



ENCUENTRO NACIONAL DE **FARMACOVIGILANCIA**

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in  **Te Acompaña**

Uso racional y seguro de los medicamentos en manejo del dolor oncológico y no oncológico.

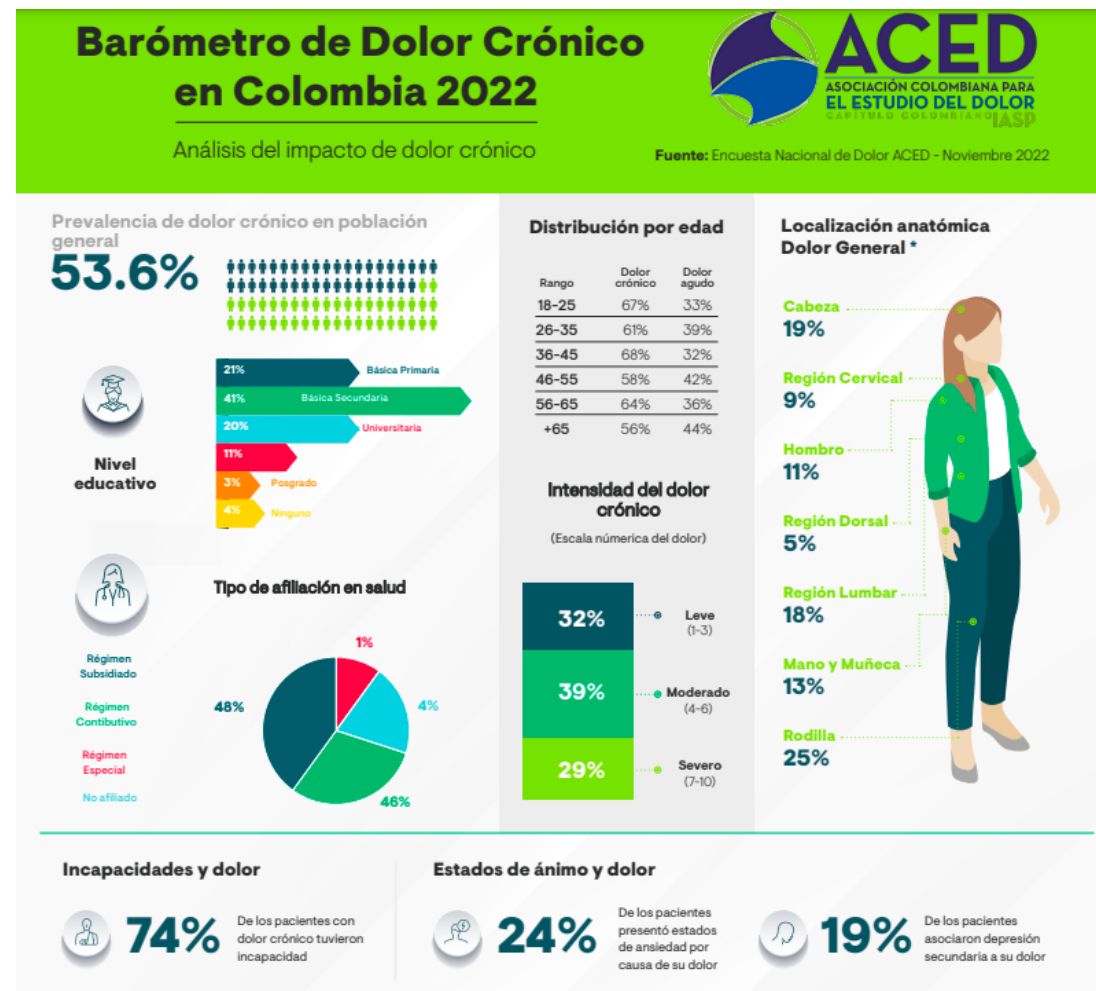
Médica y anesthesióloga de la Universidad Metropolitana de Barranquilla
Máster en el tratamiento del dolor de la Universidad de Sevilla
Máster en anestesia regional ecoguiada de la universidad Salamanca
Docente postgrado de anestesia de la Universidad de Cartagena
Coordinadora del programa de Cuidado paliativo de Integralgia IPS
Coordinadora diplomado de dolor y cuidado paliativo de la universidad Simón Bolívar

| Conflicto de intereses

- He dictado charlas para laboratorios
Abbott, Bbraun.
- Esta charla es una recopilación de información disponible con sus niveles de evidencia tanto a nivel mundial, como información de la última encuesta de dolor de ACED en Colombia.

Encuesta de dolor ACED

- 1. GONALGIA , CEFALEA Y LUMBALGIA
- 74% GENERÓ INCAPACIDADES
- CASI 40% PRESENTÓ ALTERACION DE ESTADO DE ÁNIMO.



ENCUESTA DE DOLOR ACED. 2022

- A pesar que se ha insistido en que el dolor músculo esquelético representa la mayor incidencia en dolor, la terapia física y rehabilitación sólo llega al 15%.
- Más del 70% usa Aines. (prescritos o no por personal de salud)
- El uso de relajantes musculares no llega al 10%



DEFINICIÓN IASP 2020

- El dolor es una experiencia *sensorial y emocional* **desagradable** asociada con daño tisular (del tejido) real o potencial, o descritas en termino de dicho daño y que es una experiencia **única** y está influenciada por factores propios **biológicos, psicológicos y sociales**.

