





ORIGINAL

Percepción de los profesionales sanitarios sobre la buprenorfina de liberación prolongada en el trastorno por consumo de opioides. Estudio FOLIPRO

Healthcare professionals' perception of prolonged-release buprenorphine in opioid use disorder. FOLIPRO Study

RODRIGO ORAÁ*†; DIEGO SUCUNZA GUIBERT**; MARÍA YÉBENES CORTÉS***; MIGUEL ÁNGEL CASADO GÓMEZ***; JOSÉ JOAQUÍN ANTÓN BASANTA****†; FRANCISCO PASCUAL PASTOR*****†; CARLOS RONCERO*****†.

* Red de Salud Mental Bizkaia. Osakidetza. Red de salud mental – ISS Biocruces Bizkaia. ** Camurus SL, Madrid, España. *** Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB), Madrid. **** Presidente de la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (SESP). Médico en Centro Penitenciario Albolote Granada. ***** Presidente Sociedad Científica Española para el Estudio del Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías, SOCIDROGALCOHOL. Coordinador Unidad Conductas Adictivas Alcoi, Alicante. ****** Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Europea Miguel de Cervantes (UEMC), Valladolid. Red de Investigación en Atención Primaria de Adicciones (RIAPAD). Área de Psiquiatría, Facultad de Medicina, Universidad de Salamanca, España. Instituto de Biomedicina (IBSAL), Salamanca, España. † Coordinación del estudio por partes iguales.

Resumen

El objetivo del estudio FOLIPRO fue determinar la satisfacción y expectativas de profesionales sanitarios expertos en el trastorno por consumo de opioides (TCO) con las formulaciones de buprenorfina de liberación prolongada (BLP). Diseñado como una encuesta transversal y multicéntrica en la que participaron de forma anónima profesionales pertenecientes a centros de adicciones (CA) y centros penitenciarios de España, incluyó preguntas sobre las características de los centros y sobre las características laborales de los profesionales sanitarios. Igualmente se identificaron las posibles barreras asociadas a la prescripción de la BLP en el tratamiento del TCO. Se recibieron 74 cuestionarios de 45 centros diferentes. El 51,1% y 31,1% fueron centros ambulatorios de dispensación de metadona (MTD) y centros penitenciarios, respectivamente. El 68,5% de los profesionales sanitarios tenían experiencia con BLP que superaba los 6 meses en el 58,3%. El 31,5% afirmó no tener experiencia señalando como principal causa (en un 40%) los criterios de financiación de la BLP. En todos los aspectos relacionados con la prescripción/ administración, los profesionales transmitieron una mayor satisfacción con BLP en comparación con MTD y buprenorfina/naloxona sublingual (BPN/ NX SL). La burocracia, el desconocimiento por parte de los prescriptores y el rechazo del paciente por temor al síndrome de abstinencia a opioides, fueron a juicio de los encuestados las principales barreras descritas a la hora de prescribir la BLP. Los resultados del estudio evidencian una alta satisfacción de los especialistas con BLP que podría posicionarse como una alternativa de tratamiento con respecto a las disponibles en el TCO.

Palabras clave: Trastorno por consumo de opioides, tratamiento sustitutivo de opioides, satisfacción, opinión de expertos, buprenorfina de liberación prolongada

Abstract

The aim of the FOLIPRO study was to determine the satisfaction and expectations of healthcare professionals with experience in opioid use disorders (OUD) with prolonged-release buprenorphine (PRB). FOLIPRO was designed as an anonymous, cross-sectional, multicenter survey aimed at professionals from addiction centers (AC) and penitentiary centers in Spain. The survey collected characteristics of the AC and the healthcare professionals. Possible barriers associated with the prescription of PRB in OUD treatment were also identified. Seventy-four questionnaires were received from 45 different centers. More than half of the centers, 51.1%, were outpatient methadone (MTD) dispensing centers and 31.1% were penitentiary centers. 68.5% of the participants had experience with PRB, which exceeded 6 months in 58.3% of the cases. 31.5% stated that they had no experience, 40% of them mainly due to reimbursement criteria for PRB. Regarding prescribing/administration issues, professionals reported greater satisfaction with PRB compared to MTD and buprenorphine/naloxone (SL-BPN/NX). According to healthcare professionals, bureaucracy, lack of knowledge of some prescribers, and patient refusal due to fear of opioid withdrawal were the main barriers described in for prescribing PRB. The results of the study show high satisfaction among healthcare professionals with PRB, positioning PRB as a valuable treatment option.

Keywords: Opioid Use Disorder, opioid substitution treatment, satisfaction, expert opinion, prolonged-release buprenorphine

■ Recibido: Noviembre 2023; Aceptado: Marzo 2024.

■ ISSN: 0214-4840 / E-ISSN: 2604-6334

■ Enviar correspondencia a:

María Yébenes Cortés. Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB). Paseo Joaquín Rodrigo 4. Letra I, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid. Email: myebenes@porib.com

l trastorno por consumo de opioides (TCO) considerado como un problema sanitario grave es una enfermedad crónica y multifactorial en la que existe una pérdida de control en la utilización de opioides (Bell y Strang 2020; Dematteis et al., 2017). El tratamiento sustitutivo con opioides (TSO) se considera la base del tratamiento junto con la terapia psicosocial (Cioe et al., 2020; Dematteis et al., 2017). Metadona (MTD) y buprenorfina (BUP) en monoterapia o en combinación con naloxona (NX) son los TSO más frecuentemente utilizados en Europa con porcentajes del 63% y 35% de todos los TSO, respectivamente (Marco et al; 2013; Pascual et al., 2022; Pascual Pastor et al., 2023). Se estima que en 2021 la mitad de los pacientes de la Unión Europea con consumo de opioides de alto riesgo, recibieron tratamiento con agonistas opioides, aproximadamente 524.000 personas. Las políticas restrictivas, la falta de especialistas que puedan prescribirlos por falta de conocimiento, el número de farmacias que los dispensen y los costes asociados se han identificado como posibles barreras en el acceso al tratamiento (EMCCDA, 2021, 2023).

