

EL ALIVIO DEL DOLOR POR CÁNCER COMO POLÍTICA SANITARIA

LILIANA DE LIMA, MS, MHA

INTRODUCCIÓN

El dolor es uno de los síntomas más comunes en cáncer y se calcula que anualmente no reciben tratamiento adecuado por lo menos seis millones de personas que sufren dolor severo por cáncer, VIH, enfermedades neurológicas, dolor agudo y otras causas¹. Se ha documentado la falta de tratamiento para el alivio del dolor en más de 150 países, incluidos desarrollados y en desarrollo, afectando aproximadamente el 80% de la población mundial. Anualmente, más de 10 millones de personas sufren por la falta de acceso a medicamentos controlados, de los cuales la mayoría son pacientes con dolor.

La mayoría de las personas que trabajan en el campo del dolor y los cuidados paliativos conocen la Escalera Analgésica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual fue desarrollada en los años ochenta como una estrategia eficaz para aliviar el dolor en pacientes con cáncer y aplicable tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. Este capítulo describe la historia de la Escalera Analgésica y su aplicación como parte de una política sanitaria en un programa de control del cáncer así como iniciativas puestas en marcha por parte de distintas entidades y organizaciones.

LA MORFINA COMO ANALGÉSICO

Cicely Saunders se interesó en el cuidado de los pacientes terminales de cáncer cuando era estudiante de medicina, mientras realizaba trabajo como voluntaria en St. Joseph's Hospice, en Londres, en 1954. En ese tiempo, los pacientes con enfermedades terminales recibían opioides potentes, casi siempre en una formulación de un elixir que se conocía como el coctel de Brompton, el cual se daba "por reloj" en un régimen regular, recibiendo dosis antes que pasara el efecto de la dosis anterior (estas prácticas eran desconocidas y no se aplicaban en el resto del mundo)². Los opioides utilizados eran morfina o heroína (diamorfina), combinados con licor y cocaína. En 1967 la Dra. Saunders fundó Saint Christopher's Hospice en Londres y puso en marcha un programa de tratamiento médi-

co para pacientes con cáncer avanzado, desarrollando por primera vez investigaciones clínicas en pacientes terminales para identificar los mejores protocolos y tratamientos para el control y manejo de síntomas. Uno de sus objetivos era demostrar con evidencia que había maneras de lograr el bienestar de los pacientes terminales, incluyendo el control del dolor. En 1971, invitó al Dr. Robert Twycross a trabajar con ella y le sugirió que llevara a cabo un estudio comparativo entre la morfina y la heroína, para establecer la eficacia y los riesgos de dependencia de los dos medicamentos. Twycross demostró en un estudio doble ciego randomizado, que la morfina oral y la heroína oral tenían el mismo efecto y que producían niveles de concentración séricos similares³⁻⁵ (esta investigación se corroboró más tarde cuando los análisis farmacológicos demostraron que la heroína se convierte en morfina y en 6-acetylmorfina⁶). Después de la publicación de los resultados, los hospicios en Inglaterra cambiaron sus prácticas y empezaron a utilizar morfina en lugar de heroína en los regímenes orales, y a eliminar el coctel de Brompton. Los estudios de Twycross también demostraron que el alcohol y la cocaína del coctel no aportaban ningún beneficio terapéutico, y fueron claves en simplificar la evidencia⁷.

HISTORIA DE LA ESCALERA ANALGÉSICA

En sus resultados, Twycross también hizo énfasis en que la intensidad del dolor era la que debía determinar el uso de los opioides y no la expectativa de vida del paciente. Estableció que la dosis debía ser titulada para aliviar el dolor, primero para permitir el sueño ininterrumpido, y después para permitir que el paciente pudiera permanecer sin dolor la mayor parte del día. Según los resultados de sus estudios, ambos objetivos se podían lograr con medicamentos en horarios fijos y en intervalos regulares. Twycross presentó en sus resultados una gráfica que definía tres estadios progresivos de analgesia: aspirina, codeína y morfina. En la medida que el paciente llegaba a los límites de analgesia de cada estadio, el médico debía mover el paciente al siguiente estadio. En el tercer estadio, la dosis debía ser ajustada más alta si el paciente incrementaba el dolor⁸.

