



La salud
es de todos

Minsalud

Guía de práctica clínica

Para el diagnóstico y tratamiento del trastorno por uso de heroína en población mayor de 14 años

Guía para profesionales de la salud 2022 **Guía N° 66**



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

**Fondo Nacional
de Estupefacientes**

® Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
Fondo Nacional de Estupefacientes

Guía de práctica clínica
Para el diagnóstico y tratamiento del trastorno por
uso de heroína en población mayor de 14 años.

Guía No 66

ISBN: 978-958-5401-64-8

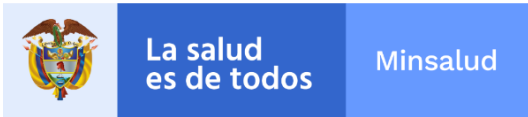
Bogotá Colombia

Primera edición

NOTA LEGAL: Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de la cláusula VIGESIMA TERCERA. PROPIEDAD INTELECTUAL, dispuesta en el contrato interadministrativo FNE-178-2021. Los derechos patrimoniales que surjan de la producción intelectual que EL CONTRATISTA realice en cumplimiento de las actividades propias de su contrato se entienden cedidos por parte de EL CONTRATISTA a favor del Ministerio de Salud y Protección Social.

Este documento debe citarse:

Ministerio de Salud y Protección Social. Fondo Nacional de estupefacientes. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del trastorno por uso de heroína en población mayor de 14 años. Versión para profesionales de la salud. Bogotá D.C. Colombia; 2022



FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

GERMAN ESCOBAR MORALES

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

MARÍA ANDREA GODOY CASADIEGO

Viceministra de Protección Social

ANDREA ELIZABETH HURTADO

Secretaria General

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS

Director de Promoción y Prevención

CLAUDIA MILENA CUELLAR

Directora de Epidemiología y Demografía

ALEJANDRO CEPEDA PÉREZ

Jefe de Oficina de Promoción Social

MARCELA BRUN VERGARA

Directora Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

KAREN LORENA RINCÓN RAMÍREZ

Directora de Prestación de Servicios y Atención Primaria

KATTYA MARGARITA BAQUERO BAQUERO

Directora de Desarrollo del Talento Humano en Salud

IRMA JANETH BERMÚDEZ GÓMEZ

Jefe (e) de Oficina de Calidad

**Fondo Nacional
de Estupefacientes**

ZORAYA LÓPEZ DÍAZ

Directora Fondo Nacional de Estupefacientes

CLAUDIA PATRICIA CORDERO CAMACHO

Asesora Técnica Fondo Nacional de Estupefacientes



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

ADRIANA ROBAYO GARCÍA

Directora Ejecutiva

LUZ MERY BARRAGÁN GONZÁLEZ

Subdirectora General y de Operaciones

JUAN CAMILO VARGAS

Jefe de Síntesis de Evidencia y Gestión de Tecnologías Sanitarias

OSCAR ESPINOSA ACUÑA

Jefe de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud

LORENA MESA MELGAREJO

Jefe de Métodos Cualitativos e Investigación Social

JAVIER SALAMANCA RINCON

Coordinador de Calidad y Gestión del Riesgo

GRUPO DESARROLLADOR

Conformado por expertos temáticos, expertos metodólogos y representantes de pacientes y cuidadores:

EXPERTOS TEMÁTICOS

Jeffrey González Giraldo

Asociación Colombiana de Psiquiatría
Médico. Especialista en psiquiatría, adicciones y patología dual

Alexie Vallejo Silva

Universidad del Rosario
Médico. Especialista en psiquiatría.
Magister (c) epidemiología.

Lineth Alarcón Franco

Asociación de Toxicología Clínica Colombiana
Médica general. Especialista en toxicología clínica

Ana Milena Isaza Narváez

Asociación Colombiana de Psiquiatría
Médica. Especialista en psiquiatría.
Magister en medicina biológico-naturista, psico-oncología, cuidado paliativo pediátrico, fibromialgia, neurociencias y dolor.

Adriana Zamora Suárez

Médica cirujana. Especialista en toxicóloga clínica y epidemiología

Alejandra Ceballos Vejarano

Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos

Médica general y cirujana. Especialista en medicina familiar. Subespecialista en medicina del dolor y cuidado paliativo

Jorge Leonardo Sánchez

Sociedad Colombiana de Médicos Generales
Médico cirujano. Presidente de la sociedad.

Andrea Guzmán López

Asociación Colombiana de Psiquiatría
Médica cirujana. Especialista en psiquiatría, en psiquiatría de niños y adolescentes, y en pedagogía y docencia.
Magister en sueño, fisiología y medicina.

Jorge Marín Cárdenas

Asociación de Toxicología Clínica Colombiana
Médico cirujano. Especialista en toxicología clínica.

Fabio Álzate García

Asociación de Toxicología Clínica Colombiana
Médico cirujano. Especialista en toxicología clínica

Sandra Elena Cano Reyes

HOMI Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia
Médica cirujana. Especialista en pediatría

Olga Rodríguez Urrego

HOMI Fundación Hospital Pediátrico La Misericordia
Médica cirujana. Especialista en pediatría, con estudios en adolescentes

Nancy Lucía Moreno Serrano

Experta independiente
Médica cirujana. Especialista en psiquiatría

Jimmy Castañeda

Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología
Médico cirujano. Especialista en ginecobstetricia. Director Departamento de Educación – FECOLSOG

EXPERTOS METODÓLOGOS

Ani Julieth Cortés

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Bacterióloga y laboratorista clínica. Magister en epidemiología

Lorena Andrea Cañón Betancourt

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Médica. Especialista en epidemiología general. Magíster (c) en epidemiología clínica

Laura Julieta Vivas Martínez

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Médica. Magíster en salud pública.

Juan Carlos Barreto Duarte

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Médico. Especialista en epidemiología clínica

Fernando Antonio Calderón Ochoa

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Médico cirujano. Especialista en epidemiología Clínica

Anderson Mesa Oliveros

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS
Médico cirujano. Especialista en epidemiología clínica

Bibiana Alejandra Ramírez Peñuela

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Médica. Especialista en epidemiología clínica

William Gildardo Robles Rodríguez

Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, FUCS
Médico cirujano general

Francy Cantor

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS
Psicóloga. Magíster en epidemiología clínica

Lorena Mesa Melgarejo
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS
Enfermera. Magister y doctora en salud pública.

REPRESENTANTES DE PACIENTES/ CUIDADORES

Luz Helena Jara
Independiente. Representante de los pacientes

Catalina Castro Amaya
Profesional independiente.
Representante de Cuidadores

FUERZA AMPLIADA

Andrea Lara
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Gestión de la participación

Fanny Torres
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Gestión de la participación

GRUPO REVISOR Y GRUPO DE APOYO OFICINA DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Gloria Edith Villota Enriquez
Oficina de Calidad

Amparo Valderrama Báez
Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

Juan Camilo Martínez Urrego
Dirección de Promoción y Prevención

Anny Patricia Roza Morales
Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud

Ginna Paola Saavedra M.
Dirección de Epidemiología y Demografía

Claudia Susana Castaño
Oficina de Promoción Social.

Enior Fernando Prieto Murillo
Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria.

Antonio Enrique Mojica Echenique
Dirección de Prestación de Servicios y
Atención Primaria.

Dirección de Medicamentos y
Tecnologías en Salud

Silvia Lorena Mora Villa Roel
Dirección de Desarrollo del Talento
Humano en Salud

Edgardo Hernando Ortega Ramírez
Dirección de Desarrollo del Talento
Humano en Salud

Mariana Pinto Álvarez

César Augusto Jaramillo Martínez
Dirección de Desarrollo del Talento
Humano en Salud

GRUPO TÉCNICO FNE

Angie Carolina Sánchez Martínez

Grupo Técnico de Trabajo Medicamentos del Estado – Fondo Nacional de Estupefacientes

REVISORES PARES

Guillermo Sánchez Vanegas

Membership of The Cochrane Collaboration. Investigador Senior (Minciencias 2022)
Médico cirujano. Especialista en Epidemiología general. MSc. en Epidemiología clínica.
PhD Salud Pública.
Par revisor metodológico.

Jorge Alberto Aldas Gracia

Director Programa de adicciones-centro Campoalegre- Clínica Monserrat.
Médico cirujano. Especialista en Psiquiatría, Epidemiología y en Alta gerencia. MSc.
Bioética.
Par revisor temático

Declaración de conflictos de interés

Todos los miembros del grupo desarrollador de esta guía de práctica clínica realizaron la declaración de intereses al inicio del proceso. Estos incluyeron expertos temáticos y expertos metodológicos. Todos los miembros del panel de expertos y los representantes de pacientes o cuidadores, declararon sus intereses, previo a las sesiones de consenso. Cada una de las declaraciones de intereses fue evaluada por un Comité designado para tal fin, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Financiación

La presente guía fue financiada por el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, como ente gestor, mediante los contratos No. 038 de 2018 y 178 de 2021, suscritos entre el Fondo Nacional de Estupefacientes y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). El FNE está afiliado al Ministerio de Salud y

Protección Social como unidad administrativa especial adjunta a la Dirección de medicamentos y tecnologías en Salud.

Independencia editorial

El trabajo técnico para el desarrollo de la presente guía de práctica clínica fue realizado de manera independiente por el grupo desarrollador. La entidad financiadora realizó un seguimiento a la elaboración del documento, sin embargo, no tuvo injerencia en el contenido de mismo.

Actualización de la guía

De acuerdo con la opinión de los expertos temáticos que participaron en la elaboración de esta guía, debería llevarse a cabo un proceso de actualización de las recomendaciones en los próximos 3 a 5 años. Esta guía de práctica clínica se actualizará de acuerdo con la metodología definida en el manual para la actualización de guías de práctica clínica del Ministerio de Salud y Protección Social

TABLA DE CONTENIDO

LISTADO DE ABREVIATURAS	12
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	13
1 ALCANCE Y OBJETIVOS.....	20
2 METODOLOGIA DEL DESARROLLO DE LA GUIA	22
2.1 Conformación del grupo desarrollador de la guía	22
2.2 Declaración y análisis de intereses y potenciales conflictos de interés.....	22
2.3 Formulación y refinamiento de las preguntas de investigación	23
2.4 Clasificación de la importancia relativa de los desenlaces	23
2.5 Revisión sistemática de la literatura de guías de práctica Clínica	24
2.5.1 Búsqueda de literatura	24
2.5.2 Tamización de referencias y selección de guías	24
2.5.3 Evaluación de la calidad de las GPC	25
2.5.4 Síntesis de la evidencia y evaluación de su calidad global.....	25
2.6 Revisiones sistemáticas de la literatura	26
2.6.1 Criterios de elegibilidad	26
2.6.2 Búsqueda de evidencia	26
2.6.3 Tamización de referencias y selección de estudios.....	26
2.6.4 Evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos.....	27
2.6.5 Síntesis de la evidencia y evaluación de su calidad global.....	27
2.7 Formulación de las recomendaciones.....	28
2.8 Participación de pacientes o representantes de los pacientes en el desarrollo de la GPC..	29

2.8.1	Revisión por pares externos.....	29
2.8.2	Identificación y selección de revisores externos	29
2.8.2.1	Proceso de revisión	29
2.9	Procesos de socialización de la GPC	29
3	RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES	31
3.1	Resumen de las recomendaciones	32
3.1.1	Pregunta clínica 1	32
3.1.2	Pregunta clínica 2.....	33
3.1.3	Pregunta clínica 3.....	36
3.1.4	Pregunta clínica 4.....	37
3.1.5	Pregunta clínica 5.....	37
3.1.6	Pregunta clínica 6.....	39
3.1.7	Pregunta clínica 7.....	40
3.1.8	Pregunta clínica 8.....	41
4	IMPLEMENTACIÓN.....	43
4.1	Flujogramas de manejo.....	43
4.2	Indicadores	46
5	REFERENCIAS.....	50

