapéutico de estos medicamentos fiscalizados y de su uso adecuado, sensibilizándose de su necesidad y beneficios médicos y terapéuticos.
- Impulsar la capacitación de los profesionales sanitarios en la prescripción de estas sustancias, incluyendo también mayor información y educación a los pacientes sobre los beneficios y riesgos derivados de su utilización.

Es necesario un diálogo abierto y profundo entre los diferentes actores sociales implicados en la regulación, lo cual constituye un reto interdisciplinario que requiere de respuestas aplicadas en los diversos frentes y que exige de la implicación y coordinación de los sectores político y sanitario (y de la sociedad en su conjunto). Existe el convencimiento de que este es el camino para alcanzar un equilibrio adecuado entre la garantía al acceso y la prevención del abuso, permitiendo proteger la salud de toda la población, sin privarla de los beneficios médicos y científicos de los medicamentos fiscalizados.

#### **Pedro Amariles**

Doctor en Farmacia (homologado a doctor en Farmacología en Colombia).  
Profesor Universidad de Antioquia. Responsable del Grupo de Investigación Promoción y Prevención Farmacéutica. Universidad de Antioquia, Medellín-Colombia.

#### **Fernando Bergantiños Magaña**

Farmacéutico, integrante del Grupo Promoción y Prevención Farmacéutica, Universidad de Antioquia.

#### **Hugo Escobar López**

Médico cirujano, MSc en Epidemiología. Hugo Escobar López, jefe de Gestión de Riesgo de Savia Salud EPS, Medellín-Colombia.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Junta internacional de Fiscalización de Estupefacientes. Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2012. JIFE. 2013 Enero.
2. Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor. Resultados de la Encuesta Nacional sobre el Estudio del Dolor de 2012. ACED. 2012 Sept.
3. Organización Mundial de la Salud. Guiding principles for small national drug regulatory authorities. World Health Organ Drug Info. 1989; 3(2): 43-50.
4. Organización de las Naciones Unidas. Reporte de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes para 1995: Disponibilidad de Opioides para las Necesidades Médicas para 1995. Naciones Unidas. 1996.
5. De Lima L, Sweeney C, Palmer JL, Bruera E. Potent analgesics are more expensive for patients in developing countries: A comparative study. J Pain Palliat Care Pharmacother. 2004; 18(1): 59-70.
6. De Lima L. El uso de medicamentos opioides en el alivio del dolor por cáncer en Latinoamérica. Rev Colomb Anest. 2000; 28:227-30.
7. Florez S, Leon MX, Rubiano L, et al. Disponibilidad y barreras para el acceso a opioides en Colombia: experiencia de una institución universitaria. Univ Méd Bogotá (Colombia) 2011; 52(2): 140-48.
8. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Garantizando el equilibrio en las políticas nacionales sobre sustancias fiscalizadas. Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados. OMS. 2011.