Numerosos escritores habían publicado en los setenta artículos de los pacientes que se morían con cáncer en EE.UU. y el Reino Unido, haciendo énfasis en el sufrimiento y la falta de alivio de dolor⁹. El Dr. Jan Stjernsward, nuevo director del Programa para el Control del Cáncer de la OMS, argumentaba que la situación en los países de África, Asia y América Latina debía ser mucho peor que la que se conocía en países en desarrollo¹⁰. Para ello, el Dr. Stjernsward empezó la iniciativa Alivio del Dolor por Cáncer en 1981 a la que se unieron los profesores expertos en dolor, John Bonica de Seattle en EE.UU. y Vittorio Ventafridda, del Instituto de Cancerología de Milán, Italia. Juntos invitaron después al Dr.

Twycross de Inglaterra y la Dra. Kathleen Foley, del Memorial Sloan Kettering en Nueva York, EE.UU., para que se unieran a la iniciativa. Ventafridda y Stjernsward formularon su objetivo como: "Alivio del dolor por cáncer en el mundo para el año 2000"¹¹.

Los expertos convocados por la OMS estaban de acuerdo con las razones por las que ocurría lo que se hizo evidente: ignorancia e ideas equivocadas sobre dolor y tratamiento del dolor por parte de los médicos, enfermeras y otros trabajadores de la salud. Bonica había cuantificado la brecha del conocimiento al poner a sus estudiantes a contar el número de páginas dedicadas a dolor en nueve textos de cáncer utilizados en las escuelas de medicina y enfermería de los EE.UU.; solamente 17 de 9.300 páginas incluían cualquier discusión o alusión al dolor por cáncer⁹. El grupo de expertos formuló el problema en tres enunciados: Primero, era urgente: los pacientes terminales estaban sufriendo en países desarrollados y en desarrollo. Segundo, el sufrimiento de los pacientes no era simplemente porque no hubiese tratamiento disponible, sino que era el resultado de la falta de conocimiento de los profesionales de la salud, en especial de los médicos. Tercero, la brecha en el conocimiento no era la única causa del problema. La prescripción de analgésicos opioides estaba ligada a actitudes irracionales y emocionales que se expresaban como ansiedad, desaprobación y culpas. Por lo tanto, el objetivo de la educación, más que presentar nueva evidencia, tenía que ser crear un nuevo marco de tratamiento para el dolor, particularmente en relación con el uso de opioides. Era necesario desarrollar unas prácticas y guías claras que le dieran a la comunidad internacional tranquilidad y a los gobiernos la seguridad para liberar el empleo de los medicamentos opioides para uso médico.

En 1982, los expertos se reunieron en Italia y utilizando la evidencia que existía, la experiencia y el conocimiento de cada uno, desarrollaron una estrategia analgésica de tres peldaños a la que llamaron la Escalera Analgésica de la OMS¹².

LA ESCALERA ANALGÉSICA

Con la evidencia de los estudios sobre la prevalencia de dolor en cáncer y las propuestas presentadas por los expertos, en 1984 la OMS convocó un protocolo multinacional para medir la eficacia de la Escalera Analgésica. El protocolo fue coordinado por el profesor Vittorio Ventafridda y el Centro Colaborador de la OMS en Bioestadística de la Universidad de Harvard en Boston. Las primeras cifras fueron provistas por el profesor Takeda, de Saitama, Japón, con las que demostró que el 84% de sus pacientes reportaron alivio del dolor y solamente 4% reportaron no lograr alivio aceptable¹³.