Listado de abreviaturas

AHRQ:	Agencia para la Investigación y la Calidad del Cuidado en Salud (Agency for Healthcare Research and Quality)
ASAM	American Society of Addict on Medicine
ASI	Escala de Severidad de la Adicción. The Addiction Severity Index
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades, 10° Edición
COWS	Escala Clínica de Abstinencia a Opioides (Clinical Opiate Withdrawal Scale)
GDG	Grupo Desarrollador de la Guía
MAP	Perfil De Adicción De Maudsley (Maudsley Addiction Profile)
MAITUS	Modelo de atención integral para trastorno de uso de sustancias psicoactivas
NIDA	National Institute on Drug Abuse
PTO	Programa de Tratamiento de Opioides
RBT	Tratamiento ambulatorio intensivo basado en el refuerzo
RSL	Revisión Sistemática de Literatura
SIDA	Síndrome Inmunodeficiencia Adquirida
SOWS	Escala breve de Abstinencia de Opiáceos (Short Opiate Withdrawal Scale)
TUO	Trastorno por uso de opioides
UNODC	Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
VHB	Virus Hepatitis B
VHC	Virus Hepatitis C
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Glosario de términos

Abstinencia	Privación del consumo de drogas o (en particular) de bebidas alcohólicas, ya sea por cuestión de principios o por otros motivos. Las personas que practican la abstinencia del alcohol reciben el nombre de “abstemios” (“abstainers”), “abstinentes totales” (“total abstenent”) o según una terminología inglesa más antigua “teetotallers”. El término “abstinente actual”, usado a menudo en las encuestas de población en algunos países, se define habitualmente como una persona que no ha consumido nada de alcohol en los 12 meses anteriores; esta definición puede no coincidir con la autodescripción como abstemio de un encuestado. No hay que confundir el término “abstinencia” con la expresión “síndrome de abstinencia” o con un término más anticuado como el de “síndrome de privación” (1).
Abuso	Grupo de términos de uso extendido, pero con varios significados. En el DSM IV el “abuso de una sustancia” se define como “el consumo continuado de esta, que origina problemas laborales, legales, interpersonales, que pueden poner en peligro la vida propia o de los demás. Se trata de una categoría residual, siendo de elección el término “dependencia” cuando proceda. El término “abuso” se utiliza a veces con desaprobación para referirse a cualquier tipo de consumo, particularmente, de drogas ilegales (1).
Calidad de la evidencia	El grado en el que el diseño y el desarrollo de un estudio han evitado los errores sistemáticos (sesgos) (2).
Calidad metodológica	Grado en que el diseño y la realización de un estudio probablemente hayan prevenido errores sistemáticos (sesgo). La variación de calidad puede explicar la variación en los resultados de estudios incluidos en una revisión sistemática. Los ensayos (de mejor ‘calidad’) diseñados con rigor presentan una mayor probabilidad de obtener resultados más próximos a la ‘verdad’ (3).
Declaración de conflicto de intereses	Manifestación explícita realizada por las personas que participan en un informe o una revisión de la evidencia, sobre los intereses personales, económicos o de otra índole que podrían haber influido en los resultados del informe o en su interpretación (3).
Deshabitación	Fase del tratamiento más larga que la desintoxicación, en la que el sujeto elimina o modifica los hábitos relacionados con el consumo

de drogas mediante el aprendizaje de estrategias terapéuticas. La fase de deshabitación sigue a la desintoxicación en el tratamiento del alcoholismo, el objetivo principal es restaurar un estilo de vida normalizado y sano, en el cual se prevenga la recaída, es la fase más larga en tiempo del tratamiento. Existen diferentes propuestas; la farmacológica y las psicoterapéuticas, ambas son necesarias para el objetivo a conseguir (4).

Desintoxicación

(1) Proceso mediante el cual una persona deja de sufrir gradualmente los efectos de una sustancia psicoactiva.

(2) Entendido como procedimiento clínico, proceso de retirada (abstinencia) de la sustancia que se lleva a cabo de forma segura y eficaz, de manera que se reducen al mínimo los síntomas de la abstinencia. Los servicios de salud en los que se realiza este proceso de retirada, de acuerdo a la norma de habilitación vigente, corresponden a los servicios de *“hospitalización en salud mental o consumo de sustancias”* y al *“servicio para el cuidado básico del consumo de sustancias psicoactivas”*, los cuales pueden ser de tipo ambulatorio u hospitalario (1,5).

Efectividad clínica

Grado en que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio tiene el efecto previsto en circunstancias normales en comparación con condiciones controladas. Específicamente, es una evaluación de la razón riesgo/beneficio de una intervención en un entorno clínico estándar, utilizando resultados que midan cuestiones importantes para los pacientes (p. ej. capacidad para realizar las actividades diarias, prolongación de la vida, etc.) (6).

EMBASE

Base de datos biomédica y farmacológica (Excerpta Medical). Contiene un gran número de publicaciones europeas. Años de cobertura: 1947 hasta la actualidad (3).

Ensayo controlado aleatorio

Experimento de dos o más intervenciones en el que se asigna a personas elegibles una intervención mediante aleatorización. El uso de la aleatorización permite utilizar de forma válida una variedad de métodos estadísticos para comparar los resultados de las intervenciones (3).

Heroína

La heroína o diacetilmorfina, es una droga producida a partir de la morfina que a su vez se extrae del opio proveniente de la amapola. Mientras que la morfina es un alcaloide natural de la amapola, junto con la codeína y la tebaína, la heroína se obtiene a través de un sencillo proceso químico que utiliza el anhídrido acético como precursor fundamental, por lo cual la heroína se considera una droga semisintética (7).

Intervalo de confianza

Representa el rango de incertidumbre sobre una estimación del efecto de un tratamiento. Se calcula a partir de las diferencias observadas en los resultados de los grupos de tratamiento y control, y del tamaño de la muestra de un estudio. El intervalo de confianza (IC) es el rango de valores por encima y por debajo de la estimación puntual que, con determinada probabilidad, incluye el verdadero valor del efecto del tratamiento. El uso de los IC presupone que un estudio proporciona una entre las numerosas muestras posibles que se podrían extraer si el estudio se repitiera muchas veces. Los investigadores normalmente utilizan IC del 90%, 95% o 99%. Por ejemplo, un IC del 95% indica que existe una probabilidad del 95% de que el IC calculado a partir de un estudio dado incluya el verdadero valor del efecto de un tratamiento. Si el intervalo incluye un efecto de tratamiento nulo, este será de 0,0; y de ,0 si el efecto del tratamiento se calcula como Odds ratio o riesgo relativo, caso en el cual no se puede rechazar la hipótesis nula de que el tratamiento no tiene efecto (3).

Intoxicación

Estado posterior a la administración de una sustancia psicoactiva, que causa alteraciones en el nivel de conciencia, en lo cognitivo, en la percepción, en el juicio, en la afectividad o en el comportamiento, o en otras funciones y respuestas psicofisiológicas (1).

Intoxicación por opioides

La intoxicación por opioides se caracteriza por una combinación de tres signos y síntomas, a los que suele hacerse referencia como la "tríada por sobredosis de opioides". Los síntomas de la tríada de la intoxicación aguda son: pupilas puntiformes (miosis); pérdida de conciencia; depresión respiratoria." y su manejo se realiza con Naloxona, para revertir totalmente los efectos de la sobredosis de opioides y evitar la muerte por sobredosis (1).

MEDLINE

Base de datos electrónica generada por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (United States National Library of

Medicine). Años de cobertura: 1948 hasta la actualidad. (Véase también PubMed) (3).

MeSH

El Medical Subject Headings (Descriptores de Ciencias de la Salud) es un vocabulario controlado de términos biomédicos que identifican el contenido de cada artículo en la base de datos MEDLINE (3).

Metadona

Opioide sintético que se utiliza en el tratamiento de mantenimiento de las personas con dependencia. Tiene una semivida prolongada y puede administrarse una vez al día por vía oral, bajo supervisión (1).

Niveles de calidad de la evidencia

Los estudios frecuentemente se agrupan en niveles según su validez o el grado en que están libres de sesgos. La jerarquía indica cuáles de los estudios deberían considerarse como los más importantes en una evaluación (3).

Odds Ratio (OR)

Es una medida del efecto del tratamiento que compara la probabilidad de padecer un evento en el grupo de tratamiento con la probabilidad de padecerlo en el grupo control, es decir, $P_t \div (1 - P_t) P_c \div (1 - P_c)$. Por ejemplo, si los resultados de un ensayo indican que la probabilidad de muerte en el grupo control es del 25% y la probabilidad de muerte en el grupo de tratamiento del 10%, la Odds ratio sería $0,10 \div (1,0 - 0,10) \div (0,25 \div (1,0 - 0,25)) = 0,33$. (Véase también reducción absoluta del riesgo, número necesario a tratar y riesgo relativo) (3).

Opioide

Los opioides son una clase de drogas que incluyen la droga ilegal heroína, los opioides sintéticos (como el fentanilo) y ciertos analgésicos que están disponibles legalmente con prescripción médica, como la oxicodona, la hidrocodona, la codeína, la morfina y muchos otros. Estas drogas se relacionan químicamente e interactúan con los receptores de opioides en las células nerviosas del cuerpo y del cerebro. Los analgésicos opioides por lo general son seguros cuando se toman por un período de tiempo corto y siguiendo las indicaciones del médico, pero como además de calmar el dolor generan euforia, a veces se los utiliza en forma inapropiada, es decir, se toman en forma diferente a la indicada, o en mayores dosis o sin la receta de un médico (1).

Opiáceo

Sustancia que se usa para tratar el dolor o causar sueño. Los opiáceos se elaboran con opio o contienen opio. A menudo se utiliza

el término opiáceo en vez de opioide. No obstante, el término opiáceo se refiere al origen de la sustancia con respecto al opio, es decir, son sustancias que se extraen de la cápsula de la planta del opio (1).

Programas de tratamiento de adicción opioides (heroína) de Los programas de tratamiento de la adicción a opioides (heroína) consisten en la sustitución del opiáceo objeto de abuso, - generalmente heroína- por otro de curso legal prescrito durante un tiempo prolongado y sujeto a control médico (8). Deben ser programas integrales e integrados de mantenimiento con metadona y otras terapias de sustitución y de manejo de síndrome de abstinencia (9).

Recaída Acción de volver a beber o a consumir otra droga tras un período de abstinencia, acompañada a menudo de la reinstauración de los síntomas de dependencia. Algunos autores diferencian entre recaída y caída (en el sentido de “tropiezo”); esta última denota una ocasión aislada de consumo de alcohol o drogas (1).

Riesgo relativo Razón de riesgo (estadístico) en el grupo de intervención con respecto al riesgo en el grupo de control. Un riesgo relativo de 1 indica que no hay diferencia entre los grupos comparados. Para efectos no deseados, un RR inferior a uno indica que la intervención resultó eficaz para reducir el riesgo de ese resultado (3).