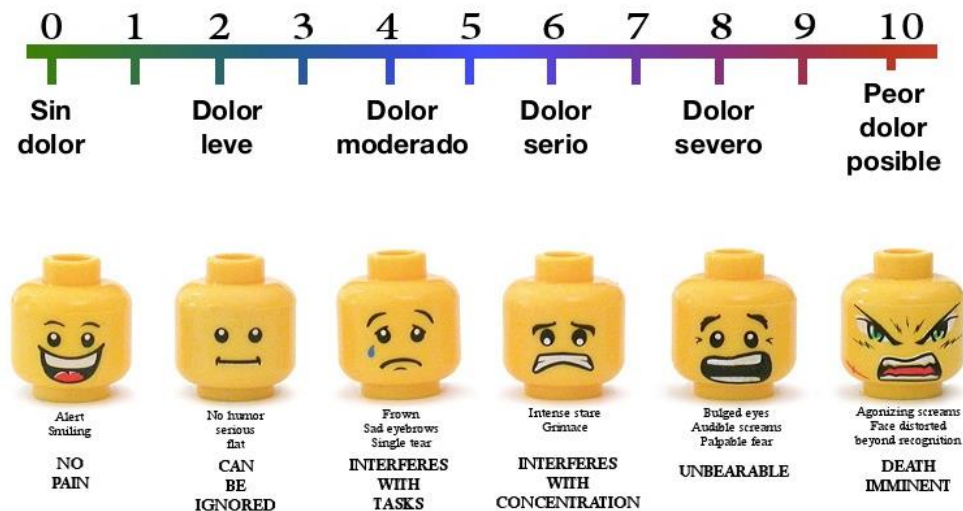


El dolor es la primera manifestación clínica de alguna alteración de la anatomía

Motivo de consulta más frecuente

10 causas de incapacidad total o permanente en Colombia.

Escalas análogas visuales



Created by Brendan Powell Smith. www.TheBeckTestament.com. This chart is not sponsored, authorized, or endorsed by the LEGO Group.

EVALUACIÓN DEL DOLOR

	0	1	2	PUNTOS
Respiración (independiente de la verbalización-vocalización del dolor)	Normal	Respiración ocasionalmente dificultosa. Periodos cortos de hiperventilación	Respiración dificultosa y ruidosa. Largos periodos de hiperventilación. Respiración de Cheyne-Stokes	
Vocalización (verbalización negativa)	Normal	Gemidos o quejidos ocasionales. Habla con volumen bajo o con desaprobación	Llamadas agitadas y repetitivas Gemidos y quejidos en volumen alto Llanto	
Expresión facial	Sonriente o inexpressivo	Triste Atemorizado Ceño fruncido	Muecas de disgusto y desaprobación	
Lenguaje corporal	Relajado	Tenso. Camina de forma angustiada. No para quieto con las manos	Rígido. Puños cerrados. Rodillas flexionadas. Agarra o empuja. Agresividad física	
Consolabilidad	No necesita que se le consuele	Se le distrae o se le tranquiliza hablándole o tocándole	Es imposible consolarle, distraerle o tranquilizarle	
Puntuación TOTAL				

ESCALA PAINAD

C P O T (Critical-Care Pain Observation Tool)

Indicador		Descripción
Expresión facial	0	Relajado, neutro (no tensión muscular)
	1	Tenso (ceño fruncido, cejas bajadas, órbitas de ojos contraídas)
	2	Muecas (movimientos anteriores + párpados fuertemente cerrados)
Movimientos del cuerpo	0	Ausencia de movimientos
	1	Protección (mov. lentos, se toca donde le duele, busca atención a través de movimientos)
	2	Agitado (empuja el tubo, no obedece órdenes)
Tensión muscular	0	Relajado (no resistencia a mov. pasivos)
	1	Tenso, rígido (Resistencia a mov. pasivos)
	2	Muy tenso o muy rígido (Fuerte resistencia)
Adaptación al ventilador	0	Bien adaptado (no alarmas, fácil ventilación)
	1	Tose pero se adapta
	2	Lucha con el ventilador (asincronía, activación alarmas)
Rango total	0 - 8	

