

**Cuarta Conferencia de
Trabajo Social Forense
Universidad Interamericana
Recinto de Bayamón**

“El Tratamiento de la Dependencia de Opiáceos con Buprenorfina :
La Experiencia en Puerto Rico”

**Dr. Pascual Merlos
Médico y Psicólogo Clínico
Certificado en Adicción por la American Psychological Association**

¿Qué es la buprenorfina?

- Es un opiáceo semisintético, un agonista parcial (agonista-antagonista), que actúa sobre los “receptores mu”.
- Es más potente que la morfina y se administra y se absorbe por vía sublingual.
- La concentración máxima se alcanza a las 2 horas y debido a la duración de fijación a los receptores opiáceos, sus efectos son tan prolongados como los de la metadona.
- Aprobado mediante la ley Drug Addiction Treatment Act del 2000 (DATA 2000) para tratamiento de pacientes con dependencia a opiáceos.

¿Por qué esta ley?

- Aumento de la dependencia a heroína y otros opiáceos en E.E.U.U.
- Solo el 20% de los aproximadamente 900,000 dependientes a opiáceos, reciben tratamiento.
- Evidencia de otras jurisdicciones de que la buprenorfina es un revolucionario tratamiento farmacológico tan efectivo como la metadona que reduce el craving por opiáceos y bloquea el síndrome de retirada.
- Aumenta la accesibilidad de tratamiento al incorporar un escenario de práctica privada en el que se incluye otros médicos además de psiquiatras, muchos en E.E.U.U., reticentes a tratar adictos.

¿Por qué esta ley?

- La disponibilidad para prescribir buprenorfina en un escenario de práctica privada, permite :
 - Ser una alternativa a la metadona al eliminar el estigma asociado a ser paciente de esta.
 - Facilitar el acceso de tratamiento sobre todo en en áreas donde el prejuicio por la metadona ha impedido la expansión del programa, especialmente en los 7 estados donde la legislación prohíbe los programas de mantenimiento con metadona

DATA 2000 (Public Law 106-310)

- Previo a esta ley era ilegal prescribir medicamentos narcóticos para el tratamiento de dependencia a narcóticos.
- Esta ley, amplía el contexto clínico de tratamiento de la dependencia a opiáceos, permitiendo a médicos cualificados, administrar o prescribir medicamentos controlados de la lista III, IV o V, que facilita que :
 - se atienda a dependientes a opiáceos en la práctica privada.
 - y se aumente la disponibilidad y accesibilidad de tratamiento, mas allá del tradicional programa de mantenimiento con metadona.

Requisitos para cumplir con la ley Data 2000.

- Ser médico con licencia del estado donde trabajen.
- Disponer de un número de registro del Drug Enforcement Administration (DEA).
- Poseer una certificación en adicción de algunos organismos estadounidenses (Junta Americana de Especialidades Médicas, ASAM, Asociación Americana de Osteopatía, o...
- Haber participado como investigador e uno o más ensayos clínicos que se realizaron para la aprobación de este medicamento, o...
- Haber completado no menos de 8 horas de entrenamiento en el tratamiento clínico de pacientes adictos a opiáceos por una organización autorizada.

Requisitos para cumplir con la ley Data 2000

- Haber completado algún otro entrenamiento o poseer experiencia aprobada por la Junta Estatal de Licenciatura Médica del estado del médico en práctica o poseer experiencia aprobada por el Secretario de Salud.
- Certificar que se pose la capacidad para referir a los pacientes a servicios de consejería y otra terapias de índole no farmacológica.
- Compromiso de no tratar simultaneamente mas de 30 pacientes (límite tanto a nivel de práctica individual como de grupo).
- La ley tiene una vigencia de 3 años, después de este periodo el Secretario de Salud y el Procurador General evaluarán la eficacia del programa y de ser necesario podrán descontinuarlo después de un periodo de notificación de 60 días.
- **Información : 866-BUP-CSAT (866-287-27280) en Español**
 - info@buprenorphine.samhsa.gov;

La Buprenorfina

- Viene en 2 presentaciones :
 - Subutex (Hidrocloruro de buprenorfina) 2 y 8 mg
 - Suboxone : Hidrocloruro de buprenorfina
+ Hidrocloruro de naloxona
2/0.5 mg y 8/2 mg.

Son los primeros medicamentos controlados que recibieron aprobación por la FDA para dependencia de opiáceos que se pueden prescribir en la consulta de un médico privado y que están disponibles en las farmacias.

