

Analgésicos opioides en Latinoamérica: la barrera de accesibilidad supera la de disponibilidad

R. WENK, M. BERTOLINO, L. DE LIMA¹

Programa Argentino de Medicina Paliativa-Fundación FEMEBA. Buenos Aires, Argentina. CCP LALCEC San Nicolás. UCP Hospital Sommer. UCP Hospital Tornu. ¹IAHPC, EE.UU.

RESUMEN

La OMS establece que los analgésicos opioides son necesarios para el control del dolor moderado o severo. En el inicio del desarrollo del Cuidado Paliativo en Latinoamérica fueron evidentes dificultades en la importación, producción, almacenamiento, distribución y prescripción de los analgésicos opioides. Actualmente el alto costo dificulta la accesibilidad de las preparaciones comerciales a numerosos pacientes.

Este estudio evalúa la disponibilidad y los costos de los analgésicos opioides en 13 países de Latinoamérica, las variables evaluadas fueron: a) la disponibilidad de analgésicos opioides en los diferentes países; b) los costos mensuales de los tratamientos con analgésicos opioides débiles y potentes por vía oral; c) los costos de dichos tratamientos como en relación al ingreso mensual mínimo obligatorio; y d) las diferencias entre los costos de tratamientos con diferentes analgésicos opioides potentes.

El número promedio de opioides débiles es $2,9 \pm 1$ (1-4) y el de opioides potentes de 4 ± 1 (2-6). El salario mínimo mensual medio en esos 13 países es USD 140 \pm 54. El costo medio mensual de tratamientos por vía oral con analgésicos opioides potentes en DEMO 180 mg es USD 248 \pm 200. El coste medio mensual de los tratamientos por vía oral en DEMO de 60 mg con analgésicos opioides débiles es USD 159 \pm 127; si se utilizan analgésicos opioides potentes es USD 81 \pm 65.

Hay buena disponibilidad de diferentes preparaciones comerciales de analgésicos opioides, pero los elevados precios de la mayoría de ellos en relación a los ingresos mensuales promedios de la región son una barrera a su acceso y utilización.

Med Pal 2004; Vol. 11, pp. 148-151

PALABRAS CLAVE:
Analgésicos opioides. Costos. Accesibilidad.

ABSTRACT

The WHO establishes that the opioid analgesics are necessary for the control of the moderate or severe pain. At the beginning of the development of Palliative Care in Latin America were evident difficulties in the importing, production, storage, distribution and prescription of the opioid analgesics. At present their high cost complicates the accessibility of commercial preparations to a great number of patients.

This study evaluates the availability and the costs of the opioid analgesics in 13 countries of Latin America; the variables evaluated were: a) the availability of opioid analgesics in the different countries; b) the monthly costs of the treatments by oral route with weak and strong opioid analgesics; c) the costs of the treatments as in relation with the minimum obligatory monthly income; and d) the differences among the costs of treatments with different strong opioid analgesics.

The mean number of weak opioids is 2.9 ± 1 (1-4) and that of strong opioids is 4 ± 1 (2-6). The mean minimum monthly salary in those 13 countries is USD 140 \pm 54. The mean monthly cost of treatments by oral route with strong opioid analgesics in DEMO 180 mg is USD 248 \pm 200. The mean monthly cost of treatments by oral route in DEMO of 60 mg with weak opioid analgesics is USD 159 \pm 127; if is carried out them with strong opioid analgesics is USD 81 \pm 65.

There is good availability of different commercial preparations of opioid analgesics, but the high prices of most of them related to the mean monthly incomes of the region establish a barrier to their access and utilization.

KEY WORDS:
Opioid analgesics. Costs. Accessibility.

INTRODUCCIÓN

La OMS establece que los analgésicos opioides (AO) son absolutamente necesarios para el control del dolor moderado o severo. Están incluidos en la lista de drogas esenciales para el tratamiento del dolor por cáncer y

Cuidados Paliativos, y deberían estar disponibles y accesibles a todos pacientes que los necesitan (1).

Desde el inicio del desarrollo de los Cuidados Paliativos (CP) en Latinoamérica fueron evidentes, dificultades y barreras en la disponibilidad y accesibilidad de los AO: importación, producción, almacenamiento, distribución y prescripción. Y diferentes instituciones y grupos internacionales (Unidad de Cáncer de la OMS, *Pain Research Group* de la Universidad de Wisconsin, Programa de Cuida-

do Paliativo de Edmonton, etc.) ayudaron a identificarlas y modificarlas.

