



## ALERTA INFORMATIVA ACERCA DEL USO DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS CON ACTIVIDAD PSICOACTIVA UTILIZADAS PARA EL MANEJO DEL DOLOR (OPIOIDES)

### ❖ Los medicamentos opioides

Los medicamentos opioides son un grupo amplio de medicamentos analgésicos esenciales para el alivio del dolor, generalmente usados en condiciones médicas como trauma, cirugías, cáncer y otras condiciones de salud. La eficacia de los medicamentos opioides está relacionada con su capacidad de actuar sobre los receptores opioides en el Sistema Nervioso modulando la respuesta al dolor. Alrededor del mundo, los opioides son objeto de consumo con fines no médicos ni justificados en la evidencia científica, por tanto se presenta desvío y producción ilegal alrededor del mundo.

El uso responsable de estas sustancias es un gran desafío a nivel mundial y exige que los países realicen un balance adecuado que permita garantizar el acceso y disponibilidad para las personas que los requieren y a la vez evitar el riesgo que genera en la salud cuando son utilizados sin prescripción médica.

### ❖ La crisis de muertes por opioides en el mundo

El Reporte Mundial de Drogas 2019 de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito – UNODC, estima que aproximadamente 53 millones de personas consumieron opioides sin prescripción en 2017, de las cuales la mitad corresponde a sustancias como la morfina o heroína, señalando un aumento significativo frente al año anterior.

En América del Norte para 2017, cerca del 68% de las muertes debidas a sobredosis de drogas fueron atribuidas al uso de opioides, lo que correspondió a una tasa de 14.6 muertes por cada 100.000 habitantes. De estas muertes, un gran número son atribuidas a opioides sintéticos tales como el fentanilo y sus análogos con reportes de 19000 casos de sobredosis en 2016, que aumentaron a 28000 casos en 2017<sup>1</sup>. El uso indebido y la adicción a los opioides, incluidos los analgésicos recetados, la heroína y los opioides sintéticos como el fentanilo, la oxycodona, el tramadol entre otros, se han convertido en una epidemia que afecta la salud pública y el bienestar social y económico en Estados Unidos<sup>2</sup>. Según el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA por su siglas en inglés), en Estados Unidos todos los días mueren más de 130 personas como consecuencia de sobredosis de opioides; en 2017 se registraron 70.200 muertes por sobredosis, más de 47.500 de estas

<sup>1</sup> World Drug Report 2019 (United Nations publication, Sales E.19.XI.8).

<sup>2</sup> <https://www.drugabuse.gov/drugs-abuse/opioids/opioid-overdose-crisis>



muerres involucran el fentanilo ilícito o uno de sus análogos. Además, el fentanilo obtenido ilícitamente es mezclado con heroína u otras drogas.

En Europa, aunque el opioide más preocupante sigue siendo la heroína, también se consume metadona, buprenorfina y fentanilo con fines no médicos.

El uso no médico de opioides también se ha reportado por algunos países en el Medio Oriente, África Europa Occidental y Central en los que se identificó la presencia del uso de tramadol, hidrocodona, oxicodona, codeína y fentanilo.

También se tienen reportes del uso de estas sustancias en países como Nigeria, India, Australia y Nueva Zelanda en donde se estima que la prevalencia para 2017 alcanza el 4%.

### ❖ Situación en Colombia

En el caso de Colombia, los medicamentos tipo opioide utilizados para el manejo del dolor son vigilados y controlados por el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Fondo Nacional de Estupefacientes – FNE. Como marco regulatorio del uso de este tipo de sustancias se cuenta con la Resolución 1478 de 2006, en la cual se describen los requisitos para las actividades relacionadas con las sustancias controladas entre las que se incluyen las sustancias de tipo opioide.

Las sustancias tipo opioide con usos médicos aprobados en Colombia se dividen en dos grupos. El primero de ellos corresponde a sustancias opioides de control especial entre las que se incluye morfina, metadona, meperidina o petidina, hidromorfona, buprenorfina, fentanilo, remifentanilo, oxicodona y tapentanol; y opioides no sometidos a control especial entre las cuales se incluyen codeína, tramadol e hidrocodona.

Frente a la situación en Colombia del uso indebido de opioides, el Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas del 2013, señala que el 1,07 % de las personas declararon haber usado algún analgésico opioide sin prescripción médica, al menos una vez en su vida<sup>3</sup>.

Sobre las intoxicaciones y muertes asociadas a consumo de opioides con y sin usos médicos, los reportes al sistema SIVIGILA<sup>4</sup> indican un comportamiento estable en los últimos tres años, como lo muestra la Tabla 1.