A pesar de la suficiente evidencia disponible en cuanto a la eficacia en la reducción del consumo de opioides y en la disminución de la morbimortalidad de los pacientes con TCO (Cioe et al., 2020; Pascual Pastor et al., 2023) estos tratamientos pueden estar limitados por la escasa adherencia a las recomendaciones terapéuticas ligada probablemente entre otros factores a su administración diaria, elevadas tasas de recaídas y altas tasas de abandono (Bell y Strang 2020; Pascual Pastor et al., 2023; Strang et al., 2020). Junto a estos problemas, otros inconvenientes como el desvío y la venta ilegal han provocado interés por enfocar el tratamiento del TCO a otro tipo de formulaciones que pudieran mitigar estos aspectos (Andrilla et al., 2020; Lin et al., 2018; López-Briz y Giner García, 2021). Las formulaciones de buprenorfina de liberación prolongada (BLP) en forma de implante o invecciones subcutáneas que proporcionan una liberación del fármaco durante semanas o de forma mensual se considera una alternativa a los TSO tradicionales (Pascual et al., 2022; Vorspan et al., 2019). A pesar de ello existe una infrautilización que puede estar asociada a barreras de tipo profesional e institucional impidiendo su difusión (Yarborough et al., 2016).

El abordaje de las conductas adictivas debe tener un enfoque multidisciplinar en el que además la decisión del tratamiento sea consensuada entre médico y paciente (Cioe et al., 2020; Yarborough et al., 2016). Para ello, es preciso entender y comprender todos los aspectos relacionados con la farmacoterapia. Los conocimientos y las creencias de los profesionales implicados en la atención de estos pacientes resultan fundamentales a la hora de seleccionar el tratamiento pudiendo influir consciente o inconscientemente en el paciente y, por tanto, en la eficacia del tratamiento. Es necesario que los profesionales garanticen una informa-

ción completa desmintiendo los mitos que giran en torno a este tipo de medicamentos para educar y comunicar a los pacientes las distintas opciones de tratamiento sin ningún tipo de sesgo. Por tanto, conocer y entender las necesidades y preferencias de los pacientes con TCO, así como la de los profesionales implicados en su cuidado son claves para garantizar que el tratamiento tenga éxito (Cioe et al., 2020; Roncero et al., 2016; Yarborough et al., 2016).

Aunque en los últimos años se han llevado a cabo diferentes estudios que tienen en cuenta la percepción de los profesionales implicados en la atención del paciente con adicciones con respecto al TSO (BUP, MTD, NX y BUP/ NX) y en los que se describen las posibles barreras relacionadas con el acceso al tratamiento (Andraka-Christou et al., 2022; Andrilla et al., 2020; Cioe et al., 2020; Lin et al., 2018) la evidencia en la práctica clínica real en España es limitada. En una revisión sistemática reciente (Cioe et al., 2020) en la que se consideraron estudios de distintos países (ninguno de ellos en España) sobre la preferencia de los pacientes y profesionales del TCO quedó patente que el estigma y la desinformación son las principales preocupaciones de los pacientes dependientes mientras que la falta de formación y recursos son, a juicio de los profesionales sanitarios, las principales barreras para el TSO (Cioe et al., 2020).

En España los estudios más recientes que evalúan la percepción sobre el tratamiento para el TCO se basan fundamentalmente en la opinión de los pacientes (Pascual et al., 2022; Pascual Pastor et al., 2023). A juicio de los autores, el estudio FOLIPRO (FOrmulaciones de LIberación PROlongada) es el primero que explora y trata de comprender la percepción de los diferentes perfiles de profesionales sanitarios implicados en el cuidado de pacientes con TCO con la BLP y su opinión al comparar diferentes aspectos de esta con MTD y BUP/NX SL, los TSO más utilizados en nuestro país (Roncero et al., 2015). De igual forma el estudio identificó las posibles barreras existentes en torno a la prescripción de BLP.

Método

Diseño del estudio

El estudio FOLIPRO es una encuesta transversal anónima a distancia (online) dirigida a profesionales sanitarios españoles con experiencia en el manejo de pacientes con TCO pertenecientes a centros de adicciones (CA) o penitenciarios. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E) aprobó el estudio que fue avalado por la Sociedad Científica Española para el Estudio del Alcohol el Alcoholismo y otras Toxicomanías (SOCIDROGALCOHOL), la Sociedad Española de patología Dual (SEPD) y por la Sociedad Española de Sanidad Penitenciara (SESP).

Objetivos del estudio

El objetivo principal fue determinar las expectativas y la satisfacción de los profesionales sanitarios con la BLP en el tratamiento de pacientes con TCO. Como objetivos secundarios se describieron las características de los profesionales sanitarios y de los centros a los que pertenecían. Igualmente, se valoró la opinión de los expertos sobre determinados aspectos de la BLP y su comparación con MTD y BPN/NX SL, así como la apreciación de los profesionales en torno a las barreras que puedan existir en la prescripción y las posibles ventajas que la BLP podría aportar en el abordaje del paciente con TCO.

Como requisito los participantes debían de tener experiencia en el manejo de pacientes con TCO y tener conocimientos acerca de las formulaciones de BLP, independientemente de si tuvieran o no experiencia en la prescripción y uso del medicamento.

Fueron contactados por vía email a través de las personas responsables de administración de SOCIDROGAL-COHOL, la SEPD y la SESP especialistas en Psiquiatría, Medicina de Familia, Enfermería y Expertos en trastornos de Adicciones. La encuesta fue enviada de forma masiva a los afiliados a alguna de las tres sociedades. Para fomentar la participación se enviaron tres correos electrónicos a modo de recordatorio.

Como requisito indispensable para la cumplimentación de la encuesta, se especificó en las instrucciones adjuntas al correo electrónico, tener experiencia en el manejo de pacientes con TCO. La experiencia en la prescripción y/o administración de BLP no fue criterio de exclusión pero todos los participantes debían de conocer las características.

Recogida de datos y encuesta

Entre octubre de 2022 y febrero de 2023 el enlace de acceso a la encuesta fue enviado una vez que se contara con la aceptación del especialista al correo de invitación al estudio. La encuesta fue cumplimentada en base al conocimiento, experiencia o expectativas con respecto a las formulaciones de liberación prolongada de los profesionales. En ningún momento se accedió a registros hospitalarios ni historiales clínicos de pacientes.

