

Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Informe 2015

Documento de consenso
sobre prácticas para el manejo
seguro de opioides en pacientes
con dolor crónico

Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Informe 2015

Documento de consenso sobre prácticas para el manejo seguro de opioides en pacientes con dolor crónico



VNIVERSIDAD
DSALAMANCA



La elaboración de este documento sobre **Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico** ha sido financiada por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de un contrato con la Universidad de Salamanca.

Titularidad del Estudio

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

Este documento debe citarse como:
Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA-CENTRO DE PUBLICACIONES
PASEO DEL PRADO, 18-20
28014 Madrid

NIPO en línea: 680-15-161-8

Catálogo General de Publicaciones Oficiales:
<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

El copyright y otros derechos de propiedad intelectual de este documento pertenecen al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se autoriza a las organizaciones de atención sanitaria a reproducirlo total o parcialmente para uso no comercial, siempre que se cite el nombre completo del documento, año e institución.

Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. Informe 2015

Documento de consenso sobre prácticas para el manejo seguro de opioides en pacientes con dolor crónico



GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Titularidad del Estudio

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

Comité de Dirección

María José Otero
Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Complejo Asistencial Universitario de Salamanca- IBSAL.

Yolanda Agra
DG de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

María José García Díez
DG de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Comité Científico

María José Otero
Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Complejo Asistencial Universitario de Salamanca- IBSAL.

Rita Martín Muñoz
Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Complejo Asistencial Universitario de Salamanca- IBSAL.

María Queralt Gorgas Torner
Servicio de Farmacia. Corporación Sanitaria y Universitaria Parc Taulí, Sabadell (Barcelona).

Bernardo Santos Ramos
Servicio de Farmacia. Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla.

Joaquín Morís de la Tassa
Unidad de Gestión Clínica de Medicina Interna. Hospital de Cabueñes, Gijón (Asturias)

Juan Ignacio Gómez-Arnau
Servicio de Anestesiología y Reanimación. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid).

Antonio Sacristán Rodea
Unidad de Cuidados Paliativos a Domicilio. SERMAS

Comité de Expertos

Ester Amado Guirado
Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP).

Antonio del Arco Luengo
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).

Pilar Astier Peña
Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC).

Máximo Bernabeu Wittel
Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI).

Pedro Doblas Cebrecos
Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).

Carmen Francisco López
Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL).

Regina Gironés Sarrió
Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

Carlos Martín Estefanía
Sociedad Española de Neurología (SEN).

Víctor Mayoral Rojals
Sociedad Española del Dolor (SED).

Antonio Montes Pérez
Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR).

Manuela Monleón Just
Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP).

Montserrat Pérez Encinas
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Índice

Resumen	9
Abstract	13
Antecedentes	17
Objetivo	19
Métodos	19
– Panel de expertos	20
– Revisión bibliográfica	20
– Evaluación por los expertos	22
Resultados	25
– Resultados de la revisión bibliográfica e identificación de prácticas seguras	25
– Resultados de las rondas de evaluación	26
– Prácticas seguras en el uso de opioides seleccionadas	30
Conclusiones	47
Referencias	49
Agradecimientos	51
Anexos	53
1. Publicaciones seleccionadas en la búsqueda de información	53
2. Resultados obtenidos para las prácticas seguras evaluadas en las dos rondas de evaluación	59

Resumen

Prácticas Seguras para el Uso de Opioides en Pacientes con Dolor Crónico

Antecedentes

El dolor crónico es un problema de salud pública, cuyo abordaje resulta prioritario por su elevada prevalencia y su repercusión en la calidad de vida de los pacientes, ya que interfiere en su capacidad para desarrollar actividades de la vida diaria, familiar y laboral. Se estima que uno de cada seis españoles sufre dolor crónico. Los analgésicos opioides son un componente fundamental del tratamiento del dolor crónico, principalmente del dolor de origen oncológico.

En la pasada década, el uso de opioides mayores ha experimentado un notable aumento, en gran medida por el incremento de uso para dolor crónico no oncológico. Según se ha documentado en los países anglosajones, este aumento en el uso de opioides se ha acompañado de un gran incremento en los eventos adversos, muchos de ellos por errores de dosificación, inadecuado seguimiento de los pacientes, interacciones y uso inapropiado en pacientes de riesgo.

En el año 2013, financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se llevó a cabo el *Proyecto MARC* con el objetivo de elaborar una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes con patologías crónicas. En dicho estudio se identificó a los analgésicos opioides como uno de los grupos de medicamentos de mayor riesgo y en los que más interesaba priorizar la implantación de prácticas seguras en pacientes crónicos.

El *Documento Marco para la mejora del abordaje del dolor en el Sistema Nacional de Salud* contempla el dolor como elemento prioritario y transversal de las estrategias y políticas de salud. Uno de sus objetivos es promover una atención segura para el paciente, para lo que recomienda fomentar procedimientos consensuados para mejorar la seguridad en el manejo de los medicamentos relacionados con el dolor e implementar prácticas seguras.

Por todo ello, se planteó la realización de este proyecto, dirigido a revisar la evidencia científica disponible y establecer unas prácticas seguras

consensuadas para evitar los errores más frecuentes con los analgésicos opioides y mejorar su seguridad en pacientes con dolor crónico.

Objetivo

Identificar y establecer de forma consensuada unas “**Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico**”, dirigidas a prevenir los errores de medicación y, en consecuencia, a reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Métodos

Se utilizó una técnica Delphi a dos rondas. Se constituyó un Comité de Expertos integrado por representantes de 12 sociedades científicas relacionadas con el tratamiento de pacientes con dolor crónico. El primer formulario Delphi se elaboró con prácticas sobre el uso seguro de opioides identificadas a partir de publicaciones recuperadas en una revisión bibliográfica estructurada realizada en la base de datos MedLine y a través de una búsqueda manual de literatura gris en páginas web de organismos de seguridad del paciente. El segundo formulario incluyó prácticas seguras que resultaron dudosas del análisis de la primera encuesta y que se sometieron de nuevo a evaluación por los panelistas. También se incluyeron nuevas prácticas propuestas por los participantes en la primera ronda.

Los expertos evaluaron la conveniencia y/o necesidad de seleccionar la práctica, teniendo en cuenta el beneficio y la factibilidad de su implantación en la práctica asistencial. Para efectuar esta valoración utilizaron una escala de Likert de 5 categorías de respuesta, donde 1 significaba práctica muy poco adecuada y/o totalmente innecesaria mientras que 5 significaba muy adecuada y/o muy necesaria. El criterio considerado para alcanzar el acuerdo por los panelistas en la selección de una práctica segura fue tener un percentil $25 \geq 4$, puesto que implicaba que como mínimo un 75% de los panelistas estaban de acuerdo o muy de acuerdo en incluir la práctica segura correspondiente.

Resultados

De un total de 132 prácticas candidatas a evaluar por los expertos entre las dos rondas, se incluyeron finalmente 122 (92,4%) y se excluyeron solamente 10 prácticas, por no haberse alcanzado el consenso.

La relación final de prácticas seguras en el uso de opioides en pacientes con dolor crónico incluyó 122 prácticas estructuradas en tres secciones:

1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias
 - 1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los analgésicos opioides
2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios
 - 2.1. Prácticas generales orientadas a los procedimientos
 - 2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de opioides en todos los procesos de su utilización
 - 2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales.
 - 2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los opioides
 - 2.2. Prácticas específicas sobre medicamentos asociados a errores
 - 2.2.1. Prácticas seguras para el uso de morfina
 - 2.2.2. Prácticas seguras para el uso de parches de fentanilo
 - 2.2.3. Prácticas seguras para el uso de oxicodona
 - 2.2.4. Prácticas seguras para el uso de hidromorfona
3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores
 - 3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación

Conclusiones

Este informe recoge unas prácticas seguras para el manejo seguro de los opioides en pacientes con dolor crónico y describe el procedimiento de consenso que se ha seguido para establecerlas. Los resultados obtenidos reflejan un alto nivel de consenso alcanzado por los expertos, que representaban a distintas sociedades científicas, para seleccionar las prácticas seguras objeto de evaluación, lo que apoyaría el beneficio que cabe esperar con la implantación de las mismas y respaldaría el interés de promover su difusión en el Sistema Nacional de Salud.

Las recomendaciones contemplan todos los procesos críticos del uso de los analgésicos opioides y consideran las principales causas asociadas a los errores detectados habitualmente en el curso de su utilización, por lo

que cubrirían los objetivos planteados. Incluyen prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias, a los profesionales y a los pacientes o cuidadores, lo que subraya la necesidad de que todos los agentes implicados aborden su papel para garantizar un uso seguro de estos medicamentos. En este sentido, se incide especialmente en la formación y participación de los pacientes y cuidadores, último eslabón/punto crítico de la cadena de su utilización.

La disponibilidad de esta relación de prácticas seguras, dirigidas a evitar los errores más frecuentes en el uso de opioides en pacientes con dolor crónico, facilitará el desarrollo de herramientas e intervenciones para su traslado a la práctica asistencial, lo que contribuirá a mejorar la seguridad en el uso de estos fármacos.

Abstract

Safe Practices for the Use of Opioids in Patients with Chronic Pain

Background

Chronic pain is a public health concern which should be addressed with priority because of its great prevalence and its repercussions on the quality of life of patients, since it interferes with their capacity in performing their daily routine, family life, and work activities. It is estimated that one in six Spaniards suffers chronic pain. Opioid analgesics are an essential part of treatment for chronic pain, principally for chronic pain related to cancer.

During the past decade, there has been a significant increase in the use of stronger opioids, particularly for non-oncological chronic pain. According to reports from Anglo-Saxon countries, this increase has been accompanied by a significant rise in the number of adverse events many of which been attributed to prescription and monitoring errors, drug interactions, and inappropriate use in higher risk patients.

In 2013, the Spanish Ministry of Health, Social Services and Equality financed the *HAMC Project* with the objective of creating a list of high-alert medications for patients with chronic pathologies. This study identified opioid analgesics as one of the groups of medications posing the greatest risks, and for which the need for prioritizing the implementation of safe practices for chronic patients represented the greatest opportunity for impact and improvement.

The *Framework Document for Improving Treatment for Pain in the National Health System* approaches pain as a priority and transversal element for the healthcare strategies and policies. One of its objectives is to promote safe care for patients by encouraging the application of procedures developed through expert consensus to improve pain medication use and to implement safety practices.

As a result, the current project was developed in order to review the scientific evidence available and to reach a consensus regarding safe practices focused on preventing the most frequent errors associated with opioid

analgesics and improving the safety of these medications for patients with chronic pain.

Objective

To identify and establish a consensual “**Safe practices for the use of opioids in patients with chronic pain**”, designed to prevent medication errors, and to consequently reduce preventable adverse events caused by these medications in the National Health System.

Methods

The technique used was the Delphi method in two rounds. A panel of experts was formed, consisting of representatives from 12 scientific societies involved in the treatment of patients with chronic pain. The first Delphi survey asked about safe practices and recommendations for opioids that had been identified in publications included in a structured bibliographical review of the MedLine database, and through a manual review of the literature on the web pages of patient safety organizations. The second round included safety practices that were considered doubtful after analysis of the first survey and so were resubmitted to the panelists for a second evaluation. Also included in the second round were suggestions for new practices made by panel members during the first round.

The experts evaluated the appropriateness and/or necessity of selecting each practice taking into consideration the benefit and feasibility of implementing the practice in patient care settings. Practices were evaluated using a Likert scale from 1 to 5, in which 1 meant that the practice was considered very inappropriate and/or totally unnecessary and 5 indicated that it was considered very appropriate and/or very necessary. The criteria considered for reaching agreement among the panelists in selecting a safe practice was having a 25th percentile ≥ 4 , since that meant that a minimum of 75% of the panelists agreed or highly agreed on including the corresponding safe practice.

Results

Of the total of 132 practices candidates for evaluation by the experts in the two rounds, finally included were 122 (92.4%), and only 10 practices were excluded for not having made it to the consensus.

The final list of safe practices for the use of opioids in patients suffering from chronic pain included 122 practices organized into three sections:

1. Practices designed for healthcare institutions
 - 1.1. Implement safe practices for the use of opioid analgesics
2. Practices designed for healthcare professionals
 - 2.1. General practices focusing on procedures
 - 2.1.1. Improve safety in the use of opioids in all the steps involved in their use
 - 2.1.2. Ensure adequate reconciliation of opioid therapy during healthcare transitions
 - 2.1.3. Ensure patient participation in treatment, and educate patients regarding the safe use of opioids
 - 2.2. Specific practices for medications associated with errors
 - 2.2.1. Safe practices for the use of morphine
 - 2.2.2. Safe practices for the use of fentanyl patches
 - 2.2.3. Safe practices for the use of oxycodone
 - 2.2.4. Safe practices for the use of hydromorphone
3. Practices designed for patients and families, or caregivers
 - 3.1. Take an active role in treatment and have an adequate understanding of their medications

Conclusions

This report presents a set of practices for the safe use of opioids in patients with chronic pain, and describes the process for reaching consensus that was used to develop it. A high degree of consensus was achieved by the experts, who represented various scientific societies, in selecting the safe practices that were object of evaluation, which increases confidence in the benefits to be gained from the implantation of these practices, as well as promotes interest in spreading their use throughout the entire National Health System.

The recommendations take into account all of the critical processes in the use of opioid analgesics, and consider the principal causes associated with the errors commonly detected with their use, thus covering the stated objectives. They include practices designed specifically for healthcare institutions, for professionals, and for patients and caregivers, which underscores

how essential it is for everyone involved to share responsibility for ensuring the safe use of these medications. In this sense, the focus is especially on training and participation by patients and caregivers, the final critical link in the chain of usage.

Having available this list of safe practices, designed to prevent the most frequent errors in the use of opioids in patients suffering chronic pain, will facilitate the development of tools and interventions and their applications in patient care settings to improve safety in the use of these medications.

Antecedentes

Los “medicamentos de alto riesgo” son aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar eventos adversos¹ a los pacientes que otro tipo de medicamentos². Son un número relativamente limitado de grupos farmacológicos o medicamentos, pero que sin embargo están asociados a la mayoría de los errores de consecuencias graves³. Este concepto surgió de la necesidad de definir unos medicamentos diana en los que concentrar las intervenciones de prevención de errores de medicación, dada la elevada complejidad del sistema de utilización de los medicamentos y el gran número de medicamentos disponibles.

Los medicamentos de alto riesgo son objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad del paciente⁴⁻⁷. En nuestro país, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y las CC.AA. han promovido la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo. **La Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS (Periodo 2015-2020)** recoge entre sus objetivos fomentar estas prácticas y recomienda establecer intervenciones específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes con estos medicamentos⁸.

En el año 2013, financiado por el MSSSI, se llevó a cabo el **Proyecto MARC** con el objetivo de elaborar una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes con patologías crónicas⁹. En dicho estudio se identificó a los analgésicos opioides como uno de los grupos de medicamentos de mayor riesgo y en los que más interesaba priorizar la implantación de prácticas seguras, para evitar daños a los pacientes crónicos. En el informe se mencionaba que estas prácticas deberían contemplar medidas en todos los procesos de su utilización e implicar a los distintos profesionales sanitarios y a los pacientes, y que deberían establecerse considerando los errores más frecuentemente detectados y las características de su uso en los pacientes crónicos.

