

# Calidad y heroína: dos palabras unidas por un proyecto

Joan C. March<sup>a,b</sup>, Manolo Romero<sup>b</sup>, María A. Prieto<sup>b</sup>, María E. Oviedo<sup>b</sup>, Carmen Rodríguez<sup>b</sup>  
y Equipo PEPSA\*

<sup>a</sup>Investigador principal de PEPSA, proyecto promovido por la Consejería para la Igualdad y el Bienestar social de la Junta de Andalucía.

<sup>b</sup>Escuela Andaluza de Salud Pública.

\*Con profesionales de la FADA, de la Consejería de Igualdad y Bienestar Social, de la Escuela Andaluza de Salud Pública, del Hospital Virgen de las Nieves, del Hospital Costa del Sol, de la Universidad de Sevilla.

Correo electrónico: joancarles.march.easp@juntadeandalucia.es

### Resumen

Desde que en 1999 nos preguntábamos si la prescripción de heroína era una alternativa de tratamiento para los adictos a ella hasta hoy, en que ya hemos terminado el Proyecto Experimental de Prescripción de Estupefacientes en Andalucía (PEPSA), hemos andado un largo camino. Después del trabajo realizado en Suiza, Países Bajos y Andalucía, y los que se están haciendo en Alemania, Canadá, Cataluña y Reino Unido, se puede afirmar que la heroína es un medicamento seguro y prescribible a drogodependientes para los que otros tratamientos actualmente disponibles no han sido efectivos. La experiencia vivida durante 9 meses por los participantes de este ensayo clínico ha sido un proceso en que se ha pasado del “miedo”, la “incertidumbre” y la “duda” a las situaciones estables en las que hoy aquellos pacientes viven. Sentirse “respetados y comprendidos”, llenos de “esperanza y futuro” y que pueden acceder a un medicamento que les ha devuelto “la dignidad”, dan la respuesta a la pregunta inicial: la heroína es una alternativa para su tratamiento.

**Palabras clave:** Heroína. Calidad. Droga prescrita. Ensayo clínico.

*¿Es la prescripción médica de la heroína una opción de tratamiento para la adicción a la heroína?* Éste era el título de un editorial<sup>1</sup> que en 1999 obtenía como respuesta que esta pregunta seguía abierta. En 2001, se afirmaba que la drogadicción por vía intravenosa, que era un problema de salud pública en España, necesitaba proyectos alternativos<sup>2</sup>. En agosto de 2003 empezaba en España el primer proyecto español en forma de ensayo clínico, que utilizaba la heroína como medicamento, el Proyecto Experimental de Prescripción de Estupefacientes de Andalucía (PEPSA).

El PEPSA, promovido por la Junta de Andalucía, ha sido un estudio comparativo, aleatorizado y abierto entre la prescripción diversificada de agonistas opioides, apoyada en la diacilmorfina por vía intravenosa, y la prescripción de metadona por vía oral –ambas en procedimientos individualizados y protocolizados, con apoyo médico-psicosocial– durante 9 meses, en el tratamiento de pacientes dependientes de opioides con fracaso de tratamientos anteriores y que no se beneficiaran de los existentes, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión del protocolo aprobado por la Agencia Española del Medicamento<sup>3</sup>, monitorizado externamente por farmacólogos

### Abstract

Since 1999 when we asked ourselves if the heroin prescription were an alternative of treatment for heroin addicted people until today when we already have finished the Experimental Drug Prescription Program in Andalusia (PEPSA), we have walked a long way. After the works made in Switzerland, Holland and Andalusia, and the others running or starting in Germany, Canada, Catalonia, and United Kingdom, it can be affirmed that the prescribed heroin is a safe and feasible medicine to drug dependents patients for whom other available treatments were not effective. The experience lived during nine months by the participants of this clinical trial, has been a process that started from the “fear”, the “uncertainty” and the “doubt” to the stable situations in which today this patients live. To feel “respected and understood”, plenty of “hope and future” and being able to accede a medicine that has restored “their dignity”, give the answer to the initial question: heroin is an alternative to their treatment.