Con el progreso de los Cuidados Paliativos, el reconocimiento del beneficio de estas drogas y el incremento del consumo, disminuyeron las dificultades iniciales y comenzaron a hacerse evidentes otras barreras que afectan apreciablemente el uso de los AO. La más importante, para la situación económica regional, es el alto costo que dificulta la accesibilidad de preparaciones comerciales a una gran parte de la población (2,3).

Diferentes estudios muestran que sus costos son muy altos cuando se los relaciona con el salario mínimo obligatorio de los países. Este aspecto es una barrera para el tratamiento adecuado del dolor por cáncer, principalmente de los pacientes con ingresos económicos reducidos (4,5).

El problema de los altos costos de los AO en la región se ha incorporado, con importancia creciente, a los temas de los Congresos organizados por la Asociación Latinoamericana de Cuidado Paliativo, y se ha trabajado en la búsqueda de soluciones para este problema (6).

El objetivo de este estudio es evaluar la disponibilidad y los costos de los AO en Latinoamérica, y analizarlos como barrera al tratamiento adecuado del dolor por cáncer en la región.

MÉTODO

Dieciséis profesionales que realizan Cuidados Paliativos (CP) en 13 países de Latinoamérica proveyeron la siguiente información sobre su país: a) salario mínimo; b) disponibilidad de presentaciones comerciales de 6 AO potentes para uso por vía oral: hidromorfona, metadona, morfina liberación inmediata (LI) y liberación sostenida (LP) y oxycodona LI y LP; c) 4 AO débiles para uso por vía oral: buprenorfina, codeína, propoxifeno y tramadol; y d) precios de venta al público en farmacias de sus presentaciones más económicas.

Las variables evaluadas fueron:

- La disponibilidad de AO en los diferentes países.
- Los costos mensuales de los tratamientos con AO débiles y potentes por vía oral.
- Los costos de dichos tratamientos como en relación al ingreso mensual mínimo obligatorio.
- Las diferencias entre los costos de tratamientos con diferentes AO potentes.

Los costos de los tratamientos con AO débiles se determinaron para una Dosis Equivalente de Morfina Oral (DEMO) de 60 mg y con AO potentes para una DEMO de 180 mg. Se consideró que la DEMO 60 representa la dosis diaria máxima recomendada para los AO débiles, y que la DEMO 180 representa una dosis habitual para los AO potentes. Los coeficientes utilizados en el cálculo de las DEMO son: buprenorfina ÷ 60; codeína x 8; hidromorfona ÷ 4; metadona ÷ 10, oxycodona ÷ 1,5; pro-poxifeno x 10; tramadol x 4 (7).

Los costos mensuales de los tratamientos en cada país son los valores medios de los costos mensuales con los analgésicos disponibles en el país; los costos mensuales de los tratamientos con un analgésico son los valores medios de los costos mensuales de los tratamientos con ese analgésico en los países estudiados.

Los salarios mínimos y los costos de los analgésicos se expresaron en dólares estadounidenses.

Se realizó la descripción estadística de los datos, y se utilizó el t-test para comparar los costos de los tratamientos.

RESULTADOS

Todos los países que participaron del estudio disponen de diferentes AO débiles y potentes para uso por vía oral. El número promedio de opioides débiles es $2,9 \pm 1$; con un rango de 1-4 y el de opioides potentes de 4 ± 1 ; con un rango de 2-6 (Fig. 1).

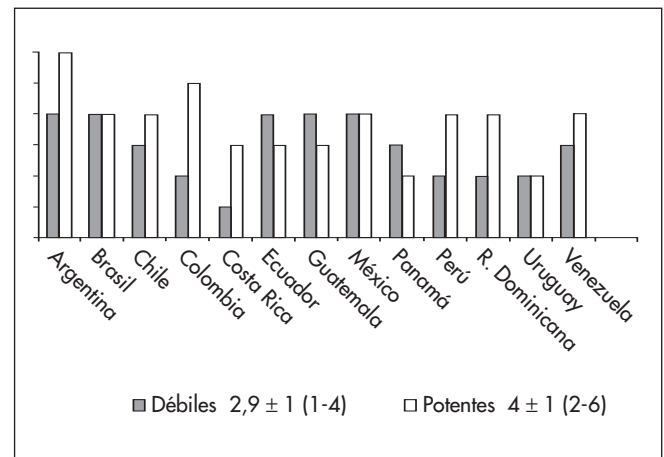


Fig. 1. Disponibilidad de analgésicos opioides para uso oral. Año 2003.