El dolor crónico es un problema de salud pública, cuyo abordaje resulta prioritario por su elevada prevalencia y su repercusión en la calidad de vida de los pacientes, ya que interfiere en su capacidad para desarrollar actividades de la vida diaria, familiar y laboral¹⁰. Se estima que uno de cada seis españoles (17%) sufre dolor crónico¹¹. La **Estrategia para el Abordaje de**

la Cronicidad en el SNS identificó el abordaje del dolor como una de las líneas prioritarias de trabajo para mejorar la salud de la población ¹². Para promover su implementación, se ha desarrollado el **Documento Marco para la mejora del abordaje del dolor en el SNS**, en el que se contempla el dolor como elemento prioritario y transversal de las estrategias y políticas de salud del SNS ¹⁰. Uno de sus objetivos es promover una atención segura para el paciente, para lo que recomienda fomentar procedimientos consensuados para mejorar la seguridad en el manejo de los medicamentos relacionados con el dolor e implementar prácticas seguras.

Los analgésicos opioides son un componente fundamental del tratamiento del dolor agudo, del dolor quirúrgico y del dolor crónico de origen oncológico, pero su papel en el dolor crónico no oncológico es más controvertido, especialmente su efectividad y seguridad a largo plazo ¹³. A pesar de ello, el uso de opioides mayores ha experimentado un notable aumento en la pasada década, en gran medida por el incremento de uso para esta indicación. Entre 1992 y 2006, se produjo en España un incremento considerable en el consumo de opioides, multiplicándose por 12 el consumo de opioides mayores, debido principalmente al incremento en el uso de fentanilo ^{14,15}.

El aumento en el uso de opioides se ha acompañado de un gran incremento en los eventos adversos, según se ha documentado en los países anglosajones. Diversos estudios y sistemas de notificación de incidentes han encontrado que una gran proporción de estos eventos adversos son prevenibles ¹⁷⁻²⁶. Los errores más frecuentemente descritos en los mismos han sido:

- errores de sobredosificación, por confusiones en la potencia al cambiar de opioides, por prescripción de dosis iniciales altas especialmente en pacientes que no han estado en tratamiento previo, etc.
- prescripción incorrecta de múltiples opioides o de varios opioides en diferentes formulaciones y/o vías de administración (p.ej. oral, parenteral y transdérmicos).
- no considerar las interacciones con otros medicamentos, principalmente benzodiacepinas y otros sedantes.
- uso inapropiado en pacientes de riesgo (p.ej. pacientes con riesgo de depresión respiratoria o pacientes de edad avanzada).
- administración incorrecta por los profesionales sanitarios o por los pacientes o cuidadores.
- infravaloración del dolor y seguimiento inadecuado o insuficiente de los pacientes.

Algunas de las causas a las que se han atribuido estos errores han sido las siguientes^{18,19,23-26}:

- desconocimiento por los profesionales sanitarios de las dosis o del intervalo posológico de las diferencias en la potencia de los distintos opioides, y de las características de las diferentes formulaciones.
- disponibilidad de medicamentos con nombres similares y con numerosas formulaciones.
- problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios y los pacientes o cuidadores.
- falta de información a los pacientes o cuidadores.
- desconocimiento de los métodos de evaluación de dolor y de la correcta monitorización de los tratamientos.

Este proyecto se planteó con el fin de revisar la evidencia científica disponible y establecer unas prácticas seguras consensuadas para evitar los errores más frecuentes con los analgésicos opioides y mejorar la seguridad de estos medicamentos en pacientes con dolor crónico.

Objetivo

El objetivo del este proyecto ha sido identificar y establecer de forma consensuada unas “**Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico**”, dirigidas a prevenir los errores de medicación y, en consecuencia, a reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos en el SNS.

Métodos

Para identificar las prácticas seguras en el uso de opioides y establecer las recomendaciones consensuadas para el manejo seguro de estos medicamentos en pacientes con dolor crónico se utilizó una metodología basada en la técnica Delphi, método de consenso utilizado ampliamente en el ámbito sanitario para elaborar recomendaciones o guías de práctica clínica²⁷. Se siguieron las siguientes etapas: constitución de un panel de expertos de diversas especialidades, revisión de la evidencia sobre el tema con objeto de identificar las posibles prácticas seguras candidatas a incluir en el documento y evaluación de las mismas por el panel de expertos en dos rondas consecutivas.

Panel de expertos

El panel de expertos se constituyó por representantes de sociedades científicas de medicina, farmacia y enfermería implicadas en el tratamiento de pacientes con dolor crónico. Para su formación, el MSSSI solicitó a varias sociedades científicas que nombraran un representante con experiencia en el uso de analgésicos opioides y/o de seguridad del paciente.

Las sociedades científicas que participaron en el proyecto fueron las siguientes:

- Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP)
- Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)
- Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL)
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)
- Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
- Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)
- Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)
- Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)
- Sociedad Española de Neurología (SEN)
- Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)
- Sociedad Española del Dolor (SED)

Revisión bibliográfica

Con el fin de identificar prácticas seguras y recomendaciones en relación al uso de analgésicos opioides en pacientes con dolor crónico se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes fuentes de información:

1. Base de datos MedLine

Se llevó a cabo una revisión estructurada en la base de datos MedLine sobre errores de medicación o eventos adversos asociados a analgésicos opiáceos, entre las fechas 1-1-2001 y 31-10-2014, con restricción por idioma (inglés, español).

La sintaxis de la búsqueda realizada incluyó la combinación de descriptores MESH y palabras clave o palabras de texto que se recoge en la Tabla 1.

Tabla 1. Estrategia de búsqueda efectuada en MedLine.

- #1** "analgesics, opioid"[Pharmacological Action] OR "Analgesics, Opioid/administration and dosage"[Mesh] OR "Analgesics, Opioid/adverse effects"[Mesh] OR "Analgesics, Opioid/therapeutic use"[Mesh]
- #2** ("analgesics"[All Fields] AND "opioid"[All Fields]) OR "opioid analgesics"[All Fields] OR "opioids"[All Fields] OR "opioid"[All Fields] OR ("analgesics"[All Fields] AND "opioids"[All Fields])
- #3** "therapeutic"[All Fields] OR "therapeutic use"[All Fields]
- #4 #2 AND #3**
- #5 #1 OR #4**
- #6** "medication errors"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "errors"[All Fields]) OR "medication errors"[All Fields]
- #7 #5 AND #6**

2. Búsqueda en páginas web de organismos de seguridad del paciente

Se realizó una búsqueda manual de documentos, informes y boletines sobre prevención de errores de medicación o prácticas seguras con opioides en las páginas web de agencias gubernamentales y organismos dedicados a la seguridad del paciente o de los medicamentos. En concreto, se consultaron los sitios web de los siguientes organismos:

- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*
- *Irish Medication Safety Network*
- *National Health Service (National Patient Safety Agency)*
- *Institute for Safe Medication Practices*
- *Institute for Healthcare Improvement*
- *The Joint Commission*
- *Pennsylvania Patient Safety Authority*
- *US Food and Drug Administration*
- *Institute for Safe Medication Practices- Canada*
- *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*

- *New South Wales Health*
- *South Australia Health*
- *Health Quality and Safety Commission New Zealand*

La búsqueda se complementó con la revisión de las referencias de las publicaciones encontradas, que se utilizó para detectar otros documentos que no se habían recogido previamente.

Evaluación por los expertos

Los expertos evaluaron cada una de las prácticas identificadas siguiendo una técnica Delphi a dos rondas.

Primera ronda de evaluación

El primer formulario Delphi se elaboró con la información sobre prácticas seguras y recomendaciones sobre el uso seguro de analgésicos opioides obtenida a partir de los artículos y documentos recuperados en la búsqueda bibliográfica. Esta información se estructuró para su evaluación por el panel de expertos y se envió por correo electrónico.

En esta ronda los panelistas tenían que evaluar la conveniencia y/o necesidad de incluir la recomendación en el documento, teniendo en cuenta el beneficio y la factibilidad de su implantación en la práctica asistencial. Para ello, se solicitó que valoraron cada práctica utilizando una escala de Likert de 5 categorías de respuesta, con puntuaciones del 1 al 5, correspondientes a las opiniones: muy en desacuerdo y/o práctica totalmente innecesaria, en desacuerdo, indiferente, de acuerdo, y muy de acuerdo y/o práctica muy necesaria, respectivamente.

En esta primera encuesta se ofreció a los panelistas la posibilidad de indicar opiniones, comentarios y/o sugerencias acerca de las prácticas recogidas. También se incluyó la opción de que los panelistas propusieran la inclusión de una nueva práctica o recomendación que consideraran que fuera de utilidad y que no se hubiera propuesto.

Las respuestas obtenidas fueron analizadas estadísticamente y se calcularon las principales medidas de tendencia central y dispersión de las puntuaciones asignadas a cada práctica por los expertos. El criterio considerado para alcanzar el acuerdo por los expertos en la inclusión de una práctica segura fue tener un percentil $25 \geq 4$, puesto que implicaba que como mí-

nimo un 75% de los panelistas estaban de acuerdo o muy de acuerdo en incluir la práctica segura correspondiente en el documento. Se consideró que un resultado era dudoso y que, por tanto, no se podía afirmar que hubiera consenso, cuando el percentil 25 se situaba entre 3 y 4. Por último, se consideraron excluidas aquellas prácticas cuyo percentil 25 resultó ser < 3 .

Segunda ronda de evaluación

En la segunda ronda de evaluación se sometieron de nuevo a consenso por los expertos las prácticas o recomendaciones que resultaron dudosas del análisis de la primera ronda. En algunas de las prácticas se modificó el enunciado, a raíz de los comentarios recibidos, en cuyo caso se señalaron los cambios realizados. También se incluyeron nuevas prácticas propuestas por los participantes en la primera ronda.

Los expertos recibieron por correo electrónico un formulario de evaluación similar al primero, pero en las prácticas que tenían que ser reevaluadas se mostraban los resultados (mediana y percentil 25) obtenidos en la primera ronda. Se les ofrecía la oportunidad de que, conociendo dichos resultados, modificaran la puntuación que habían asignado en la primera ronda, si lo consideraban pertinente.

Para efectuar la evaluación, los expertos disponían de modo análogo a la primera ronda de una escala de Likert con 5 categorías de respuesta, que iban desde muy en desacuerdo y/o práctica totalmente innecesaria hasta muy de acuerdo y/o práctica muy necesaria.

Las respuestas obtenidas en esta segunda ronda fueron analizadas de forma similar que en la primera. Las prácticas con percentil 25 ≥ 4 fueron incluidas, pero en este caso se consideró que en todas aquellas cuyo percentil 25 era inferior a 4 no se había alcanzado el consenso y fueron eliminadas.

Resultados

Resultados de la revisión bibliográfica e identificación de práctica seguras

En la búsqueda bibliográfica en MedLine se recuperaron un total de 221 publicaciones, de las cuales se seleccionaron inicialmente 35 a través del título y resumen (Anexo 1). Los motivos que llevaron a su exclusión fueron principalmente referirse a dolor agudo, estudiar situaciones de adicción, dependencia o de intoxicaciones, no recoger prácticas o intervenciones de prevención de errores y/o en general no proporcionar información para los fines del proyecto. Adicionalmente, a través de la búsqueda efectuada en páginas web de instituciones y organismos de seguridad se recogieron un total de 40 documentos referentes a analgésicos opioides que se recogen en el Anexo 1.

Al analizar la información recogida, se observó que diversas publicaciones recogían prácticas generales aplicables a todos los opioides potentes, pero otras hacían referencia específicamente a aquellos opioides en los que con más frecuencia se han descrito errores de medicación, en especial: morfina, fentanilo en parches, oxicodona e hidromorfona. Por ese motivo, se definieron inicialmente 130 prácticas seguras para ser evaluadas por los expertos, que se estructuraron en las secciones que se indican a continuación, y se consideró conveniente dejar un apartado para recoger las prácticas concretas sugeridas para dichos opioides en particular.

1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias
 - 1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los analgésicos opioides
2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios
 - 2.1. Prácticas generales orientadas a los procedimientos
 - 2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de opioides en todos los procesos de su utilización

- 2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales.
- 2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los opioides
- 2.2. Prácticas específicas sobre medicamentos asociados a errores
 - 2.2.1. Prácticas seguras para el uso de morfina
 - 2.2.2. Prácticas seguras para el uso de parches de fentanilo
 - 2.2.3. Prácticas seguras para el uso de oxicodona
 - 2.2.4. Prácticas seguras para el uso de hidromorfona
- 3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores
 - 3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación

Resultados de las rondas de evaluación

La figura 1 recoge un esquema del proceso seguido para la elaboración del documento de consenso de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico y la tabla 2 un resumen de los resultados obtenidos para los distintos grupos de prácticas seguras evaluadas por los expertos. El anexo 2 recoge los resultados obtenidos para cada una de las prácticas seguras consideradas en las dos rondas de evaluación.

De las 130 prácticas evaluadas en la primera ronda, fueron incluidas 105 (80,8%) por haberse llegado al consenso por los expertos, fueron eliminadas 3 (2,3%) y se consideraron dudosas 22 (16,9%), las cuales pasaron a ser reevaluadas en la segunda ronda. De éstas últimas, en 7 prácticas se realizaron algunas modificaciones, a raíz de las sugerencias de los panelistas.

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso Delphi seguido para seleccionar las prácticas seguras a incluir en el documento de consenso sobre el uso seguro de opioides en pacientes con dolor crónico.