---

<sup>3</sup> Ministerio de Justicia y del Derecho - Observatorio de Drogas de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Colombia. Bogotá, D.C., Colombia, 2013.

<sup>4</sup> Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA<sup>4</sup> del Instituto Nacional de Salud-INS que se ha creado para realizar la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población colombiana.



**Tabla 1. Reporte de Intoxicaciones y muertes, según tipo de exposición, notificadas al SIVIGILA durante el 2016-2019**

Tipo de sustancias*	Intoxicaciones				Muertes Atribuibles			
	2016	2017	2018	2019*	2016	2017	2018	2019*
<b>Sustancias psicoactivas opioides (incluye heroína y medicamentos opioides)</b>	<b>88</b>	<b>101</b>	<b>95</b>	<b>32</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Medicamentos opioides</b>	<b>384</b>	<b>512</b>	<b>348</b>	<b>120</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>472</b>	<b>613</b>	<b>443</b>	<b>152</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>0</b>

Nota: \*Reporte hasta 24-abril-2019.

Por otra parte, los reportes de solicitudes de tratamiento al sistema basado en centros y servicios a las personas consumidoras de sustancias psicoactivas (SUICAD) incluyen medicamentos opioides y opioides sin usos médicos aprobados, como sustancias motivadoras de la solicitud (Tabla 2). En el registro de personas atendidas por consumo de sustancias psicoactivas, se cuentan 99 personas por dependencia de opioides con usos médicos.

**Tabla 2 Reporte de número de solicitudes de tratamiento motivadas para el consumo de sustancias**

Tipo de sustancia	Número de solicitudes de tratamiento motivadas por el consumo de la sustancia	
	2012-abril 2018	
Medicamentos opioides	Morfina	23
	Codeína	22
	Tramadol	19
	Metadona	18
	Oxicodona	10
	Hidrocodona	7
Opioides ilegales	Heroína	2316

Fuente: SUICAD, 2018

#### ❖ Alerta actual

Debido a la amenaza que representa el uso sin prescripción de este tipo de analgésicos opioides, las entidades que conforman el Sistema de Alertas Tempranas –SAT emiten esta información con el fin de alertar sobre el riesgo que representa el desvío y uso no prescrito de estas sustancias, medicamentos y preparados.

Actualmente, no se tiene evidencia de la creación de un mercado ilegal de medicamentos opioides como la oxicodona, el fentanilo o sus derivados en Colombia. Sin embargo, ningún país está exento del surgimiento de este tipo de problemáticas. En efecto, el Sistema de



Alertas Tempranas – SAT reporta en lo corrido del año 2019 dos incautaciones de este tipo de sustancias en las ciudades de Cali y de Pereira.

Por otra parte, en algunas ciudades de Colombia, hay información de un probable mercado no lícito de metadona, sustancia opioide que es usada en el tratamiento de la adicción a heroína. La comercialización por canales no lícitos de metadona presuntamente está dirigida a redes de consumidores de heroína.

En el anterior sentido, el Sistema de Alertas Tempranas -SAT llama la atención sobre el riesgo al que podrían estar expuestas personas consumidoras de heroína e incluso de otras drogas que pueden contener trazas de opioides sintéticos, que pueden originar problemas para la salud e incluso la muerte, que es debida a la depresión del sistema nervioso central que resulta en un paro cardio-respiratorio.

El manejo de la intoxicación y sobredosis tras el uso de este tipo de sustancias (opioides) incluye tareas de reanimación cardiopulmonar y/o la administración de naloxona, un fármaco antagonista opioide, que tiene la capacidad para revertir los efectos, actuando como un antídoto.

#### ❖ Fortalecimiento de la respuesta de Colombia frente a esta amenaza

El Gobierno de Colombia ha impulsado una serie de actividades y programas encaminados a proteger a la población del riesgo del uso indebido de sustancias psicoactivas incluidas las sustancias tipo opioide. Estas actividades y programas han sido motivadas por la evidencia conocida en relación con el uso sin prescripción médica de este tipo de sustancias reportado en el mundo y de la evidencia recolectada en Colombia, que identifica algunos limitados casos de desvío de este tipo de sustancias hacia su uso ilícito.

En este sentido, Colombia cuenta con el Sistema de Alertas Tempranas - SAT, coordinado por el Observatorio de Drogas de Colombia, definido como el mecanismo de intercambio de información creado con el fin de mitigar y reducir el impacto de las drogas emergentes a partir de la oportuna detección, evaluación del riesgo y generación de información confiable dirigida a las autoridades relacionadas y la comunidad en general.