Las preguntas de la encuesta se estructuraron en cinco bloques en función de los objetivos del estudio: características de los centros participantes, características de los profesionales sanitarios, satisfacción de los profesionales sanitarios con la BLP, descripción de las características de la BLP que mejoraría el abordaje del TCO y descripción de las barreras asociadas a la prescripción de BLP.

Para conocer el grado de satisfacción de los profesionales con experiencia en la prescripción y/o administración de BLP y su opinión respecto a su eficacia se recurrió a dos escalas numéricas en las que tenían que valorar estos aspectos del 0 al 10 (siendo 0 = Nada satisfecho/a / Nada eficaz y 10 = Totalmente satisfecho/a / Totalmente eficaz). Para todos los participantes independientemente de si prescribían o ad-

ministraban BLP, se destinó una batería de preguntas en las que se valoraba la percepción que podrían tener en base a sus conocimientos, sobre distintos aspectos relacionados con la prescripción/administración, eficacia/efectividad y seguridad de la BLP en comparación con MTD y BPN/NX SL.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo en el que para las variables cuantitativas se calcularon la media y desviación típica. En el caso de las variables cualitativas, se calcularon distribuciones de frecuencias con sus respectivos porcentajes teniendo en cuenta las respuestas válidas proporcionadas por los profesionales encuestados. Todos los análisis se llevaron a cabo con el software Jamovi 2.3.16.

Resultados

Durante el periodo del estudio se recibieron 74 encuestas procedentes de 45 centros diferentes de España (Islas Canarias, Cantabria, Castilla La Mancha, Islas Baleares, Castilla y León, Andalucía, Comunidad Valenciana, Comunidad de Madrid, Galicia, Cataluña y País Vasco).

País Vasco, Cataluña y Galicia fueron las CC. AA. con mayor porcentaje de participación con un 39,2%, 17,6% y 10,8% de respuestas, respectivamente con respecto al total de encuestas recibidas.

Características de los centros participantes

Como indica la Tabla 1 poco más de la mitad (51,1%) de todos los centros de asistencia a pacientes con adicciones fueron centros de atención pública y ambulatoria de dispensación de MTD en los que se atendieron a una media de 177 pacientes con TCO durante el año anterior a la realización del estudio. Los centros penitenciarios representaron un 31,1% con una media de 380 pacientes atendidos en el año previo. En relación con el tratamiento que recibieron los pacientes durante el año anterior, un 69-74% recibieron MTD, el 21-24% BPN/NX SL y el 3-7% de los pacientes BLP según los profesionales encuestados (Tabla 1).

Características de los profesionales sanitarios

Aproximadamente el 60% de los profesionales que contestaron la encuesta del estudio eran psiquiatras con una media de 18,9 años (Desviación Estándar [DE]: 10,9) de experiencia en el abordaje del TCO tal y como se puede observar en la Tabla 2. Con un 25,7% de respuestas recibidas, enfermería fue el segundo colectivo con mayor participación, con una media de 18,5 (DE: 10,9) años de experiencia en el manejo del paciente con TCO. La media de pacientes con TCO atendidos en el año previo en los centros participantes a juicio de los profesionales fue de 95,1 pacientes (DE: 110,9). En el 69% de estos pacientes MTD fue el tratamiento más frecuentemente dispensado, seguido de BPN/NX SL en el 24% y BLP en el 8% de los pacientes (Tabla 2).

Tabla 1 Características de los centros asistenciales de donde procedían los profesionales sanitarios participantes

Variable	Unidad/Medida		
Tipo de centro asistencial	N= 45 (100)		
Centro ambulatorio con dispensación de MTD	23 (51,1)		
Centro ambulatorio sin dispensación de MTD	3 (6,6)		
Centro terapéutico	2 (4,4)		
Centro penitenciario	14 (31,1)		
Unidad de desintoxicación hospitalaria	3 (6,6)		
Pacientes con TCO atendidos en el año anterior al estudio	Media (DE)		
Centro ambulatorio con dispensación de MTD	177,09 (177,96)		
Centro ambulatorio sin dispensación de MTD	380 (4,42)		
Centro terapéutico*	5 (-)		
Centro penitenciario	380,07 (472,4)		
Unidad de desintoxicación hospitalaria*	30 (-)		
Pacientes con TCO asistidos por centro en el último año en función del tipo de tratamiento	MTD (%)	BPN/NX SL (%)	BLP (%)
Centro ambulatorio	69%	24%	7%
Centro terapéutico	74%	21%	5%
Centro penitenciario	73%	21%	6%
Unidad de desintoxicación hospitalaria	74%	22%	3%

Nota. BLP: buprenorfina de liberación prolongada; BPN: buprenorfina; SL: sublingual; DE: desviación estándar; MTD: metadona; NX: naloxona; TCO: trastorno por consumo opioides.
*Del total de respuestas solamente una proporcionaba una respuesta válida, se presenta ese valor.