Efectos adversos más frecuentes

- Síntomas parecidos a la influenza o el catarro.
- Dolores de cabeza
- Náuseas
- Cambios del estado de ánimo y ansiedad
- Dificultad para dormir
- Sudoración
- Somnolencia leve
- Dolor de estómago y de espalda
- Estreñimiento

- Puede causar muerte por sobredosis, especialmente si se inyecta con tranquilizadores o se usa junto a otros depresores como alcohol y otros opioides.

Interacciones

- IMAO : fenelzina, iproniazida
- Benzodiacepinas : alprazolán, rohipnol
- Antidepresivos : fluoxetina, fluvoxamina.
- Antiarrítmicos : amiodarona
- Antiulcerosos : omeprazol
- Antiepilépticos : carbamacepina, fenitoína, fenobarbital.
- Corticoides : dexametasona
- Antiinfecciosos : eritromicina, rifampicina, metrodinazol
- Alcohol

Beneficios y ventajas

- Disponible para tratamiento en práctica privada ambulatoria, lo que implica mayor grado de confidencialidad, atención individualizada y accesibilidad a tratamiento, lejos de ambientes negativos.
- Disponible en farmacias lo que permite conseguir el medicamento por un periodo de tiempo sin tener que ir todos los días a la clínica u oficina después del periodo de inducción, como es el caso del mantenimiento con metadona.

Beneficios y ventajas

- Administración por vía sublingual con rápida absorción y efecto a corto plazo.
- Duración de efecto larga, que permite en muchos casos, una sola dosis diaria e incluso en días alternos.
- Uso efectivo para detox en 4 días.
- Estabilización para terapia de mantenimiento, rápida y efectiva.

Beneficios y ventajas

- Poca probabilidad de sobredosis por ser un agonista parcial y tener un antagonista añadido con minimización de casos de sobredosis y muerte por depresión respiratoria.
- Síndrome de retirada menor que con heroína o metadona.

- Evidencia comprobada de reducir significativamente o eliminar el deseo o impulso (craving) de usar un opiáceo.

Beneficios y ventajas

- No produce euforia y el paciente describe que se siente como antes de haber usado drogas.
- Poco potencial de abuso.
- No se detecta en pruebas de orina convencionales.
- Permite tratar esta condición mediante terapia de mantenimiento, adaptándola a su naturaleza crónica.

Beneficios y ventajas

En combinación con naloxona no produce efecto psicotrópico y desalienta el uso intravenoso, disminuye su valor de mercado en la calle y el desvío ilegal.

- Reduce el riesgo de accidentes.
- En combinación con intervenciones psicosociales previene significativamente las recaídas.
- Mas barato que el tratamiento de Hepatitis B, C y Sida.

Costo

En Puerto Rico el costo aproximado es :

Suboxone de 8 mg : mensual \$150.00; anual \$1800,00.

Suboxone de 2 mg : mensual \$87.00; anual \$1,044.00. (no incluye honorarios médicos)

El costo de mantenimiento con Metadona es entre \$5,415 y \$8,433

- Tratamiento para hepatitis B y C es.....\$70.000.00
- Tratamiento para HIV/SIDA es..... \$35.000.00
- (Fuente : Comité Asesor de Tratamiento)

La experiencia en PR

- El Comité Asesor de Tratamiento compuesto por varias organizaciones de la comunidad, realizó una encuesta informal sobre la utilización de Buprenorfina en julio de 2004.
- Se logró comunicación con 19 de los 57 médicos certificados.
- El universo de pacientes que comenzaron tratamiento con estos médicos fue 276.

La experiencia en PR

- Del Universo de 276 pacientes :
- Se mantuvieron en tratamiento 227
- Abandonaron tratamiento49
 - Por razones económicas.....82%
 - Otras razones.....18%
 - Dosis promedio mayoritaria de mantenimiento : 8 mg o menos.

La experiencia en PR

- En Puerto Rico existen aproximadamente 80 médicos certificados, de estos solo 29 habían comenzado a ofrecer tratamiento.
- Se distribuyen de esta forma :
 - Médicos generalistas 40
 - Médicos de familia 05
 - Internistas.....05
 - Psiquiatras.....25

La última información reporta 100 médicos certificados y aproximadamente 50 prescribiendo el medicamento.

La experiencia en PR

- Se calcula que en la actualidad el # de pacientes atendidos está entre 450 y 500.

- El promedio de pacientes por médico es de 7 a 11.
- La dosis de mantenimiento promedio es de 8 mg, máximo.
- La dosis es baja pero también la pureza de la heroína en PR es variable.