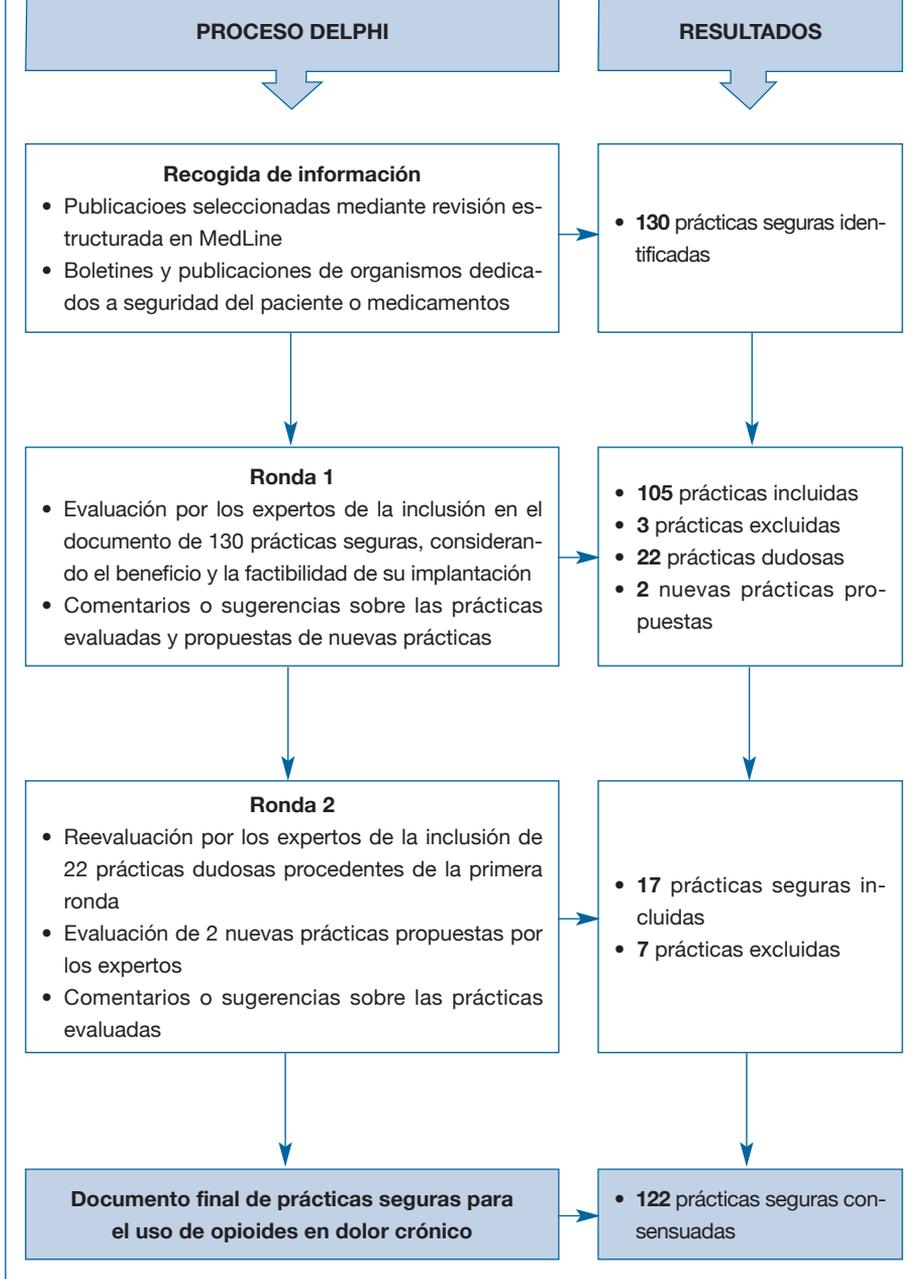


Tabla 2. Resumen de los resultados obtenidos para las prácticas evaluadas en las dos rondas.						
Prácticas seguras evaluadas	Primera ronda			Segunda ronda		
	Resultados obtenidos			Resultados obtenidos		
	N.º prácticas evaluadas	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 <4 y ≥ 3 (Dudosas) (Excluidas)	N.º prácticas evaluadas	P25 ≥ 4 (Incluidas)	P25 <4 (Excluidas)
Sección 1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias						
1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los analgésicos opioides	29	23	6	-	7	1
Sección 2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios						
2.1. Prácticas generales orientadas a los procedimientos						
2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de opioides en todos los procesos de su utilización	27	21	5	1	6	3
2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales	3	3	-	-	-	-
2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los opioides	4	4	-	-	-	-
2.2. Prácticas específicas sobre medicamentos asociados a errores						
2.2.1. Prácticas seguras para el uso de morfina	14	11	2	1	2	1
2.2.2. Prácticas seguras para el uso de parches de fentanilo	17	10	6	1	6	2
2.2.3. Prácticas seguras para el uso de oxycodona	10	9	1	-	1	-
2.2.4. Prácticas seguras para el uso de hidromorfona	8	7	1	-	1	-
Sección 3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores						
3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación	18	17	1	-	1	-
Total	130	105	22	3	24	7

Asimismo, considerando las propuestas de los expertos, se formularon 2 nuevas prácticas para evaluar en la segunda ronda y se cambió el enunciado de 5 prácticas que habían sido incluidas.

En la segunda ronda, se sometieron a evaluación por los expertos 24 prácticas, de las que fueron incluidas 17 (15 de las 22 prácticas reevaluadas y las 2 prácticas nuevas planteadas por los panelistas) y fueron excluidas definitivamente 7 prácticas.

Por consiguiente, de un total de 132 prácticas candidatas a evaluar por los expertos entre las dos rondas, se incluyeron finalmente 122 (92,4%) y se excluyeron solamente 10 prácticas por no haberse alcanzado el consenso.

Las prácticas excluidas correspondieron a las secciones 1 y 2, mientras que las prácticas de la sección 3 fueron incluidas en su totalidad. En la sección 1, la práctica 28, referente al establecimiento de indicadores de proceso para monitorizar la implantación de las prácticas seguras con opioides en las instituciones sanitarias, fue rechazada por considerarse por algunos expertos de implantación poco factible por la dificultad de obtener la información necesaria para el cálculo de los indicadores. En la sección 2 tampoco se incluyó la práctica 24 referente a la validación de las prescripciones de opioides por farmacéuticos considerando el perfil farmacoterapéutico del paciente, por considerarse poco factible por la limitación de recursos. En esta sección tampoco se incluyeron varias prácticas que hacían referencia a la conveniencia de utilizar formulaciones de liberación rápida de opioides para iniciar el tratamiento y titular la dosis antes de utilizar las formulaciones de liberación retardada o los parches de fentanilo, o que proponían limitar el uso de los parches de fentanilo a pacientes que tuvieran comprometida la vía oral o que no pudieran utilizar formas orales de morfina retardada. En estos casos, algunos expertos manifestaron que dichas prácticas no se adecuaban a la práctica asistencial, particularmente en atención primaria.

En las dos rondas de evaluación los participantes aportaron comentarios y sugerencias sobre las prácticas evaluadas. Varios expertos subrayaron que los aspectos fundamentales para mejorar la seguridad de los analgésicos opioides eran la formación adecuada de los profesionales sanitarios que los manejan y la información a los pacientes o cuidadores. Otros puntos destacados por los expertos fueron la importancia de la evaluación del dolor para un tratamiento efectivo y seguro y el trabajo interdisciplinar para proveer una asistencia integral a los pacientes con dolor crónico.

Prácticas seguras en el uso de opioides seleccionadas

La tabla 3 recoge la relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico, en las que se alcanzó un acuerdo por los panelistas que completaron las dos rondas de evaluación. Esta relación final incluye 122 prácticas estructuradas en tres secciones: 29 prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias, 75 prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios y 18 prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico.

Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico

Los analgésicos opioides son un componente fundamental del tratamiento del dolor crónico, principalmente del dolor de origen oncológico. Su utilización ha experimentado un notable aumento en la pasada década, lo que se ha acompañado de un gran incremento en los eventos adversos, según se ha documentado en los países anglosajones. Estos eventos adversos se han atribuido, entre otras causas, a una prescripción incorrecta, por el desconocimiento de las diferencias en la potencia de los distintos opioides y de las características de las diferentes formulaciones, a un inadecuado seguimiento de los tratamientos y a una administración incorrecta de los opioides, por problemas de comunicación entre los profesionales sanitarios y los pacientes o cuidadores, o la falta de educación a estos últimos.

Estas recomendaciones se han establecido de forma consensuada a partir de una selección de diversas prácticas recopiladas mediante una revisión bibliográfica. Su objetivo es prevenir los errores de medicación en pacientes con dolor crónico y, en consecuencia, reducir los eventos adversos prevenibles causados por estos medicamentos. Están dirigidas a las instituciones sanitarias, profesionales que manejan estos medicamentos y pacientes o cuidadores.

Cabe destacar los siguientes aspectos en relación a estas recomendaciones:

- No pretenden ser una guía de práctica clínica ni una guía terapéutica sobre el uso de los opioides, sino recoger medidas dirigidas a minimizar los riesgos en los puntos que se han identificado críticos para su utilización segura.
- No pretenden restringir el uso clínico de los opioides, sino asegurar que estos medicamentos se utilicen de la forma más segura para los pacientes.
- Tratan de abordar la prevención de errores en el uso con fines terapéuticos de los opioides. No contemplan otros aspectos, como el uso ilícito, etc.
- Se centran en los analgésicos opioides potentes. Hay prácticas generales dirigidas a todos los opioides y un apartado de prácticas centradas en algunos opioides de los que se dispone de más información sobre su asociación a errores de medicación.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

Sección 1. Prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias

1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los analgésicos opioides

- Disponer de guías de práctica clínica y protocolos actualizados sobre el manejo de opioides en pacientes con dolor crónico, que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan, administran y monitorizan analgésicos opioides.
- Las guías de práctica clínica y protocolos disponibles deben contemplar medidas dirigidas a evitar los errores más frecuentes en el manejo de opioides en pacientes con dolor crónico (p.ej., indicaciones de uso adecuado, pautas de inicio, mantenimiento y rescate, selección del medicamento, cálculos de dosis, cambios de dosis/opioide, manejo de pacientes de alto riesgo, interacciones, monitorización del tratamiento).
- Las guías de práctica clínica y protocolos disponibles deben definir qué son pacientes sin tratamiento de mantenimiento previo con opioides (o pacientes *naïve*) y pacientes con tratamiento de mantenimiento, y describir las diferencias en el abordaje de estos pacientes.
- Las guías de práctica clínica y protocolos disponibles deben especificar la frecuencia de monitorización de los signos vitales de eventos adversos y de la intensidad del dolor, especialmente después de la administración de las primeras dosis o cuando se modifican, sobre todo en pacientes que no han recibido opioides previamente.
- Incorporar protocolos estandarizados en los sistemas de prescripción electrónica con las dosis habitualmente utilizadas.
- Desarrollar herramientas de ayuda a la prescripción y seguimiento de los tratamientos con opioides e incorporarlos en los sistemas de prescripción electrónica, validación y administración, con alertas sobre:
 - duplicidades de opioides
 - dosis máximas
 - dosis elevadas en función de edad/peso o función renal
 - opioides administrados por múltiples vías
 - intervalos de dosificación recomendados
 - interacciones
- Configurar la descripción de los nombres que se muestra en los listados de los programas de prescripción electrónica y de dispensación en farmacia, de forma que las presentaciones disponibles de cada opioide aparezcan clasificadas según forma farmacéutica y dentro de cada una de ellas por orden creciente de menor a mayor dosis, para evitar errores en la selección del medicamento.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Denominar a los opioides que estén disponibles en diferentes formulaciones (p. ej. de liberación normal y retardada), tanto en los programas de prescripción electrónica y de dispensación como en los sistemas automatizados de dispensación, registros de administración de enfermería y lugares de almacenamiento, utilizando el nombre comercial, además del nombre del principio activo, para evitar confusiones.
- Asegurar que los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan o administran opioides conozcan las siguientes características del medicamento y de la formulación: dosis habitual de inicio, frecuencia de administración, incrementos habituales de dosis, síntomas de sobredosificación y efectos adversos habituales.
- Promover la formación de los profesionales sanitarios en el manejo del dolor crónico.
- Promover la formación y evaluar el conocimiento de los profesionales sanitarios que atienden a pacientes que reciben opioides sobre los posibles efectos de estos fármacos sobre la sedación y depresión respiratoria, cómo evaluar a los pacientes por posibles eventos adversos, cómo reconocer la sobredosificación y la importancia de ajustar los cuidados en función de los riesgos del paciente.
- Elaborar y difundir a todos los profesionales sanitarios información y herramientas con las equivalencias de dosis de los opioides orales, parenterales y transdérmicos.
- Disponer de instrumentos de evaluación rutinaria del dolor adecuados al tipo de paciente (p.ej. la escala verbal numérica, escala analógica visual, escalas de expresión facial, etc.).
- Disponer de herramientas específicas para evaluar el riesgo de abuso y adicción (p.ej. el cuestionario ORT –*Opioid Risk Tool*-o el SOAPP-R –*Screening and Opioid Assessment for Patients with Pain-Revised*, etc.).
- Asegurar la disponibilidad de naloxona en las unidades clínicas en que se administran opioides y establecer las directrices a seguir que incluyan un régimen estándar de naloxona que pueda ser administrado antes de que acuda el médico para revertir la toxicidad de los opioides.
- En las instituciones sanitarias estandarizar las presentaciones y dosis disponibles de cada opioide para minimizar el riesgo de error
- Asegurar que los envases similares estén etiquetados correctamente y estén separados en las áreas de almacenamiento.
- En las instituciones sanitarias debe disponerse de información sobre el desecho de los parches de fentanilo.
- Facilitar la posibilidad de interconsulta o apoyo de expertos o unidades de tratamiento del dolor.
- Promover reuniones clínicas interdisciplinarias para favorecer la relación y contacto entre profesionales de atención primaria y las unidades de tratamiento del dolor.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Facilitar la utilización de las nuevas tecnologías de información como herramientas de interconsulta y coordinación para mejorar la continuidad entre los diferentes niveles asistenciales.
- Promover la consolidación de la historia clínica compartida e interoperable para facilitar la coordinación entre los profesionales en relación a los procesos de atención a las personas con dolor.
- Promover la conciliación adecuada de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales.
- Promover la educación de los pacientes/cuidadores para asegurar el manejo seguro de los opioides.
- Elaborar y distribuir materiales específicos de educación a los pacientes dirigidos a evitar los errores y mejorar la adherencia.
- Elaborar y distribuir materiales dirigidos a los pacientes con mensajes sobre el almacenamiento seguro y el desecho de los opioides, así como sobre la importancia de no compartir los opioides con amigos o familiares.
- Difundir información a los profesionales sanitarios sobre los errores reales y potenciales asociados a los opioides que han ocurrido en la institución. Utilizar también fuentes externas de información sobre estos errores para fomentar prácticas seguras.
- Establecer sistemas para detectar y registrar los eventos adversos asociados al uso de opioides (p.ej. uso de naloxona, etc.).
- Establecer indicadores de resultado para evaluar periódicamente los resultados de las prácticas seguras implantadas, por ejemplo:
 - porcentaje de pacientes que recibieron opioides y que precisaron la administración de naloxona.
 - porcentaje de pacientes que recibieron opioides que sufrieron eventos adversos.
 - porcentaje de pacientes que recibieron opioides y siguieron con dolor.