Significación estadística A partir de los resultados de un test estadístico se valora que una intervención tiene un efecto estadísticamente significativo cuando las diferencias observadas entre el grupo de tratamiento y el grupo control son lo suficientemente grandes como para que no sea probable que esas diferencias se hayan debido al azar. En ese caso se rechaza la hipótesis nula. El valor de significación estadística indica la probabilidad de que las diferencias observadas se hayan producido por azar, no aportando información sobre la magnitud del efecto. Por ejemplo, un valor p de 0,05 para una diferencia de riesgo del 10% indicaría que la probabilidad de que esa diferencia de riesgo se haya producido por azar es menos que una entre veinte, resultando estadísticamente significativa. Aunque los valores de corte son siempre arbitrarios, es habitual establecer un nivel p de 0,05; 0,01 en metaanálisis, o 0,10 para la evaluación de interacciones. (Véase valor p).(3)

Síndrome de abstinencia

Síndrome clínico que se caracteriza por irritabilidad, ansiedad, aprensión, dolores musculares y abdominales, escalofríos, náuseas, diarrea, bostezos, lagrimeo, sudoración, estornudos, rinorrea, debilidad general e insomnio. Los signos físicos agudos del síndrome de abstinencia generalmente desaparecen después de 14 días, pero el síndrome prolongado que incluye disminución del bienestar, malestar general y fuertes ansias periódicas puede continuar durante meses (10).

Síndrome de abstinencia neonatal

El síndrome de abstinencia neonatal es un síndrome de abstinencia de drogas que puede resultar del uso crónico de opioides por parte de la madre durante el embarazo y es una condición esperada y tratable que se observa en el 30-80% de los bebés nacidos de mujeres que toman terapias con agonistas opioides. El síndrome de abstinencia neonatal se caracteriza por trastornos gastrointestinales, autonómicos y del sistema nervioso central, que provocan una variedad de síntomas que incluyen irritabilidad, llanto agudo, falta de sueño y reflejo de succión descoordinado que conduce a una alimentación deficiente (11).

Trastorno por uso de opioides

El trastorno por consumo de opioides implica un autoconsumo compulsivo de opioides a largo plazo para fines no médicos. El Manual Diagnóstico y Estadístico de los trastornos Mentales quinta edición (DSM-5), considera el diagnóstico del trastorno por consumo de opioides si el patrón de uso provoca un deterioro o un malestar clínicamente significativo que se manifiesta por la presencia de 2 o más de los siguientes durante un período de 12 meses: (12)

- Consumir opioides en cantidades mayores o por más tiempo de lo previsto
- Desear de manera persistente o intentar sin éxito disminuir el uso de opioides
- Ocupar mucho tiempo para obtener la bebida, embriagarse o recuperarse de los opioides
- Necesidad de consumir opioides
- Incapacidad repetitiva de cumplir con las obligaciones en el trabajo, el hogar o la escuela a causa de los opioides
- Continuación del uso de opioides a pesar de tener problemas sociales o interpersonales recurrentes debido a estas sustancias
- Renunciar a importantes funciones sociales, el trabajo o las actividades recreativas a causa de los opioides
- Uso de opioides en situaciones físicamente peligrosas

- Continuación del uso de opioides a pesar de tener un trastorno físico o mental causado o agravado por los opioides
- Que tiene tolerancia a los opioides (no un criterio cuando el uso es médicamente apropiado)
- Presentar síntomas de abstinencia de opioides o recibir opioides debido a una abstinencia

Tratamiento de mantenimiento:

Tratamiento de una drogodependencia que consiste en la prescripción de una droga o un medicamento de sustitución con el que existen dependencia y tolerancia cruzadas. El término hace referencia en ocasiones al empleo de una forma menos peligrosa de esa misma droga como tratamiento. Los objetivos del tratamiento de mantenimiento son eliminar o reducir el consumo de una sustancia concreta, sobre todo si es ilegal, o disminuir los daños derivados de una vía de administración concreta, los peligros correspondientes para la salud (p. ej., por el uso compartido de agujas) y las consecuencias sociales. Esta modalidad suele acompañarse de psicoterapia y otras formas de tratamiento (1).

1 ALCANCE Y OBJETIVOS

Población	Población mayor de 14 años (adolescentes, adultos y gestantes) con diagnóstico o sospecha de trastornos por uso de heroína
Población no incluida	<ol style="list-style-type: none">1. Personas con diagnóstico de trastorno por uso de opioides de prescripción médica.2. pacientes con diagnóstico de trastorno por uso de opioides no prescritos con comorbilidades como: trastornos mentales o consumo de otras sustancias psicoactivas entre otras.3. Pacientes con trastorno por uso de opioides diferentes a la heroína.
Aspectos clínicos incluidos	<ol style="list-style-type: none">1. Herramientas clínicas complementarias para el diagnóstico del trastorno por uso de opioides.2. Tratamiento farmacológico para la desintoxicación y el mantenimiento del trastorno por uso de heroína.3. Tratamiento farmacológico para la desintoxicación de las mujeres embarazadas y el mantenimiento del trastorno por uso de heroína.4. Tratamiento no farmacológico para el manejo de mujeres embarazadas con trastorno por uso de heroína.5. Tratamiento para el manejo de pacientes con trastorno por uso de heroína y coinfección crónica por VIH/SIDA, hepatitis B o hepatitis C.
Aspectos clínicos no incluidos	<ol style="list-style-type: none">1. La guía no incluye aspectos de prevención ni tamización de población mayor de 14 años con trastorno por uso de heroína.2. Diagnóstico y manejo de otros trastornos de uso de opioides causados por opioides diferentes a la heroína.3. Manejo de intoxicación aguda por heroína.
Usuarios	La presente guía da recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de pacientes mayores de 14 años con trastorno por uso de heroína a: profesionales de medicina general y especialistas en psiquiatría, toxicología, pediatría, cuidado paliativo, ginecología y obstetricia, medicina familiar, medicina interna, adicciones, así como personal de enfermería, psicología y trabajo social. Además, personal relacionado con decisiones administrativas (prestadores, aseguradores, pagadores), formuladores de políticas en salud, tomadores de decisiones relacionados con la salud pública y pacientes (guía versión pacientes).
Ámbito asistencial	La presente guía da recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento del trastorno por uso de heroína en la población mayor de 14 años y está diseñada para ser consultada y utilizada por los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud como Empresas aseguradoras del plan de beneficios, instituciones prestadoras de servicios de salud, la red integral de servicios de salud, los prestadores primarios y complementarios, los pacientes

y usuarios del sistema. También se consideran como usuarios de esta guía los tomadores de decisiones a diferentes niveles y la academia.

2 METODOLOGIA DEL DESARROLLO DE LA GUIA

La metodología empleada para la realización de esta GPC se basó en la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (13).

Cabe destacar que el desarrollo de esta GPC se dio en dos momentos: un momento de inicio en el año 2018 en el que se llegó a la generación de recomendaciones, sin embargo, no se logró su culminación por dificultades administrativas, motivo por el cual el ente gestor retomó el interés de publicarla en el año 2022, no sin antes verificar si existía nueva evidencia que hubiera surgido en el periodo de tiempo comprendido entre 2018-2022, lo que configuró el segundo momento de desarrollo, en el cual se actualizó la evidencia para cada pregunta y se valoró si ésta impactaba en las recomendaciones generadas en el primer momento. De acuerdo con lo anterior, en la presente guía se encontrarán estos momentos identificados como un momento inicial y un momento de actualización de evidencia previo a la publicación, correspondiente a los procesos realizados en el 2018 y 2022 respectivamente.

A continuación, se describe el proceso metodológico realizado, el cual aplicó tanto para el momento inicial como para la actualización de evidencia. El soporte de todos los pasos aquí presentados se encuentran en detalle en la versión completa de esta GPC.

2.1 Conformación del grupo desarrollador de la guía

Para la conformación del grupo desarrollador de la guía (GDG) se llevó a cabo un proceso de selección que inició con la identificación de las sociedades científicas, organizaciones de pacientes, universidades y profesionales independientes que por su trayectoria técnica o académica representarían un aporte significativo para la GPC. Estos actores identificados fueron convocados mediante invitación directa a participar y a través de las sociedades científicas y organizaciones de pacientes quienes enviaron delegados para la conformación.

Las funciones del GDG fueron: desarrollar las preguntas clínicas de interés con estructura PICOT, clasificar la importancia de los desenlaces de interés, desarrollar las búsquedas sistemáticas de literatura de Guías de Práctica Clínica (GPC) y Revisiones Sistemáticas de Literatura (RSL), la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia, la formulación de las recomendaciones y redacción de la GPC; así como, el desarrollo de los momentos de participación como socializaciones y consensos.

2.2 Declaración y análisis de intereses y potenciales conflictos de interés

Con el fin de realizar un proceso transparente y legítimo, previo al inicio de cada actividad para el desarrollo de la GPC se realizó declaración de conflictos de interés: durante la conformación del GDG, fueron por escrito y durante la calificación de desenlaces, evaluación de la evidencia y generación de las recomendaciones, y validación de las recomendaciones, fueron realizadas de manera verbal al inicio de cada actividad, modalidad sugerida dentro de la GM (13), en el caso de que existieran novedades frente a las declaraciones, se solicitaba que fuera actualizada en el formato de declaración de conflictos de interés. Los participantes del GDG declararon los intereses relacionados con el uso de opioides en dolor crónico no oncológico. Para tal fin, se empleó el formato estándar desarrollado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que incluye la declaración de intereses económicos personales, personales de un familiar, económicos no personales. La valoración de los potenciales conflictos de interés se realizó por medio del Comité de Gestión de Conflictos de Interés del IETS, conformado por:

- a) Dirección Ejecutiva o su delegado.
- b) Subdirección de Operaciones o su delegado, o el Coordinador de Área Jurídica o su delegado.
- c) Jefe de la Unidad de Métodos Cualitativos e Investigación Social o su delegado.
- d) Representante formado en Ética y Bioética o su delegado.
- e) Analista de la Dirección Ejecutiva o el que haga las veces de gestor de riesgo del Instituto o su delegado.

El Comité de conflictos de interés determinó los potenciales conflictos de interés y recomendó para cada uno de los miembros del GDG y del panel de expertos, en la primera reunión presencial del GDG y del panel de expertos, declarar de manera transparente sus intereses y potenciales conflictos de interés. Así mismo, recomendó que en el momento de que el estado de los intereses y potenciales conflictos de intereses se viera modificado por sus actividades laborales, económicas o personales, lo declarará al líder del grupo desarrollador para ser notificado al Comité de conflictos de interés del IETS.

2.3 Formulación y refinamiento de las preguntas de investigación

Bajo el marco del alcance descrito previamente, se plantearon las preguntas de investigación que orientaron la presente GPC, siguiendo la estructura PICOT: “Población, Intervención, Comparación, Desenlaces (del inglés outcomes) y Tiempo” (19).

2.4 Clasificación de la importancia relativa de los desenlaces

Se realizó la clasificación de la importancia relativa de los desenlaces, empleando la metodología propuesta por el GRADE Working Group (3). El proceso de clasificación se realizó desde la perspectiva de los expertos temáticos del grupo desarrollador, teniendo en cuenta sus preferencias de manera individual, a través de una consulta virtual con los

expertos temáticos. Para la clasificación de la importancia de los desenlaces se usó la escala Likert. Posteriormente, se identificó la categoría con el mayor número de votos, asignando así, la clasificación final de la importancia relativa para cada desenlace propuesto inicialmente.

2.5 Revisión sistemática de la literatura de guías de práctica Clínica

Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura, con el objetivo principal de identificar las GPC basadas en la evidencia, para el diagnóstico y tratamiento de pacientes mayores de 14 años con trastorno por uso de opioides. Todas las fases de la revisión fueron realizadas por un grupo de metodólogos expertos en síntesis de evidencia, y se acogieron a los estándares internacionales de calidad para el desarrollo de revisiones sistemáticas, de acuerdo con el Manual *Cochrane* de revisiones sistemáticas de intervenciones (20), y los principios de la declaración *PRISMA* (21).

La calidad del proceso de revisión fue auditada y discutida en puntos de control críticos, por parte de los colaboradores de la Unidad de Síntesis y Evaluación de Evidencia del IETS.