Tabla 2 Características de los profesionales sanitarios participantes

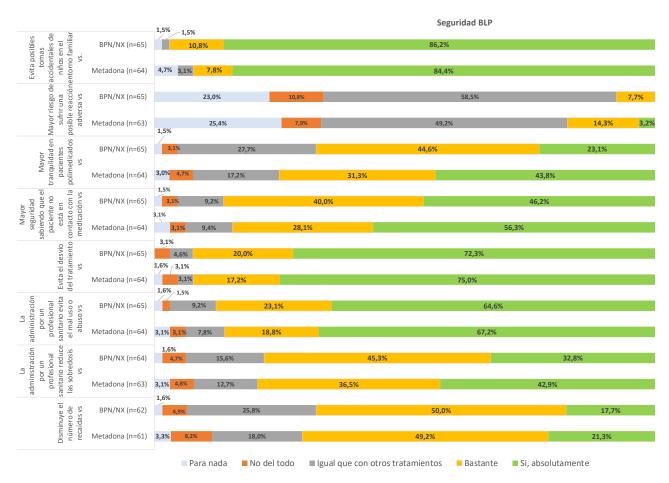
Variable	Unidad/Medida
Especialidad profesional sanitario	N (%)
Psiquiatría	44 (59,5)
Médico de adicciones	3 (4)
Enfermería	19 (25,7)
Médico de familia	5 (6,8)
Sin determinar especialidad	3 (4)
Años de experiencia	Media (DE)
Psiquiatría	18,9 (10,9)
Médico de adicciones	16,0 (10,2)
Enfermería	18,5 (10,9)
Médico de familia	17,6 (10,3)
Pacientes con TCO atendidos por especialidad en el año anterior al estudio	Media (DE)
Psiquiatría	90,57 (110,1)
Médico de adicciones	102,96 (107,0)
Enfermería	87,40 (109,9)
Médico de familia	100 (102,3)
Pacientes con TCO asistidos por profesional sanitario en el último año	Media pacientes (DE) 95,1 (110,9)
Pacientes en tratamiento con MTD	69%
Pacientes en tratamiento con BPN/NX SL	24%
Pacientes en tratamiento con BLP	8%
Profesionales con experiencia con formulaciones de BLP (N=73)	
SI	50 (68,5)
NO	23 (31,5)
Tiempo desde prescripción/administración de BLP en profesionales con experiencia, (N=48)	N (%)
Menos de 6 meses	12 (25)
6 meses aproximadamente	8 (16,7)
Más de 6 meses	28 (58,3)
Razones de la falta de experiencia en profesionales sanitarios (N=20)	N (%)
No disponibilidad o disponibilidad limitada a nivel de CC. AA.	2 (10)
Falta de formación o desconocimiento en su manejo	4 (20)
Falta de pacientes que cumplan con los criterios establecidos por el Ministerio de Sanidad	8 (40)
Otras razones	6 (30)
Conocimiento de las características de la BLP en profesionales sin experiencia, (N=21)	N (%)
SI	19 (90,5)
NO	2 (9,5)

Nota. BLP: buprenorfina de liberación prolongada; BPN: buprenorfina; SL: sublingual; DE: desviación estándar; CC. AA.: Comunidad Autónoma; MTD: metadona; NX: naloxona; TCO: trastorno por consumo opioides.

Figura 1 *Resultados cuestionario de satisfacción*



Figura 1 (continuación) *Resultados cuestionario de satisfacción*



Nota. BLP: buprenorfina de liberación prolongada; BPN: buprenorfina; SL: sublingual; MTD: metadona; NX: naloxona. Los porcentajes se han calculado sobre el total de respuestas indicadas por los investigadores. No se han considerado los valores perdidos.

El 68,5% de los profesionales sanitarios tenía experiencia en la prescripción y/o administración de BLP; en un 58,3% superior a los 6 meses. El 31,5% de los profesionales indicaron no tener experiencia, pero sí conocimientos acerca del fármaco y sus propiedades. Como principal causa relacionada con la falta de experiencia en la utilización del fármaco, un 40% señaló la falta de pacientes que cumplieran los criterios de financiación del Ministerio de Sanidad (pacientes en tratamiento con BPN/NX oral, estabilizados inadecuadamente o que presentaran problemas de adherencia al tratamiento). Un 20% de los profesionales indicó no haber recibido formación acerca del uso de BLP (Tabla 2).

Satisfacción de los profesionales sanitarios con buprenorfina de liberación prolongada

La puntuación media obtenida en la escala numérica (0-10) que evaluó el grado de satisfacción de los profesionales con experiencia en la prescripción/administración de BLP fue de 8,7 puntos. La puntuación media en la escala numérica que valoró la eficacia fue 8,8 puntos; ambas puntuaciones reflejan un alto grado de aceptación de la BLP entre los especialistas que utilizan BLP.

Los resultados del cuestionario de satisfacción en el que los profesionales participantes valoraron su opinión sobre BLP en comparación con MTD y BPN/NX SL se representan en la Figura 1. En aspectos relacionados con la prescripción y administración, los tres factores principales en los que se pudo percibir una mayor satisfacción de los profesionales encuestados en comparación con MTD y que calificaron con el factor "Sí, absolutamente" fueron viajar con menos preocupaciones y de forma más segura (para el 70,3% de los encuestados), evitar la pérdida de medicación (para el 69,8%) y ayudar a no tener que almacenar el medicamento previniendo posibles consumo de terceros (para el 68,8% de los encuestados). Con el factor "bastante" se percibió una mayor satisfacción de BLP frente a MTD en aspectos relacionados con la reducción de la carga asistencial (para el 46.9% de los profesionales), la reducción del estigma (para el 40,6% de los encuestados) y la posibilidad de ofrecer un tratamiento más acorde a las necesidades de los pacientes (para el 39,7%) (Figura 1).

Frente a BUP/NX SL, los profesionales percibieron una mayor satisfacción con BLP que calificaron con el factor "Sí, absolutamente" en aspectos relacionados con pérdidas de medicación (para el 71,9%), condiciones de almacenamiento (para el 70,3% de los encuestados) y probabilidad de viajar con menos preocupaciones y de forma más segura (para el 62,5%). Con el factor "bastante" los aspectos en los que con mayor frecuencia mostraron una mayor satisfacción con BLP frente a BUP/NX SL fueron los relacionados con las limitaciones que pudieran tener los pacientes en su vida cotidiana (para el 56,3%), las posibilidades de ofrecer un tratamiento más acorde a las necesidades del paciente (para el 50,8%) y en que podría reducir el estigma y la tasa de pacientes que no acuden a visitas programadas con el médico (ambos aspectos indicados por el 41,3% de los encuestados).