En ese momento Stjernsward decidió publicar la Escalera Analgésica como un método eficaz para el alivio del dolor, que podía ser aplicado de manera fácil, y con medicamentos baratos en la mayoría de los países. Al principio, el jefe de publicaciones de la OMS rechazó el documento, argumentando que La Escalera Analgésica era una receta para invadir el mundo de morfina. Tomó más de dos años de negociación antes de que las guías aparecieran como Guía para el Alivio del Dolor por Cáncer¹². Además de la terapia analgésica, la Guía también daba información sobre estudios que demostraban que el uso continuo de los opioides no llevaba a la adicción ni al abuso.

LA ESCALERA ANALGÉSICA COMO POLÍTICA PÚBLICA

La Guía de la OMS para el Alivio del Dolor por Cáncer fue diseñada como un manual de salud pública, con el propósito de enseñar a los profesionales de la salud en varios países y en distintos entornos cómo aliviar el sufrimiento con herramientas fáciles. La Escalera Analgésica con las frases "por reloj" y "por peldaño" cumplía el criterio de ser un esquema "simple y efectivo" y se convirtió en un tema familiar en la literatura. Para finales de 1990, la mayoría de los artículos, publicaciones y literatura sobre dolor por cáncer hacían referencia a la Escalera Analgésica.

EL IMPACTO DE LA ESCALERA ANALGÉSICA

El estudio piloto de Ventafrida recopiló datos de 665 casos de 15 países distintos. Muchos de los pacientes habían sufrido dolor severo durante 5-6 meses antes de recibir los opioides. Aunque un número importante de casos fallecieron, el alivio del dolor que se documentó con la Escalera Analgésica en ese momento fue en más del 75% de los casos. Se comprobó que los opioides potentes eran efectivos en lograr resultados óptimos¹⁴. También se hicieron ensayos clínicos en otros países y un número importante de artículos fue publicado, documentando el uso y la aplicación de la Escalera Analgésica en Europa, Asia y las Américas.

Con la ayuda de ministerios de salud y de la industria farmacéutica, la Guía fue traducida a 15 idiomas y distribuida en todo el mundo. En menos de dos años, se convirtió en la publicación más vendida de la OMS. Para 1989, la OMS había logrado la cooperación de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), que recomendó que los Estados Miembros desarrollaran planes para facilitar la oferta y asegurar la educación de trabajadores de la salud¹⁵.

Desafortunadamente la Guía no tuvo el mismo impacto en los países en desarrollo que en los países desarrollados. Los aumentos más importan-

tes en el uso de morfina se registraron de 1984 (después de la publicación de la Guía) a 1993 (un aumento de 450%) en los países de Europa, América del Norte, Australia y Nueva Zelanda. La utilización de opioides en el resto del mundo aumentó tan solo en un 150%¹⁵. A partir de la década de los noventa, el Centro Colaborador en Políticas y Legislación de Dolor (PPSG, por su nombre en inglés) de la Universidad de Wisconsin en Madison, se focalizó en desarrollar estrategias para eliminar las barreras en las leyes y regulaciones en el uso médico de los medicamentos opioides, incluyendo límites en las dosis diarias o restricciones en la distribución, prescripción y dispensación. Gracias a un trabajo concienzudo del PPSG en alianza con personas comprometidas en varios países, se lograron cambios importantes en las leyes y regulaciones para facilitar el acceso al uso médico de opioides, entre los que se encuentran Chile, China, Colombia, India, Indonesia, Italia, México, Malaysia y Rumania¹⁶. Aun así, la brecha entre los países desarrollados y los países en desarrollo con respecto a la utilización de analgésicos se ha aumentado y aún hay más de 50 países miembros de las Naciones Unidas que no reportan utilización de opioides potentes.

EVALUACIÓN DE LA ESCALERA ANALGÉSICA

En 1997 varios especialistas en dolor y cuidado paliativos argumentaron que la Guía no se había actualizado ni estaba a la par con los avances en oncología y en terapias analgésicas, como las formulaciones transdérmicas o de liberación prolongada y que la Escalera consistentemente fallaba en proveer alivio a 10% a 20% de los pacientes con cáncer avanzado con dolor severo^{17, 18}.