Esta revisión sistemática se realizó de acuerdo con un protocolo definido *a priori* por el grupo desarrollador. El protocolo de la revisión fue sometido a una revisión interna por pares. En dicha revisión no se identificaron problemas de fondo con la pregunta de investigación ni con los métodos propuestos para la revisión.

2.5.1 Búsqueda de literatura

Se realizó una búsqueda de GPC. Esta búsqueda se enfocó en los repositorios de los principales organismos desarrolladores y compiladores de guías, la búsqueda de GPC se complementó en las bases electrónicas de datos MEDLINE, EMBASE y LILACS, con una búsqueda manual, y una consulta a los expertos temáticos del grupo desarrollador.

2.5.2 Tamización de referencias y selección de guías

El total de las referencias bibliográficas fueron tamizadas por dos revisores de manera independiente, mediante la lectura de los títulos y resúmenes (estos últimos, cuando estuvieron disponibles), de acuerdo con los criterios de elegibilidad predefinidos por el grupo desarrollador. Al final de este paso, se identificaron y resolvieron por consenso los desacuerdos, y en algunos casos se consultó a un tercer revisor para orientar la decisión.

Con el fin de verificar la elegibilidad de las GPC preseleccionadas, un revisor aplicó la herramienta 7, una lista de chequeo recomendada por la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (13). Se excluyeron aquellas guías que no

cumplieran con todos los criterios propuestos por la herramienta 7, orientados a determinar si había coincidencia entre los alcances y objetivos de la guía evaluada y la presente guía, si eran guías que establecían recomendaciones basadas en la evidencia y que contaban con una metodología para su desarrollo.

2.5.3 Evaluación de la calidad de las GPC

El rigor metodológico y la transparencia con la cual se elaboró cada una de las guías seleccionadas en la fase previa, fue evaluado por dos revisores de manera independiente, con el instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica (AGREE), versión II (22). En este proceso se seleccionó una GPC "*Guidelines for the identification and management of substance use and substance use disorders in pregnancy* (14)", para la pregunta clínica 6. Esta evidencia fue actualizada antes de la publicación de la guía por parte del GDG con el fin de revisar la nueva evidencia disponible, el proceso llevado a cabo con esta actualización de evidencia fue el mismo descrito para RSL (numeral 2.6).

2.5.4 Síntesis de la evidencia y evaluación de su calidad global

Un revisor realizó la extracción de las estimaciones del efecto para la comparación y desenlaces críticos predefinidos, a partir de lo reportado en la publicación original de la GPC seleccionada para la síntesis de la evidencia. Los hallazgos se resumieron mediante perfiles de evidencia y no se realizaron cálculos o análisis adicionales a los presentados por los autores.

La exactitud en la extracción de los datos se controló verificando la consistencia de las estimaciones reportadas en las tablas de evidencia, frente a los resultados presentados en la publicación original de la GPC seleccionada.

La evaluación de la certeza de la evidencia (2) se hizo adoptando los perfiles GRADE de la guía seleccionada (14), para cada uno de los dominios propuestos por GRADE tanto para estudios que evaluaron la efectividad o eficacia de intervenciones como para estudios que evaluaron pruebas diagnósticas (15–17): riesgo de sesgo (18), inconsistencia (19) , evidencia indirecta (20) , imprecisión (21) , otras consideraciones (22).

La presentación de los resultados se hizo de manera narrativa indicando los hallazgos principales haciendo referencia al perfil de evidencia correspondiente en su respectivo anexo y declarando la certeza en la evidencia para los desenlaces reportados en dicha descripción.

2.6 Revisiones sistemáticas de la literatura

Se llevaron revisiones sistemáticas de la literatura tipo revisión panorámica (Overview) para dar respuesta a las preguntas que no estaban resueltas en la guía seleccionada y para la actualización de la evidencia. La síntesis se concentró en revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados o estudios observacionales según correspondiera el caso. No se emplearon variaciones respecto al método convencional para una revisión sistemática. Estas búsquedas se ampliaron a estudios primarios (ensayos clínicos), para responder a las preguntas que no tenían respuesta desde GPC o RSL.

2.6.1 Criterios de elegibilidad

Los estudios se tamizaron y seleccionaron de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión definidos *a priori* por el GDG, los cuales se encuentran descritos en la versión completa de la GPC.

2.6.2 Búsqueda de evidencia

Para identificar publicaciones, se consultaron las siguientes bases de datos:

- Medline (a través de la plataforma Ovid o a través de Pubmed)
- Embase (a través de la plataforma Ovid o a través de Elsevier)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (a través de la plataforma Ovid o de la plataforma de la Cochrane Library)
- Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud- LILACS (a través del portal regional de la Biblioteca Virtual en Salud-BVS)
- Literatura gris: Google académico

2.6.3 Tamización de referencias y selección de estudios

Una vez identificadas las referencias en las distintas fuentes se exportaron al programa de gestión de referencias EndNote X9® o Mendeley® en los cuales se hizo una eliminación de registros duplicados. Luego, dos revisores de manera independiente evaluaron los títulos y resúmenes de estas referencias para determinar aquellos estudios que deberían revisarse en texto completo; este proceso de tamización se realizó en el programa Rayyan QCRI®; en caso de existir discrepancias entre los evaluadores, estas se resolvieron por medio de un consenso entre ellos.

Posterior a este proceso se realizó la lectura en texto completo, también de manera independiente por dos evaluadores, para determinar si cada estudio debería incluirse o no en la síntesis de la evidencia, resolviendo las discrepancias por medio de un consenso entre los evaluadores, y en caso de persistir el desacuerdo, se consultó a un tercer evaluador.

2.6.4 Evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos

La evaluación del riesgo de sesgo de cada uno de los estudios se realizó utilizando las siguientes herramientas para cada uno de los diseños incluidos:

- Revisiones sistemáticas de literatura: herramienta para evaluar riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas, de la colaboración Cochrane (RoBIS) (23).
- Revisiones sistemáticas con comparaciones indirectas: IQWiG (24)
- Ensayo controlado aleatorizado: riesgo de sesgos de la colaboración Cochrane en su primera y segunda versión (RoB, RoB 2) (25)
- Estudios no aleatorizados de intervenciones: herramienta para evaluar riesgo de sesgo en estudios de intervención no aleatorizados, de la colaboración Cochrane (ROBINS-I) (26)
- Estudios primarios de validez o exactitud diagnóstica: herramienta QUADAS-2 (27)
- Estudios de cohortes o casos y controles: Escala Newcastle-Ottawa (NOS) (28) .

La evaluación fue realizada por dos metodólogos de la siguiente manera: uno de ellos hizo la evaluación de cada estudio, el segundo revisó y validó dicha apreciación; en caso de encontrar discrepancias con la primera apreciación en alguno de los ítems de estos instrumentos, se resolvió por medio de consenso entre los evaluadores.

2.6.5 Síntesis de la evidencia y evaluación de su calidad global

Un revisor realizó la extracción de las estimaciones del efecto para la comparación y desenlaces críticos predefinidos, a partir de lo reportado en la publicación original seleccionada para la síntesis de la evidencia y un segundo revisor verificó. Los hallazgos se resumieron mediante perfiles de evidencia y no se realizaron cálculos o análisis adicionales a los presentados por los autores de los estudios seleccionados.

La exactitud en la extracción de los datos se controló verificando la consistencia de las estimaciones reportadas en las tablas de evidencia, frente a los resultados presentados en la publicación original de la revisión sistemática considerada para la síntesis.

La evaluación de la certeza de la evidencia (2) se hizo analizando cada uno de los dominios propuestos por GRADE tanto para estudios que evaluaron la efectividad o eficacia de intervenciones como para estudios que evaluaron pruebas diagnósticas (15–17): riesgo de sesgo (18), inconsistencia (19), evidencia indirecta (20), imprecisión (21), otras consideraciones (22).

La presentación de los resultados se hizo de manera narrativa indicando los hallazgos principales haciendo referencia al perfil de evidencia correspondiente en su respectivo anexo y declarando la certeza en la evidencia para los desenlaces reportados en dicha descripción.

2.7 Formulación de las recomendaciones

Para la generación de recomendaciones se empleó el marco *GRADE de la Evidencia a la Decisión (Evidence to Decision, EtD)* (29,30) para la GPC este marco permitió tener una discusión estructurada, objetiva, transparente y permitió valorar los pros y contras de cada recomendación.

El proceso inició con la selección de los criterios del marco *EtD* (29,30), el grupo desarrollador elaboró los juicios correspondientes para cada una de las preguntas clínicas, mediante una RSL específica para los criterios EtD, información y juicios aportados por los expertos clínicos e información de bases de datos nacionales (bases del INVIMA, de la Cuenta de Alto Costo (CAC), CUPS, SISPRO). Esta información fue insumo en la discusión sobre la dirección y la fuerza de las recomendaciones, considerando dos momentos participativos: reuniones del GDG, y posteriormente, un panel involucrando un grupo ampliado de expertos temáticos.

En el primer momento, se generaron recomendaciones preliminares a partir del conjunto de la evidencia recopilada en los perfiles *GRADE*, el grupo de metodólogos presentó síntesis de la evidencia científica, incluyendo la certeza en dicha evidencia. Con estos insumos, los expertos temáticos y los representantes de pacientes/cuidadores del GDG ajustaron dichas recomendaciones, en un ejercicio orientado por cuatro criterios del marco *EtD* (balance riesgo-beneficio, valores y preferencias, uso de recursos y factibilidad) (31).

Las recomendaciones preliminares revisadas por el GDG fueron redactadas en términos de la dirección de la intervención (a favor o en contra) y acompañadas de la calidad global del conjunto de la evidencia (alta, moderada, baja o muy baja) y la fuerza de la recomendación (fuerte o condicional). En los casos donde hubo incertidumbre, se plantearon variantes de una misma recomendación, para su posterior discusión en el panel ampliado.

El grupo desarrollador revisó, ajustó y validó la estructura de las recomendaciones preliminares, en términos de los siguientes elementos: ¿qué?, ¿a quién? y ¿cuándo?. Dado esto, se procedió a convocar y realizar un panel (panel ampliado) con la participación del GDG y un mayor grupo de especialistas clínicos en representación de los diferentes grupos de interés, con el respectivo análisis de los potenciales conflictos de interés.

En el panel ampliado se realizó un proceso deliberativo de las recomendaciones preliminares y de los criterios del marco EtD que soportaron su fuerza y dirección. Se llegó a una decisión con base en el acuerdo del GDG. Las recomendaciones se acordaron por medio del método de consenso informal de expertos.

2.8 Participación de pacientes o representantes de los pacientes en el desarrollo de la GPC

Como se mencionó con anterioridad, los valores y preferencias de los pacientes y cuidadores se valoró como parte de los componentes para la generación de recomendación de acuerdo con el marco EtD, para lo cual se llevó a cabo una revisión de valores y preferencias, que se complementó con los juicios de los miembros del GDG durante el desarrollo de los paneles, entre ellos representantes de pacientes y cuidadores. Es importante mencionar que, como parte del GDG, los representantes de pacientes y cuidadores participaron en la identificación, graduación de desenlaces y la formulación de las recomendaciones.

2.8.1 Revisión por pares externos

Con el fin de realizar la validación externa de la GPC, tanto en el componente temático como en el metodológico, se realizó el proceso que se describe a continuación:

2.8.2 Identificación y selección de revisores externos

Para la identificación de los revisores externos, el GDG generó un listado de expertos temáticos y metodológicos, el primero con experiencia y trayectoria en el diagnóstico y tratamiento del trastorno por uso de heroína en Colombia y el segundo con experiencia en el campo de la epidemiología con la realización y evaluación crítica de GPC. Posteriormente, se realizó el contacto con el fin de identificar la disponibilidad por parte de estos y su deseo de participar en el proceso.