Sección 2. Prácticas dirigidas a los profesionales sanitarios

2.1. Prácticas generales orientadas a los procedimientos

2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de los opioides en todos los procesos de su utilización

- Antes de prescribir un analgésico opioide potente, revisar el tratamiento analgésico previo que mantiene el paciente y verificar la adecuación de la dosis, formulación y frecuencia de administración, con el fin de comprobar que se han seguido correctamente las opciones de tratamiento alternativo pero que han sido insuficientes para proporcionar un control adecuado del dolor.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Antes de prescribir un opioide, obtener y revisar la lista de la medicación activa del paciente (p.ej. a través de la entrevista con el paciente o cuidador, y/o a través de la historia clínica) y comprobar si el paciente ha tomado algún analgésico opioide recientemente y la dosis, formulación y frecuencia, así como cualquier otro analgésico prescrito, para establecer la dosis adecuada y evitar posibles duplicidades.
- Evaluar en los pacientes la existencia de los siguientes factores que pueden afectar la dosis, el seguimiento o la adecuación del uso de opioides:
 - alergias
 - edad y peso
 - estado mental alterado/ deterioro cognitivo
 - paciente *naïve* o con tratamiento de mantenimiento previo con opioides
 - asma o EPOC
 - apnea obstructiva del sueño
 - función renal y hepática
 - uso concomitante de otros fármacos sedantes/depresores del SNC (p.ej. benzodiazepinas)
- Evaluar en los pacientes la existencia de los siguientes factores de riesgo de depresión respiratoria: apnea obstructiva del sueño, obesidad mórbida con riesgo de apnea del sueño, edad avanzada, uso de otros medicamentos sedantes (como benzodiazepinas, antihistamínicos sedantes u otros depresores del SNC), enfermedad pulmonar o cardíaca preexistente, etc.
- Evitar la prescripción de buprenorfina, en pacientes en tratamiento con otros opioides, ya que puede precipitar un síndrome de abstinencia, incluyendo dolor.
- Evitar la prescripción concomitante de opioides menores y mayores.
- Considerar las características de las diferentes formulaciones de opioides antes de modificar las pautas o efectuar cambios entre ellas (p.ej. las dos presentaciones de fentanilo comercializadas para pulverización nasal no son intercambiables, debido a que presentan diferencias farmacocinéticas sustanciales que afectan al grado de absorción del fentanilo).
- Utilizar fármacos coadyuvantes y medidas no farmacológicas para disminuir la dosis del opioide.
- Cuando se va a efectuar un incremento de la dosis, comprobar que la dosis calculada es segura para el paciente (p.ej. el aumento en la dosis de morfina oral o de oxicodona en pacientes adultos, no debe ser mayor que el 50% de la dosis previa).

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Cuando se va a cambiar de un opioide a otro, se debe calcular la dosis equianalgésica y reducir la dosis inicial del nuevo opioide entre un 25-50%, para evitar una sobredosis accidental.
- Considerar la remisión del paciente o el asesoramiento por un experto en tratamiento del dolor cuando, a pesar de una rápida escalada de la dosis, el dolor sigue siendo inaceptable, o si se precisan dosis mayores de 180 mg de morfina al día o su equivalente.
- En pacientes con dolor crónico oncológico, prescribir dosis de rescate para el dolor irruptivo. Se debe indicar la frecuencia máxima de administración de estas dosis.
- En pacientes con dolor crónico no oncológico, se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - Prescribir opioides potentes sólo en aquellos pacientes que no responden o en los que no son aconsejables otros tratamientos analgésicos.
 - Realizar una evaluación exhaustiva del paciente antes del comienzo de la terapia, incluyendo el uso de herramientas específicas para valorar el riesgo de adicción.
 - Iniciar la prescripción con la dosis mínima y aumentar la dosis de forma progresiva, monitorizando al paciente para evaluar la efectividad, los posibles efectos adversos y los posibles usos abusivos de los opioides.
 - Evitar, salvo en situaciones justificadas, el uso conjunto de benzodiazepinas y opioides, sobre todo en ancianos.
 - Suspender el tratamiento de forma gradual en pacientes cuyo dolor no ha respondido en un periodo adecuado a diferentes opioides.
 - Pactar un Plan Individualizado de Tratamiento (PIT) con el paciente, buscando el equilibrio entre el alivio del dolor, la mejoría funcional y los posibles efectos adversos.
 - Educar a los pacientes y a sus familiares sobre los riesgos del uso crónico de opioides.
- Consultar a un experto en el manejo del dolor o a una unidad de tratamiento del dolor para tratar adecuadamente a los pacientes con problemas complejos (p.ej. pacientes cuyo dolor sea difícil de controlar, pacientes de alto riesgo).
- Realizar una evaluación del dolor antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo.
- Al revisar y validar las prescripciones de los opioides en las instituciones sanitarias los farmacéuticos deben tener en cuenta el status del paciente (paciente *naïve* o con tratamiento de mantenimiento previo con opioides).
- En las instituciones sanitarias, antes de administrar los opioides, las enfermeras deben realizar una valoración basal de los siguientes aspectos: frecuencia respiratoria y cardíaca, tensión arterial, nivel de sedación, intensidad de dolor (usando la escala de dolor designada en el centro) y dosis última de opioide o de un agente sedante.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Después de administrar los opioides, las enfermeras deben realizar una valoración de los siguientes aspectos: frecuencia respiratoria y cardíaca, tensión arterial, nivel de sedación e intensidad de dolor (usando la escala de dolor designada en el centro), con la frecuencia establecida en el centro dependiendo del opioide.

2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales

- Cuando los pacientes se trasladan de nivel asistencial, realizar una adecuada conciliación del tratamiento y proporcionar una información completa del tratamiento con analgésicos opioides a los siguientes profesionales que atienden al paciente, así como a los propios pacientes, para asegurar una adecuada continuidad del tratamiento.
- Al prescribir opioides al alta hospitalaria es necesario considerar los siguientes aspectos para garantizar la continuidad asistencial:
 - determinar la adecuación de los opioides prescritos (a los pacientes con dolor crónico se prescribirán formulaciones de liberación retardada y recibirán seguimiento por el médico especialista o el médico de atención primaria).
 - asegurar que la dosis y la frecuencia del opioide son adecuadas en el momento del alta (la dosis prescrita no será mayor que la dosis administrada en las 24 h anteriores en el hospital).
 - extender las correspondientes recetas oficiales de estupefacientes para garantizar al paciente la disponibilidad del/ de los medicamento/s.
 - proporcionar información sobre el tratamiento que se haya prescrito a los pacientes o cuidadores y educarlos sobre su uso seguro. Es importante también advertir a los pacientes de los riesgos de conducir o manejar maquinaria peligrosa.
 - proporcionar información referente al tratamiento a los profesionales que van a atender al paciente (p.ej. médicos y enfermeras de atención primaria, profesionales de centros sociosanitarios, etc.).
 - el informe de alta debe recoger de forma precisa la información sobre dosis y frecuencia, medicación de rescate (si se precisa) y medidas de seguimiento.
- Al derivar un paciente con prescripción de opioides de atención primaria al hospital, el médico de atención primaria deberá proporcionar información sobre dosis, frecuencia y medicación de rescate utilizada.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los opioides

- Explicar al paciente en qué consiste el tratamiento y sus efectos adversos, y pactar un Plan Individualizado de Tratamiento (PIT) que facilite y asegure el cumplimiento del tratamiento con opioides y minimice los riesgos derivados del mismo.
- Educar a los pacientes (o familiares o cuidadores) que están en tratamiento con opioides y proporcionarles instrucciones escritas sobre:
 - el nombre genérico y comercial del medicamento, formulación y vía de administración, para prevenir confusiones y evitar prescripciones duplicadas.
 - los principales riesgos y efectos adversos de los opioides, incluyendo el estreñimiento, los riesgos de caídas y las náuseas y vómitos.
 - el impacto del tratamiento con opioides en la función cognitiva y psicomotora, lo que puede afectar a la conducción y a la seguridad en el trabajo.
 - el riesgo de interacciones graves con el alcohol y otros depresores del SNC.
 - los riesgos potenciales de tolerancia, adicción, dependencia física y síndrome de retirada asociados a la terapia con opioides.
 - los peligros específicos resultantes de la potenciación de los efectos cuando los opioides se utilizan en combinación, por ejemplo orales y transdérmicos (parches de fentanilo).
 - el almacenamiento seguro de los analgésicos opioides en su domicilio.
- En pacientes con dolor crónico oncológico, instruir al paciente y/o cuidadores sobre el manejo del dolor irruptivo.
- Establecer un calendario de visitas para el seguimiento clínico del paciente.

2.2. Prácticas específicas sobre medicamentos asociados a errores

2.2.1. Prácticas seguras para el uso de morfina

- Antes de prescribir morfina se debe revisar que se cumplen todos los criterios de utilización, especialmente la ausencia de factores/enfermedades que contraindican su uso (p.ej. depresión respiratoria, EPOC moderada-grave) o que exigen valorar la relación beneficio-riesgo (p.ej. pacientes ancianos o muy debilitados, EPOC leve).

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar una historia completa de la medicación del paciente y considerar las posibles interacciones con otros fármacos depresores del SNC (p.ej. benzodiazepinas u otros ansiolíticos, antipsicóticos, etc.). Su uso concomitante produce efectos depresores aditivos y, si no se puede evitar, requiere un estrecho seguimiento del paciente, valorando los signos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación.
- Cuando se va a cambiar el tratamiento de una preparación de morfina oral a una preparación de morfina retardada, se debe pautar la misma dosis total diaria pero dividida en intervalos de 12 horas.
- En los pacientes con un tratamiento de morfina retardada en sustitución de una terapia inyectable con morfina, se debe administrar una dosis suficientemente incrementada, para compensar cualquier posible reducción del efecto analgésico con la administración oral.
- En caso de prescribir la solución oral, indicar siempre la dosis en miligramos, para evitar errores por confusión entre mg y mL. Adicionalmente se pueden indicar los mililitros que se deben administrar, sobre todo si la administración se realiza en el domicilio del paciente.
- Prescribir la morfina oral con el nombre comercial (además del nombre genérico) y especificar el tipo de formulación (de liberación inmediata o retardada).
- Diferenciar claramente las formulaciones de liberación inmediata, rápida y retardada en las descripciones de los nombres en los programas de prescripción electrónica y de dispensación en farmacia, sistemas automatizados de dispensación, y en los registros de administración de enfermería y lugares de almacenamiento, indicando el nombre comercial (además del nombre genérico) y destacando en letras mayúsculas el tipo de liberación.
- Los profesionales sanitarios que manejan morfina deben conocer el riesgo de confusión entre las distintas formulaciones y las diferencias en las pautas de dosificación, y comprobar siempre la formulación de que se trata, en el momento de prescribir, dispensar o administrar este medicamento.
- Identificar y almacenar las formulaciones de liberación inmediata y retardada en lugares separados.
- Los profesionales sanitarios deben proporcionar educación a los pacientes/cuidadores y revisar con ellos todas y cada una de las instrucciones más importantes, para verificar que conocen la información esencial para su uso seguro y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de este medicamento. Esta información se proporcionará verbalmente y también por escrito como recordatorio.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes sobre los siguientes puntos clave:
 - Qué es la morfina y la necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico.
 - Necesidad de informar al médico de las enfermedades que sufren y de toda la medicación que toman. No tomar ningún medicamento sin consultar.
 - Riesgo potencial de confusión entre presentaciones. Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto.
 - En caso de que tomen comprimidos de liberación prolongada, advertir que se deben tragar enteros, sin partir, masticar o triturar, ya que puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente letal de morfina.
 - Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al médico en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión.
- Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que los pacientes y cuidadores conocen los signos y síntomas de la sobredosificación por morfina (problemas respiratorios, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión), para que, si aparecen, soliciten atención médica inmediata.

2.2.2. Prácticas seguras para el uso de parches de fentanilo

- Los parches de fentanilo se deben prescribir sólo en pacientes con dolor crónico intenso. No son indicaciones el dolor agudo o el dolor postoperatorio.
- Para determinar la dosis inicial se deben realizar los cálculos de la equivalencia entre la dosis total diaria de morfina que estaba tomando el paciente (u otro opioide) y la dosis de fentanilo transdérmico.
- Antes de prescribir parches de fentanilo, se debe revisar que se cumplen todos los criterios de utilización, especialmente la ausencia de factores/enfermedades que contraindican su uso (p.ej. depresión respiratoria, EPOC moderada-grave) o que exigen valorar la relación beneficio-riesgo (p.ej. pacientes ancianos o muy debilitados, EPOC leve).
- Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar una historia completa de la medicación del paciente y considerar las posibles interacciones con:
 - fármacos inhibidores del citocromo CYP3A4 (p.ej. eritromicina, claritromicina, fluconazol, voriconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, diltiazem, etc.). No se recomienda su uso concomitante, a menos que el paciente esté monitorizado de forma constante, ya que pueden aumentar las concentraciones de fentanilo, aumentar o prolongar los efectos adversos y causar depresión respiratoria grave.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- fármacos inductores del citocromo CYP3A4 (p. ej. carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Pueden reducir las concentraciones de fentanilo y disminuir el efecto terapéutico. Cuando se interrumpe su administración, se debe realizar una monitorización cuidadosa, ya que los efectos del inductor disminuyen gradualmente.
- fármacos depresores del SNC (p.ej. benzodiazepinas u otros ansiolíticos, antipsicóticos, etc.). Su uso concomitante produce efectos depresores aditivos y, si no se puede evitar, requiere un estrecho seguimiento del paciente, valorando los signos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación.
- Los criterios de selección de pacientes que pueden utilizar fentanilo en su domicilio deben incluir una evaluación de la capacidad del paciente/familiares para comprender la información referente a su correcta administración y a su manejo con seguridad.
- Los profesionales que administran los parches deben anotar en el registro de administración la fecha, hora y lugar en que se aplica el parche, y la fecha y hora en que se retira.
- Los profesionales que administran los parches deben comprobar su colocación, evaluar el dolor en cada turno y efectuar un seguimiento de los posibles efectos adversos, especialmente durante el primer periodo de 72 h.
- En pacientes oncológicos se deben registrar las necesidades de analgesia de rescate, de forma que si se necesitan más dosis de rescate el tercer día que el primero o el segundo día, debería cambiarse el parche cada 48 h día, mientras que si las dosis de rescate se reparten a lo largo de todo el periodo de 72 h, se debería aumentar la dosis de fentanilo basal.
- Los profesionales que administran los parches deben conocer los signos y síntomas de la sobredosificación por fentanilo (problemas respiratorios, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión).
- Ante la sospecha de sobredosificación en un paciente, se debe retirar inmediatamente el parche y monitorizar al menos durante 24 h tras la retirada.
- Los profesionales sanitarios deben proporcionar educación a los pacientes/cuidadores y revisar con ellos todas y cada una de las instrucciones más importantes, para verificar que conocen la información esencial para su uso seguro y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de este medicamento. Esta información se proporcionará verbalmente y también por escrito como recordatorio.
- Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes sobre los siguientes 10 puntos clave:
 - Qué son los parches de fentanilo y que solamente se pueden utilizar para tratar el dolor crónico en pacientes que ya han tomado dosis altas de otros analgésicos, sin presentar alivio del dolor.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Necesidad de informar al médico de las enfermedades que sufren y de toda la medicación que toman. No tomar ningún medicamento sin consultar.
- Utilizar parches intactos. No cortar nunca los parches por su cuenta sin consultar previamente, ni usar parches que estén dañados.
- Colocarlos correctamente y comprobar la correcta adhesión. Elegir cuidadosamente el lugar de aplicación (una zona de piel intacta, sin heridas y sin vello, que no esté irritada ni afeitada) y limpiarlo con agua. Los lugares habituales son: región externa del brazo, región superior del tórax o región superior de la espalda, dependiendo de la situación de movilidad del paciente. Cuando se coloca un nuevo parche, debe colocarse en un sitio diferente del que se retiró. Deben pasar varios días antes de aplicar un nuevo parche en la misma zona de la piel. Comprobar que el parche no se ha despegado después de bañarse o dormir.
- Seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico. No aplicar más parches que los prescritos. Retirar siempre el parche usado, antes de aplicar uno nuevo.
- No exponer al calor la zona en que se encuentra colocado el parche. Evitar el uso de mantas eléctricas, sauna, exposición solar, etc. El aumento de temperatura corporal puede aumentar la absorción de fentanilo. Informar en caso de fiebre. Evitar ejercicio extremo.
- Tener precaución con los niños. Evitar que vean aplicar el parche, para que no lo confundan con una tiritita o tatuaje, y quieran hacer lo que ven.
- Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al equipo asistencial en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión.
- Almacenar los parches en lugar seguro, lejos del alcance de los niños.
- Desechar los parches de forma segura. Una vez usados, los parches deben ser doblados sin tocar el lado adhesivo con los dedos, de forma que este lado se pegue sobre sí mismo, y deben ser eliminados de forma segura.
- Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que los pacientes y cuidadores conocen los signos y síntomas de la sobredosificación por fentanilo (problemas respiratorios, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión), para que, si aparecen, soliciten atención sanitaria inmediata.
- Los profesionales sanitarios deben asesorar a los pacientes o a sus cuidadores para que lleven un calendario o un “diario de dolor” en el que anoten el día de aplicación del parche, el lugar de aplicación y el número de veces que necesitan utilizar medicación de rescate.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