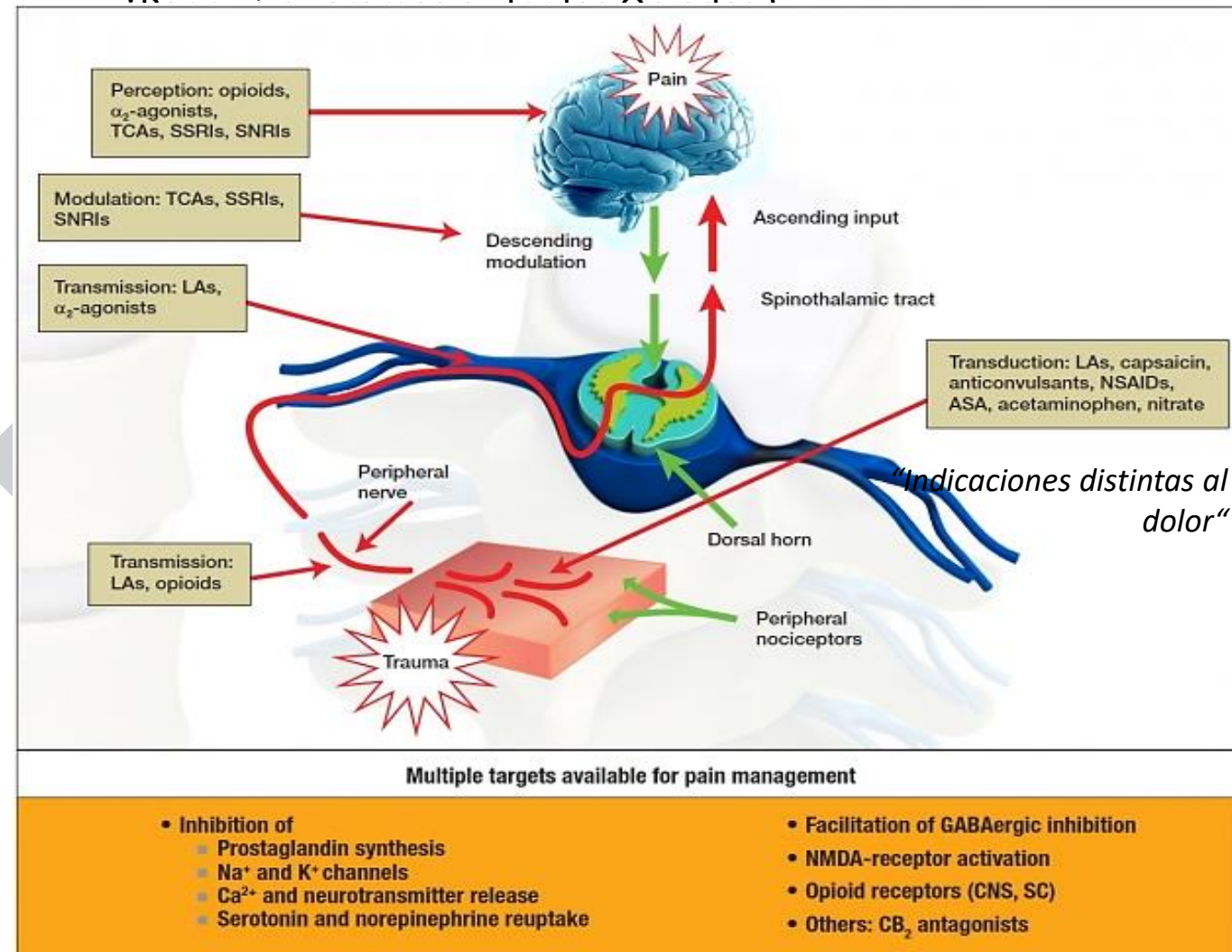
ESCALA
CPOT

Enfoque multimodal del dolor

Mejorar el
control del dolor

Recuperar
funcionalidad

Evitar pérdida de
masa muscular



A l i c i a

Antigüedad

Localización

Irradiación

Carácter

Intensidad

Atenuación/Agrava

Qué significa “Uso racional”



Múltiples opciones

AINES

PARACETAMOL

ESTEROIDES

ANTIDEPRESIVOS

ANTICONVULSIVANTES

ANESTESICOS LOCALES

KETAMINA

AGONISTAS ALFA 2

SULFATO DE MAGNESIO

RELAJANTES MUSCULARES

CANNABINOIDES

INTERVENCIONISMO

RECOMENDACIÓN USO DE AINES

FDA

- “Use la dosis eficaz mas baja durante el periodo mas breve de acuerdo con los objetivos de tratamiento de paciente individual”

NICE

- “Los inhibidores orales AINE/COX2 se deberían usar en la dosis eficaz mas baja durante el período mas breve posible”

EMA

- “Use la dosis eficaz mas baja durante el periodo mas breve posible necesario para controlar los síntomas”

HEALTH CANADA

- “Para minimizar el riesgo de un acontecimiento adverso, se debe utilizar la dosis eficaz mas baja durante el periodo mas breve posible”

EFFECTOS ADVERSOS AINES



ANTIAGREGANTES

- Pacientes con antiagregación dual evitar en la medida de lo posible.
- Usar ICX2 o **naproxeno** a dosis bajas

ANTICOAGULANTES ORALES

- Evitar en la medida de lo posible.
- Usar **Celecoxib** a dosis bajas

GASTROINTESTINAL

• **COX-I**
(Constitutiva)

Gastritis,
Úlceras
Dispepsia, HDA
x Efecto: Local,
Sistémico

1. >PG
2. >Flujo Sanguíneo
3. >Producción Moco
4. >Bicarbonato
5. >proliferación Cel