**Key words:** Heroin. Quality. Drug prescription. Clinical trial.

de la Universidad de Sevilla, analizado por un equipo de evaluación que no conocía el grupo en que estaban los pacientes y estudiadas las mejoras en la calidad de vida por investigadores de la Universidad de Granada.

La idea de la que se partía era que “la administración de heroína prescrita y controlada por un médico puede producir resultados superiores a los obtenidos por los tratamientos de mantenimiento con metadona oral en el grupo de usuarios de opiáceos, refractarios a los tratamientos existentes”. Esta propuesta se basaba en que el mantenimiento con heroína podría tener beneficios al disminuir los problemas de salud y sociales asociados al consumo de drogas ilegales, dirigido a pacientes en los que ya ha fallado no sólo la vía de la desintoxicación y la abstinencia, sino que también son refractarios, resistentes, a la terapéutica con metadona oral, y era necesario buscar otras alternativas que abrieran y sigan abriendo el camino a su mejoría y no condenarlos al uso de la heroína callejera y a una alta mortalidad.

Muchos investigadores han intentado responder a esta pregunta, y ha sido abordada con resultados positivos en Inglaterra, Suiza, Países Bajos y ahora en Andalucía, mientras

que en Alemania, Canadá y Cataluña muchos profesionales siguen buscando la evidencia científica y soluciones para personas que viven situaciones difíciles.

Desde los años setenta, se propone que la administración de la heroína prescrita y controlada por un médico puede producir resultados superiores a los obtenidos por los tratamientos de mantenimiento con metadona oral en el grupo de usuarios de opiáceos, refractarios a los tratamientos existentes<sup>4,5</sup>. Esta propuesta se basa en que el mantenimiento con heroína podría tener buenos resultados en los individuos que no se benefician de las terapias actuales, al disminuir los problemas de salud y sociales asociados al consumo de drogas ilegales y ayudando a controlar la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y las hepatitis B y C de la comunidad de heroínómanos a la población sexualmente activa.

En el Reino Unido, el mantenimiento con heroína prescrita como producto farmacéutico era la forma aceptada de tratamiento para los heroínómanos que no deseaban o no podían alcanzar la abstinencia<sup>6</sup>. Hartnoll et al, en 1980, hicieron el primer ensayo clínico con asignación aleatoria, con resultados que demostraron la factibilidad y seguridad de la prescripción de la heroína inyectada, aunque no demostraron de forma concluyente la superioridad de la heroína inyectada sobre la metadona oral<sup>7</sup>. En 1994 se llevó a cabo una experiencia de tratamiento de mantenimiento con opiáceos en Suiza<sup>8,9</sup>. Entre los que permanecieron en el programa un mínimo de 12 meses (un 67%), se detectaron mejoras considerables en los indicadores de salud física y mental y en la disminución del uso de drogas ilegales. Estos programas de heroína prescrita por un médico llegaban a los grupos de heroínómanos más marginales que no accedían a la oferta terapéutica habitualmente disponible. A partir de ahí se inició el Programa de Prescripción de Estupefacientes (PEPS) de Ginebra<sup>9</sup>, padre del PEPSA e iniciado por Mino y su equipo, en el cual se observó que, después de 6 meses, ambos grupos habían mejorado en los siete indicadores de salud del instrumento SF-36, pero las mejorías eran siempre mayores en el grupo de heroína intravenosa, y en tres de las 7 subescalas las diferencias entre los grupos alcanzaban significación estadística<sup>9</sup>. Las conclusiones de los estudios señalaban, por tanto, que la prescripción médica de la heroína era factible y segura, dada la ausencia de efectos adversos graves<sup>9-13</sup>. En los Países Bajos se observó que para los 174 pacientes aleatorizados se obtuvo una diferencia de éxitos en el grupo experimental del 25% (el 31,63% de éxitos en el grupo control frente al 56,58% en el grupo experimental), mientras que para los 138 pacientes que finalizaron el tratamiento se obtuvo una diferencia de éxitos en el grupo experimental del 23,3% (el 34,9% de éxitos en el grupo control frente al 58,2% en el grupo experimental)<sup>5</sup>.