2.8.2.1 Proceso de revisión

Una vez confirmada la participación, se procedió al envío de la GPC para revisión. Tanto el experto temático como el metodológico reportaron su evaluación, observaciones y conceptos en una herramienta diseñada para tal fin (AGREEII).

2.9 Procesos de socialización de la GPC

Con el fin de conocer y valorar las observaciones y opiniones de los diferentes actores del sistema y grupos de interés, se realizó la publicación en página web del IETS y del ente gestor de los documentos de alcance, objetivos y preguntas, recomendaciones y la versión preliminar de la GPC completa, con espacios de 15 días calendario para recepción de observaciones.

Además, se realizaron procesos de socialización presencial del alcance, objetivos y preguntas y de la versión preliminar de la GPC completa. La convocatoria se realizó mediante la identificación de actores interesados, invitaciones directas, difusión en página web del IETS, del ente gestor y redes sociales, con el fin de garantizar la asistencia a los mismos.

Los resultados de los comentarios y las respuestas generadas por el GDG en estos procesos de socialización se presentan en la herramienta 15 diseñada para tal fin (ver GPC versión completa).

3 RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES

Las recomendaciones marcadas con una llave (🔑) son las recomendaciones consideradas prioritarias para el proceso de implementación.

Las recomendaciones clínicas planteadas en esta guía se basan en la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), donde se evalúan 2 atributos: calidad de la evidencia y fuerza de la recomendación.

La certeza de la evidencia se define como la confianza de que las estimaciones reportadas del efecto son suficientes para respaldar una recomendación específica. El sistema GRADE clasifica la calidad de la evidencia como alta, moderada, baja y muy baja. Cuanto mayor sea la calidad de la evidencia, mayor será la probabilidad de hacer una recomendación fuerte. Las categorías de los niveles de evidencia en el sistema GRADE y la graduación de las recomendaciones son presentados a continuación:

Nivel de evidencia	Definición
Alta	Hay una confianza alta en que el verdadero efecto está cercano del estimativo del efecto.
Moderada	Hay una confianza moderada en el estimativo del efecto; el verdadero efecto es probable que esté cercano al estimativo del efecto, pero hay una posibilidad que sea sustancialmente diferente.
Baja	La confianza en el estimativo del efecto es limitada; el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente del estimativo del efecto.
Muy baja	Se tiene baja confianza en el estimativo del efecto; el verdadero efecto es probable que sea sustancialmente diferente al estimativo del efecto.

Fuente: Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1a Ed. en español) (20).


Gradación de las recomendaciones (GRADE):

Recomendación	Definición
Recomendación fuerte a favor	Es aquella en la que los efectos deseables de la intervención superan los efectos negativos
Recomendación fuerte en contra	Es aquella en la que los efectos negativos de la intervención superan a los positivos
Recomendación condicional a favor	Es aquella en la cual los efectos positivos de la intervención probablemente superan a los negativos
Recomendación condicional en contra	Es aquella en que los efectos negativos de la intervención probablemente superen a los positivos.

Fuente: Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1a Ed. en español) (20).

La fuerza de una recomendación refleja el grado en que el GDG confió en que los efectos deseables de implementar una recomendación son mayores que los posibles efectos indeseables. La fuerza se ve influenciada por los siguientes factores: la calidad de la evidencia, el balance entre los beneficios y los daños, los valores y las preferencias, uso de recursos y la factibilidad de la intervención.

3.1 Resumen de las recomendaciones


Las recomendaciones marcadas con una llave () son las recomendaciones consideradas prioritarias para el proceso de implementación.

3.1.1 Pregunta clínica 1

¿Cuáles son las herramientas clínicas complementarias requeridas para el diagnóstico del trastorno por uso de heroína?

Fuerte a favor	<p>Recomendación 1</p> <p>En pacientes mayores de 14 años con sospecha de trastorno por uso de heroína, se recomienda aplicar DSM 5 TR, CIE-10 o la versión más actualizada, para realizar el diagnóstico de síndrome de abstinencia o el trastorno por uso de heroína.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos).</p> <p>Consideraciones adicionales: DSM 5 TR es útil para confirmar diagnóstico. En Colombia es requisito codificar con la CIE 10. Usar F110 para intoxicación aguda; F111 para uso nocivo (abuso o adicción leve); F112 para dependencia, adicción moderada a grave; F113 para síndrome de Abstinencia.</p>
----------------	--

Fuerte a favor	<p>Recomendación 2</p> <p>Se recomienda el uso de herramientas clínicas para la valoración integral de los pacientes basados en el modelo MAITUS: Evaluación ASAM, ASI y MAUDSLEY –MAP validado para Colombia.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
----------------	--

Fuerte a favor 	<p>Recomendación 3</p> <p>En pacientes con manejo por intoxicación aguda con heroína luego de la desintoxicación con naloxona, se recomienda realizar la evaluación de los síntomas de síndrome de abstinencia con las escalas: Escala Clínica</p>
---	---

	<p>de Abstinencia a Opioides (Clinical Opiate Withdrawal Scale COWS) o Escala Objetiva de abstinencia a opioides (Objective Opiate Withdrawal Scale OOWS).</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
--	---



Punto de buena práctica

- El médico tratante podría ordenar una tamización de opioides en orina por inmunoensayo, (preferiblemente cromatografía que diferencie los opioides), al inicio del tratamiento al menos 3 veces al mes, luego si el paciente tiene adherencia 1 vez cada 3 meses, adicionalmente realizar pruebas de tamización en orina para otras sustancias psicoactivas, así como, pruebas de VIH y VHC al inicio del tratamiento.

3.1.2 Pregunta clínica 2

¿Cuál es el tratamiento farmacológico de mantenimiento más efectivo y seguro para los pacientes con diagnóstico de trastorno por uso de heroína?

Fuerte a favor	<p>Recomendación 4</p> <p>En pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda como primera opción de tratamiento farmacológico de mantenimiento, el uso de metadona.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p> <p>Consideraciones adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La dosis diaria de metadona en mantenimiento se inicia en 20 a 40 mg, hasta llegar a un máximo de 120 mg. • La dosis dependerá de la titulación que realiza el médico tratante, basándose en las características de cada paciente, y con las valoraciones de las escalas COWS y OOWS, para ajustar según la respuesta clínica.
----------------	---

Condicional a favor	<p>Recomendación 5</p> <p>En pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se sugiere como alternativa de tratamiento farmacológico de mantenimiento el uso de buprenorfina oral o buprenorfina/naloxona.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p>
---------------------	--

	<p>Consideraciones adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe tener en cuenta que en el momento de realizar esta recomendación, los medicamentos sugeridos no cuentan con registro sanitario INVIMA o está vencido y además no están comercializados en Colombia. • Al igual que con la metadona, la dosis de buprenorfina o buprenorfina/naloxona dependerá de la titulación que realiza el médico tratante, basándose en las características de cada paciente, y con las valoraciones de las escalas COWS y OOWS, para ajustar según la respuesta clínica. • La dosis de buprenorfina/naloxona en mantenimiento se titula entre un mínimo de 4 mg, hasta llegar a un máximo de 16 mg (una vez aprobado en el país se debe revisar si estas dosis aplican para el contexto nacional, ya que no se conoce si llegará la misma presentación disponible en otros países). • Las presentaciones en parche de buprenorfina no reemplazan las presentaciones orales, por lo que no debe ser utilizadas en el tratamiento de trastorno de uso de opioides (heroína).
--	--

<p>Condicional en contra</p>	<p>Recomendación 6</p> <p>No se sugiere el tratamiento con heroína (diamorfina) en pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p>
------------------------------	---

<p>Condicional en contra</p>	<p>Recomendación 7</p> <p>No se sugiere el uso de dos agonistas opioides en pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
------------------------------	---

 **Puntos de buena práctica clínica**

- Una vez se realice el diagnóstico, es necesario informar al paciente, familiares y cuidadores los tratamientos disponibles, beneficios y riesgo de este, con el fin de respetar la voluntad del paciente con respecto a su tratamiento y mejorar la adherencia al mismo.
- El inicio del tratamiento no farmacológico toma de paraclínicos o cualquier otra evaluación adicional, no debe retardar el inicio del manejo farmacológico.


- Por criterio clínico y respetando el deseo del paciente de iniciar tratamiento con reemplazo de opioides, según la fase en que se encuentre (desintoxicación o mantenimiento), se debe definir la prescripción. Si se busca el control de síntomas agudos de abstinencia o abstinencia total en etapa de mantenimiento, se puede dar inicio intrahospitalario o ambulatorio. Cuando los objetivos sean reducción de riesgos y daños primarios se dará inicio al tratamiento ambulatorio, explicando los riesgos del consumo de la terapia de reemplazo de uso de opioides dentro de un programa ambulatorio.
- Tener en cuenta:
 - Precaución con medicamentos que puedan prolongar el QT.
 - Indagar acerca de posibles comorbilidades enfisema, asma bronquial, cor pulmonale, hipertrofia prostática o estenosis uretral, hipertensión craneal, dependientes de drogas no opiáceas, QT prolongado (como el síndrome de QT largo congénito), deficiencia hepática grave, dado que podría desencadenar una encefalopatía portal y sistémica en pacientes con alteraciones hepáticas graves. No usar durante el parto, la acción de larga duración aumenta el riesgo de depresión neonatal.
 - En casos en los cuales se requiera ajustar de la dosis, puede ser realizado por personal médico con experiencia en manejo de adicciones (medicina general, psiquiatría, toxicología).
 - La metadona es una opción de tratamiento recomendada para pacientes fisiológicamente dependientes de opioides, capaces de dar su consentimiento informado y que no tienen contraindicaciones específicas para el tratamiento con agonistas cuando se prescribe en el contexto de un plan adecuado que incluye intervención psicosocial (32),.
 - La administración de metadona debe ser monitoreada porque la administración sin supervisión puede conducir al mal uso y desvío (32).
 - El tratamiento psicosocial, aunque a veces sea mínimamente necesario, debe implementarse junto con el uso de metadona en el tratamiento del trastorno por consumo de opioides (32).
 - La metadona debe reinstituirse inmediatamente si ocurre una recaída, o cuando una evaluación determina que el riesgo de recaída es alto para los pacientes que previamente recibieron metadona en el tratamiento del trastorno por uso de opioides, pero a quienes ya no se les prescribe dicho tratamiento (32).
 - Las estrategias dirigidas a la prevención de recaídas son una parte importante del tratamiento integral de la adicción y deben incluirse en

cualquier plan de atención para un paciente que recibe tratamiento activo con opioides o un control continuo del estado de su enfermedad adictiva (32).

- El cambio de metadona a otro medicamento para el tratamiento del trastorno por uso de opioides puede ser apropiado si el paciente experimenta efectos secundarios intolerables o si no logra alcanzar o mantener los objetivos del tratamiento mediante el uso de metadona (32).
- Los pacientes que interrumpen la terapia con agonistas con metadona o buprenorfina y luego reanudan el uso de opioides deben ser conscientes de los riesgos asociados con la sobredosis de opioides, y especialmente del mayor riesgo de muerte (32).

3.1.3 Pregunta clínica 3

¿Cuál es el tratamiento farmacológico más efectivo y seguro para la desintoxicación de los pacientes con trastorno por uso de heroína?