1. Ketorolaco, ketoprofeno
2. Naproxeno, Indometacina
3. Ibuprofeno Diclofenaco

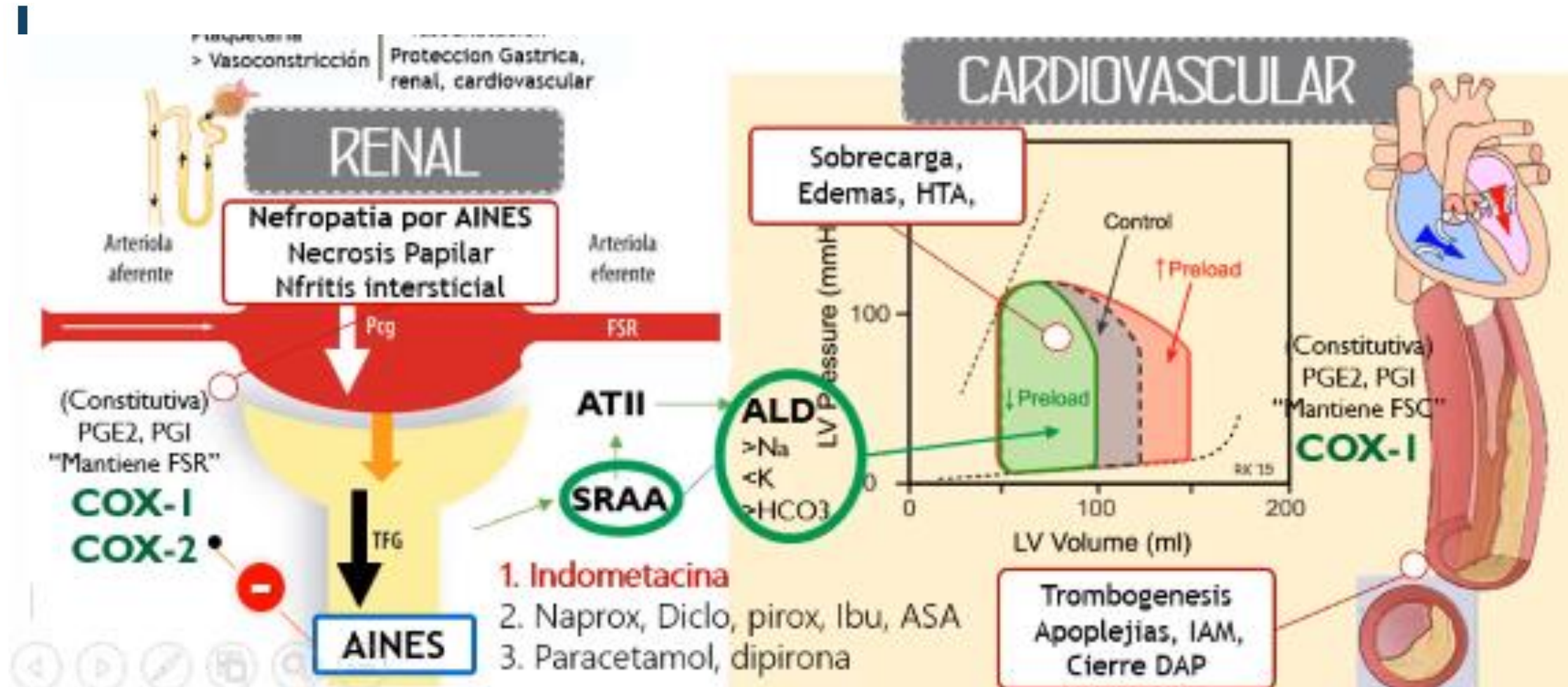
Factores de riesgo (FR)

- 1) Edad > 60 años
- 2) Historia úlcera péptica
- 3) Uso concomitante de AINES con: ACO, Antiagregantes, corticoides o ISRS
- 4) Dosis alta AINES o uso simultaneo de 2 AINES
- 5) Comorbilidad grave.

ALTO	MEDIO	BAJO
-Antecedente Úlcera GD complicada -Uso ACO - > 2 FR	- Sin antecedente úlcera GD, ni uso ACO. - Presencia de 1 FR	- Sin FR

BAJO	MEDIO	ALTO
AINES	-AINES + IBP -COXIB	-COXIB + IBP (si antecedente de UP; erradicar H. Pilory)

-El celecoxib es el que menor riesgo de HTD presenta de todos los AINES.



Clinical Implications of Nonopioid Analgesia for Relief of Mild-to-Moderate Pain in Patients with or at Risk for Cardiovascular Disease

Andrew Whelton, MD

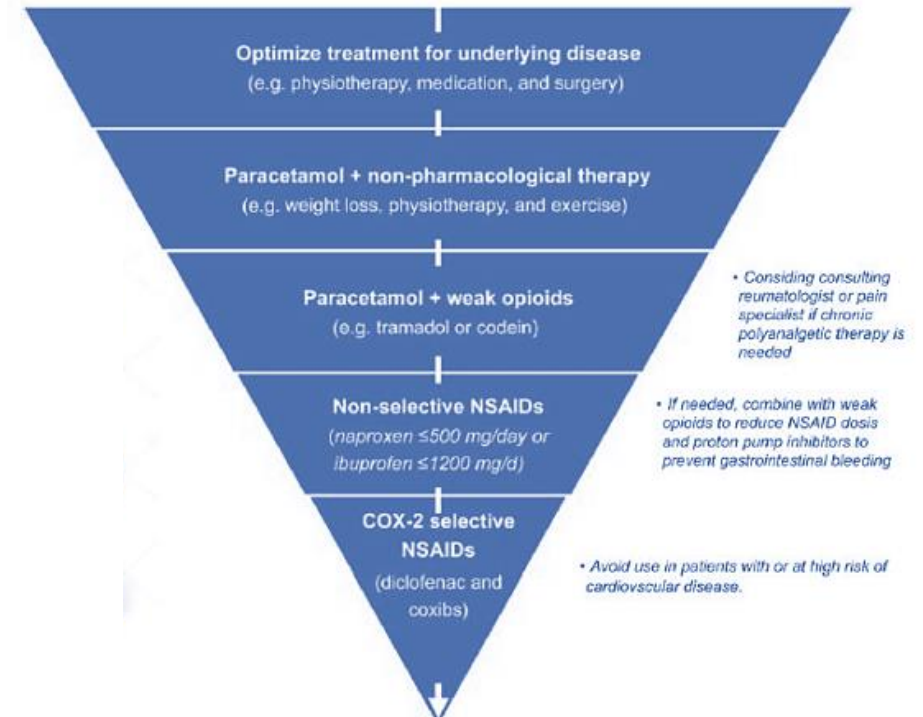
Usuarios de alto riesgo CV

1. Enfermedad CV documentada
2. DM con compromiso organos diana
3. Enfermedad renal (VFG < 60)
4. Hipercolesterolemia familiar
5. HTA Severa
6. Presencia de algún FR CV marcadamente elevado

Grupo de extrema precaución

1. Antecedentes de IAM
2. Insuficiencia cardiaca presente
3. Diabetes Mellitus
4. Uso concomitante de antiagregantes plaquetarios

Sociedad Europea de Cardiología 2016



Efectos adversos renales

- **Frecuencia:** 1-5 % de usuarios AINES
- **Riesgos:**
 - Disminución de Filtrado glomerular , retención de sodio y agua.
 - Aumento presión arterial y niveles de creatinina plasmatica.
 - Aparición Edema
 - Falla renal.