El salario mínimo mensual medio en esos 13 países es USD 140 ± 54 . El costo medio mensual de tratamientos por vía oral con AO potentes en DEMO 180 mg es USD 248 ± 200 . La figura 2 muestra los costos medios mensuales en cada país y su relación con el salario mínimo mensual de la región.

La figura 3 muestra los costos medios mensuales con diferentes AO potentes.

El costo medio mensual de los tratamientos por vía oral en DEMO de 60 mg con AO débiles es USD 159 ± 127 ; si se realiza con AO potentes es USD 81 ± 65 . La figura 4 muestra los costos medios mensuales en cada país y su relación con el salario mínimo mensual de la región, y los costos medios mensuales de los mismos tratamientos con AO potentes.

DISCUSIÓN

Aunque este estudio incluye sólo 13 países, sus resultados pueden ser válidos también para el resto de los 35 países que integran Latinoamérica.

Hasta fines de la década del 90 la principal barrera para el tratamiento adecuado del dolor por cáncer en Latinoamérica fue la falta de disponibilidad de AO. Afortunadamente, en los 13 países que participaron en el estudio, existe en la actualidad buena disponibilidad de diferentes preparaciones comerciales de AO. Sin embargo, los elevados precios de la mayoría de ellos en relación a los ingresos mensuales promedios de la región establecen una barrera a su acceso y utilización: el costo medio mensual de los tratamientos con AO potentes en DEMO

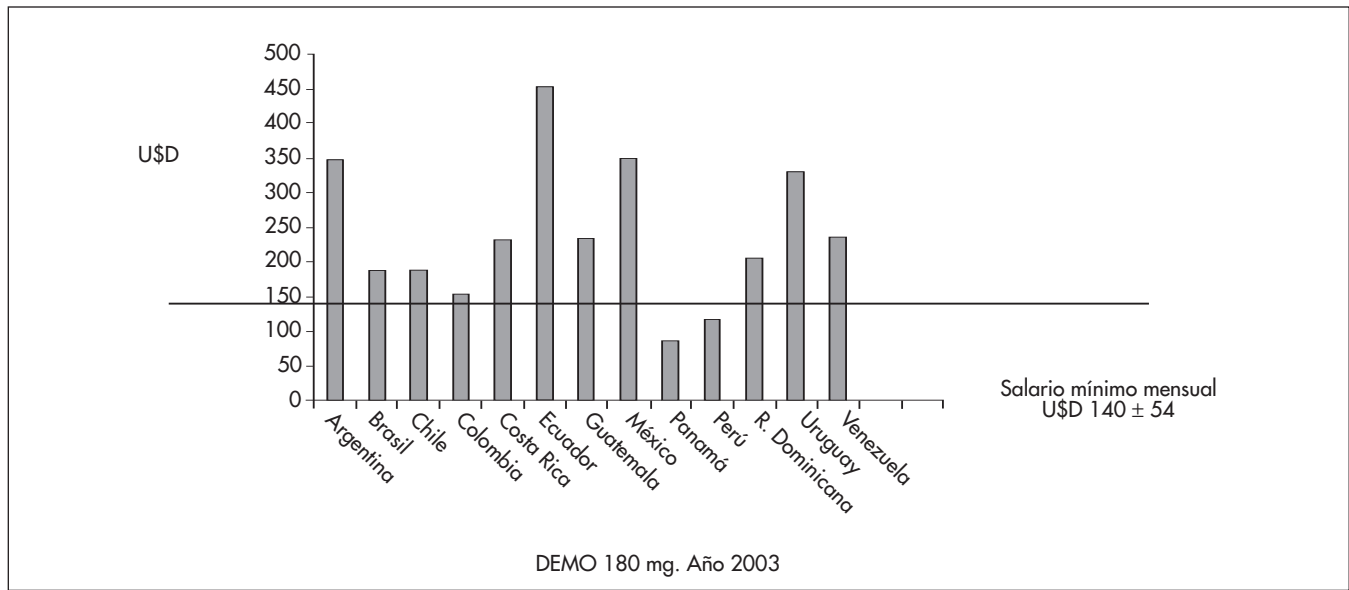


Fig. 2. Costo medio mensual de tratamientos por vía oral con AO potentes.