<p>Condicional a favor</p> 	<p>Recomendación 8</p> <p>En pacientes con trastorno por uso de opioides en fase de desintoxicación (titulación), se sugiere el tratamiento con metadona o buprenorfina oral.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p> <p>Consideraciones adicionales:</p> <p>Se debe tener en cuenta que, en el momento de realizar esta recomendación, la buprenorfina oral tiene el registro sanitario INVIMA vencido y no está comercializada en el país.</p>
--	--

<p>Fuerte a favor</p>	<p>Recomendación 9</p> <p>Se recomienda que el paciente que se encuentra en el programa cuente con la valoración integral de especialidades como toxicología clínica y psiquiatría, para la detección de complicaciones orgánicas derivadas del consumo, en la fase de desintoxicación y manejo del síndrome de abstinencia.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
-----------------------	--

Puntos de buena práctica clínica

- Para la desintoxicación es importante tener en cuenta la opinión del paciente.

- La clonidina se puede usar para el manejo de síntomas disautonómicos que cursan con hipertensión arterial y se presentan asociados al síndrome de abstinencia.
- Se debe realizar entrenamiento o capacitación de los pacientes y sus redes de apoyo en la identificación y manejo de sobredosis por consumo de opioides así como la prescripción de naloxona como medida preventiva.

3.1.4 *Pregunta clínica 4*

¿Cuál es el manejo no farmacológico más efectivo y seguro para el manejo de mantenimiento del trastorno por uso de heroína?

Fuerte a favor	<p>Recomendación 10</p> <p>En pacientes con trastorno por uso de heroína, se recomienda el uso combinado de la terapia farmacológica con intervenciones psicosociales.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p>
----------------	---

Fuerte a favor	<p>Recomendación 11</p> <p>En pacientes con trastorno por uso de heroína, se recomienda el tratamiento integral por equipos interdisciplinarios, el cual puede ser individual, grupal, familiar y social, utilizando técnicas psicoterapéuticas y terapias específicas para adicciones (terapia motivacional, terapias cognitivas conductuales etc.).</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p>
----------------	--

Fuerte a favor	<p>Recomendación 12</p> <p>En pacientes con trastorno por uso de heroína, se recomienda intervención por terapia ocupacional, para el enfoque de habilidades para la vida, asesoría vocacional y laboral.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
----------------	---

3.1.5 *Pregunta clínica 5*


¿Cuál es el tratamiento farmacológico más efectivo y seguro para la desintoxicación de las mujeres embarazadas con trastorno por uso de heroína?

Fuerte a favor	Recomendación 13
----------------	-------------------------

	<p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda evaluar el beneficio/riesgo de la sustitución de opioides según la etapa del embarazo con criterio clínico y siempre y cuando haya aceptación por parte de la paciente.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
--	--

Fuerte a favor	<p>Recomendación 14</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda realizar el tratamiento con un grupo interdisciplinario que incluya la participación de gineco-obstetricia y neonatología.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
----------------	--

Fuerte a favor	<p>Recomendación 15</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda usar como primera opción de tratamiento para el síndrome de abstinencia, la metadona.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p>
----------------	--

<p>Condicional a favor</p> 	<p>Recomendación 16</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, en los casos donde no se cuente con metadona, se sugiere el uso de buprenorfina oral.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja</p> <p>Consideraciones adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe tener en cuenta que, en el momento de realizar esta recomendación, la buprenorfina oral tiene registro sanitario INVIMA <u>vencido</u> y no está comercializada en el país. • Buprenorfina en parches está indicado solamente para el dolor y no para tratamiento de dependencia de opioides.
--	--

Fuerte a favor	<p>Recomendación 17</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda realizar un plan de manejo con neonatología o pediatría en Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN) para tratar el síndrome de abstinencia neonatal.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
----------------	---

 **Puntos de buena práctica clínica para el tratamiento de desintoxicación en pacientes embarazadas**

- En pacientes embarazadas mayores de 14 años en proceso de desintoxicación por uso de heroína, el tratamiento de inicio comienza con la dosis más baja posible.
- Si la paciente mayor de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de opioides se encuentra en etapa de lactancia, no debe suspender tratamiento farmacológico. El tratamiento siempre debe ser administrado evaluando riesgo beneficio.


3.1.6 Pregunta clínica 6

¿Cuál es el tratamiento más efectivo y seguro de mantenimiento para el manejo de mujeres embarazadas con trastorno por uso de heroína?

Fuerte a favor	<p>Recomendación 18</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda como primera opción de tratamiento farmacológico de mantenimiento el uso de metadona.</p> <p>Certeza de la evidencia: Baja</p> <p>Consideraciones adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none">• El uso de metadona podría inducir parto pretérmino, por lo que es importante realizar seguimiento estricto.• La dosis diaria de metadona dependerá de la titulación que realiza el médico tratante, basándose en las características de cada paciente, y con las valoraciones de las escalas COWS y OWS, para ajustar según la respuesta clínica.• La dosis de metadona en mantenimiento se inicia en 20mg a 40 mg, hasta llegar a un máximo de 120 mg.
----------------	---

Condicional a favor	<p>Recomendación 19</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se sugiere como opción alternativa de tratamiento farmacológico de mantenimiento el uso de buprenorfina oral.</p> <p>Certeza de la evidencia: Baja</p> <p>Consideraciones adicionales:</p>
---------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe tener en cuenta que, en el momento de realizar esta recomendación, la buprenorfina oral tiene el registro sanitario INVIMA vencido y no está comercializada en el país. • Buprenorfina en parches está indicado solamente para el dolor y no para tratamiento de dependencia de opioides. • Las dosis de buprenorfina suelen ser de al menos 8 mg por día. Sin embargo, si los pacientes continúan usando heroína, se debe considerar aumentar la dosis en 4 a 8 mg -dosis diaria de 12 a 16 mg (una vez aprobado en el país se debe revisar si estas dosis aplican para el contexto nacional, ya que no se conoce si llegará la misma presentación disponible en otros países).
--	--

 **Puntos de buena práctica clínica para el tratamiento en fase de mantenimiento en pacientes embarazadas**

- En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína en fase de mantenimiento, el tratamiento farmacológico se debe iniciar con dosis hacia el alta, debido a su alto gasto metabólico y volumen sanguíneo.
- Si la paciente mayor de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína y se encuentra en etapa de lactancia, no debe suspender tratamiento farmacológico. El tratamiento siempre debe ser administrado evaluando riesgo beneficio.

3.1.7 Pregunta clínica 7

¿Cuál es el tratamiento no farmacológico más efectivo y seguro para el manejo de mujeres embarazadas con trastorno por uso de heroína?

Fuerte a favor	<p>Recomendación 20</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda el uso combinado de la terapia farmacológica con intervenciones psicosociales.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
----------------	--

Fuerte a favor	<p>Recomendación 21</p>
----------------	--------------------------------

	<p>Se recomienda la evaluación por toxicología clínica, psiquiatría y valoración por medicina materno-fetal de alto riesgo, para el manejo de las complicaciones derivadas del consumo y en la fase de desintoxicación para el abordaje y manejo del síndrome de abstinencia.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
--	--

Fuerte a favor	<p>Recomendación 22</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda realizar abordaje por trabajo social.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
----------------	---



Puntos de buena práctica clínica

- El médico o grupo tratante debe tener en cuenta la activación de mecanismos de protección al menor en las gestantes.

Fuerte a favor	<p>Recomendación 23</p> <p>En pacientes embarazadas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína, se recomienda la aplicación de instrumentos estandarizados como: el Índice de Gravedad de Adicciones (ISA), el Opiate Treatment Index (OTI), criterios ASAM o el perfil de adicción Maudsley (MAP) para determinar el grado de adicción y el pronóstico.</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy baja (consenso de expertos)</p>
----------------	--

3.1.8 Pregunta clínica 8

¿Cuál es el tratamiento más efectivo y seguro para el manejo de pacientes con trastorno por uso de heroína e infección crónica por VIH/SIDA, hepatitis B o hepatitis C?

Fuerte a favor	<p>Recomendación 24</p> <p>En pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína con coinfección crónica por VIH/SIDA, hepatitis B o hepatitis C, se recomienda como primera opción de tratamiento el uso de metadona.</p> <p>Certeza de la evidencia: Baja</p>
----------------	---

Condicional a
favor



Recomendación 25

En pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína con coinfección crónica por VIH/SIDA, hepatitis B o hepatitis C, se sugiere como opción alternativa de tratamiento el uso de buprenorfina/naloxona o naltrexona.

Certeza de la evidencia: Baja

Consideraciones adicionales:

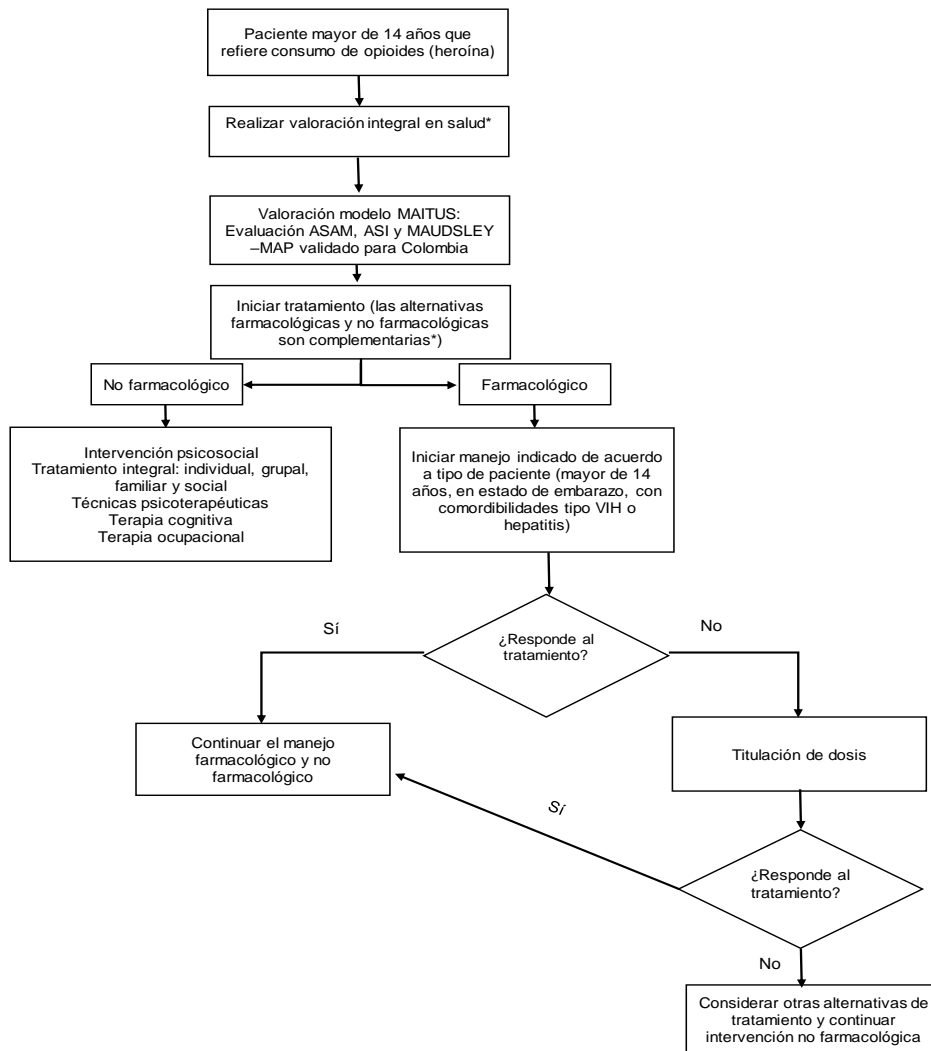
- Se debe tener en cuenta que, en el momento de realizar esta recomendación, la buprenorfina/ naloxona y la naltrexona no cuenta con registro sanitario INVIMA o está vencido y no están comercializadas en el país.

4 IMPLEMENTACIÓN

4.1 Flujogramas de manejo

En la implementación se utilizan los flujogramas como herramientas de apoyo para facilitar a los actores del sistema la implementación de las recomendaciones derivadas de las GPC. A continuación, se presentan los flujogramas construidos en conjunto con el GDG a partir de las recomendaciones formuladas en la GPC para el tratamiento de trastorno por uso de heroína en población mayor de 14 años.