Con relación a la eficacia y efectividad, el factor que los profesionales sanitarios indicaron como "absolutamente más satisfactorio" con la BLP con respecto a la MTD y BUP/NX SL fue poder conseguir una dosis constante evitando los picos y valles de concentración (el 57,8% de los profesionales indicaron su mayor satisfacción con respecto a MTD y 55,4% frente a la BUP/NX SL). Permitir llevar un mejor seguimiento de la dosis pautada con BLP fue el segundo factor en el que los encuestados indicaron mayor satisfacción (con el factor absolutamente) frente a MTD (50% de los encuestados) y frente a BUP/NX SL (44,6% de los encuestados). El tercer aspecto en el que se percibió una mayor satisfacción de los profesionales fue en la mejora de la adherencia con BLP frente a MTD (para el 40,6%) y frente a BUP/NX SL (para el 46,2%). En la disminución del craving la mayoría de los profesionales no mostraron preferencia por ninguno de los tratamientos, indicando que la BLP se comportaba igual que MTD (según el 36,1% de los profesionales) y que la BUP/NX SL (para el 45,2% de los encuestados). De la misma forma, tampoco se observaron preferencias con BLP en la disminución del síndrome de abstinencia con respecto a MTD (39,7% de los encuestados) y BUP/NX SL (49,2% de los encuestados) (Figura 1).

En relación a la seguridad las tres variables en las que hubo un mayor porcentaje de respuestas que indicaban mayor preferencia de BLP con respecto a MTD y BUP/ NX SL calificada con el factor "sí, absolutamente", fueron la posible reducción de tomas accidentales de niños para el 84,4% de los profesionales versus MTD y para el 86,2% frente a BUP/NX SL; la posibilidad de evitar el desvío de sustancias (75% de los profesionales con respecto a MTD y 72,3% de los profesionales frente a BUP/NX) y posibilidad de que con BLP se evitaría el mal uso o abuso del tratamiento por el simple hecho de que la administración la llevara a cabo un profesional sanitario (67,2% de los profesionales indicaron preferencia de BLP frente a MTD y el 64,6% frente a BUP/NX SL). En cuanto a las recaídas, 49,2% de los profesionales mostraron su preferencia con la BLP calificada como "bastante satisfactoria" en la reducción frente a MTD y el 50,0% frente a BUP/NX SL. Sobre la posibilidad de que el paciente sufriera algún tipo

de reacción adversa con el TSO para la mayoría de los encuestados BLP presentaba la misma probabilidad que MTD (para el 49,2% de los encuestados) y que BUP/NX SL (58,5% de los encuestados) (Figura 1).

Características de la formulación de buprenorfina de liberación prolongada

Por sus características relacionadas con la administración subcutánea semanal o mensual 87,7% de los profesionales opinaron que la BLP proporcionaba una mayor comodidad frente a MTD y un 81,3% con respecto a BPN/NX SL en aspectos relacionados con la adherencia, satisfacción, retención y seguridad como muestra la Figura 2. El paso de BPN/NX SL a BLP para el 96,9% de los profesionales resultaba sencillo mientras que la transición de MTD a BLP, para el 62,9%, resultaba compleja.

En relación con la pregunta realizada sobre si consideraban que el paciente con TCO disponía de información suficiente acerca de las distintas opciones terapéuticas para su enfermedad y de las características de cada uno de los fármacos, el 59,4% de los profesionales manifestó que existía desconocimiento por parte de los pacientes (Figura 2).

Barreras asociadas a la prescripción de buprenorfina de liberación prolongada

En la Figura 3 se indican las barreras asociadas a la prescripción de BLP. El temor a la aparición del síndrome de abstinencia a opiáceos (SAO), el rechazo del paciente a la vía de administración, la complejidad de la solicitud y recepción y el desconocimiento por parte del prescriptor fueron las principales barreras indetificadas por los profesionales encuestados (Figura 3).

Ventajas de la buprenorfina de liberación prolongada en el abordaje del paciente con TCO

La Figura 4 muestra en qué situaciones la BLP considerando sus características podría favorecer el abordaje del paciente con TCO con respecto a MTD y BUP/NX SL. Los profesionales opinaron que BLP podría dificultar el desvío al mercado negro (o ilegal) de los sustitutivos de opiáceos (según el 95,9% de los encuestados), podría mejorar la adherencia (según el 94,6%) así como el control del tratamiento (para el 94,6%) y evitar los abusos de medicación (para el 93,2% de los profesionales) entre otros aspectos (Figura 4).

Figura 2Valoración de los profesionales sanitarios de las características de la buprenorfina de liberación prolongada versus metadona y buprenorfina/naloxona

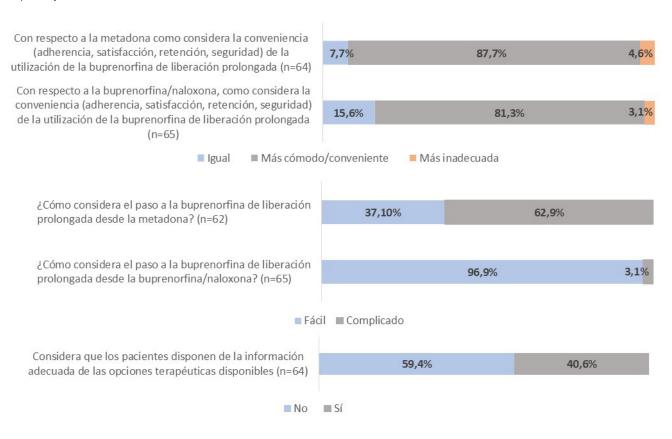
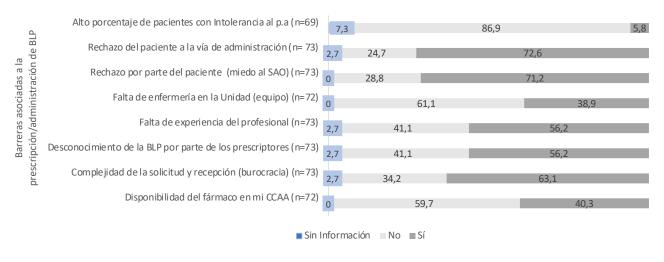
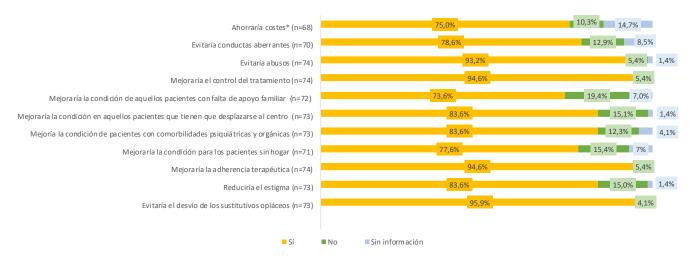


Figura 3Barreras asociadas a la prescripción/administración de buprenorfina de liberación prolongada



Nota. BLP: buprenorfina de liberación prolongada; CC. AA.: Comunidad Autónoma; SAO: síndrome de abstinencia de opiáceos; p.a: principio activo. *Entre paréntesis se indican el porcentaje de respuestas obtenidas en cada una de las variables con respecto al total de profesionales (74) que respondieron la encuesta.