2.2.3. Prácticas seguras para el uso de oxycodona

- La oxycodona oral se debe prescribir sólo en pacientes con dolor crónico intenso. No son indicaciones el dolor agudo o el dolor postoperatorio.
- Establecer la dosis inicial dependiendo de si el paciente ha estado en tratamiento previo con opioides o no.
 - En pacientes sin tratamiento previo con opioides la dosis inicial no debe exceder los 20 mg al día.
 - En pacientes con tratamiento previo con opioides se deben realizar los cálculos de dosis equivalentes entre la dosis total diaria de morfina que estaba tomando el paciente (u otro opioide) y la dosis diaria equivalente de oxycodona.
- Antes de prescribir oxycodona, revisar que se cumplen todos los criterios de utilización, especialmente la ausencia de factores/enfermedades que contraindican su uso (p.ej. depresión respiratoria, EPOC moderada-grave) o que exigen valorar la relación beneficio-riesgo (p.ej. pacientes ancianos o muy debilitados, EPOC leve).
- Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar una historia completa de la medicación del paciente y considerar las posibles interacciones con:
 - fármacos inhibidores del citocromo CYP3A4 (p.ej. eritromicina, claritromicina, flucanazol, voriconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, diltiazem, etc.) e inhibidores del CYP2D6 (paroxetina, quinidina). Pueden aumentar las concentraciones de oxycodona, aumentar o prolongar los efectos adversos y causar depresión respiratoria grave.
 - fármacos inductores del citocromo CYP3A4 (p. ej. carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Pueden reducir las concentraciones de oxycodona y disminuir su efecto.
 - fármacos depresores del SNC (p.ej. benzodiazepinas u otros ansiolíticos, antipsicóticos, etc.). Su uso concomitante produce efectos depresores aditivos y, si no se puede evitar, requiere un estrecho seguimiento del paciente, valorando los signos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación.
- En caso de prescribir la solución oral concentrada, indicar siempre la dosis en miligramos, para evitar errores por confusión entre mg y mL. Adicionalmente se pueden indicar los mililitros que se deben administrar, sobre todo si la administración se realiza en el domicilio del paciente.
- Prescribir la oxycodona oral con el nombre comercial (además del nombre genérico) y especificar el tipo de formulación (de liberación rápida o retardada).

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Diferenciar claramente las formulaciones de liberación rápida y retardada en las descripciones de los nombres en los programas de prescripción electrónica y de dispensación en farmacia, sistemas automatizados de dispensación, y en los registros de administración de enfermería y lugares de almacenamiento, indicando el nombre comercial (además del nombre genérico) y destacando en letras mayúsculas el tipo de liberación.
- Los profesionales sanitarios que manejan oxycodona deben conocer el riesgo de confusión entre las distintas formulaciones y las diferencias en las pautas de dosificación, y comprobar siempre la formulación de que se trata, en el momento de prescribir, dispensar o administrar este medicamento.
- Identificar y almacenar las formulaciones de liberación rápida y retardada en lugares separados.
- Proporcionar educación a los pacientes/cuidadores, especialmente sobre los siguientes puntos clave:
 - Qué es la oxycodona y la necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico.
 - Necesidad de informar al equipo asistencial de las enfermedades que sufren y de toda la medicación que toman. No tomar ningún medicamento sin consultar.
 - Riesgo potencial de confusión entre presentaciones. Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto.
 - En caso de que tomen comprimidos de liberación prolongada, advertir que se deben tragar enteros, sin partir, masticar o triturar, ya que puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal.
 - En caso de tomar la solución oral concentrada, comprobar que conocen bien la dosis y el volumen que tienen que dosificar y que no confunden mg con mL.
 - Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al equipo asistencial en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión.

2.2.4. Prácticas seguras para el uso de hidromorfona

- La hidromorfona oral se debe prescribir sólo en pacientes con dolor crónico intenso. No son indicaciones el dolor agudo o el dolor postoperatorio.
- Establecer la dosis inicial dependiendo de si el paciente ha estado en tratamiento previo con opioides o no.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- En pacientes sin tratamiento previo con opioides la dosis inicial no debe exceder los 8 mg al día.
- En pacientes con tratamiento previo con opioides se deben realizar los cálculos de dosis equivalentes entre la dosis total diaria de morfina que estaba tomando el paciente (u otro opioide) y la dosis diaria equivalente de hidromorfona.
- Antes de prescribir hidromorfona, se debe realizar una evaluación global del paciente y comprobar que se cumplen todos los criterios de utilización, especialmente la ausencia de factores/enfermedades que contraindican su uso (p.ej. pacientes con insuficiencia respiratoria, crisis asmáticas, dolor abdominal agudo de origen desconocido) o que exigen valorar la relación beneficio-riesgo (p.ej. pacientes ancianos o muy debilitados, EPOC leve, insuficiencia renal o hepática).
- Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar una historia completa de la medicación del paciente y considerar las posibles interacciones con fármacos depresores del SNC (p.ej. benzodiazepinas). Su uso concomitante produce efectos depresores aditivos y, si no se puede evitar, requiere un estrecho seguimiento del paciente, valorando los signos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación.
- Los profesionales sanitarios que manejan hidromorfona deben conocer el riesgo de confusión de este medicamento con la morfina y que es 5 veces más potente que la morfina por vía oral, para que comprueben siempre el medicamento de que se trata, en el momento de prescribir, dispensar o administrar.
- Prescribir siempre la hidromorfona con el nombre comercial además del nombre genérico, para evitar confusiones con la morfina.
- Almacenar las formulaciones de morfina y de hidromorfona en lugares separados.
- Proporcionar educación a los pacientes/cuidadores, especialmente sobre los siguientes puntos clave:
 - Qué es la hidromorfona y la necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico.
 - Necesidad de informar al equipo asistencial de las enfermedades que sufren y de toda la medicación que toman. No tomar ningún medicamento sin consultar.
 - Riesgo potencial de confusión con otros opioides. Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto.
 - En caso de que tomen comprimidos de liberación prolongada, advertir que se deben tragar enteros, sin partir, masticar o triturar, ya que puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- En caso de tomar cápsulas de liberación retardada, advertir que la cápsula completa o sus gránulos, deben tragarse enteros, sin masticar o triturar. En casos de dificultad para tragar la cápsula, ésta puede abrirse y vaciar sus gránulos sobre una comida fría (como yogur) y previamente triturada para ser tragados conjuntamente sin masticar.
- Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al equipo asistencial en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente, o sensación de mareo o confusión.

Sección 3. Prácticas dirigidas a los pacientes y familiares o cuidadores

3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación

- Los pacientes (o cuidadores) tienen que ser conscientes de que desempeñan un papel decisivo para que los analgésicos opioides se utilicen con seguridad.
- Deben informar al equipo asistencial de todos los medicamentos que toman, incluyendo plantas medicinales, suplementos de vitaminas etc., para evitar posibles interacciones o duplicidades en el tratamiento. No deben tomar ningún medicamento sin consultar.
- Deben informar al equipo asistencial de las enfermedades que padecen, especialmente enfermedades respiratorias (p.ej. apnea del sueño, asma o EPOC) y enfermedades hepáticas o renales.
- Tienen que estar informados adecuadamente y conocer qué son y para qué sirven los opioides, los objetivos del tratamiento y los riesgos que cabe esperar.
- Deben comprobar con el equipo asistencial que entienden el plan de tratamiento, cómo deben utilizar los medicamentos y cómo deben efectuar un control del mismo. No deben quedarse con dudas antes de salir de la consulta médica o del hospital.
- Deben comprobar con el farmacéutico que el medicamento que le dispensen coincide con el prescrito (nombre genérico y comercial del medicamento, dosis y formulación) y preguntar ante algún cambio en la apariencia del producto.
- Tienen que tomar el tratamiento de forma continuada las 24 h, siguiendo exactamente la pauta prescrita. Es importante conocer que no es un tratamiento analgésico a demanda que sólo se toma cuando aparece el dolor y que no se pueden tomar más dosis de las indicadas.
- Tienen que estar informados de que no pueden partir, masticar o triturar los comprimidos de liberación retardada o cortar los parches por su cuenta sin consultar previamente, ya que puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal. Tienen que consultar con el médico o farmacéutico que les informarán al respecto sobre cada medicamento en concreto.

Tabla 3. Relación final de prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico. (Continuación)

- Los pacientes con dolor oncológico tienen que diferenciar lo que es el dolor irruptivo, y conocer que cuando aparece deben tomar la medicación de rescate prescrita.
- Los pacientes deben llevar un calendario o “diario de dolor” en el que anoten la toma de la medicación, la intensidad del dolor y, en caso de tener prescrita medicación de rescate, el número de veces que han necesitado utilizarla.
- Tienen que conocer que el tratamiento con opioides no se puede interrumpir bruscamente, ya que pueden presentar síndrome de abstinencia, con síntomas como ansiedad, nerviosismo, insomnio, náuseas o vómitos, aumento del dolor, lagrimeo y malestar.
- Tienen que estar informados adecuadamente y conocer cuáles son los efectos no deseados más frecuentes del tratamiento con opioides (p.ej. estreñimiento, náuseas y vómitos, boca seca) y las medidas que pueden seguir para prevenirlos o reducirlos.
- Tienen que conocer que el tratamiento con opioides puede afectar a la conducción y a la seguridad en el trabajo.
- Tienen que estar informados adecuadamente y conocer cuáles son los errores más frecuentes con el opioide que tienen prescrito y las medidas que pueden seguir para prevenirlos o reducirlos. En los apartados 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3 y 2.2.4 se recogen recomendaciones concretas para el uso seguro de morfina, parches de fentanilo, oxiconona e hidromorfona, respectivamente.
- Tienen que conocer que deben dejar de tomar la medicación y contactar con el equipo asistencial en caso de presentar sueño extremo o sedación, dificultad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión, y que los familiares/cuidadores deben buscar atención médica inmediata si presentan dificultad para respirar, frecuencia cardíaca lenta, incapacidad para hablar o despertarse.
- Deben tener a mano un teléfono de contacto de un profesional sanitario (médico, enfermera, farmacéutico) para resolver cualquier duda que les pueda surgir durante la utilización.
- Tienen que almacenar estos medicamentos en lugar seguro, lejos del alcance de los niños, y controlar su desecho. Los parches en particular, una vez usados, deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se pegue sobre sí mismo y deben ser eliminados de forma segura.
- Nunca deben tomar o compartir los analgésicos opioides con otras personas (al igual que otros medicamentos).

Conclusiones

Los analgésicos opioides siguen siendo uno de los medicamentos de alto riesgo que centran una mayor atención de los organismos dedicados a la seguridad del paciente y de los medicamentos. La búsqueda bibliográfica efectuada ha puesto de manifiesto los esfuerzos que se realizan para reducir los eventos adversos prevenibles por estos medicamentos, los cuales se plasman en la publicación de numerosas recomendaciones y boletines de buenas prácticas. Los artículos publicados en revistas son más escasos. La revisión bibliográfica también ha revelado que dichas recomendaciones o iniciativas se han orientado predominantemente a pacientes con dolor agudo que reciben tratamiento en el ámbito hospitalario.

Este informe recoge unas prácticas seguras para el manejo seguro de los opioides en pacientes con dolor crónico y describe el procedimiento de consenso que se ha seguido para establecerlas. La principal conclusión que se puede extraer de los resultados obtenidos es el alto nivel de consenso alcanzado por los expertos, que representaban a distintas sociedades científicas, para seleccionar las prácticas seguras objeto de evaluación, lo que apoyaría el beneficio que cabe esperar con la implantación de las mismas y respaldaría el interés de promover su difusión en el SNS.

Las recomendaciones contemplan todos los procesos críticos del uso de los analgésicos opioides y consideran las principales causas asociadas a los errores detectados habitualmente en el curso de su utilización, por lo que cubrirían los objetivos planteados. Incluyen prácticas dirigidas a las instituciones sanitarias, a los profesionales y a los pacientes o cuidadores, lo que subraya la necesidad de que todos los agentes implicados aborden su papel para garantizar un uso seguro de estos medicamentos. En este sentido, se incide especialmente en la formación y participación de los pacientes y cuidadores, último eslabón de la cadena de su utilización.

En resumen, los analgésicos opioides tienen indudables beneficios, pero también son responsables de numerosos eventos adversos prevenibles, por lo que es necesario implementar prácticas seguras para minimi-

zarlos y evitar daños innecesarios a los pacientes. La disponibilidad de esta relación de prácticas seguras, dirigidas a evitar los errores más frecuentes en el uso de opioides en pacientes con dolor crónico, facilitará el desarrollo de herramientas e intervenciones para su traslado a la práctica asistencial, lo que contribuirá a mejorar la seguridad en el uso de estos fármacos.