Flujograma 1: Manejo de paciente mayor de 14 años con uso de heroína

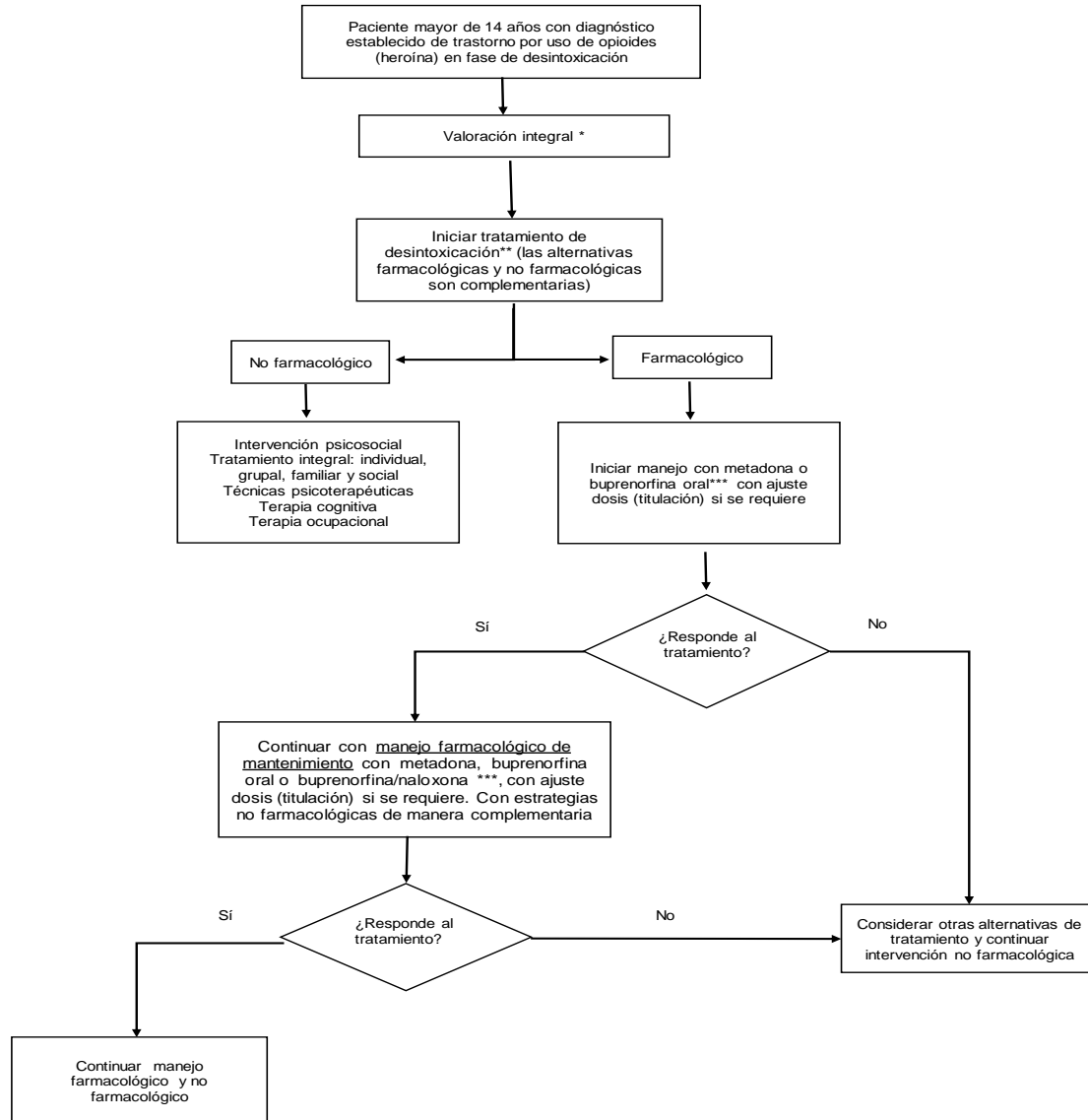


*Tener en cuenta la valoración por toxicológica y psiquiatría para detectar complicaciones orgánicas del consumo, sin que esta valoración implique demoras en el inicio del tratamiento.

El inicio del tratamiento no farmacológico o toma de paraclínicos no debe retardar el inicio del manejo farmacológico

Fuente: Elaboración GDG

Flujograma 2: Desintoxicación y mantenimiento en población mayor de 14 años con trastorno por uso de heroína



*Tener en cuenta la valoración por toxicológica y psiquiatría para detectar complicaciones orgánicas del consumo, sin que esta valoración implique demoras en el inicio del tratamiento

El inicio del tratamiento no farmacológico o toma de paraclínicos no debe retardar el inicio del manejo farmacológico

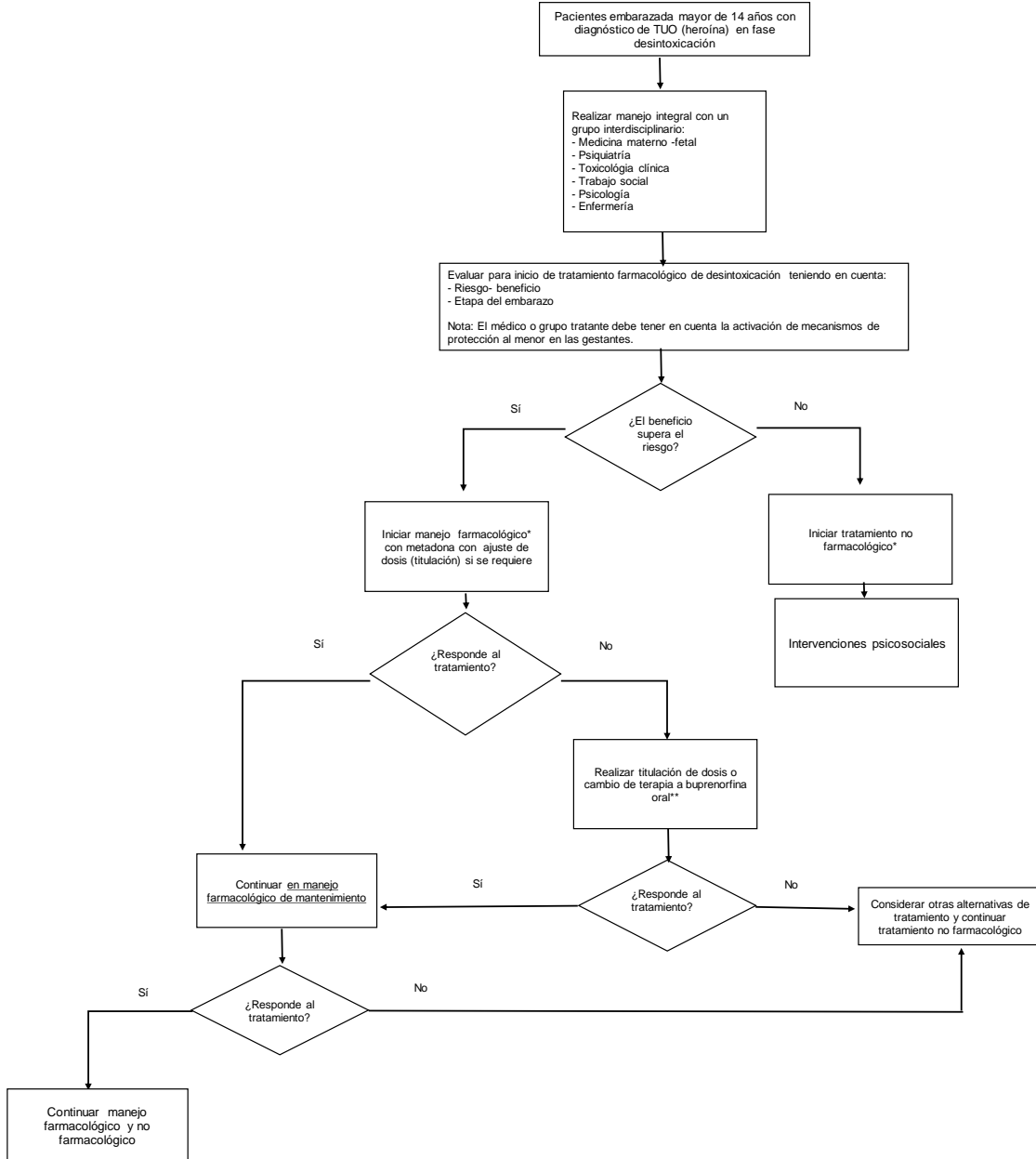
Realizar entrenamiento o capacitación de los pacientes y sus redes de apoyo en la identificación y manejo de sobredosis por consumo de opioides así como la prescripción de naloxona como medida preventiva.

**La clonidina se puede usar para el manejo de síntomas disautónómicos que se presentan asociados al síndrome de abstinencia, sin embargo, al momento de la elaboración de esta GPC, este medicamento no cuenta con esta indicación por registro sanitario INVIMA

*** Tener en cuenta que, en el momento de realizar esta GPC, la buprenorfina oral y la buprenorfina/naloxona no cuenta con registro sanitario INVIMA o está vencido y no están comercializadas en el país.

Fuente: Elaboración GDG

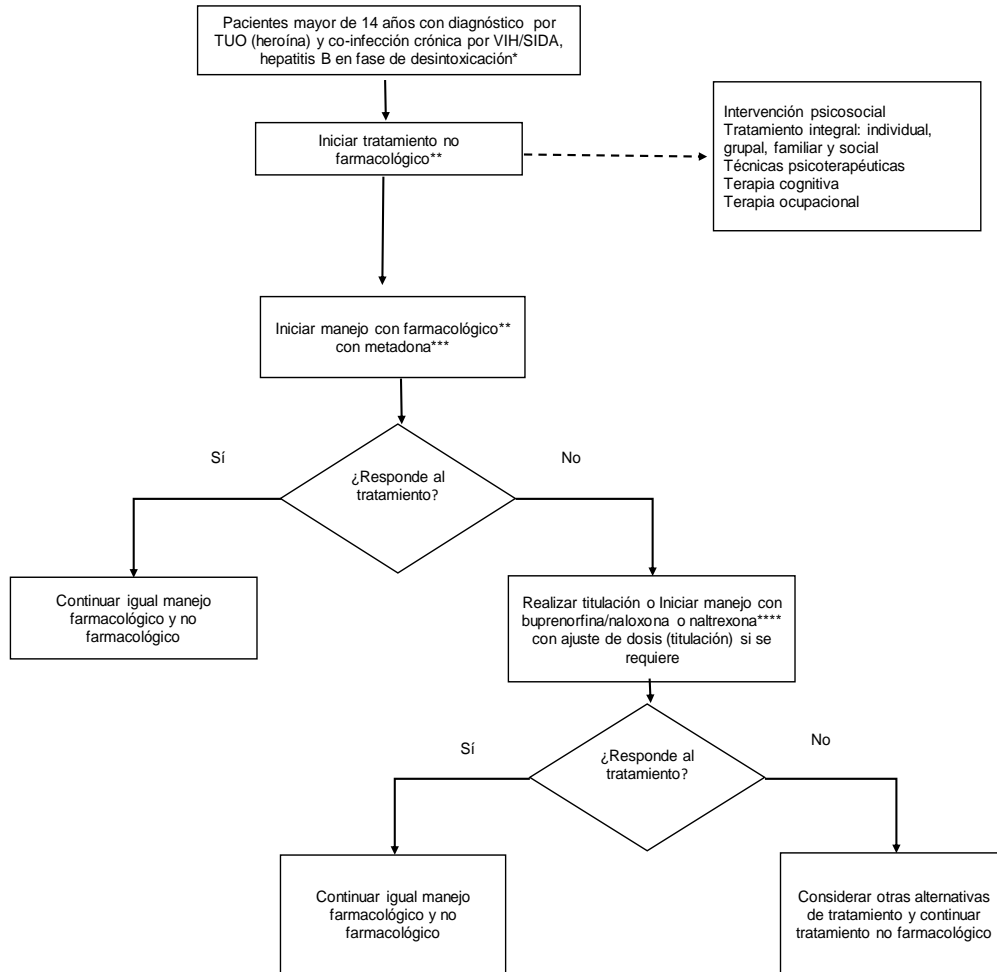
Flujograma 3 : Desintoxicación y mantenimiento en población mayor de 14 años en estado de embarazo con trastorno por uso de heroína



* Las alternativas farmacológicas y no farmacológicas son complementarias. El inicio del tratamiento no farmacológico o toma de paraclínicos no debe retardar el inicio del manejo farmacológico
 **Tener en cuenta que, en el momento de realizar esta GPC, la buprenorfina oral no está comercializada en el país.