Figura 4Situaciones o tipo de pacientes en los que la administración de buprenorfina de liberación prolongada mejoraría el abordaje de los tratamientos sustitutivos del TCO a juicio de los profesionales sanitarios



Nota. * Ahorro de costes para el sistema de salud (con relación al posible aumento de adherencia, y en consecuencia, reducción del número de recaídas y sobredosis.

Discusión

En función de los resultados obtenidos en el estudio FOLI-PRO se puede observar una buena aceptación y satisfacción en torno a la BLP por parte de los profesionales implicados en el manejo y cuidado del paciente con TCO encuestados. Los resultados de la encuesta exponen los beneficios que podría aportar este tipo de formulación en el tratamiento del TCO con respecto a dos de las opciones terapéuticas más utilizadas en nuestro país, describiendo las posibles barreras relacionadas con su prescripción y administración.

Los datos obtenidos en el cuestionario de satisfacción reportan una mayor satisfacción con BLP frente a MTD y BPN/NX SL prácticamente en todos los aspectos relacionados con la prescripción/administración, eficacia/efectividad y seguridad.

A juicio de los profesionales encuestados, BLP en comparación con MTD y BUP/NX SL, presenta unas características que le hace ser un tratamiento más acorde a las necesidades de los pacientes con TCO, con menor probabilidad que el resto de los tratamientos de que existan pérdidas de medicación, consumo de terceras personas relacionadas con el almacenamiento del fármaco y menor estigma además de poder reducir la carga asistencial del tratamiento. Estos resultados se encuentran en la misma línea que los obtenidos por Pascual Pastor et al. (2023) que evaluaron en pacientes españoles con TCO la satisfacción y experiencia con su tratamiento. Los pacientes tanto los que recibían MTD como BUP/NX SL, reportaron sentirse "muy molestos" o "bastante molestos" con el hecho de recoger frecuentemente (diaria o semanalmente) la medicación, sentían vergüenza o estigma al tener una supervisión prácticamente diaria de sus tratamientos (Pascual Pastor et al., 2023). El estigma social que rodea a las personas dependientes es un tema recurrente y conocido. Una de las principales conclusiones de la revisión sistemática de Cioe et al. (2020) así lo refleja. Los pacientes en tratamiento con MTD sienten en ocasiones reparo al compartir con su entorno familiar y social su tratamiento por miedo a discriminación y aunque la MTD les haya proporcionado un cambio positivo en sus vidas, se sienten estigmatizados. El hecho de tener que ir a recoger y a que les supervisen la medicación frecuentemente puede ser un aspecto que dificulta la actividad laboral y otras actividades cotidianas del paciente limitando su calidad de vida (Cioe et al., 2020).

Los TSO que requieren una administración diaria aumentan la posibilidad junto a la propia naturaleza del trastorno de adicción del desvío del medicamento a un consumo indebido (Pascual Pastor et al., 2023). En el estudio FOLIPRO queda patente la preferencia de los profesionales sanitarios encuestados (casi 2/3 de los profesionales) con la BLP y su posibilidad de reducir el desvío frente al tratamiento con MTD y BUP/NX SL reduciendo o evitando su mal uso (o abuso) ya que es un medicamento que únicamente puede ser administrado por profesionales sanitarios expertos. La preocupación por el desvío con el tratamiento BUP/NX SL es generalizada entre los sanitarios (Cioe et al., 2020) ya que puede conducir aunque sea en un porcentaje bajo, a un mayor número de recaídas y sobredosis accidentales (Cioe et al., 2020; Pascual Pastor et al., 2023).

El desvío en ocasiones puede estar ligado a la falta de disponibilidad del medicamento. La falta de recursos (institucionales, educativos, económicos) como barrera para la prescripción de buprenorfina y la falta de formación de los sanitarios podrían ser causas relacionadas con esta falta de disponibilidad (Cioe et al., 2020). En nuestro estudio aunque todos los profesionales encuestados conocían las características de la BLP, un 31,5% indicó no tener experiencia en la prescripción y /o administración del fármaco, en un 20% de los casos por falta de formación.

La formación relacionada con la buprenorfina y su administración es esencial para que los especialistas puedan sacar el máximo rendimiento al medicamento y pueda considerarse una opción más junto con el resto de TSO. En un análisis transversal con especialistas en Psiquiatría se observó que aquellos que no habían recibido formación sobre el fármaco manifestaban una mayor reticencia a la hora de prescribirlo con respecto a los especialistas que sí habían sido formados (Suzuki et al., 2014). Otros estudios (Louie et al., 2019; Mendoza et al., 2016) enfatizan en la importancia de esta formación para evitar enfoques erróneos o cualquier escepticismo que los especialistas puedan transmitir a los pacientes con TCO. En un estudio realizado con médicos de familia y expertos en el tratamiento de pacientes adictos a opioides se señalaron como barreras principales en la prescripción de buprenorfina la capacitación inadecuada del personal, la falta de acceso a expertos en adicciones y la eficacia percibida de buprenorfina (DeFlavio et al., 2015).

En cualquier decisión terapéutica y en especial en el TCO es fundamental que exista una correcta comunicación entre médicos y pacientes y que ambos participen en la toma de decisiones del tratamiento, aspectos que podrían aumentar la adherencia y con ello las probabilidades de éxito de tratamiento (Yarborough et al., 2016). Para ello, es necesario que los pacientes reciban por parte de los especialistas información precisa e imparcial sobre cada opción terapéutica, desmintiendo mitos y educándolos sin prejuicios (DeFlavio et al., 2015). Más de la mitad de los profesionales encuestados en el estudio (59,4%) consideraron que los pacientes con TCO no disponen de toda la información que deberían con respecto a las distintas opciones terapéuticas.