Categoría ERC	FG (ml/min)	Descripción	
G1	≥ 90	Normal o elevado	
G2	60-89	Ligeramente disminuído	
G3a	45-59	Ligera o mederadamente disminuído	
G3b	30-44	Moderada o gravemente disminuído	
G4	15-29	Gravemente disminuído	
G5	< 15	Fallo renal	
Categorías albuminuria	Orina 24 hs mg/24 hs	Muestra Alb/Cre mg/g	Muestra aislada Pro/Cre mg/mg
A1: Normal o levemente elevada	< 30	< 30	< 0,15
A2: Moderadamente elevada	30-300	30-300	> 0,3
A 3: Muy elevada	> 300	> 300	> 300

TFG:

- 4-5: *Contraindicados*
- 3ª-3B: *Evaluar comorbilidades, Riesgo/Beneficio*
- 1-2: *Usar con precaución*

Coadyuvantes en manejo multimodal del dolor

Relajantes Musculares

Antispasticity Meds

Baclofen
Dantrolene

Dual Property Meds

Tizanidine
Diazepam

Antispasmodic Meds

Cyclobenzaprine
Metaxalone
Methocarbamol
Orphenadrine
Chlorzoxazone
Carisoprodol

Fig. 1. List of medications with properties of antispasticity, antispasmodic, or dual functioning. (Adapted from Witenko C, Moorman-Li R, Motycha C, et al. Considerations for the appropriate use of skeletal muscle relaxants for the management of acute low back pain. P.T. 2014;39(6)427–435.)

Actúan sobre los centros nerviosos: reducen la actividad del músculo, disminuyendo el tono muscular y las acciones involuntarias, lo que ayuda a mitigar el dolor.

Espasmo ≠ Espasticidad ≠ Dolor Miofacial

Description	Spasm	Spasticity	Myofascial Pain
Definition	Involuntary muscle contractions	Velocity-dependent increase in muscle tone caused by CNS dysfunction	Nociceptive pain derived from mechanical injury of soft tissue
Pathophysiology	Peripheral	Central	Peripheral
Etiology	Muscle sprain/injury Nerve compression	Upper motor neuron disorder/injury	Muscle sprain/tears Metabolic/inflammatory
Symptoms	Jerks Twitch Cramps	Incessant hypertonicity/ stiffness Hyper-reflexia	Tenderness Tightness Limited range of motion
Clinical conditions	Musculoskeletal pain Mechanical dysfunction Spine-related neural impingement (radiculopathy, spinal stenosis) Fibromyalgia	Spinal cord injury Stroke Traumatic brain injury Motor neuron disease Multiple sclerosis Cerebral palsy	Myalgia Myopathic pain syndrome

ANTICONVULSIVANTES / GABAPENTINOIDES

Gabapentinoids			
Gabapentin	Sedation, dizziness, weight gain, edema, blurred vision	Simple antacids reduce bioavailability	Follow-up of weight recommended, especially in diabetic patients
Pregabalin	Sedation, dizziness, weight gain, edema, blurred vision		Follow-up of weight recommended, especially in diabetic patients

- Modulador de la proteína alfa-2-delta del canal de calcio dependiente de voltaje de tipo N. Reduce la entrada de calcio a la neurona y disminuye la probabilidad de despolarización.
- **Gabapentina:** Techo terapéutico (saturación de absorción intestinal)
- **Pregabalina:** sin techo terapéutico
- Metabolismo renal



REGIONAL ANESTHESIA AND ACUTE PAIN

SPECIAL ARTICLE

OPEN

Consensus Guidelines on the Use of Intravenous Ketamine Infusions for Acute Pain Management From the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the American Academy of Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists

Eric S. Schwenk, MD, Eugene R. Viscusi, MD,* Asokumar Buvanendran, MD,† Robert W. Hurley, MD, PhD,‡
Ajay D. Wasan, MD, MSc,§ Samer Narouze, MD, PhD,|| Anuj Bhatia, MD, MBBS,** Fred N. Davis, MD,††
William M. Hooten, MD,‡‡ and Steven P. Cohen, MD§§*

La **infusión breve** (p. Ej., 100 mg por día, aumentando en incrementos de 100 mg por día, durante dos a cinco días) se ha denominado **terapia de "ráfaga"** y puede usarse para tratar **episodios de dolor intenso**.

Los **protocolos de infusión continua** pueden comenzar con un bolo de carga (p. Ej., 0,1 a 0,5 mg / kg), seguido de 0,05 a 0,2 mg / kg por hora

Un enfoque alternativo comienza **con 50 a 100 mg por día**, independientemente del peso, con un aumento de la dosis diaria del 25 al 50 por ciento, según los efectos.

La **ketamina oral** puede iniciarse en dosis de 10 a 25 mg tres o cuatro veces al día y luego incrementarse hasta que surjan efectos beneficiosos o secundarios. En una encuesta retrospectiva, la dosis oral diaria total efectiva media fue de 2 mg / kg.