Referencias

1. World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: the role of the pharmacovigilance centres. Geneva: World Health Organization, 2014 [consultado 24/07/2015]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/emp_mes/en/
2. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
3. Cohen MR, Proulx SM, Crawford SY. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *J Health Risk Manag* 1998; 18:16-27.
4. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. High-alert medications and patient safety. Sentinel Event Alert 11, 1999 Nov 19. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_11.pdf
5. National Patient Safety Agency. Patient Safety First. The “how to guide” for reducing harm from high risk medicines, 2008. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: http://www.patient-safetyfirst.nhs.uk/ashx/Asset.ashx?path=/How-to-guides-2008-09-19/Medicines%201.1_17Sept08.pdf
6. Institute for Healthcare Improvement. How-to guide: Prevent harm from high-alert medications. Updated April 2012. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: <http://www.ihf.org/resources/Pages/Tools/Howto-GuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx>
7. The National Quality Forum. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum; 2010.
8. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
9. Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2014/Proyecto_MARC_2014.pdf
10. Documento Marco para la mejora del abordaje del dolor en el SNS. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/CISNS_DocumentoMarcoDolor.pdf
11. Torralba A, Miquel A, Darba J. Situación actual del dolor crónico en España: iniciativa “Pain Proposal”. *Rev Soc Esp Dolor*. 2014; 21: 16-22.
12. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf

13. Diego L, Limón E. Tratamiento con opiáceos para el manejo del dolor crónico no oncológico: consideraciones y aspectos prácticos para mejorar su uso. *Butlletí d'informació terapèutica*. 2012; 23:53-8. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_informacion_terapeutica/documents/arxiu/bit_v23_n09e.pdf
14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Utilización de opioides en España (1992-2006) Informe AEMPS. [consultado 24/07/2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides.pdf>
15. García del Pozo J, Carvajal A, Vitoria JM, Velasco A, García del Pozo V. Trends in the consumption of opioid analgesics in Spain. Higher increases as fentanyl replaces morphine. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008; 64:411-5.
16. Pennsylvania Patient Safety Authority. Focus on high-alert medications. *Pa Patient Saf Advis*. 2004 Sep; 1 (4): 6.
17. Dy SM, Shore AD, Hicks RW, Morlock LL. Medication errors with opioids: results from a national reporting system. *J Opioid Manag*. 2007; 3:189-94.
18. National Patient Safety Agency. Reducing dosing errors with opioid medicines. *Rapid Response Report NPSA/2008/RRR05*. Support information. 2008 July.
19. Seddon ME, Jackson A, Cameron C, Young ML, Escott L, Maharai A, et al. The Adverse Drug Event Collaborative: a joint venture to measure medication-related patient harm. *N Z Med J*. 2012; 126: 9-20.
20. The Joint Commission. Safe use of opioids in hospitals. *Sentinel Event Alert*. 2012 Aug 8; (49):1-5.
21. Desai RJ, Williams CE, Greene SB, Pierson S, Caprio AJ, Hansen RA. Analgesic medication errors in North Carolina nursing homes. *J Pain Palliat Care Pharmacother*. 2013; 27:125-31.
22. Institute for Safe Medication Practices Canada. Deaths associated with medication incidents occurring outside regulated healthcare facilities. *ISMP Canada Safety Bulletin*. 2014 Feb 18; 14 (2):1-8.
23. Lövborg H, Holmlund M, Hägg S. Medication errors related to transdermal opioid patches: lessons from a regional incident reporting system. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2014; 15:31.
24. U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. National Action Plan for Adverse Drug Event Prevention. Washington (DC): Author; 2014.
25. Shaheen PE, Legrand SB, Walsh D, Estfan B, Davis MP, Lagman RL, et al. Errors in opioid prescribing: a prospective survey in cancer pain. *J Pain Symptom Manage*. 2010; 39:702-11.
26. Beaudoin FL, Merchant RC, Janicki A, McKaig DM, Babu KM. Preventing iatrogenic overdose: a review of in-emergency department opioid-related adverse drug events and medication errors. *Ann Emerg Med*. 2015; 65: 423-31.
27. Nair R, Aggarwal R, Khana D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. *Semin Arthritis Rheum*. 2011; 41: 95-105.

Agradecimientos

Agradecemos a Helena Martín Rodero, Jefe de Área de Bibliotecas Biosanitarias de la Universidad de Salamanca, su ayuda en la realización de la búsqueda bibliográfica.

Anexo 1.

Publicaciones seleccionadas en la búsqueda de información

1. Artículos recogidos en la búsqueda en MedLine

1. Lövborg H, Holmlund M, Hägg S. Medication errors related to transdermal opioid patches: lessons from a regional incident reporting system. *BMC Pharmacol Toxicol.* 2014; 15:31.
2. Prager J, Deer T, Levy R, Bruel B, Buchser E, Caraway D, et al. Best practices for intrathecal drug delivery for pain. *Neuromodulation.* 2014; 17:354-72.
3. Becker WC, Fraenkel L, Kerns RD, Fiellin DA. A research agenda for enhancing appropriate opioid prescribing in primary care. *J Gen Intern Med.* 2013; 28:1364-7.
4. Bradley AM, Valgus JM, Bernard S. Converting to transdermal fentanyl: avoidance of underdosing. *J Palliat Med.* 2013; 16: 409-11.
5. Brandenburg MA, Subera L, Doran-Redus A, Archer P; Oklahoma Workgroup. Opioid prescribing guidelines for Oklahoma emergency departments (ED) and urgent care clinics (UCC). *J Okla State Med Assoc.* 2013; 106:391-7.
6. Desai RJ, Williams CE, Greene SB, Pierson S, Caprio AJ, Hansen RA. Analgesic medication errors in North Carolina nursing homes. *J Pain Palliat Care Pharmacother.* 2013; 27:125-31.
7. Fawcett C, Moriarty H, Perera R. A template approach to quality improvement activity: a primary care example. *Aust Health Rev.* 2013; 37: 535-40.
8. Juurlink DN, Dhalla IA, Nelson LS. Improving opioid prescribing: the New York City recommendations. *JAMA.* 2013; 309:879-80.
9. Kuehn BM. FDA tightens indications for using long-acting and extended-release opioids to treat chronic pain. *JAMA.* 2013; 310:1547-8.
10. Liu Y, Logan JE, Paulozzi LJ, Zhang K, Jones CM. Potential misuse and inappropriate prescription practices involving opioid analgesics. *Am J Manag Care.* 2013; 19:648-65.
11. Logan J, Liu Y, Paulozzi L, Zhang K, Jones C. Opioid prescribing in emergency departments: the prevalence of potentially inappropriate prescribing and misuse. *Med Care.* 2013; 51:646-53.
12. Nwulu U, Nirantharakumar K, Odesanya R, McDowell SE, Coleman JJ. Improvement in the detection of adverse drug events by the use of electronic health and prescription records: an evaluation of two trigger tools. *Eur J Clin Pharmacol.* 2013; 69:255-9.

13. Paparella SF. A serious threat to patient safety: the unintended misuse of FentaNYL patches. *J Emerg Nurs.* 2013; 39:245-7.
14. Rastegar DA, Walley AY. Preventing prescription opioid overdose deaths. *J Gen Intern Med.* 2013; 28:1258-9.
15. Dinescu LI, Todorov D, Biglow M, Toderika Y, Cohen H, Patel K. Medication safety in rehabilitation medicine. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2012; 23:271-303.
16. National Institute for Health and Clinical Excellence. Opioids in Palliative Care: Safe and Effective Prescribing of Strong Opioids for Pain in Palliative Care of Adults. Cardiff (UK): National Collaborating Centre for Cancer (UK); 2012.
17. Srivastava A, Kahan M, Jiwa A. Prescription opioid use and misuse: piloting an educational strategy for rural primary care physicians. *Can Fam Physician.* 2012; 58:e210-6.
18. The Joint Commission and the FDA take steps to curb adverse events related to the use and misuse of opioid drugs. *ED Manag.* 2012; 24:112-6.
19. The Joint Commission. Safe use of opioids in hospitals. *Sentinel Event Alert.* 2012 Aug 8; (49):1-5.
20. Webster LR, Fine PG. Review and critique of opioid rotation practices and associated risks of toxicity. *Pain Med.* 2012; 13:562-70.
21. Botterman J, Criel N. Inappropriate use of high doses of transdermal fentanyl at admission to a palliative care unit. *Palliat Med.* 2011; 25:111-6.
22. Denison Davies E, Schneider F, Childs S, Hucker T, Krikos D, Peh J, et al. A prevalence study of errors in opioid prescribing in a large teaching hospital. *Int J Clin Pract.* 2011; 65:923-9.
23. Grissinger M, Gaunt MJ. Reducing patient harm with the use of opioid oral solutions. *Consult Pharm.* 2011; 26:380-8.
24. Hall WD, Farrell MP. Minimising the misuse of oxycodone and other pharmaceutical opioids in Australia. *Med J Aust.* 2011; 195:248-9.
25. Starrels JL, Becker WC, Weiner MG, Li X, Heo M, Turner BJ. Low use of opioid risk reduction strategies in primary care even for high risk patients with chronic pain. *J Gen Intern Med.* 2011; 26:958-64.
26. Webster LR, Cochella S, Dasgupta N, Fakata KL, Fine PG, Fishman SM, et al. An analysis of the root causes for opioid-related overdose deaths in the United States. *Pain Med.* 2011; 12 Suppl 2:S26-35.
27. Shaheen PE, Legrand SB, Walsh D, Estfan B, Davis MP, Lagman RL, et al. Errors in opioid prescribing: a prospective survey in cancer pain. *J Pain Symptom Manage.* 2010; 39:702-11.
28. Carson RW, Jacob P, McQuillan R. Towards safer use of opioids. *Ir Med J.* 2009; 102:257-9.
29. D'Arcy Y. Are opioids safe for your patient? *Nursing.* 2009; 39:40-4.
30. Grissinger M, Gaunt MJ. Reducing patient harm with the use of fentanyl transdermal system. *Consult Pharm.* 2009; 24:864-72.
31. Belknap SM, Moore H, Lanzotti SA, Yarnold PR, Getz M, Deitrick DL, et al. Application of software design principles and debugging methods to an analgesia prescription reduces risk of severe injury from medical use of opioids. *Clin Pharmacol Ther.* 2008; 84:385-92.
32. Borg E. Hydromorphone: handle with care. *Can Nurse.* 2008; 104:35.

33. Dy SM, Shore AD, Hicks RW, Morlock LL. Medication errors with opioids: results from a national reporting system. *J Opioid Manag.* 2007; 3:189-94.
34. Colquhoun M, Koczmara C, Greenall J. Implementing system safeguards to prevent error-induced injury with opioids (narcotics): an ISMP Canada collaborative. *Healthc Q.* 2006; 9 Spec No: 36-42.
35. Cohen MR. Oral vs. i.v. hydromorphone. Add a measure of caution. *Nursing.* 2003; 33:12.

2. Documentos recogidos en páginas web

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Parches transdérmicos de fentanilo. Riesgo de exposición accidental en personas no usuarias de los parches. Nota informativa. 16 Junio 2014.
2. Institute for Safe Medication Practices Canada. Sharing opioid medicines can be deadly. *SafeMedicationUse.ca Newsletter.* 2014 September 3; 5 (6):1-2.
3. Institute for Safe Medication Practices Canada. Deaths associated with medication incidents occurring outside regulated healthcare facilities. *ISMP Canada Safety Bulletin.* 2014 Feb 18; 14 (2):1-8.
4. Pennsylvania Patient Safety Authority. Pennsylvania hospital engagement network: organization assessment of safe opioid practices. 2014.
5. US Food and Drug Administration. Extended-release (ER) and long-acting (LA) opioid analgesics risk evaluation and mitigation strategy (REMS). 2014.
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Posible confusión en la prescripción y dispensación entre los medicamentos Pecfent e Instanyl. Nota informativa. 19 Marzo 2013.
7. Institute for Safe Medication Practices. Read this important information before using: FentaNYL patches, 2013. Disponible en: www.consumermedsafety.org
8. Institute for Safe Medication Practices. FentaNYL patch fatalities linked to “bystander apathy”. We ALL have a role in prevention! *ISMP Medication Safety Alert!* 2013 August 8; 18 (16):1-3.
9. Institute for Safe Medication Practices Canada. Information for patients and families about opioid pain medicines, 2013. Disponible en: www.safemedicationuse.ca
10. Institute for Safe Medication Practices Canada. Informed consumers can help prevent harm from opioid use! *SafeMedicationUse.ca Newsletter.* 2013 March 25; 4 (1):1-2.
11. Pennsylvania Patient Safety Authority .Results of the PA-HEN organization assessment of safe practices for a class of high-alert medications. *Pa Patient Saf Advis.* 2013 Jun; 10 (2):59-66.
12. Pennsylvania Patient Safety Authority. Results of the opioid knowledge assessment from PA hospital engagement network adverse event collaboration. *Pa Patient Saf Advis.* 2013 Mar; 10 (1):19-26.
13. South Australia Health. Clinical guideline. Opioids: Guidelines for prescribing on discharge. 2013.
14. Care Quality Commission. NHS England. Safer use of controlled drugs- Preventing harm from oral oxycodone preparations. 2012.

15. Institute for Healthcare Improvement. How-to guide: Prevent harm from high-alert medications. Updated April 2012. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2012.
16. Institute for Safe Medication Practices Canada. Opioid-related incident in a long-term care home. ISMP Canada Safety Bulletin. 2012 December 12; 12 (12):1-4.
17. Institute for Safe Medication Practices. FDA approves HYDROmorphine labelling revisions to reduce medication errors. ISMP Medication Safety Alert! 2011 October 20; 16 (21): 1-2.
18. New South Wales Health. HYDROmorphine: high-risk analgesic. Safety Alert 004/11. 2011 April 21.
19. New South Wales Health. Medication incidents involving hydromorphone (opioid). Safety Notice 011/10. 2010 September 16.
20. Pennsylvania Patient Safety Adverse drug events with HYDROmorphine: How preventable are they?. Pa Patient Saf Advis. 2010 Sep; 7 (3): 69-75.
21. Institute for Safe Medication Practices Canada. Analysis of international findings from incidents involving fentanyl transdermal patches. ISMP Canada Safety Bulletin. 2009 December 30; 9 (10):1-2.
22. Irish Medication Safety Network. OxyNorm concentrate 10 mg/mL oral solution (oxycodone). Safety Alert. Nov 2009.
23. National Patient Safety Agency. Reducing the risk of mis-selecting opioid preparations in electronic systems. August 2009.
24. Institute for Safe Medication Practices. Tragic events with concentrated opiate oral solutions. ISMP Medication Safety Alert! Community/Ambulatory Care Edition. 2008 July; 7 (7): 1-2.
25. National Patient Safety Agency. Patient Safety First. The “how to guide” for reducing harm from high risk medicines, 2008.
26. National Patient Safety Agency. Reducing dosing errors with opioid medicines. Rapid Response Report 05. 2008 July.
27. New South Wales Health. Oxycodone (revised). Safety Notice 004/08. 5 February 2008.
28. Institute for Safe Medication Practices. Reducing patient harm from opiates. ISMP Medication Safety Alert! 2007 Feb 22; 12 (4): 1-3.
29. Institute for Safe Medication Practices. Ongoing, preventable fatal events with fentanyl transdermal patches are alarming! ISMP Medication Safety Alert! 2007 Jun 28; 12 (13):1-3.
30. Institute for Safe Medication Practices Canada. Fentanyl patch link to another death in Canada. ISMP Canada Safety Bulletin. 2007 Nov 13; 7 (5):1-2.
31. Pennsylvania Patient Safety Authority .Fentanyl transdermal system: taking another look. Pa Patient Saf Advis. 2007 Jun; 4 (2): 1-6.
32. Pennsylvania Patient Safety Authority. Inadvertent mix-up of morphine and hydromorphone: a potent error. Pa Patient Saf Advis. 2007 Sep; 4 (3): 1-4.
33. Institute for Safe Medication Practices. Be on the lookout for oxycodone mix-ups. ISMP Medication Safety Alert! Community/Ambulatory Care Edition. 2006 January; 5 (1): 1-2.