A pesar de que los profesionales mostraron un alto grado de preferencia por BLP y que para más del 80% les resultaba más cómoda/conveniente utilizarla con respecto a MTD y BPN/NX SL se evidencia un bajo porcentaje en cuanto a su utilización teniendo en cuenta el número indicado de pacientes asistidos por los encuestados en el año anterior al inicio del estudio.

El acceso a nivel de CC. AA., la complejidad de la solicitud y recepción y la falta de pacientes que cumplan con los criterios establecidos por el Ministerio de Sanidad fueron las principales barreras para la prescripción de la BPL descritas en el estudio y que podrían contribuir a esta infrautilización de la BLP.

Conocer las preferencias de los especialistas así como de los pacientes y sus preferencias por el TSO e identificar los factores que podrían mejorar el tratamiento y la actitud del paciente con TCO son necesarios para poder tratar con éxito a estos pacientes (Knudsen et al., 2021; Yarborough et al., 2016).

Como fortalezas del estudio cabe resaltar que, hasta nuestro conocimiento, no existe por ahora, ningún estudio realizado en práctica clínica real que plantee el mismo objetivo que el estudio FOLIPRO y que compare las tres opciones del TSO. Como limitaciones del estudio indicamos la ausencia de datos sobre la representatividad de las encuestas recibidas debido al envio masivo de invitaciones. Tenemos falta de precisión en el número total de destinatarios a los que se les envió la encuesta de participación. En el envío de participaciones por correo electrónico pudieron influir factores externos como posibles saturaciones de los buzones de los correos electrónicos de los destinatarios, que el e-mail de participación se enviara directamente al buzon de correo no deseado asi como limitaciones relacionadas con la seguridad del propio centro sanitario y la posibilidad de acceder al formulario en los ordenadores del centro. Destacar también que en el estudio no hubo ningún tipo de incentivo para los participantes por lo que se puede considerar como otra limitación relacionada con el número de encuestas recibidas. La propia naturaleza del estudio y el uso exclusivo de encuestas son otras limitaciones del mismo. Como ocurre en el resto de estudios basados en encuestas, las respuestas tienen un fuerte componente subjetivo y dada esta susceptibilidad, los resultados deben tomarse con cautela antes de extrapolarlos a la práctica clínica. Otra aspecto a tener en cuenta sería el no haber incluido entre los profesionales sanitarios que asisten al paciente con TCO a los farmaceúticos clínicos y su punto de vista sobre la BLP. Sería interesante, para investigaciones futuras contar con la visión del farmacéutico y su papel especialmente en el entorno penitenciario y realizar estudios de percepción de los profesionales sanitarios que combinaran metodologías cuantitativas con cualitativas que consideraran además la percepción y preferencias del paciente con TSO.

Conclusión

La BLP parece posicionarse como una alternativa más al tratamiento del TCO junto con MTD y BPN/NX SL en base a la valoración positiva proporcionada por parte de los profesionales sanitarios encuestados. La reducción en la frecuencia de administración de la BLP gracias a la prolongación del efecto terapéutico podría ser beneficiosa en la disminución de la carga relacionada con una recogida frencuente de la medicación y por tanto en una reducción del estigma asociado, lo que podría mejorar el cumplimiento terapéutico y lograría la estabilización del paciente mejorando su calidad de vida.

Reconocimientos

Los autores agradecen a la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras To-

xicomanías (SOCIDROGALCOHOL), la Sociedad Española de Patología Dual (SEPD) y la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (SESP) su participación y apoyo en la organización para la realización del estudio.

Fuente de financiación

El estudio FOLIPRO ha sido financiado por Camurus.

Conflicto de intereses

Carlos Roncero declara que ha recibido honorarios por dar conferencias para Janssen-Cilag, Indivior, Gilead, MSD, Exceltis, Abbvie, Takeda, Rubio, Casein-Recordati, Carnot, Angellini y Camurus. Ha recibido compensación financiera por su participación como consultor o miembro de consejo de Lundbeck, Gilead, MSD, INDIVIOR, Exceltis, Camurus, Abbvie, Idorsia, Rovi y Recordati. Ha llevado a cabo el proyecto PROTEUS, el cual fue financiado mediante una subvención de Indivior, y el proyecto COSTEDOPIA, el cual fue financiado por INDIVIOR. También ha recibido dos becas de educación médica por parte de Gilead e Idorsia, así como apoyo en redacción médica por parte de Abbvie.

Rodrigo Oraa Gil, Fracisco Pascual Pastor y Jose Joaquín Antón Basanta han recibido honorarios por dar conferencias para Camurus.

Diego Sucunza Guibert es un empleado de Camurus S.L, España.

María Yébenes Cortés y Miguel Ángel Casado son empleados de Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB) una consultora independiente especializada en Evaluación de Intervenciones Sanitarias. Para el desarrollo de este proyecto, PORIB, ha recibido financiación no condicionada a resultados, por parte de Camurus S.L.

Referencias

- Andraka-Christou, B., Page, C., Schoebel, V., Buche, J. y Haffajee, R. L. (2022). Perceptions of buprenorphine barriers and efficacy among nurse practitioners and physician assistants. *Addiction science & clinical practice*, 17(1), 43. https://doi.org/10.1186/s13722-022-00321-6
- Andrilla, C. H. A., Jones, K. C. y Patterson, D. G. (2020). Prescribing practices of nurse practitioners and physician assistants waivered to prescribe buprenorphine and the barriers they experience prescribing buprenorphine. The Journal of rural health: official journal of the American Rural Health Association and the National Rural Health Care Association, 36(2), 187–195.
- Bell, J. y Strang, J. (2020). Medication treatment of opioid use disorder. *Biological psychiatry*, 87(1), 82–88. https://doi.org/10.1016/j.biopsych.2019.06.020
- Cioe, K., Biondi, B. E., Easly, R., Simard, A., Zheng, X. y Springer, S. A. (2020). A systematic review of patients' and