Review Article

Practical considerations in medical cannabis administration and dosing

Caroline A. MacCallum^{a,*}, Ethan B. Russo^b

^a Faculty of Medicine, University of British Columbia, BC, Canada

^b International Cannabis and Cannabinoids Institute, Prague, Czech Republic

- La dosis total diaria de THC max 30 mg/día
- Preferiblemente en conjunto con CBD para evitar secuelas psicoactivas y desarrollo de tolerancia
- La titulación de cualquier preparación de cannabis debe realizarse lentamente durante un período de hasta dos semanas
- El enfoque general para el inicio del cannabis es "empezar con poco, ir despacio y mantente bajo".
- Los jugos y los téis de cannabis no permiten descarboxilación adecuada de la planta cruda
- Tinturas y pastillas de inicio intermedio con investigación limitada

Cannabis y Fibromialgia

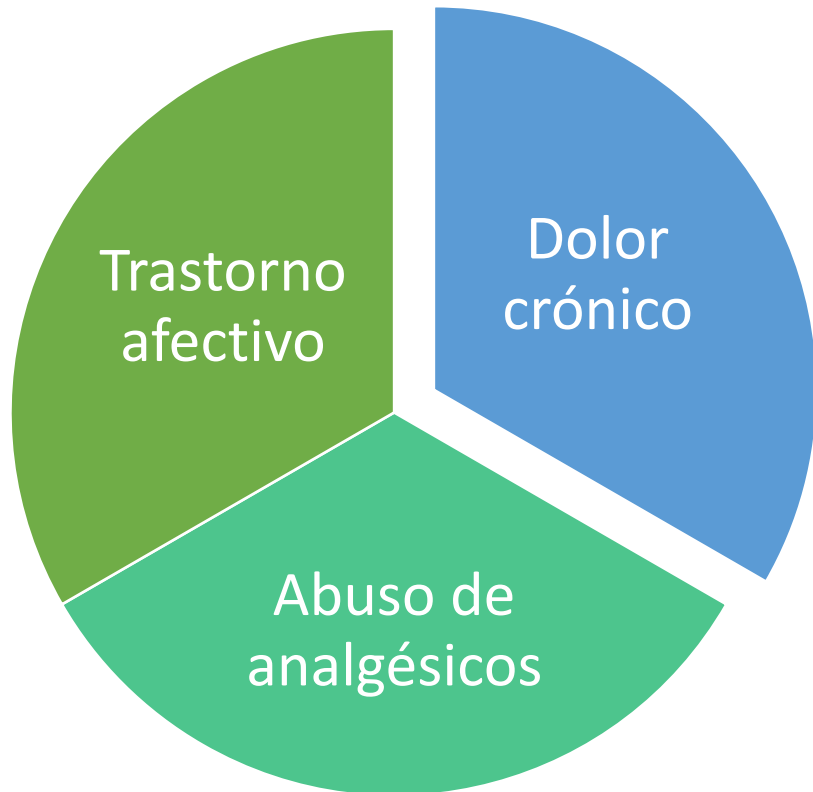


TABLE 2. Estimated Prevalence of Depression, Anxiety, and Substance Use Disorders in Commonly Occurring Chronic Pain Conditions

Variable	Prevalence (%)
Depression	
Spinal pain (lumbar, thoracic, or neck) ²⁶⁻²⁹	2-56
Neuropathic pain ³³⁻³⁶	4-12
Fibromyalgia ¹⁷⁻²³	21-83
Migraine headache ³⁷⁻⁴¹	17-28
Temporomandibular joint disorder ^{24,25}	16-65
Pelvic pain ⁴²⁻⁴⁶	19-22
Abdominal pain ³⁰⁻³²	9-54
Arthritis ^{23,37,38,47-49}	3-39
Anxiety	
Spinal pain (lumbar, thoracic, or neck) ^{26-29,38}	1-26
Neuropathic pain ³⁴⁻³⁶	5-27
Fibromyalgia ^{18-21,23}	18-60
Migraine headache ^{38,39,41}	2-45
Temporomandibular joint disorder ⁵⁰⁻⁵²	15-65
Pelvic pain ^{42,53}	12-41
Abdominal pain ^{30,32}	21-51
Arthritis ^{23,37,38,48,49}	1-35
Substance use disorder	
Spinal pain (lumbar, thoracic, or neck) ²⁶⁻²⁹	4-14
Neuropathic pain ⁵⁴⁻⁵⁶	1-9
Fibromyalgia ^{19,20,23}	1-25
Migraine headache ⁴⁰	1-6
Arthritis ^{23,49}	1-12

Current and 12-mo prevalence rates grouped together.

| Opioides – ¿uso racional ?

- En pacientes no oncológicos limitar su uso hasta máximo 7 días ya que aumenta el riesgo de dependencia.
- Utilizar la menor dosis necesaria, rescates.
- Evaluar causa del dolor y tratarla.
- Utilizar técnicas regionales combinadas para reducir consumo de opioides.
- Utilizar medicamentos que actúen en otras vías de dolor.
- No es muy útil en dolor neuropático.
- *CONSENTIMIENTO PARA USO DE OPIOIDES EN NO ONCOLOGICOS*

Consentimiento Informado para Administración de Medicamentos Controlados a Largo Plazo Para el Dolor Crónico



Yo, _____, y _____, hemos decidido usar medicamentos
(Paciente) (Proveedor - medico)

Controlados para tratar: _____. (síntoma, causa

Razones para el uso de estos medicamentos y lo que se puede esperar:

Este formulario me informa lo que puede pasar cuando utilizo medicamentos controlados para aliviar mi dolor crónico (continuo). Los medicamentos controlados, tales como los opioides (como la codeína, fentanilo, metadona, morfina, hidromorfona, oxicodona, buprenorfina, tapentadol) pueden reducir mi dolor.