34. Institute for Safe Medication Practices Canada. Transdermal fentanyl: a misunderstood dosage Form. ISMP Canada Safety Bulletin. 2006 August 14; 6 (5): 1-3.
35. Institute for Safe Medication Practices Canada. Shared learning - reported incidents involving hydromorphone. ISMP Canada Safety Bulletin. 2006; 6 (9):1-3.
36. New South Wales Therapeutic Advisory Group. Analgesic Skin Patches. Alert. 2006 July.
37. Institute for Safe Medication Practices. Little patches...Big problems. New safety warnings about fentanyl patches- Part 1. ISMP Medication Safety Alert! Community/Ambulatory Care Edition. 2005 August; 4 (8): 1-3.
38. Institute for Safe Medication Practices. New fentanyl warnings: more needed to protect patients. ISMP Medication Safety Alert! 2005 August 11; 10 (16):1-3.
39. Institute for Safe Medication Practices. Little patches...Big problems. Protecting children from unintentional harm- Part 2. ISMP Medication Safety Alert! Community/Ambulatory Care Edition. 2005 September; 4 (9): 1-3.
40. Institute for Safe Medication Practices Canada. Safeguards against errors with long-acting oral narcotics. ISMP Canada Safety Bulletin. 2003 Sep; 3 (9): 1-2.

Anexo 2.

Resultados obtenidos para las prácticas seguras evaluadas en las dos rondas de evaluación

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda			Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media	Resultado 1.ª ronda			P25	Mediana	Media	Resultado final
SECCIÓN 1										
PRÁCTICAS DIRIGIDAS A LAS INSTITUCIONES SANITARIAS										
1.1. Implantar prácticas seguras para el manejo de los analgésicos opioides										
1	Disponer de guías de práctica clínica y protocolos actualizados sobre el manejo de opioides en pacientes con dolor crónico, que estén accesibles a todos los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan, administran y monitorizan analgésicos opioides.	4	4,5	4,5	Incluida					Incluida
2	Las guías de práctica clínica y protocolos disponibles deben contemplar medidas/prácticas dirigidas a evitar los errores más frecuentes en el manejo de opioides en pacientes con dolor crónico (p.ej. indicaciones de uso adecuado, pautas de inicio, mantenimiento y rescate, selección del medicamento, cálculos de dosis, cambios de dosis/opioide, manejo de pacientes de alto riesgo, interacciones, monitorización del tratamiento).	4,75	5	4,8	Incluida					Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
3	4	4	4,2	Incluida				Incluida
4	3	4	3,8	Dudosa ¹	4	4	4,2	Incluida
5	3	5	3,9	Dudosa	4,75	5	4,7	Incluida
6								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> - dosis elevadas en función de edad/peso o función renal - opioides administrados por múltiples vías - intervalos de dosificación recomendados - interacciones 	4	5	4,4	Incluida				Incluida
7								
Configurar la descripción de los nombres que se muestra en los listados de los programas de prescripción electrónica y de dispensación en farmacia, de forma que las presentaciones disponibles de cada opioide aparezcan clasificadas según forma farmacéutica y dentro de cada una de ellas por orden creciente de menor a mayor dosis, para evitar errores en la selección del medicamento.	4	5	4,5	Incluida				Incluida
8								
Denominar a los opioides que estén disponibles en diferentes formulaciones (p. ej. de liberación normal y retardada), tanto en los programas de prescripción electrónica y de dispensación como en los sistemas automatizados de dispensación, registros de administración de enfermería y lugares de almacenamiento, utilizando el nombre comercial, además del nombre del principio activo, para evitar confusiones.	4	5	4,7	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
9	5	5	4,8	Incluida				Incluida
10	4	5	4,7	Incluida				Incluida
11	4	5	4,7	Incluida				Incluida
12	4	5	4,5	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
13	4	5	4,5	Incluida				Incluida
14	5	5	4,8	Incluida				Incluida
15	3	4	3,6	Dudosa ¹	4	4	4,4	Incluida
16	4	5	4,7	Incluida				Incluida
17	4	4,5	4,3	Incluida				Incluida
18	3,75	4,5	4,3	Dudosa	4	4	4,2	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
19	4	4,5	4,3	Incluida				Incluida
20	4	4,5	4,5	Incluida				Incluida
21	4,75	5	4,8	Incluida				Incluida
22	4	5	4,6	Incluida				Incluida
23	4	5	4,6	Incluida				Incluida
24	4	5	4,5	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda			Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	
25	4	5	4,4	Incluida						Incluida
26	4	4	4,4	Incluida						Incluida
27	4	4,5	4,3	Incluida						Incluida
28										

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> – porcentaje de pacientes naive que han iniciado tratamiento con dosis altas/formulaciones retardadas, etc. 	3	4	3,9	Dudosa	3	4	3,7	Excluida
<p>29</p> <ul style="list-style-type: none"> – Establecer indicadores de resultado para evaluar periódicamente los resultados de las prácticas seguras implantadas, por ejemplo: – porcentaje de pacientes que recibieron opioides y que precisaron la administración de naloxona. – porcentaje de pacientes que recibieron opioides que sufrieron eventos adversos. – porcentaje de pacientes que recibieron opioides y siguieron con dolor. 	3,75	4	4,2	Dudosa	4	4	4,2	Incluida
<p>N1</p> <ul style="list-style-type: none"> – Disponer de herramientas específicas para evaluar el riesgo de abuso y adicción (p.ej. el cuestionario ORT –Opioid Risk Tool-o el SOAPP-R -Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain-Revised, etc.). 					4	4	4,1	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD		Primera ronda		Resultado 1.ª ronda		Segunda ronda			Resultado final	
		P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media
SECCIÓN 2										
PRÁCTICAS DIRIGIDAS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS										
2.1. Prácticas generales orientadas a los procedimientos										
2.1.1. Mejorar la seguridad del manejo de los opioides en todos los procesos de su utilización										
1	Antes de prescribir un analgésico opioide potente, revisar el tratamiento analgésico previo que mantiene el paciente y verificar la adecuación de la dosis, formulación y frecuencia de administración, con el fin de comprobar que se han seguido correctamente las opciones de tratamiento alternativo pero que han sido insuficientes para proporcionar un control adecuado del dolor.	5	5	4,9	Incluida					Incluida
2	Antes de prescribir un opioide, obtener y revisar la lista de la medicación activa del paciente (p.ej. a través de la entrevista con el paciente o cuidador, y/o a través de la historia clínica) y comprobar si el paciente ha tomado algún analgésico opioide recientemente y la dosis, formulación y frecuencia, así como cualquier otro analgésico prescrito, para establecer la dosis adecuada y evitar posibles duplicidades.	5	5	5,0	Incluida					Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final	
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media		
3	<p>Evaluar en los pacientes la existencia de los siguientes factores que pueden afectar la dosis, el seguimiento o la adecuación del uso de opioides:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alergias - edad y peso - estado mental alterado/ deterioro cognitivo - paciente naive o con tratamiento de mantenimiento previo con opioides - asma o EPOC - apnea obstructiva del sueño - función renal y hepática - uso concomitante de otros fármacos sedantes/depresores del SNC (p.ej. benzodiacepinas) 			5	5	5,0	Incluida		Incluida
4	<p>Evaluar en los pacientes la existencia de los siguientes factores de riesgo de depresión respiratoria: apnea obstructiva del sueño, obesidad mórbida con riesgo de apnea del sueño, edad avanzada, uso de otros medicamentos sedantes (como benzodiacepinas, antihistamínicos sedantes u otros depresores del SNC), enfermedad pulmonar o cardíaca preexistente, etc.</p>			5	5	4,8	Incluida		Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	5	2,75	3,5	3,3	Excluida			
6	4	4	4,2	Incluida				Incluida
7	3,75	4	3,7	Dudosa ¹	3	4	3,7	Excluida
8	3	4	3,4	Dudosa	2,5	4	3,4	Excluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
9		4	4,3	Incluida				Incluida
10	4	4	4,3	Incluida				Incluida
11	4	4,5	4,5	Incluida				Incluida
12	4	5	4,6	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
13	4	5	4,5	Incluida				Incluida
14	4,75	5	4,8	Incluida				Incluida
15	3	4	3,7	Dudosa ¹	4	4,5	4,3	Incluida
16	4	4	4,3	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
17	4,75	5	4,6	Incluida				Incluida
3. Iniciar la prescripción con la dosis mínima y aumentar la dosis de forma progresiva, monitorizando al paciente para evaluar la efectividad, los posibles efectos adversos y los posibles usos abusivos de los opioides.								
18	4,75	5	4,7	Incluida				Incluida
4. Evitar, salvo en situaciones justificadas, el uso conjunto de benzodicepinas y opioides, sobre todo en ancianos.								
19	4	4	4,5	Incluida				Incluida
5. Suspender el tratamiento de forma gradual en pacientes cuyo dolor no ha respondido en un periodo adecuado a diferentes opioides.								
20	5	5	4,8	Incluida				Incluida
6. Pactar un Plan Individualizado de Tratamiento (PIT) con el paciente, buscando el equilibrio entre el alivio del dolor, la mejoría funcional y los posibles efectos adversos.								
21	4	4	4,3	Incluida				Incluida
7. Educar a los pacientes y a sus familiares sobre los riesgos del uso crónico de opioides.								
22	4	4,5	4,3	Incluida				Incluida
Consultar a un experto en el manejo del dolor o a una unidad de tratamiento del dolor para tratar adecuadamente a los pacientes con problemas complejos (p.ej. pacientes cuyo dolor sea difícil de controlar, pacientes de alto riesgo).								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
23	5	5	4,8	Incluida				Incluida
24	3,75	4	4,0	Dudosa ¹	3	4	3,8	Excluida
25	3	4	3,8	Dudosa	4	4	4	Incluida
26	4	4	4,2	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media	Resultado 1.ª ronda	P25	Mediana	
27	4	4	4,1	Incluida			Incluida
N2					4	5	4,3
2.1.2. Asegurar una adecuada conciliación de los tratamientos con opioides en las transiciones asistenciales							
28	4	4,5	4,4	Incluida			Incluida
29							

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda		Resultado 1.ª ronda		Segunda ronda		Resultado final	
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana		Media
	<ul style="list-style-type: none"> - determinar la adecuación de los opioides prescritos (a los pacientes con dolor crónico se prescribirán formulaciones de liberación retardada y recibirán seguimiento por el médico especialista o el médico de atención primaria). - asegurar que la dosis y la frecuencia del opioide son adecuadas en el momento del alta (la dosis prescrita no será mayor que la administrada en las 24 h anteriores en el hospital). - extender las correspondientes recetas oficiales de estupefacientes para garantizar al paciente la disponibilidad del/ de los medicamento/s. - proporcionar información sobre el tratamiento que se haya prescrito a los pacientes o cuidadores y educarlos sobre su uso seguro. Es importante también advertir a los pacientes de los riesgos de conducir o manejar maquinaria peligrosa. - proporcionar información referente al tratamiento a los profesionales que van a atender al paciente (p.ej. médicos y enfermeras de atención primaria, profesionales de centros sociosanitarios, etc.). 							

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> – el informe de alta debe recoger de forma precisa la información sobre dosis y frecuencia, medicación de rescate (si se precisa) y medidas de seguimiento. 	4	4,5	4,3	Incluida				Incluida
30 Al derivar un paciente con prescripción de opioides de atención primaria al hospital, el médico de atención primaria deberá proporcionar información sobre dosis, frecuencia y medicación de rescate utilizada.	4,25	5	4,6	Incluida				Incluida
2.1.3. Asegurar la participación de los pacientes en el tratamiento y educarlos en el uso seguro de los opioides								
31 Explicar al paciente en qué consiste el tratamiento y sus efectos adversos, y pactar un Plan Individualizado de Tratamiento (PIT) que facilite y asegure el cumplimiento del tratamiento con opioides y minimice los riesgos derivados del mismo.	4	5	4,5	Incluida				Incluida
32 Educar a los pacientes (o familiares o cuidadores) que están en tratamiento con opioides y proporcionarles instrucciones escritas sobre: <ul style="list-style-type: none"> – el nombre genérico y comercial del medicamento, formulación y vía de administración, para prevenir confusiones y evitar prescripciones duplicadas. 								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> - los principales riesgos y efectos adversos de los opioides, incluyendo el estreñimiento, los riesgos de caídas y las náuseas y vómitos. - el impacto del tratamiento con opioides en la función cognitiva y psicomotora, lo que puede afectar a la conducción y a la seguridad en el trabajo. - el riesgo de interacciones graves con el alcohol y otros depresores del SNC. - los riesgos potenciales de tolerancia, adicción, dependencia física y síndrome de retirada asociados a la terapia con opioides. - los peligros específicos resultantes de la potenciación de los efectos cuando los opioides se utilizan en combinación, por ejemplo orales y transdérmicos (parches de fentanilo). - el almacenamiento seguro de los analgésicos opioides en su domicilio. 	4	4	4,4	Incluida				Incluida
33 En pacientes con dolor crónico oncológico, instruir al paciente y/o cuidadores sobre el manejo del dolor irruptivo.	5	5	4,8	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD		Primera ronda			Segunda ronda			Resultado final	
		P25	Mediana	Media	1.ª ronda	P25	Mediana	Media	Resultado final
34	Establecer un calendario de visitas para el seguimiento clínico del paciente.	4	4,5	4,4	Incluida				Incluida
2.2. Prácticas específicas sobre medicamentos asociados a errores									
2.2.1. Prácticas seguras para el uso de morfina									
1	En pacientes sin exposición previa a opioides se debe titular la dosis con morfina de liberación rápida hasta llegar a un control estable del dolor antes de iniciar el tratamiento con preparaciones de liberación retardada. El tratamiento debe iniciarse con una dosis baja, no superior a 5-10 mg de morfina 6 veces al día (máximo 40 mg/día), que se titulará según la analgesia conseguida y los efectos adversos. Los incrementos de dosis no deben ser superiores a 5-10 mg de morfina a la semana.	3	4	4,0	Dudosa	3	4	3,7	Excluida
2	Antes de prescribir morfina se debe revisar que se cumplen todos los criterios de utilización, especialmente la ausencia de factores/enfermedades que contraindican su uso (p.ej. depresión respiratoria, EPOC moderada-grave) o que exigen valorar la relación beneficio-riesgo (p.ej. pacientes ancianos o muy debilitados, EPOC leve).	4	5	4,6	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
3	5	5	4,8	Incluida				Incluida
4	4	5	4,4	Incluida				Incluida
5	3,5	4	3,9	Dudosa ¹	4	4	4,2	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
6	2	3	3,2	Excluida				Excluida
7	4	5	4,5	Incluida ¹				Incluida
8	4,5	5	4,7	Incluida				Incluida
9	4,75	5	4,8	Incluida				Incluida

	PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
		P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
10	Los profesionales sanitarios que manejan morfina deben conocer el riesgo de confusión entre las distintas formulaciones y las diferencias en las pautas de dosificación, y comprobar siempre la formulación de que se trata, en el momento de prescribir, dispensar o administrar este medicamento.	4,75	5	4,8	Incluida				Incluida
11	Identificar y almacenar las formulaciones de liberación inmediata y retardada en lugares separados.	4	4,5	4,4	Incluida				Incluida
12	Los profesionales sanitarios deben proporcionar educación a los pacientes/cuidadores y revisar con ellos todas y cada una de las instrucciones más importantes, para verificar que conocen la información esencial para su uso seguro y que comprenden el riesgo que supone el manejo inapropiado de este medicamento. Esta información se proporcionará verbalmente y también por escrito como recordatorio.	4	4	4,3	Incluida				Incluida
13	Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes sobre los siguientes puntos clave:								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Qué es la morfina y la necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico. 2. Necesidad de informar al médico de las enfermedades que sufren y de toda la medicación que toman. No tomar ningún medicamento sin consultar. 3. Riesgo potencial de confusión entre presentaciones. Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto. 4. En caso de que tomen comprimidos de liberación prolongada, advertir que se deben tragar enteros, sin partir, masticar o triturar, ya que puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente letal de morfina. 5. Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al médico en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión. 	4	5	4,5	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
14	4,75	5	4,7	Incluida				Incluida
2.2.2. Prácticas seguras para el uso de parches de fentanilo								
15	2	2,5	2,8	Excluida				Excluida
16	3,75	4	4,1	Dudosa	4	4	4,3	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
17	3	3,5	3,2	Dudosa	2	3	2,7	Excluida
18	4	5	4,7	Incluida				Incluida
19	3,5	4	3,9	Dudosa	3	4	3,8	Excluida
20	4	4	4,4	Incluida				Incluida

	PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda			Segunda ronda			Resultado final
		P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	Resultado final
21	<p>Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar una historia completa de la medicación del paciente y considerar las posibles interacciones con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fármacos inhibidores del citocromo CYP3A4 (p.ej. eritromicina, claritromicina, fluconazol, voriconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, diltiazem, etc.). No se recomienda su uso concomitante, a menos que el paciente esté monitorizado de forma constante, ya que pueden aumentar las concentraciones de fentanilo, aumentar o prolongar los efectos adversos y causar depresión respiratoria grave. - fármacos inductores del citocromo CYP3A4 (p. ej. carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Pueden reducir las concentraciones de fentanilo y disminuir el efecto terapéutico. Cuando se interrumpa su administración, se debe realizar una monitorización cuidadosa, ya que los efectos del inductor disminuyen gradualmente. 										