En Granada, los pacientes del PEPSA, después de esperar más de 6 años entre pugnas políticas, al entrar al ensayo estaban muy deteriorados y en situación de exclusión social y con graves problemas sanitarios. Su media de edad era superior a los 37 años y un 90% eran varones. De este grupo, más de la mitad convivía con su familia, pero 1/4 estaba "sin techo". El 97% presentaba enfermedades infecciosas y 3/4 sufrían algún trastorno mental. La mitad tenía causas pendien-

tes con la Justicia y 1/3 no tenía ningún tipo de ingresos al iniciar el ensayo. El 70% comenzó su adicción con menos de 19 años y llevaba 19 años de media como dependientes a la heroína; a pesar de reconocer que la media de años que habían estado en diversos tratamientos era de 13 años, el 70% no había conseguido superar un año en abstinencia.

### **¿Cómo han sido los 9 meses del ensayo clínico?**

Para constituir los grupos experimental y control, se elaboró un plan de captación de participantes en 4 fases: censo, contacto para la entrevista informativa, contacto para la entrevista de selección y apoyo de calle (seguimiento externo de los participantes). El equipo de captación contaba con un técnico del proyecto, un mediador "igual" y dos trabajadoras sociales, con el apoyo de un abogado.

Antes de empezar el ensayo, los participantes hablaban de obsesiones por el dinero ("*Mi obsesión es conseguir el dinero cada día para ponerme mis picos*"), de necesidades y sentimientos ("*No se dan cuenta que además de droga necesitamos calor, buen trato y respeto.*" "*Aunque muchos piensen que actuamos como animales, también sentimos, sufrimos y lloramos como todo el mundo*"), de todo lo que tienen perdido ("*El problema, además de necesitar una droga, es que tenemos todo perdido: amigos, familia, hijos, trabajo, un montón de juicios pendientes*") o de los pocos ánimos que llevan encima ("*Con qué ánimo puedes plantearte cambiar la vida*". "*La vida ya es sólo un tormento*"), o de muerte ("*Yo sé que muchos piensan que mejor estaríamos muertos*").

Desde los primeros días, todo fue visto como distinto, la calidad y el rigor eran dos elementos básicos para todos los profesionales del proyecto y por tanto para la atención que recibían los pacientes ("*Es distinto a los otros intentos que he hecho hasta ahora*"). Las expectativas eran altas para un todo en busca de una ilusión ("*Mi ilusión es poder ser como una persona normal, que no necesita robar, ni entrar en la cárcel, ni buscarme problemas y sobre todo poder llegar a levantarme y no ver sólo droga*"). Desde los primeros meses, las palabras más oídas en boca de los pacientes sonaban a: "*Lo bueno en el centro es que te ayudan en lo que necesitas, no en lo más fácil*", "*Todavía no me puedo creer cómo mi vida ha podido cambiar tanto en tan poco tiempo*", "*Lo mejor es que hasta la gente que me rodea está alucinada*", "*Esta experiencia evitará los delitos que decenas de policías no podrían ni pensar en solucionar nunca*", "*Aquí no sólo te dan un medicamento, te ayudan a enderezar tu vida si quieres*", "*El PEPSA puede ser la solución*".

### **Y ¿qué dicen los pacientes ahora que han terminado el ensayo?**

Los primeros resultados, una vez terminado el ensayo clínico en noviembre de 2004, son muy esperanzadores y van en la línea de los conseguidos en Suiza y Países Bajos<sup>4,5,9,14-16</sup>. Desde que están en el PEPSA, los pacientes se perciben físicamente mucho mejor y lo objetivan mediante un incremento en el peso, mayor higiene, regulación sueño-vigilia y tranquilidad psicológica.