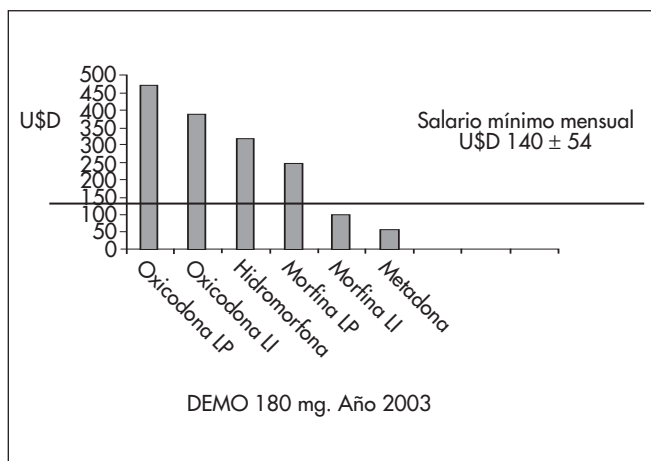


Fig. 3. Costo medio mensual de tratamientos por vía oral con diferentes AO potentes.

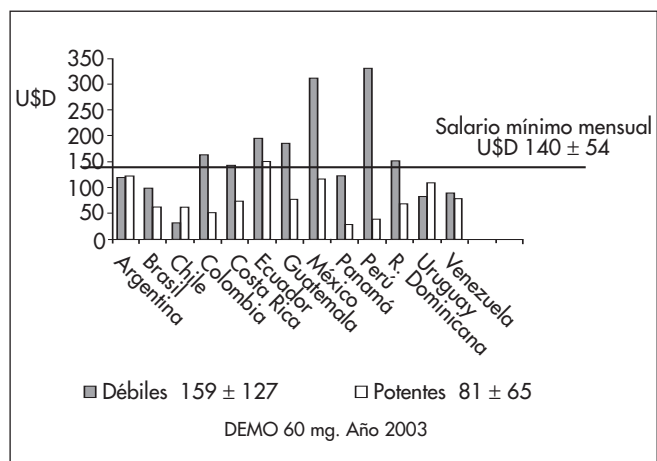


Fig. 4. Costo medio mensual de tratamientos por vía oral con AO débiles y potentes.

180 mg es USD 248 ± 200; y equivale al 177% del salario medio de la región.

Los pacientes carenciados o sin cobertura de salud (numerosos en todos los países evaluados), y los pacientes con coberturas de salud que pagan parcialmente las preparaciones comerciales están más expuestos a esta situación.

Aunque los sistemas de salud cubran el alto costo de los tratamientos analgésicos, la situación es inaceptable cuando se la relaciona con el salario mínimo. Esta situación negativa contrasta con la de los países desarrollados donde el costo medio de un tratamiento con AO es USD 53 y representa el 3% del ingreso mensual (8).

Los tratamientos analgésicos en DEMO 60 son significativamente más económicos ($p = 0,0076$) cuando se utilizan AO potentes en dosis bajas. El alto costo de los AO débiles, generalmente combinados con paracetamol o AINE, promueve y justifica la no utilización del segundo

escalón de la OMS (AO débiles) y el uso de AO potentes en bajas dosis en dolor de intensidad leve/moderada (se inicia el tratamiento analgésico con bajas dosis de AO potentes).

Existen diferencias significativas en los costos de tratamientos con diferentes AO potentes en DEMO 180 mg que se incrementan con la utilización de dosis mayores; los más costosos son las preparaciones de liberación prolongada.

La metadona es el AO más económico de la región: su aparición en el mercado latinoamericano la transformó en la opción analgésica más accesible en los países donde está disponible.

Estos resultados coinciden con los de un estudio comparativo sobre costos de opioides que muestra que el costo es mayor en países en desarrollo que en países desarrollados: no sólo son más costosos en valor monetario absoluto sino también como porcentaje de los ingresos mensuales *per capita* (8).

¿CUÁLES SON LAS CAUSAS DE ESTA SITUACIÓN?

Coincidiendo con otros autores (8), creemos que la causa principal es que en los países en desarrollo los mercados son pequeños, hay baja demanda de AO, y el precio es alto para cubrir los costos de producción, distribución y venta. En los países desarrollados el mercado es mayor y existen subvenciones para los AO.

¿CUÁLES SON LAS SOLUCIONES POSIBLES?

Hay responsabilidades en distintos niveles: las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios y la sociedad en su conjunto. Se deben generar cambios en cada uno de ellos.