Las actividades del SAT se fundamentan en el trabajo de la red interinstitucional conformada por el Ministerio de Justicia y del Derecho, la Fiscalía General de la Nación, la Policía Nacional de Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, y la participación de la academia representado por diferentes universidades de Colombia.

Por la dinámica particular de las drogas para consumo interno en el país, en cuanto a presencia de sustancias adulterantes, sustancias de corte, cambios en las purezas e incluso falsificación, el Sistema de Alertas Tempranas - SAT del Observatorio de Drogas de



Colombia incorpora además de las Nuevas Sustancias Psicoactivas - NSP<sup>5</sup>, cualquier cambio de patrón en el consumo o en las sustancias, ampliando su análisis a las Drogas Emergentes.

De igual forma, el Ministerio de Salud y Protección Social ha desarrollado documentos de política y operativos que reconocen la importancia de la gestión de riesgos relacionados con el manejo de medicamentos de control especial y manipulación de sustancias químicas con efectos psicoactivos en los entornos, que garanticen el uso de medicamentos con prescripción médica para las personas que lo requieran y de la misma manera minimizan su abuso o uso sin prescripción.

Dentro de estas acciones se destaca:

### **Política Pública:**

- Desde diciembre de 2018, el país cuenta con la “Política Integral para Enfrentar el Problema de las Drogas: Ruta Futuro”, aprobada por el Consejo Nacional de Estupefacientes. Esta política incorpora una visión integral, objetiva y estratégica que responde a la complejidad de la problemática de los cultivos ilícitos, la producción, el tráfico, el consumo y los delitos relacionados.
- La Política plantea cuatro pilares: 1) Reducción del Consumo de Sustancias Psicoactivas y su impacto, 2) Reducir la disponibilidad de drogas, 3) Desarticular y afectar las estructuras criminales, 4) Afectar las economías y rentas criminales, **e incorpora un pilar transversal sobre el control de los medicamentos que son sujetos de abuso.**
- El Ministerio de Salud y Protección Social adoptó la Política Integral para la Prevención y Atención del Consumo de Sustancias Psicoactivas (Resolución 089 del 2019), con acciones específicas como son:
  - Gestión de riesgos relacionados con el manejo de medicamentos de control especial y manipulación de sustancias químicas con efectos psicoactivos en el entorno hogar y laboral.
  - Promover la disponibilidad y acceso a medicamentos de control especial, así como a medicamentos antagonistas opioides (Naloxona) en los servicios de atención en salud.

---

<sup>5</sup> Sustancias de abuso, ya sea en forma pura o en preparado, que no son controladas por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes ni por el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, pero que pueden suponer una amenaza para la salud pública”. El término “nuevas” no se refiere necesariamente a nuevas invenciones – varias NSP fueron sintetizadas por primera vez hace 40 años – sino que son sustancias que han aparecido recientemente en el mercado y que no han sido incorporadas en las Convenciones antes mencionadas ( Programa Global Smart – UNODC)



### **Lineamientos operativos:**

- Lineamientos para el protocolo de manejo de la sobredosis de opioides en la comunidad con indicaciones basadas en la evidencia, para el uso de la naloxona en el tratamiento de emergencia de la sobredosis de opioides conocida o sospechada, en el entorno comunitario (extrahospitalario). (MinSalud – 2017).
- Lineamientos operativos que incluyen la ruta de atención integral para personas con riesgos en salud mental, epilepsia y consumo de sustancias psicoactivas.
- Guías para la reducción de daños y la prevención del VIH y otras ITS asociadas a la inyección de drogas en Colombia (MinSalud – 2015), para la implementación de intervenciones de reducción de daños y riesgos por uso de drogas por vía inyectada (MinSalud – 2016), para el diagnóstico y tratamiento del trastorno por uso de opioides en la población mayor de 14 años (MinSalud – 2019) y para el Manejo de Emergencias Toxicológicas (MinSalud- OMS-OPS – 2017).
- Guía de práctica clínica para el tratamiento con opioides del dolor crónico no oncológico en Colombia (Min.Salud, 2019), que busca promover el uso racional de estos medicamentos.
- Línea de Información y Asesoría Toxicológica, funcionamiento 24/7, brinda orientación al talento humano en salud y comunidad en general a nivel nacional.
- Monitorización y refuerzo de indicadores de salud pública (SIVIGILA) sobre el uso no médico de opioides, prestando atención especial a medicamentos no sometidos a control especial (codeína, hidrocodona, o tramadol).
- Estrategias para mejorar la utilización de medicamentos de control especial por parte de profesionales de la salud en el ámbito asistencial, con el fin de minimizar el desvío, sin afectar el acceso y disponibilidad de estos medicamentos.
- Fortalecimiento de la cooperación entre las instituciones involucradas en el proceso de control y fiscalización de los medicamentos de control especial, con el fin de evitar y tomar medidas frente al desvío de los mismos.