Al cabo de 9 meses, las frases de ellos son: *“Ha sido un encuentro con el futuro que nunca creí que llegaría”, “Tranquilidad para mi futuro”, “Mi vida ha dado un cambio inimaginable”, “Lo que ha ocurrido en este año aún no me lo creo”, “He recuperado lo más grande, mi familia y mis amigos”, “Te parece poco poder vivir con dignidad”, “Me ha dado la oportunidad de creer en mí”, “Me miro en el espejo y no me reconozco”, “Siento que se me respeta. Eso ya es demasiado”, “Levantarme y sólo pensar en ser feliz”, “Estos doce meses me han devuelto a la vida”, “El paso adelante más grande que he dado”, “La oportunidad que esperaba para avanzar y crecer como persona”, “Lo mejor que me ha pasado en mi vida”.*

De todas formas, si la calidad percibida por los usuarios es importante, una parte considerable de estos comentarios van ligados a la calidad del trabajo de los profesionales que día tras día han estado con los pacientes intentando ayudarles a ser cada día más y mejores personas: *“Cada mañana una ilusión para trabajar”, “Ahora sé lo que es un abordaje integral”, “Ha logrado que las personas estén por encima de todo”, “He experimentado por primera vez la palabra coordinación”, “Ni en diez años podré acceder a tanto conocimiento científico”, “Más que una obligación, ha sido un lujo”, “A partir de ahora sé lo que significa la palabra respeto”, “El objetivo más interesante y agobiante para un profesional de las drogodependencias”, “Un ejemplo de acción realista y respetuosa”, “El sueño de mi vida. Me he realizado profesionalmente”, “Nuestros pacientes me han mostrado otro mundo: el oculto”, “He descubierto lo grande de algo que estaba tan cercano pero que era desconocido”, “Ha sido un privilegio participar de esta experiencia”, “Ni en sueños pude imaginar que llegaría a ser tan útil”.*

Los familiares han declarado sentirse satisfechos con el programa, por haber contribuido a mejorar la vida cotidiana con sus allegados, hijos o parejas o hermanos, reducir la conflictividad familiar y por tanto iniciar una etapa vital nueva y distinta para sus familias. En sus discursos se describe el paso de considerar a su familiar un “yonqui”, “heroinómano” a considerarlo, tras una larga historia de adicción y sufrimiento, enfermo, atendido en un centro hospitalario y necesitado de medicación. De manera unánime, considerar la heroína un medicamento les permite vivir en paz y afrontar lo que ahora consideran una enfermedad crónica y no una situación de exclusión social. Todos los entrevistados refieren una mejoría en el estado de salud física, psíquica, autocuidados y aspecto de sus familiares, en la línea de los resultados obtenidos con los instrumentos de evaluación del ensayo clínico.

Estos resultados nos llevan a pensar que la heroína es un medicamento seguro y eficaz y que se puede convertir en un nuevo tipo de tratamiento, una alternativa más para las personas que han fracasado anteriormente en reiterados intentos de rehabilitación de su adicción. De hecho, el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia Española del Medicamento, ha autorizado el *uso de forma compasiva* de la heroína para que algunos pacientes sigan en tratamiento con diacetilmorfina una vez superado su período en el ensayo.

En definitiva, lo único bueno que ha pasado en la vida de personas que, con problemas de salud, han empezado a

encontrar una solución llena de respeto y comprensión, una alternativa llena de esperanza y futuro, un nuevo medicamento lleno de dignidad.

Seis años de espera era un punto de partida complicado, pero después de más de 8 meses de arduo trabajo con nuestros pacientes encontramos que el medicamento heroína puede ser una nueva alternativa para tratar a los heroinómanos que fracasaron en anteriores tratamientos.