- providers' perspectives of medications for treatment of opioid use disorder. *Journal of substance abuse treatment, 119*, 108146. https://doi.org/10.1016/j.jsat.2020.108146
- DeFlavio, J. R., Rolin, S. A., Nordstrom, B. R. y Kazal, L. A. Jr. (2015). Analysis of barriers to adoption of buprenorphine maintenance therapy by family physicians. *Rural and remote health*, 15, 3019. https://doi.org/10.22605/RRH3019
- Dematteis, M., Auriacombe, M., D'Agnone, O., Somaini, L., Szerman, N., Littlewood, R., Alam, F., Alho, H., Benyamina, A., Bobes, J., Daulouede, J. P., Leonardi, C., Maremmani, I., Torrens, M., Walcher, S. y Soyka, M. (2017). Recommendations for buprenorphine and methadone therapy in opioid use disorder: A European consensus. *Expert opinion on pharmacotherapy*, *18*(18), 1987–1999. https://doi.org/10.1080/14656566.2017.1409722
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) (2023). European Drug Report 2023: Trends and developments, https://www.emcdda.europa.eu/publications/european-drug-report/2023_en
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) (2021). Opioids: health and social responses. Health and social responses to drug problems: A European guide. https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioids-health-and-social-responses_en
- Knudsen, H. K., Brown, R., Jacobson, N., Horst, J., Kim, J. S., Kim, H., Madden, L. M., Haram, E. y Molfenter, T. (2021). Prescribers' satisfaction with delivering medications for opioid use disorder. Substance abuse treatment, prevention, and policy, 16(1), 78. https://doi.org/10.1186/s13011-021-00413-7
- Lin, L. A., Lofwall, M. R., Walsh, S. L., Gordon, A. J. y Knudsen, H. K. (2018). Perceptions and practices addressing diversion among US buprenorphine prescribers. *Drug and alcohol dependence*, 186, 147–153. https:// doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2018.01.015
- López-Briz, E. y Giner García, R. (2021). Buprenorfina subcutánea de liberación prolongada en el tratamiento de la dependencia a opiáceos. *Rev esp de drogodependencias*, 46 (1), 104-109.
- Louie, D. L., Assefa, M. T. y McGovern, M. P. (2019). Attitudes of primary care physicians toward prescribing buprenorphine: A narrative review. *BMC family practice*, 20(1), 157. https://doi.org/10.1186/s12875-019-1047-z
- Marco, A., López-Burgos, A., García-Marcos, L., Gallego, C., Antón, J.J. y Errasti, A. (2013). ¿Es necesario disponer de tratamientos con Buprenorfina/Naloxona para los presos dependientes de opiáceos? *Rev Esp Sanid Penit,* 15, 105-113. ISSN 2013-6463.
- Mendoza, S., Rivera-Cabrero, A. S. y Hansen, H. (2016). Shifting blame: Buprenorphine prescribers, addiction treatment, and prescription monitoring in middle-class America. *Transcultural psychiatry*, 53(4), 465–487. https://doi.org/10.1177/1363461516660884
- Pascual, F. S., Muñoz, A., Oraa, R., Flórez, G., Notario, P., Seijo, P., Gonzalvo, B., Assaf, C., Gómez, M.

- y Casado, M. Á. (2022). Perception of a new prolonged-release buprenorphine formulation in patients with opioid use disorder: The PREDEPO study. *European addiction research*, 28(2), 143–154. https://doi.org/10.1159/000520091
- Pascual Pastor, F., Muñoz, Á., Oraa, R., Flórez, G., Notario, P., Seijo, P., Gonzalvo, B., Assaf, C., Gómez, M. y Casado, M. Á. (2023). Patients'satisfaction and experience in treatment with opioid substitution therapy in Spain. The PREDEPO study. Satisfacción y experiencia de pacientes en tratamiento con sustitutivos opioides en España. Estudio PREDEPO. *Adicciones*, 35(4), 433–444. http://dx.doi.org/10.20882/adicciones.1684
- Roncero, C., Domínguez-Hernández, R., Díaz, T., Fernández, J. M., Forcada, R., Martínez, J. M., Seijo, P., Terán, A. y Oyagüez, I. (2015). Management of opioid-dependent patients: Comparison of the cost associated with use of buprenorphine/naloxone or methadone, and their interactions with concomitant treatments for infectious or psychiatric comorbidities. *Adicciones*, 27(3), 179–189.
- Roncero, C., Vega, P., Grau-López, L., Mesías, B., Barral, C., Basurte-Villamor, I., Rodríguez-Cintas, L., Martinez-Raga, J., Piqué, N., Casas, M. y Szerman, N. (2016). Relevant differences in perception and knowledge of professionals in different Spanish autonomous communities regarding availability of resources for patients with dual disorders. *Actas españolas de psiquiatria*, 44(1), 1–12.
- Strang, J., Volkow, N. D., Degenhardt, L., Hickman, M., Johnson, K., Koob, G. F., Marshall, B. D. L., Tyndall, M. y Walsh, S. L. (2020). Opioid use disorder. *Nature reviews. Disease primers*, 6(1), 3. https://doi.org/10.1038/ s41572-019-0137-5
- Suzuki, J., Connery, H. S., Ellison, T. V. y Renner, J. A. (2014). Preliminary survey of office-based opioid treatment practices and attitudes among psychiatrists never receiving buprenorphine training to those who received training during residency. *The American journal on addictions*, 23(6), 618–622. https://doi.org/10.1111/j.1521-0391.2014.12143.x
- Vorspan, F., Hjelmström, P., Simon, N., Benyamina, A., Dervaux, A., Brousse, G., Jamain, T., Kosim, M. y Rolland, B. (2019). What place for prolonged-release buprenorphine depot-formulation Buvidal® in the treatment arsenal of opioid dependence? Insights from the French experience on buprenorphine. Expert opinion on drug delivery, 16(9), 907–914. https://doi.org/10.1080/17425247.2019.1649252
- Yarborough, B. J., Stumbo, S. P., McCarty, D., Mertens, J., Weisner, C. y Green, C. A. (2016). Methadone, buprenorphine and preferences for opioid agonist treatment: A qualitative analysis. *Drug and alcohol dependence*, 160, 112–118. https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2015.12.031