Fuente: Elaboración GDG

Flujograma 4 Manejo de pacientes mayor de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína y co-infección crónica por VIH/SIDA, hepatitis B o C



*Considerar la vinculación y articulación con servicios de salud que atiendan a personas con VIH, Hepatitis B y C con estrategias de salud pública de reducción de riesgos y daños que suministren material de inyección entre otros, así como con la oferta social, de asistencia social y comunitaria disponible en el territorio.

**Las alternativas farmacológicas y no farmacológicas son complementarias. El inicio del tratamiento no farmacológico o toma de paraclínicos no debe retardar el inicio del manejo farmacológico

***Se requiere realizar pruebas de perfil hepático y toma de carga vital y leucocitos por la interacción de estos medicamentos con antiretrovirales.

****Tener en cuenta que, en el momento de realizar esta GPC, la buprenorfina oral, la buprenorfina/naloxona y naltrexona no cuentan con registro INVIMA o está vencido y no están comercializadas en el país.

Fuente: Elaboración GDG

4.2 Indicadores

Al margen de los indicadores de implementación de la guía propios del sistema colombiano de salud y de los posibles indicadores a desarrollar en una Ruta Integral de Atención para población mayor de 14 años con trastorno por uso de heroína, se propone un grupo de indicadores de seguimiento clínico para la evaluación y control de la implementación de las recomendaciones de la GPC para el diagnóstico y tratamiento del trastorno por uso de heroína en la población mayor de 14 años. Para supervisar el proceso de implementación, se diseñaron los siguientes indicadores, según las recomendaciones establecidas y priorizadas:

Tabla 1. Indicador de implementación N° 1

I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR					
Recomendación	Recomendación 8 En pacientes con trastorno por uso de opioides en fase de desintoxicación (titulación), se sugiere el tratamiento con metadona o buprenorfina oral.				
Nombre del indicador	En pacientes con trastorno por uso de opioides en fase de desintoxicación (titulación), se sugiere el tratamiento con metadona o buprenorfina oral.				
Definición del indicador	Estima la proporción de pacientes con trastorno por uso de heroína en fase de desintoxicación o deshabitación que recibieron tratamiento con metadona o buprenorfina.				
Objetivo del indicador	Evaluar el número de personas en tratamiento adecuado con metadona o buprenorfina con trastorno por uso de heroína en fase de desintoxicación o deshabitación.				
Tipo de indicador	Proceso				
Forma de cálculo	Proporción (%)				
Periodicidad	Semestral				
Fuente	Registros de IPS y EAPB , información servicios de salud de los estudios de suficiencia e HC				
II. INFORMACIÓN OPERACIONAL					
Fórmula del indicador		Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
Numerador	Número de pacientes con trastornos mentales y del comportamiento debidos al uso de Heroína, (F11.1) en tratamiento con metadona o buprenorfina en fase de desintoxicación	100	Porcentaje	Estima el número de personas con trastorno por uso de opioides en fase de desintoxicación o deshabitación que se encuentran en tratamiento con metadona o buprenorfina	RIPS, SUFICIENCIA, MIPRES, HC

Denominador	Número total de población con trastornos mentales y del comportamiento debidos al uso de Heroína (F11.1) en fase de desintoxicación			Número total de población con diagnóstico trastorno por uso de opioides que está en fase de desintoxicación o deshabituación	RIPS. HC
Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador		<p>-Actualmente no se ha validado e incluido dentro del set de indicadores en el sistema de salud.</p> <p>-El numerador no está disponible para medición con las bases administrativas disponibles dado que no es posible hacer el cruce del ID con la prescripción y la razón de esta, motivo por el cual la historia clínica (HC) podría ser una fuente institucional para poder medir este indicador, pero con limitaciones para realizarlo a nivel nacional</p>			

Fuente: Elaboración GDG

Tabla 2. Indicador de implementación N° 2

I. IDENTIFICACIÓN DEL INDICADOR	
Recomendación	Recomendación 25 En pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de heroína con coinfección crónica por VIH/SIDA, hepatitis B o hepatitis C, se sugiere como opción alternativa de tratamiento el uso de buprenorfina/naloxona o naltrexona.
Nombre del indicador	Proporción de pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de opioides con coinfección crónica por VIH/SIDA en tratamiento buprenorfina/naloxona o naltrexona.
Definición del indicador	Estima el número de pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de opioides con coinfección crónica por VIH/SIDA que no pueden recibir metadona, en tratamiento con buprenorfina/naloxona o naltrexona.
Objetivo del indicador	Evaluar el acceso y utilización de las intervenciones de tratamiento alternativo a la metadona en pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de opioides con coinfección crónica por VIH/SIDA.
Tipo de indicador	Proceso
Forma de cálculo	Proporción (%)
Periodicidad	Semestral
Fuente	RIPS, información servicios de salud del estudio de suficiencia, HC
II. INFORMACIÓN OPERACIONAL	

Fórmula del indicador		Factor	Unidad de medida	Explicación de la variable	Fuente potencial de información
Numerador	Número de pacientes mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de opioides con coinfección crónica por VIH/SIDA, que no pueden recibir tratamiento con buprenorfina/naloxona o naltrexona.	100	Porcentaje	Estima el número personas mayores de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de opioides con coinfección crónica por VIH/SIDA en tratamiento y que se encuentran en tratamiento con buprenorfina/naloxona o naltrexona y que no pueden recibir con metadona	RIPS, CAC, SUFICIENCIA, MIPRES, HC
Denominador	Número total de población mayor de 14 años con diagnóstico de trastorno por uso de opioides coinfección crónica por VIH/SIDA			Número total de personas mayores de 14 años que cursan con VIH y que tienen diagnóstico de trastorno por uso de opioides	RIPS
Alertas/problemas/limitaciones para el cálculo del indicador		<p>-Actualmente no se ha validado e incluido dentro del set de indicadores en el sistema de salud, la CAC se podría configurar como una fuente si se gestiona que comiencen a recoger esta información.</p> <p>- El numerador no está disponible para medición con las bases administrativas disponibles dado que no es posible hacer el cruce del ID con la prescripción y la razón de esta, motivo por el cual la historia clínica (HC) podría ser una fuente institucional para poder medir este indicador, pero con limitaciones para realizarlo a nivel nacional</p>			

Fuente: Elaboración propia

5 REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos de alcohol y drogas. 1994. 2011. p. 1–14. 1994;1–14.
2. Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, et al. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2017;87(1):4–13.
3. (HTAi) IHHTAI. “HTA Glossary.net.” p. [Available from: [http://htaglossary.net/INAHTA+\(es\)](http://htaglossary.net/INAHTA+(es)).
4. Grupo Neros. Fases del tratamiento del alcoholismo. 2018.
5. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Serv [Internet]. 2019 p. 230. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución_No._3100_de_2019.pdf)
6. Salud. I de ET en. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. 2014.
7. Ministerio de Justicia y del Derecho, Observatorio de Drogas de Colombia. La heroína en Colombia. Producción, uso e impacto en la salud pública - Análisis de la evidencia y recomendaciones de política. 2015.
8. Albertín P. La perspectiva de los usuarios en un programa demantenimiento con metadona: elementos evaluativos. *Interv Psicosoc.* 2000;9(2):217–31.
9. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 0089 de 2019. 0089 Colombia; 2019.
10. Rahimi-Movaghar A, Gholami J, Amato L, Hoseinie L, Yousefi-Nooraie R A-EM. Pharmacological therapies for management of opium withdrawal (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;(6. Art. No.: CD007522.).
11. Gynecologists T american college of obtetricians and. Opioid Use and Opioid Use Disorder in Pregnancy. ACOG committee opinion. Vol. 130, *Obstetrics and Gynecology.* 2017.
12. Association AP. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. DMS V. 5th ed. 9788498358100 EMPI, editor. Washington, DC; 2014.
13. Ministerio de Salud y Protección Social, Centro de estudios e investigación en salud. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 2014.
14. Team WHOM of SA. Guidelines for the identification and management of substance use and substance use disorders in pregnancy. 2014.
15. Balsheim H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011 Apr;64(4):401–6.
16. Schünemann HJ, Mustafa RA, Brozek J, Steingart KR, Leeflang M, Murad MH, et al. GRADE guidelines: 21 part 2. Test accuracy: inconsistency, imprecision, publication bias, and other domains for rating the certainty of evidence and presenting it in evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2020 Jun;122:142–52.
17. Schünemann HJ, Mustafa RA, Brozek J, Steingart KR, Leeflang M, Murad MH, et al. GRADE guidelines: 21 part 1. Study design, risk of bias, and indirectness in rating the certainty across a body of evidence for test accuracy. *J Clin Epidemiol.* 2020

- Jun;122:129–41.
18. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol.* 2011 Apr;64(4):407–15.
 19. Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schünemann HJ. [GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence - inconsistency]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2012;106(10):733–44.
 20. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1303–10.
 21. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence - Imprecision. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(12):1283–93.
 22. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol.* 2011 Dec;64(12):1277–82.
 23. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol.* 2016 Jan;69:225–34.
 24. Schmetz A, Emich H. The IQWiG Checklist for Indirect Comparison and Network Meta-Analyses. The Evidence Forum: Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG). 2017;
 25. Yang ZR, Sun F, Zhan SY. [Risk on bias assessment: (2) Revised Cochrane risk of bias tool for individually randomized, parallel group trials (RoB2.0)]. *Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi.* 2017 Sep;38(9):1285–91.
 26. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ.* 2016 Oct;355:i4919.
 27. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med.* 2011 Oct;155(8):529–36.
 28. Wells G, Shea B, O’Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The NewcastleOttawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Ottawa Health Research Institute Web site. 2000.
 29. Moberg J, Oxman AD, Rosenbaum S, Schünemann HJ, Guyatt G, Flottorp S, et al. The GRADE Evidence to Decision (EtD) framework for health system and public health decisions. *Health Res Policy Syst.* 2018 May;16(1).
 30. Li S-A, Alexander PE, Reljic T, Cuker A, Nieuwlaat R, Wiercioch W, et al. Evidence to Decision framework provides a structured “roadmap” for making GRADE guidelines recommendations HHS Public Access. *J Clin Epidemiol.* 2018;104:103–12.
 31. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ (Clin.*
 32. Comer S, Cunningham C, Fishman MJ, Gordon A, Kampman K, Langleben D, et al. National Practice Guideline for the Use of Medications in the Treatment of Addiction Involving Opioid Use ASAM National Practice Guideline for the Use of Medications in the Treatment of Addiction Involving Opioid Use Guideline Committee Members

(alpha or. 2015;1-64.