12

recomendaciones
para una
prescripción segura
de opioides en no
oncológicos



R1: Terapia no farmacológica/farmacológica a no opioide (categoría A. Evidencia 3)

- ¿Necesitamos un opioide?
 - ¿Se han utilizado otros analgésicos antes?
 - ¿Se han probado medidas no farmacológicas?
 - ¿El tipo de dolor responde a opioides?
 - ¿Conozco los antecedentes del paciente? Su perfil metabólico, historia psicosocial, tratamientos anteriores con éxitos y fracasos
-
- No hay beneficio con el uso crónico de opioide en control de dolor y función – **No son primera línea**



R2: Metas de control de dolor y funcionabilidad (Categoría A, Evidencia 4)

Medir Intensidad del dolor y funcionalidad del paciente
Pactar objetivos realistas con el paciente



¿100%?



Un objetivo razonable
es la reducción del
dolor en un 30%

30%

1. What number best describes your pain on average in the past week:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No pain					Pain as bad as you can imagine					

2. What number best describes how, during the past week, pain has interfered with your enjoyment of life?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Does not interfere					Completely interferes					

3. What number best describes how, during the past week, pain has interfered with your general activity?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Does not interfere					Completely interferes					

R3. ¿Es seguro el uso de un opioide en este paciente?

Tabla 1. Escala de valoración del riesgo potencial de abuso de opioides (Opioid Risk Tool)

		Puntuación mujer	Puntuación hombre
Antecedentes familiares de abuso de sustancias	Alcohol	1	3
	Drogas ilegales	2	3
	Medicamentos	4	4
Antecedentes personales de abuso de sustancias	Alcohol	3	3
	Drogas ilegales	4	4
	Medicamentos	5	5
Edad (marcar si la edad entre 16 y 45 años)		1	1
Antecedentes de abuso sexual		3	0
Enfermedad psiquiátrica	Déficit de atención	2	2
	Trastorno obsesivo compulsivo		
	Trastorno bipolar		
	Esquizofrenia		
	Depresión	1	1

Categorías de riesgo potencial de abuso de opioides: riesgo bajo: 0-3; riesgo moderado: 4-7; riesgo alto: ≥ 8

- Comorbilidades físicas y patologías contraindicadas
- Comorbilidades psiquiátricas no moduladas
- Situación psicosocial: El paciente entienda los beneficios y los riesgos
- Riesgo potencial de abuso de opioides
- Polifarmacia: BZD, antidepresivos, antipsicóticos

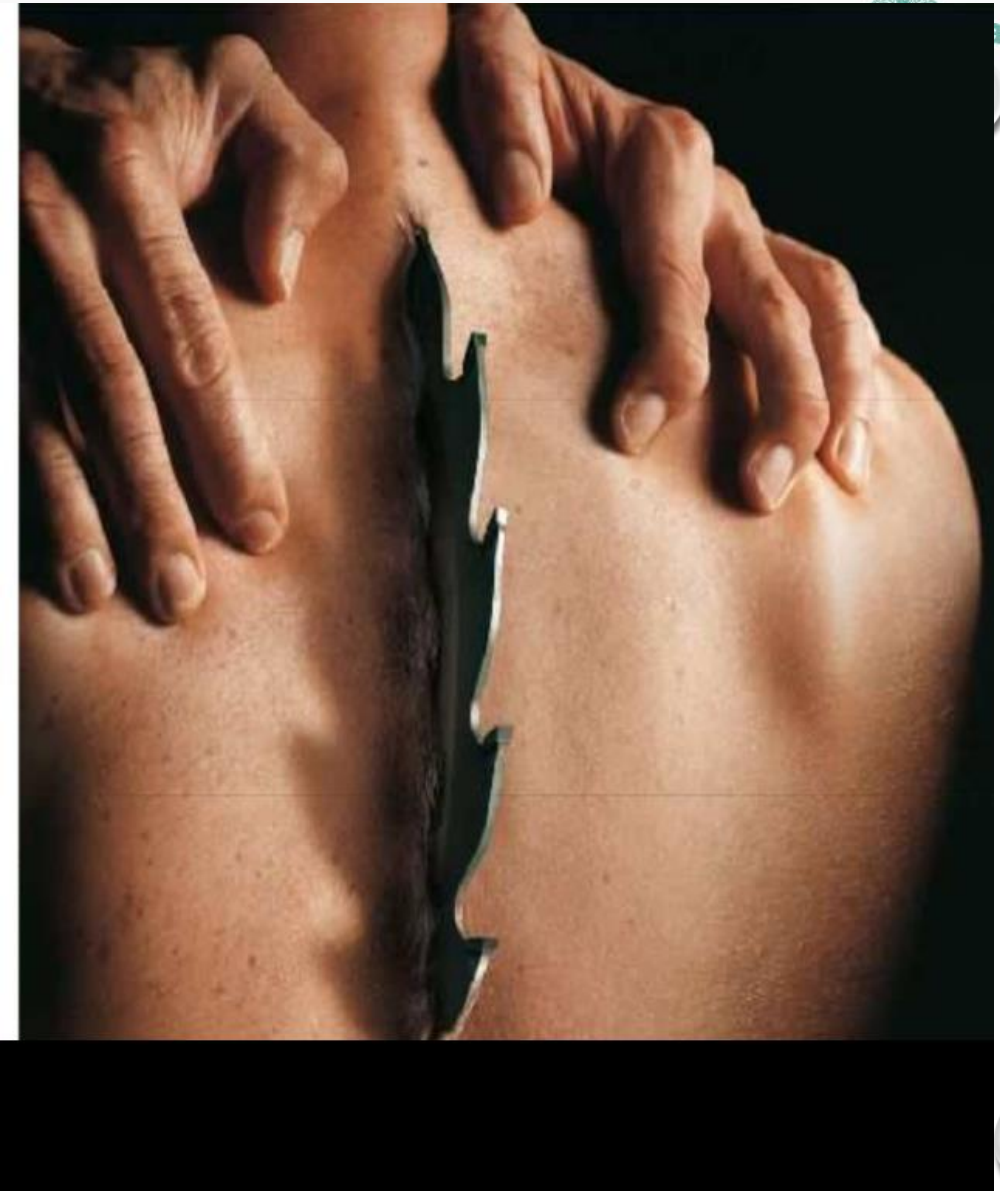
R4: Iniciar con opioides de liberación inmediata (Categoría A – Evidencia 4)