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> - fármacos depresores del SNC (p.ej. benzodiazepinas u otros ansiolíticos, antipsicóticos, etc.). Su uso concomitante produce efectos depresores aditivos y, si no se puede evitar, requiere un estrecho seguimiento del paciente, valorando los signos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación. 	4	4,5	4,5	Incluida				Incluida
22 Los criterios de selección de pacientes que pueden utilizar fentanilo en su domicilio deben incluir una evaluación de la capacidad del paciente/familiares para comprender la información referente a su correcta administración y a su manejo con seguridad.	3,75	4	4,1	Dudosa	4	4	4,2	Incluida
23 Los profesionales que administran los parches deben anotar en el registro de administración la fecha, hora y lugar en que se aplica el parche, y la fecha y hora en que se retira.	4	4	4,0	Incluida				Incluida
24 Los profesionales que administran los parches deben comprobar su colocación, evaluar el dolor en cada turno y efectuar un seguimiento de los posibles efectos adversos, especialmente durante el primer periodo de 72 h.	4	4	4,0	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media	Incluida ¹	P25	Mediana	Media	Incluida
25	4	4	4,2	Incluida ¹				Incluida
26	4	5	4,5	Incluida				Incluida
27	4	4	4,5	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
28	4	4	4,3	Incluida				Incluida
29.1.								
1. Qué son los parches de fentanilo y que solamente se pueden utilizar para tratar el dolor crónico en pacientes que ya han tomado dosis altas de otros analgésicos u otros analgésicos opioides, sin presentar alivio del dolor.	3,75	4	4,0	Dudosa ²	4	4	4	Incluida ¹
29.2					4,75	5	4,7	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
29.3					4	5	4,3	Incluida ¹
29.4					4	5	4,6	Incluida
29.5					5	5	4,8	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	29.6							
6. No exponer al calor la zona en que se encuentra colocado el parche. Evitar el uso de mantas eléctricas, sauna, exposición solar, etc. El aumento de temperatura corporal puede aumentar la absorción de fentanilo. Informar en caso de fiebre. Evitar ejercicio extremo.					5	5	4,8	Incluida
29.7								
7. Tener precaución con los niños. Evitar que vean aplicar el parche, para que no lo confundan con una tiritita o tatuaje, y quieran hacer lo que ven.					5	5	4,8	Incluida
29.8								
8. Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al equipo asistencial en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión.					5	5	5	Incluida
29.9								
9. Almacenar los parches en lugar seguro, lejos del alcance de los niños.					5	5	4,9	Incluida
29.10								
10. Desechar los parches de forma segura. Una vez usados, los parches deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se pegue sobre sí mismo y deben ser eliminados de forma segura.					4	5	4,6	Incluida ¹

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
30	4	4,5	4,5	Incluida				Incluida
<p>Los profesionales sanitarios deben asegurarse de que los pacientes/cuidadores conocen los signos y síntomas de la sobredosificación por fentanilo (problemas respiratorios, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión), para que, si aparecen, soliciten atención sanitaria inmediata.</p>								
31	3	4	3,8	Dudosa ¹	4	4	4,1	Incluida ¹
<p>Los profesionales sanitarios deben proporcionar a los pacientes un calendario para que anoten el día de aplicación del parche, el lugar de aplicación y el número de veces que necesitan utilizar medicación de rescate.</p>								
2.2.3. Prácticas seguras para el uso de oxycodona								
32	3,75	5	4,2	Dudosa	4	5	4,5	Incluida
<p>La oxycodona se debe prescribir sólo en pacientes con dolor crónico intenso. No son indicaciones el dolor agudo o el dolor postoperatorio.</p>								
33								
<p>Establecer la dosis inicial dependiendo de si el paciente ha estado en tratamiento previo con opioides o no.</p>								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> - En pacientes sin tratamiento previo con opioides la dosis inicial no debe exceder los 20 mg al día. - En pacientes con tratamiento previo con opioides se deben realizar los cálculos de dosis equivalentes entre la dosis total diaria de morfina que estaba tomando el paciente (u otro opioide) y la dosis diaria equivalente de oxicodona. 	4	5	4,6				Incluida
34 Antes de prescribir oxicodona, revisar que se cumplen todos los criterios de utilización, especialmente la ausencia de factores/ enfermedades que contraindican su uso (p.ej. depresión respiratoria, EPOC moderada-grave) o que exigen valorar la relación beneficio-riesgo (p.ej. pacientes ancianos o muy debilitados, EPOC leve).	4	4,5	4,4				Incluida
35 Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar una historia completa de la medicación del paciente y considerar las posibles interacciones con:							

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	<ul style="list-style-type: none"> - fármacos inhibidores del citocromo CYP3A4 (p.ej. eritromicina, claritromicina, fluconazol, voriconazol, ritonavir, nelfinavir, amiodarona, diltiazem, etc.) e inhibidores del CYP2D6 (paroxetina, quinidina). Pueden aumentar las concentraciones de oxycodona, aumentar o prolongar los efectos adversos y causar depresión respiratoria grave. - fármacos inductores del citocromo CYP3A4 (p. ej. carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Pueden reducir las concentraciones de oxycodona y disminuir su efecto. - fármacos depresores del SNC (p.ej. benzodiazepinas u otros ansiolíticos, antipsicóticos, etc.). Su uso concomitante produce efectos depresores aditivos y, si no se puede evitar, requiere un estrecho seguimiento del paciente, valorando los signos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación. 	4	4,5	4,5	Incluida			
36	4	5	4.5	Incluida ¹				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
37	4	4	4,4	Incluida				Incluida
38	4	4	4,4	Incluida				Incluida
39	4	4,5	4,5	Incluida				Incluida

	PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
		P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
40	Identificar y almacenar las formulaciones de liberación rápida y retardada en lugares separados.	4	4	4,3	Incluida				Incluida
41	<p>Proporcionar educación a los pacientes/cuidadores, especialmente sobre los siguientes puntos clave:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Qué es la oxidona y la necesidad de seguir exactamente las instrucciones de dosis indicadas por el médico. 2. Necesidad de informar al equipo asistencial de las enfermedades que sufren y de toda la medicación que toman. No tomar ningún medicamento sin consultar. 3. Riesgo potencial de confusión entre presentaciones. Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto. 4. En caso de que tomen comprimidos de liberación prolongada, advertir que se deben tragar enteros, sin partir, masticar o triturar, ya que puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal. 								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
5. En caso de tomar la solución oral concentrada, comprobar que conocen bien la dosis y el volumen que tienen que dosificar y que no confunden mg con mL.								
6. Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al equipo asistencial en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión.	4	4	4,2	Incluida				Incluida
2.2.4. Prácticas seguras para el uso de hidromorfona								
42	3,75	4,5	4,2	Dudosa	4	4,5	4,4	Incluida
43								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
<ul style="list-style-type: none"> - En pacientes con tratamiento previo con opioides se deben realizar los cálculos de dosis equivalentes entre la dosis total diaria de morfina que estaba tomando el paciente (u otro opioide) y la dosis diaria equivalente de hidromorfona. 	4	5	4,6	Incluida				Incluida
44 <p>Antes de prescribir hidromorfona, se debe realizar una evaluación global del paciente y comprobar que se cumplen todos los criterios de utilización, especialmente la ausencia de enfermedades que contraindican su uso (p.ej. insuficiencia respiratoria, crisis asmáticas, dolor abdominal agudo de origen desconocido) o que exigen valorar la relación beneficio-riesgo (p.ej. pacientes ancianos o muy debilitados, EPOC leve, insuficiencia renal o hepática).</p>	4	5	4,5	Incluida				Incluida
45 <p>Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar una historia completa de la medicación del paciente y considerar las posibles interacciones con fármacos depresores del SNC (p.ej. benzodiacepinas). Su uso concomitante produce efectos depresores aditivos y, si no se puede evitar, requiere un estrecho seguimiento del paciente, valorando los signos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación.</p>	4	5	4,5	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
46	4	5	4,6	Incluida				Incluida
47	4	5	4,6	Incluida				Incluida
48	4	5	4,5	Incluida				Incluida
49								

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda			Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	P25	Mediana	Media	Resultado final
3. Riesgo potencial de confusión con otros opioides. Educarles para que comprueben bien el medicamento y la dosis en el momento de la dispensación o de la administración, y que pregunten ante algún cambio en la apariencia del producto.										
4. En caso de que tomen comprimidos de liberación prolongada, advertir que se deben tragar enteros, sin partir, masticar o triturar, ya que puede llevar a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal.										
5. En caso de tomar cápsulas de liberación retardada, advertir que la cápsula completa o sus gránulos, deben tragarse enteros, sin masticar o triturar. En casos de dificultad para tragar la cápsula, ésta puede abrirse y vaciar sus gránulos sobre una comida fría (como yogur) y previamente triturada para ser tragados conjuntamente sin masticar.										
6. Comunicar cualquier signo de sobredosificación. Llamar al equipo asistencial en caso de presentar dificultad para respirar, sueño extremo o sedación, incapacidad para pensar, caminar o hablar normalmente, o sensación de mareo o confusión.	4	4	4,2							Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	SECCIÓN 3. PRÁCTICAS DIRIGIDAS A LOS PACIENTES Y FAMILIARES O CUIDADORES							
3.1. Tomar parte activa en el tratamiento y conocer adecuadamente la medicación								
1	4,5	5	4,7	Incluida				Incluida
2	5	5	4,8	Incluida				Incluida
3	5	5	4,9	Incluida				Incluida
4	4	5	4,6	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
	5	4	5	4,6	Incluida			
6	5	5	4,9	Incluida				Incluida
7	5	5	4,8	Incluida				Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
8	4	5	4,6	Incluida ¹				Incluida
9	4,75	5	4,7	Incluida				Incluida
10	4	4	4,0	Incluida ¹				Incluida

	PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
		P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
11	Tienen que conocer que el tratamiento con opioides no se puede interrumpir bruscamente, ya que pueden presentar síndrome de abstinencia, con síntomas como ansiedad, nerviosismo, insomnio, náuseas o vómitos, aumento del dolor, lagrimeo y malestar.	5	5	4,6	Incluida				Incluida
12	Tienen que estar informados adecuadamente y conocer cuáles son los efectos no deseados más frecuentes del tratamiento con opioides (p.ej. estreñimiento, náuseas y vómitos, boca seca) y las medidas que pueden seguir para prevenirlos o reducirlos.	4,5	4,5	4,5	Incluida				Incluida
13	Tienen que conocer que el tratamiento con opioides puede afectar a la conducción y a la seguridad en el trabajo.	5	5	4,7	Incluida				Incluida

	PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
		P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
14	Tienen que estar informados adecuadamente y conocer cuáles son los errores más frecuentes con el opioide que tienen prescrito y las medidas que pueden seguir para prevenirlos o reducirlos. En los apartados 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3 y 2.2.4 se recogen recomendaciones concretas para el uso seguro de morfina, parches de fentanilo, oxicodona e hidromorfona, respectivamente.	4	4	4,3	Incluida				Incluida
15	Tienen que conocer que deben dejar de tomar la medicación y contactar con el equipo asistencial en caso de presentar sueño extremo o sedación, dificultad para pensar, caminar o hablar normalmente y sensación de mareo o confusión, y que los familiares/cuidadores deben buscar atención médica inmediata si presentan dificultad para respirar, frecuencia cardiaca lenta, incapacidad para hablar o despertarse.	4	5	4,6	Incluida				Incluida
16	Deben tener a mano un teléfono de contacto de un profesional sanitario (médico, enfermera, farmacéutico) para resolver cualquier duda que les pueda surgir durante la utilización.	3,75	4	4,1	Dudosa	4	4,5	4,4	Incluida

PRÁCTICAS DE SEGURIDAD	Primera ronda			Resultado 1.ª ronda	Segunda ronda			Resultado final
	P25	Mediana	Media		P25	Mediana	Media	
17	4,75	4	4,7	Incluida				Incluida
18	5	5	4,9	Incluida				Incluida

1. El enunciado se modificó para efectuar la segunda ronda y/o según los comentarios aportados por los expertos. En las prácticas que resultaron incluídas, el texto definitivo es el que se recoge en las recomendaciones finales (tabla 3).
2. La práctica 29 se desglosó en 10 puntos separados para que se evaluaran individualmente en la segunda ronda.

Este documento sobre Prácticas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico ha sido financiado por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de un contrato con la Universidad de Salamanca.

El Documento Marco para la mejora del abordaje del dolor en el Sistema Nacional de Salud contempla el dolor como elemento prioritario y transversal de las estrategias y políticas de salud. Uno de sus objetivos es promover una atención segura para el paciente, para lo que recomienda fomentar procedimientos consensuados para mejorar la seguridad en el manejo de los medicamentos relacionados con el dolor e implementar prácticas seguras.

Por todo ello, se planteó la realización de este proyecto, dirigido a revisar la evidencia científica disponible y establecer unas prácticas seguras consensuadas para evitar los errores más frecuentes con los analgésicos opioides y mejorar su seguridad en pacientes con dolor crónico.