La experiencia en PR

- Areas geográficas con médicos privados ofreciendo tratamiento :
 - Aguadilla
 - Arroyo
 - Bayamón*
 - Caguas
 - Carolina*
 - Dorado
 - Hato Rey*
 - Manatí
 - Mayaguez
 - Ponce
 - Rio Piedras*
 - Sabana Grande
 - Santurce*
 - Toa Baja*

La experiencia en Europa

- En la mayoría de los países europeos, solo el 20% de los pacientes dependientes a opiáceos tienen acceso a terapia debido principalmente a estrictas normas de regulación.
- En Francia, tienen acceso a buprenorfina más de 65,000 personas debido a que cualquier médico puede prescribirla, esto es una cantidad casi diez veces superior a las personas que están en metadona.

La experiencia en Europa

- La liberalidad con que se prescribe en Francia ha disminuido dramáticamente las muertes por sobredosis.
- Esto ha permitido la intervención de muchos pacientes a nivel primario sin la necesidad de centros especializados, pero aumenta el riesgo de efectos

adversos del medicamento o su abuso.

- Se estima que en Italia un 5-10% obtiene la buprenorfina sin prescripción de un facultativo.

La experiencia en Europa

- Los resultados presentados en la VI Conferencia de la Asociación Europea para el tratamiento de la Adicción a Opiáceos, (Paris, 2004), indican que la administración de buprenorfina en altas dosis es eficaz como terapia de mantenimiento y una alternativa a la metadona.
- Un estudio coordinado por Gilberto di Petta, del Centro de Dependencia del Area 3 de Nápoles, determinó la utilidad de la buprenorfina en la reducción de los síntomas de abstinencia y la comorbilidad psiquiátrica asociada.
- Este estudio se realizó con 650 pacientes, edad media 30 años, de 7.5 años de consumo promedio de heroína, con 70% de consumo concomitante de cocaína y la mayoría en mantenimiento con metadona.

La experiencia en Europa

- A los 30 meses del estudio, 91% de los pacientes continuaba la terapia con buprenorfina mientras que solo el 5% volvió a metadona.
- La eficacia global se situó en 32 mg y la dosis máxima fue de 56 mg sin presentar efectos adversos como daño hepático o crisis respiratoria.
- La conclusión fue que la buprenorfina en altas dosis puede emplearse con seguridad como terapia de choque en poblaciones en situación de riesgo, con alto % de sobredosis y elevada posibilidad de infección VIH.

La experiencia en Europa

- En otro trabajo presentado por Claudio Leonardi, Director del Centro de Prevención de Toxicodependencias y Alcoholismo de Roma, se defienden dosis altas ya que se plantea que las actuales no se adaptan a las necesidades de la práctica clínica.
- Se estima que con dosis entre 4 y 8 mg, se corre el riesgo de perder hasta el 40% de los pacientes.
- Se recomiendan dosis a partir de 16 mg.

- Según Icro Maremmani especialista del hospital Universitario Santa Clara de Pisa, el tratamiento exitoso implica combinar aspectos farmacológicos y psicosociales.

Protocolo clínico

- Se utiliza subutex para la desintoxicación y suboxone para mantenimiento.
- El paciente recibe una evaluación inicial con entrevista a colateral para determinar si reúne criterios diagnósticos y es candidato elegible.
- Si es elegible se orienta sobre el plan de estabilización y de tratamiento posterior.
- Se firma consentimiento para estabilización y responsabilidades del paciente.

Protocolo clínico

- Se orienta al paciente que no debe usar drogas en un plazo menor de 12 horas del inicio de la estabilización. Se indica que es preferible empezar la estabilización en la etapa inicial del síndrome de retirada y se acuerda el día y la fecha de inicio.
- El día de inicio el paciente junto a un familiar, recibe una entrevista y un examen físico con toma de signos vitales y si no se evidencia uso reciente de droga se le administra la primera dosis de suboxone.

Protocolo clínico

- Se pide al paciente que permanezca junto a su familiar en las facilidades de la clínica, se reevalúa a las dos horas y dependiendo de la observación clínica, se administra dosis adicional y se establece dosis adicional para el resto del día.
- El paciente se va a su hogar con la cantidad de medicación a usar, se le pide que vuelva al día siguiente para reevaluación, administración y ajuste de dosis.

Protocolo clínico

- El paciente visita diariamente la clínica por un periodo promedio de 5 a 6 días hasta que se siente bien, no reporta craving y se obtiene una prueba de drogas negativa, el estado de bienestar generalmente se consigue desde el segundo día.

- Se prescribe dosis suficiente hasta la próxima cita, generalmente en un periodo de una semana o menos y a partir de ahí, el paciente asiste a consultas y terapias individuales y de grupo periódicas.