### **Procesos de sensibilización y educación:**

- Procesos de sensibilización y educación en el talento humano en salud que promuevan el uso responsable y prescrito de opioides, enmarcado en evidencia científica que incluye guías de práctica clínica vigentes.
- Identificación de barreras de acceso al uso médico de medicamentos opioides (administrativas, desconocimiento, temor a su uso, entre otras) y planteamiento de acciones para reducirlas.
- Sensibilización y educación para médicos y demás profesionales de la salud, con el fin de reducir el temor al uso de medicamentos opioides (Opiofobia), promover la prescripción y uso adecuado de estos medicamentos, garantizando el equilibrio necesario entre el acceso a estos medicamentos y el control de su desvío.
- Fortalecimiento de la educación de las personas que reciben prescripciones de estos medicamentos, promoviendo su uso adecuado, resaltando la necesidad de



realizar una adecuada disposición final de los sobrantes de estos medicamentos, para evitar su desvío.

- Sensibilización de los laboratorios farmacéuticos sobre su responsabilidad en la promoción del uso adecuado de los medicamentos opioides.

### **Fortalecimiento de los controles administrativos**

- Aunque Colombia tiene procesos de control administrativo de medicamentos con efectos psicoactivos, el Ministerio de Salud y Protección Social estableció una mesa de trabajo con el INVIMA, Fondo Nacional de Estupefacientes, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, Policía Nacional y el Ministerio de Justicia y del Derecho para analizar su funcionamiento y ajustar si se encuentra necesario.

### **Capacidad de análisis forense para la detección de sustancias de tipo opioide**

- Los servicios forenses disponibles en Colombia que prestan las instituciones como Policía Nacional, Instituto Nacional de Medicina Legal y Fiscalía General de la Nación, conscientes del reto que involucra la detección de sustancias tipo opioide han fortalecido su capacidad análisis químicos para estas sustancias a través de acciones que involucran su infraestructura y su personal.
- El Ministerio de Justicia y del Derecho y UNODC, realizaron en 2018 el “Taller para el Fortalecimiento de las Capacidades Forenses frente a fentanilos y Derivados Opioides” que contó con expertos forenses del Gobierno de los Estados Unidos, con el fin de generar capacidades en los análisis forenses del país y en las instituciones encargadas del control y la interdicción de sustancias controladas.

### **❖ Orientaciones y recomendaciones**

El goce efectivo del derecho a la salud incluye tener acceso a estos medicamentos en los casos en que las personas los requieren. Su disponibilidad y acceso están relacionados con la dignidad de las personas, la compasión y la reducción del sufrimiento, por ello es un reto a nivel mundial hacer un uso racional de estos medicamentos lo cual implica reducir el miedo al uso de opioides cuando se requieren y a la vez evitar el desvío con fines no médicos.

El reto de prevenir o contener el uso indebido de opioides en Colombia, involucra la corresponsabilidad de las entidades públicas, los médicos y profesionales de la salud que participan en el proceso de prescripción, dispensación y administración de opioides, la industria farmacéutica fabricante e importadora de estos medicamentos, los dependientes de farmacias y los pacientes usuarios de medicamentos analgésicos opioides y sus cuidadores.



Por, ello el SAT expide esta alerta, la cual se acompaña de acciones desplegadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y Fondo Nacional de Estupefacientes para incentivar los controles y auditorías por parte de las Secretarías de Salud a servicios farmacéuticos y droguerías, que permitan mitigar el riesgo del desvío.

Así mismo, se iniciarán acercamientos con las asociaciones científicas que agrupan a las especialidades médicas que manejan opioides, incluyendo anestesiólogos, y especialistas en cuidado paliativo, para analizar la situación con medicamentos opioides y contrarrestar el temor y rechazo a los medicamentos opioides que son necesarios para el manejo del dolor. Así mismo; en la necesidad de promover la formación académica en el tema en las diferentes facultades de ciencias de la salud del país.

El Observatorio de Drogas de Colombia, como fuente oficial de información sobre drogas del Gobierno nacional, coordina el Sistema de Alertas Tempranas, el cual está integrado por el Ministerio de Justicia y de Derecho, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Educación Nacional, la Policía Nacional, la Fiscalía General de la Nación, el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y demás instituciones que por sus competencias aportan a la detección, caracterización, evaluación del riesgo y comunicación de alertas de drogas emergentes. A su vez, el SAT cuenta con un nodo en el Valle del Cauca, a través del cual se construyó la presente alerta informativa.