El hecho de haber sido concebida como un programa para países que no podían ofrecer sino lo mínimamente básico, dejó la Escalera en una posición vulnerable, pareciendo simplista y mecánica. Los estudios de validez de la efectividad de la Escalera apoyan esta interpretación, al enfatizar el abordaje de los peldaños sobre otros aspectos del cuidado discutidos en la Guía. A menos que sea aplicada "con imaginación" como sugirió Twycross, "la Escalera será un abordaje simplista a un esquema terapéutico"¹⁹. Esto puede ser indicativo de una limitación de la Escalera como política de sanidad pública. La excelencia de su estructura y la autoridad de las personas que estaban detrás de ella oscurecieron la verdad esencial de por qué la analgesia opioide era tan efectiva: los pacientes jugaron un papel muy importante: recibieron atención individual y fueron monitorizados de manera permanente. Este es tal vez el factor más influyente en los resultados, pero también el más difícil de exportar y de adaptar en los distintos países: los médicos están por lo general sobrecar-

gados de trabajo y las situaciones económicas son distintas en los países en desarrollo. La clave es mejorar el bienestar del paciente con dolor por cáncer dentro del marco de la Escalera y el reloj, no simplemente aplicar una terapia de manera mecánica. En otras palabras, reconocer a la persona de manera holística en su entorno y el de su familia.

ESTRATEGIAS Y RECURSOS

Programa de Acceso a Medicamentos Controlados de la OMS

En el 2006 la Asamblea Mundial de Salud (AMS) aprobó un plan para el Control del Cáncer que incluye mejoras en el acceso y la disponibilidad de medicamentos opioides y le solicitó a la OMS que adoptara los mecanismos necesarios para su cumplimiento. En respuesta a la resolución de la AMS, la OMS desarrolló un plan para mejorar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos controlados creando el programa de Acceso a Medicamentos Controlados (ACMP, por su nombre en inglés). El objetivo del ACMP es promover la disponibilidad, el uso racional y el acceso de los medicamentos en la Lista Modelo de Medicamentos de la OMS que están bajo control de las Convenciones de las Naciones Unidas. Para cumplir este objetivo, el ACMP ha desarrollado estrategias que incluyen educación, trabajo con los reguladores, revisión de las leyes y reglamentos sobre el uso de medicamentos controlados, estimados apropiados para satisfacer las necesidades de los pacientes y alianzas de cooperación y colaboración con los grupos y organizaciones que trabajan en el campo²⁰.

Curso en Línea sobre Disponibilidad de Opioides

Recientemente, el PPSG anunció el curso en línea, "Mejorando el acceso de los pacientes a analgésicos: Marco para mejorar las políticas nacionales que regulan la distribución de drogas controladas". Este curso es sobre la relación entre las políticas de gobierno que afectan el uso médico de los opioides y los pacientes con dolor moderado a severo. Mayor información sobre el curso se encuentra disponible en el sitio web del PPSG en http://www.painpolicy.wisc.edu/online_course/welcome.htm

DECLARACIÓN MUNDIAL DEL CÁNCER DE UICC

La Declaración Mundial del Cáncer fue desarrollada por la Unión Internacional Contra el Cáncer (UICC), adoptada por la Cumbre mundial con-

tra el Cáncer 2008 y apoyada por el "World Cancer Congress 2008" que tuvo lugar en Ginebra, Suiza del 27 al 31 de agosto de 2008. La Declaración establece objetivos que deben ser alcanzados en 2020, incluyendo que deben existir medidas efectivas disponibles universalmente para el tratamiento efectivo del dolor por cáncer²¹. Los enunciados que se refieren específicamente al control del dolor, contenidos en la Declaración Mundial del Cáncer 2008, son:

- Tomar medidas para superar los numerosos obstáculos que impiden un control óptimo del dolor.
- Trabajar con los gobiernos para hacer frente a la excesiva reglamentación de los analgésicos.
- Colaborar con organizaciones internacionales y entre otras, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y la Organización Mundial de la Salud, para que la aplicación en todo el mundo de las convenciones internacionales de las Naciones Unidas sobre el control de drogas no interfiera de manera indebida con los legítimos esfuerzos para promover el acceso a los tratamientos contra el dolor.
- Trabajar con la industria farmacéutica para mejorar el acceso a medicamentos contra el cáncer a precios asequibles y de calidad garantizada.