Mi experiencia personal

- 2 años de experiencia clínica en la prescripción de buprenorfina especialmente suboxone, para dependientes a heroína y otros opiáceos, específicamente pentazocina
- Pacientes atendidos : 54
 - 5 para detox
 - 49 para mantenimiento.
- De 5 pacientes en que se utilizó Buprenorfina para desintoxicación (detox), 1 abandonó durante el detox, 1 decidió estabilizarse durante el proceso y 3 lo completaron con éxito.

Mi experiencia personal

- De 49 pacientes estabilizados en mantenimiento con buprenorfina :
- 13 completaron al menos 1 año y dejaron de tomar suboxone a propia solicitud, 5 siguen en terapia individual y/o de grupo.
- 16 continúan en tratamiento, 5 por dependencia a pentazocina inyectable (nubain), ninguno de los tratados por dependencia a este medicamento ha tenido recaídas.
- 59% de éxito en todos los que iniciaron la modalidad de mantenimiento.

Mi experiencia personal

- 5 (100%) de éxito en dependientes de pentazocina, (3 hombres y 2 mujeres) continúan en tratamiento, no han vuelto a inyectarse y las 2 pacientes mujeres tienen psicopatología severa.
- 20 (41%) de los que fueron estabilizados no tuvieron éxito por diversas razones, pero el 85% no recayó en heroína mientras estuvieron en tratamiento.
- De estos 20, 13 (26%), fueron dados de baja por este facultativo y 7 (14%) abandonaron tratamiento.

Mi experiencia personal

- De los 13 dados de baja, 9 estaban libres de heroína pero en uso descontrolado y persistente de otras drogas como crack y alprazolán y fueron referidos a hospitalización o programa residencial.
- 4 fueron dados de baja por reiterado incumplimiento con citas, aunque al momento de la baja, había presunción de que estaban negativos a todas las drogas, (2 pidieron ser referidos a otros médicos).
- La mayoría de las recaídas en heroína, se produjeron porque los pacientes sin autorización, tomaban una dosis menor a la indicada, principalmente por motivos económicos.

Mi experiencia personal

- Los pacientes que recayeron y abandonaron tratamiento, excepto 2, tenían dependencia a múltiples sustancias, además de la heroína.
- Los pacientes con más de 30 años (5), han tenido éxito, excepto uno, que abandonó por razones económicas, recayó al mes y medio y fue readmitido hace 2 meses después de 5 meses de recaída.

Conclusiones

- El mantenimiento con buprenorfina ha dado un impulso a la medicación de la droga en la jurisdicción norteamericana, que normalmente tarda en aprobar medicación que previamente ha sido efectiva en Europa.
- El mantenimiento con buprenorfina es una excelente alternativa de tratamiento que se adapta a la naturaleza crónica de la dependencia de opiáceos y que avala la medicación de la droga.

Conclusiones

- Ha aumentado la disponibilidad de acceso a tratamiento y el involucramiento de mayor número de clínicos en el tratamiento de la dependencia de opiáceos.
- Ha aumentado el # de áreas geográficas donde hay disponible médicos tratantes.
- Aumenta el cuerpo de evidencia de la adicción como una condición de fuerte base biológica.

Conclusiones

- El gran problema es que que la mayoría de los pacientes utilizan múltiples drogas y la buprenorfina no es específica ni efectiva para otras drogas como el crack, la cocaína y la marihuana.
- Aparte de la necesidad de tratamientos psicosociales complementarios, se requiere la disponibilidad de medicación específica para bloquear el craving de otras drogas de uso frecuente, como cocaína y marihuana.

Conclusiones

- A pesar de la promesa de los dos principales partido políticos de incorporarla a la reforma aun no ha sido aprobada a pesar de ser costo efectiva.
- Seguimos cometiendo los mismos errores porque cualquier método que impida o retarde la recaída de opiáceos es barato comparado al daño que suelen producir.

Conclusiones

- A la luz de lo hablado, plantear el requisito de que un programa debe ser libre de drogas, pone en evidencia el atraso ideológico que prevalece en Puerto Rico con la filosofía de la temperancia, dando la espalda a todo el cuerpo de conocimientos científicos que siguen dando luz a la etiología y fisiopatología de la adicción que es y se comportar como cualquier enfermedad crónica.

GRACIAS

■ Clínica Dr. Merlos y Asociados

Torre Médica de Auxilio Mutuo, suite 203, Hato Rey

Teléfonos (787) 764-7071; 281-7314