Pacientes naive evitar uso de liberaciones prolongadas y parches transdérmicos, ni de forma intermitente, evitar hacer combinaciones de LP con LI

R5. Al iniciar opioide con la menor dosis efectiva y evitar dosis >50 dosis altas > 90 mme/día (Categoría A Evidencia 3)
Ojo con el tipo de dolor

Reconocer si es un paciente Naive o tolerante (Uso por más de 7 días de morfina/hidrocodona 60 mg/día, oxycodona 30 mg/día, hidromorfona 8 mg/día, fentanyl transdérmico 25 mcg/h)

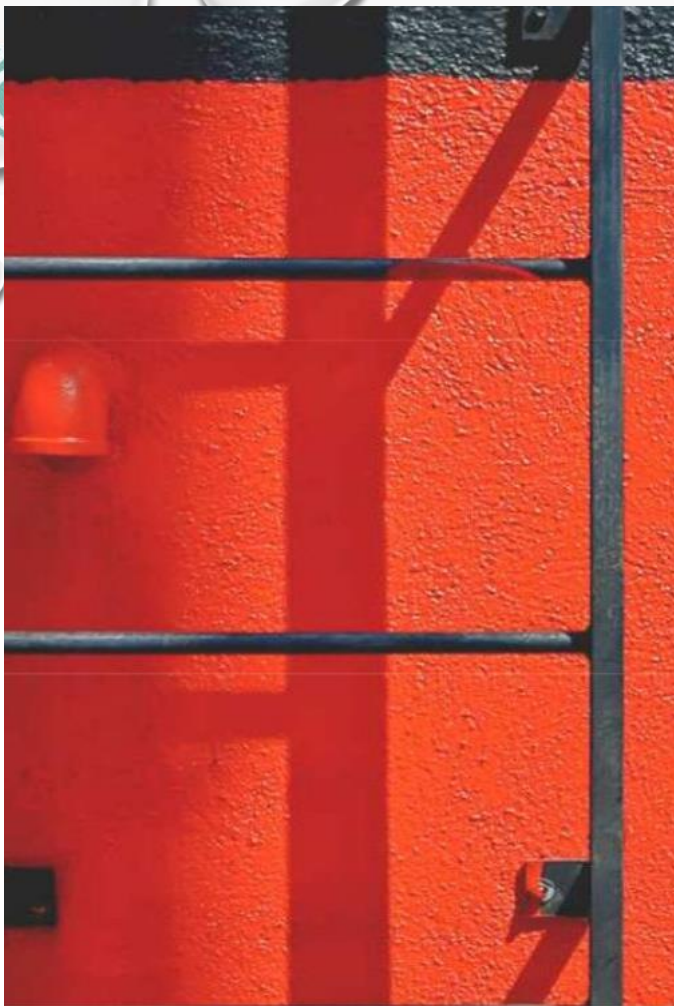


R6: Para manejo de dolor agudo, 3 días son suficiente máximo 7 (Categoría A , Evidencia 4)



No son el tratamiento de elección para manejo ambulatorio crónico, y para dolor agudo 5 -7 días

compañía



R7: Evaluar al llevar 1-4 semanas, y cada 3 meses y trabajar en el desmonte 5-10% cada semana (Categoría A, Evidencia 4)

R8: Periódicamente evaluar plan de estrategias para mitigar el riesgo, incluyendo la naloxona (Categoría A, Evidencia 4)



R9. Revisar el historial de prescripción de sustancias controladas al iniciar y cada 3 meses (Categoría A, Evidencia 4)



Los **test de orina**
pueden ser útiles al
inicio y durante el
tratamiento.

Abuso de sustancias

Adherencia

Desviación de uso



R10: Tamizaje en orina
al inicio, y durante el
tratamiento (Categoría
B, Evidencia 4)



R11: Evitar
formular
opioides +
benzodiacepinas
(Categoría A,
Evidencia 3)



R12: Ofrecer manejo para el abuso de opioide buprenorfina – metadona-terapias Cognitiva-Conductual (Categoría A, Evidencia 2)

| Manejo de dolor en ONCOLÓGICOS

Manejo ambulatorio preferible la vía oral y la segunda vía TD o SC.

Titular con opioide de liberación rápida (morfina, hidromorfona, oxicodona) intravenoso o subcutáneo.

Rotar a vía oral tan pronto se haya establecido una dosis fija.

Utilizar técnicas de intervencionismo (bloqueos simpáticos con neurolisis) ahorro en consumo de opioides.

****DISPONIBILIDAD DE OPIOIDES PARA MANEJO DEL DOLOR ONCOLÓGICO ES NUESTRO MAYOR OBSTÁCULO****

GRACIAS

@DRAKARINAPEREZ EN REDES SOCIALES