Listas de Medicamentos Esenciales

La lista modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y la Lista de Medicamentos Esenciales de la Asociación Internacional de Hospicios y Cuidados Paliativos (International Association for Hospice and Palliative Care, IAHPC) incluyen la morfina, la codeína y otros analgésicos opioides como esenciales para el alivio del dolor^{22, 23}. Estas listas están disponibles en el sitio web de la IAHPC en www.hospicecare.com

PROGRAMA DE CONTROL DEL CÁNCER DE LA OMS

La OMS publicó la estrategia para un programa para una política nacional del control del cáncer, que incluye tres componentes: prevención; diagnóstico temprano y tratamiento eficaz; y cuidado paliativo. En el componente de cuidado paliativo, la OMS reconoce el alivio del dolor como uno de los elementos críticos del programa y hace un llamado a los gobiernos para que tomen las medidas necesarias para garantizar su implementación²⁴.

CONCLUSIÓN

Miles de pacientes alrededor del mundo se han beneficiado de la estrategia diseñada por la OMS en los años ochenta. La Escalera Analgésica se convirtió en un icono y en un tratamiento de referencia mundial. Los principios de la OMS que guían la utilización de opioides siguen siendo válidos y aplicables después de más de veinte años: se administran por vía oral, las dosis se personalizan en función del paciente, se repiten para prevenir que reaparezca el dolor, y no existe un límite superior en el último peldaño. Es importante reconocer que el dolor es un problema en sí mismo que lleva consigo muchos costos en las personas y la sociedad y no solamente un indicador de una enfermedad o condición subyacente. Para mejorar la calidad de vida, el objetivo debe ser aliviar el dolor pero en un abordaje basado en la comunicación de calidad entre el cuidador y el paciente, fundamentados en el respeto y la dignidad de la persona.

Lo que realmente cuenta es el reconocimiento de la urgencia de millones de pacientes que sufren innecesariamente y el esfuerzo colectivo que están haciendo organizaciones, asociaciones, profesionales de la salud, individuos y entidades para cambiar la situación.

Enlaces útiles

Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor (ACED)

<http://www.dolor.org.co/>

Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos (ALCP)