—La OMS (9,10) recomienda que las autoridades sanitarias nacionales, para asegurar la disponibilidad de AO a precios accesibles, deben definir responsabilidades en todos los niveles que participan en el sistema que provee los analgésicos a los pacientes: importador, fabricante, distribuidor, institución sanitaria, farmacia, médico. Tal vez las recomendaciones de las instituciones internacionales y las definiciones de las responsabilidades por parte de las autoridades sanitarias nacionales no han tenido el énfasis necesario para lograr que se pongan en práctica. Hasta que ocurran los cambios necesarios, el desarrollo del CP efectivo puede requerir subsidio total o parcial de los AO.

—La industria farmacéutica debe realizar esfuerzos para proveer AO a precios razonables, por lo menos equivalentes a los de los países desarrollados. Los productos elaborados en el país, que no tienen los costos del proceso de importación, deberían tener precios significativamente inferiores a los importados.

—Los médicos deben realizar prescripciones considerando la calidad y precio de las presentaciones comerciales. Se puede explorar la utilización de preparaciones magistrales (medicamento elaborado y/o garantizado por un farma-

céutico, descrito por la farmacopea nacional, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico con entrega directa a los pacientes que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico) o genéricas (medicamento con la misma forma farmacéutica e igual composición cuali y cuantitativa que otro producto de referencia cuya eficacia y seguridad está establecida por su uso clínico continuo; con autorización de la autoridad sanitaria específica, y con pruebas de calidad, seguridad y eficacia) (11) de AO, pero se debe tener en cuenta que a veces sus precios igualan o superan los de las presentaciones comerciales (2).

En un mercado liberal, la búsqueda y selección de la mejor relación costo/beneficio, y su promoción y divulgación, es la mejor herramienta para lograr los cambios necesarios. Esta es una responsabilidad de quienes deseamos lo más conveniente para nuestros pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Roberto Bettega (Brasil), María Lea Derio (Chile), Rodríguez (Colombia), Isaías Salas (Costa Rica), Alberto Redaelli (Ecuador), Erick Álvarez (Guatemala), Gustavo Montejo (México), Yolanda Vargas (Panamá), María Berenguel Cook (Perú), Gabriel Krygier (Uruguay), Gloria Castillo (República Dominicana) y Patricia Bonilla (Venezuela), la colaboración para obtener información en sus países.

CORRESPONDENCIA:

Roberto Wenk
Belgrano 585
2900 San Nicolás
Argentina
e-mail: wenk@arnet.com.ar

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Alivio del dolor en el cáncer; con una guía sobre la disponibilidad de opioides. 2ª ed. Ginebra: OMS, 1996.
2. Wenk R, Bertolino M, Pussetto J. High opioids costs in Argentina: an availability barrier that can be overcome. *J Pain Symptom Manage* 2000; 20: 81-2.
3. De Lima L, Bruera E, Joranson D, Vanegas G, Cepeda S, Quesada L. Opioid availability in Latin America: The Santo Domingo Report, Progress since the Declaration of Florianopolis. *J Pain Symptom Manage* 1997, 13: 213-9.
4. Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). Primera Reunión de Países Andinos Sobre la Disponibilidad de Opioides y Tratamientos Paliativos: Reporte de Viaje. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 2001.
5. Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS). Primera Reunión del Mercosur Sobre la Disponibilidad de Opioides y Tratamientos Paliativos: Reporte de Viaje. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 2002.
6. De Lima L. Opioid availability in Latin America as a global problem: A new strategy with regional and national effects. *Innovations in End-of-Life Care*. 2003; 5 (1). Disponible en: www.edc.org/lastacts
7. Lawlor P, Pereira J, Bruera E. Dose ratios among different opioids: underlying issues and an update on the use of the equianalgesic table. En: Bruera E, Portenoy RK, eds. *Topics in Palliative Care*. Volume 5. Oxford University Press, 2001.
8. De Lima L, Sweeney C, Palmer L, Bruera E. Potent analgesics are more expensive for patients in developing countries: a comparative study. Poster presentation at the International Association for the Study of Pain (IASP) 10th World Congress on Pain, San Diego, August 2002.
9. Joranson DE. Improving availability of opioid pain medications: Testing the principle of balance in Latin America. *Innovations in End-of-Life Care*. 2003; 5 (1). Disponible en: www.edc.org/lastacts
10. World Health Organization. Achieving Balance in National Opioids Control Policy: Guidelines for Assessment. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2000.
11. Disponible en <http://www.ffyb.uba.ar>