www.cuidadospaliativos.org

Federación Latinoamericana de Asociaciones para el Estudio del Dolor

<http://www.fedelat.net/>

International Association for Hospice and Palliative Care

www.hospicecare.com

International Association for the Study of Pain

<http://www.iasp-pain.org//AM/Template.cfm?Section=Home>

Organización Mundial de la Salud - Programa de Acceso a Medicamentos Controlados

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/access_Contr_Med/en/

***Organización Mundial de la Salud - Programa de Control del Cáncer
- Componente de Cuidados Paliativos***

<http://www.who.int/cancer/palliative/en/>

World Institute of Pain

<http://www.worldinstituteofpain.org/>

REFERENCIAS

1. International Narcotics Control Board for 2004, document E/INCB/2004/1, paragraph 143.
2. Saunders C, Liebeskind JC (interviewer). Oral history interview, August 11, 1993. John C. Liebeskind History of Pain Collection, Louise M. Darling Biomedical Library, UCLA.
3. Twycross RG. Choice of strong analgesic in terminal cancer: Diamorphine or morphine? *Pain* 1973; 3: 93-104.
4. Twycross RG, Faull C (interviewer). Oral history interview, March 3, 1999. Collection of Dr. Faull.
5. Aherne GW, Pfall EM, Twycross RG. Serum morphine concentration after oral administration of diamorphine hydrochloride and morphine sulfate. *Br J Clin Pharm* 1979; 8: 577-580.
6. Inturrisi CE, Foley KM, Max MB, et al. The pharmacokinetics of heroin in patients with chronic pain. *N Engl J Med* 1984; 310: 1213-1217.
7. Twycross RG. The Brompton Cocktail. In: Bonica JJ, Ventafridda V, eds. *Proceedings of the First International Congress on Cancer Pain. Advances in pain research and therapy, vol. 2.* New York: Raven Press, 1979: 291-300.
8. De Souza LJ. Current status of pain control in advanced and terminal cancer in India. Paper presented at WHO Joint Euro/HQ meeting on Comprehensive Management of Cancer Pain, Geneva, 11- 14 December, 1984. In: John J. Bonica Papers, John C. Liebeskind History of Pain Collection, Louise M. Darling Biomedical Library, UCLA.
9. Bonica JJ. Importance of the problem. In: Bonica JJ, Ventafridda V, eds. *Proceedings of the First International Congress on Cancer Pain. Advances in pain research and therapy, vol. 2.* New York: Raven Press, 1979: 1-12.
10. Hunt JM, Stollar TD, Littlejohns DW, Twycross RG, Vere DW. Patients with protracted pain: a study conducted at the London Hospital. *JMed Eth* 1977; 3: 61-73.
11. Swerdlow M. Memorandum of meeting with Jan Stjernsward, May 22-25, 1981. In: Mark Swerdlow Papers, John C. Liebeskind History of Pain Collection, Louise M. Darling Biomedical Library, UCLA.

12. World Health Organization. Cancer pain Relief. Geneva: WHO, 1986.
13. Field test of WHO cancer pain relief guidelines, compiled by WHO Cancer Unit and Collaborating Centres in Milan and Boston, 1984. CAN/MCP/ 84. 1. 5. In: John J. Bonica Papers, John C. Liebeskind History of Pain Collection, Louise M. Darling Biomedical Library, UCLA.
14. Ventafridda V, Caraceni A, Gamba A. Field-testing of the WHO guidelines for cancer pain relief: Summary report of demonstration projects. In: Foley KM, Bonica JJ, Ventafridda V, Callaway MV, eds. Proceedings of the Second International Congress on Cancer Pain. Advances in pain research and therapy, vol. 16. New York: Raven Press, 1990: 451-464.
15. Stjernsward J, Joranson DE. Opioid availability and cancer pain: an unnecessary tragedy. *Supp Care Cancer* 1995; 3: 157-158.
16. Joranson DE. Addressing barriers to use of opioids for pain relief. Unpublished document, Wisconsin Pain and Policy Studies Group, Madison, Wisconsin, 2000.
17. Jadad AR, Browman GP. The WHO analgesic ladder for cancer pain management: stepping up the quality of its evaluation. *JAMA* 1995; 274: 1870-1873.
18. Ahmedzai S. New approaches to pain control in patients with cancer. *Eur J Can* 1997; 33(Supp 6): S8-S14.
19. Twycross RG, Clark D (interviewer). Oral history interview, October 25, 1996. Hospice History Project Collection, Sheffield Palliative Care Studies Group, University of Sheffield.
20. WHO. Access to Controlled Medications Programme. Retrieved from the internet http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/access_to_controlled_medications_brnote_english.pdf
21. UICC. Declaración Mundial del Cáncer 2008. Disponible en <http://www.uicc.org/templates/uicc/pdf/wcd2008/spanish.pdf>
22. De Lima L. Asegurando la Disponibilidad de Medicamentos: Desarrollo de una Lista de Medicamentos Esenciales en Cuidado Paliativo. *Medicina Paliativa* 2007; 14(4): 1-7.
23. De Lima L. The International Association for Hospice and Palliative Care List of Essential Medicines for Palliative Care. *Annals of Oncology*, 2006, Oct. 27.
24. WHO. Knowledge into Action-Cancer Control: WHO Guide for Effective Programmes. WHO: Geneva, 2007.