## Miembros del Equipo PEPSA

Andrés Estrada, José Manuel Rodríguez López, Francisco Carrasco Limón, Emilio Perea Milla López, Salvador Rodríguez Rus, Eugenia Oviedo-Joekes, Javier Guzmán, Miguel Marset Fernández, Mariange Duchunstang, Antonio Hevia Alonso, Cristina Meseguer Calero, Clara Rosso Fernández, Rosario Ballesta Gómez, Francisco González Sáiz, Josefa Gutiérrez Ortega, Cristina Rodríguez, Carmen Cejudo Galán, Purificación Calvo López, Yolanda Quijano Gutiérrez, Maritxell Salazar Bravo, Dessiré González Callejas, Miguel Quesada Medina, Antonio Ceverino Domínguez, Nasser Mohd Saleh Kanan, Fernanda Gómez Villaespesa, Antonio Chica Gallego, Francisco José Caracuel González, Purificación Ana Borrego García, Juana Martín Esteban, Antonio Rodríguez Parra, Elisa Crespo Berea, José Luis Esteban Morón, Susana Lozano Cerrato, Estela Matarán Robles, Araceli Plaza Andrés, Dolores Ramos Gómez, M. Pilar Leñero Jiménez, Raquel Arenas Arenas, José Antonio Reyes Rodríguez, Almudena Soler Ruiz, Juan Mokhtari Ramos, Jesús Martínez Tapia, Emilio Sánchez Cantalejo, Carmen Rodríguez Reinado, Ricardo Ocaña Riola, Alejandro López Ruiz, Nuria Romo, Mónica Póo.

## Bibliografía

1. Zunzunegui MV, Equipo PEPSA. ¿Es la prescripción médica de la heroína una opción de tratamiento para la adicción a la heroína? *Med Clin (Barc)*. 1999;113:219-21.
2. March JC, Ballesta R, Equipo PEPSA. La drogadicción por vía intravenosa, un problema de salud pública en España, que necesita proyectos alternativos. *Aten Primaria*. 2001;28:631-3.
3. Mino A. Análisis científico de la literatura sobre la prescripción controlada de heroína o de morfina. Informe solicitado por l'Office Fédéral de la Santé Publique Suisse. Ginebra: Ed. Citran; 1994.
4. Central Committee Treatment Heroin Addicts investigating the medical prescription of heroin. A randomized trial to evaluate the effectiveness of medically co prescribed heroin and oral methadone, compared to oral methadone alone in chronic treatment refractory heroin addicts. Utrecht: julio de 1997.
5. Van den Brink W, Hendriks V, Blanken P, et al. Medical Co-prescription of heroin. Two randomized controlled trials. Ed: Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts (CCBH) [citado 10 May 2005]. The Netherlands. 2002. Disponible en: [www.ccbh.nl](http://www.ccbh.nl)
6. Strang J, Gossop M. Heroin prescribing in the British System: a historical review. *Eur Addict Res*. 1996;2:185-93.

7. Hartnoll RL, Mitcheson MC, Battersby A. Evaluation of heroin maintenance in a controlled trial. *Arch Gen Psychiatry*. 1980; 37:877-84.
8. Bammer C. Report and recommendations of Stage 2 Feasibility Research into the Controlled Availability of Opioids. Canberra: National Centre for Epidemiology and Population Health; 1995.
9. Seidenberg A, Honegger R. Methadon, heroin, und andere Opiode. En: Seidenberg A, Honegger R, editors. *Medizinisches manual für die ambulante opioidgestützte Behandlung*. Berna: Verlag Hans Huber; 1998.
10. McCusker C, Davies M. Prescribing drug of choice to illicit heroin users: the experience of a UK Community drug team. *J Subst Abuse Treat*. 1996;13:521-31.
11. Metrebian N, Shanahan W, Wells B, et al. Feasibility of prescribing injectable heroin and methadone to opiate-dependent drug users: associated health gains and harm reductions. *Med J Australia*. 1998;168:596-600.
12. Uchtenhagen A, Gutzwiller F, Dobler-Mikola A, et al. Programme for a medical prescription of narcotics: a synthesis of results. *Eur Addict Res*. 1997;3:160-3.
13. Perneger T, Giner F, Del Río M, et al. Randomised trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments. *BMJ*. 1998;317:13-8.
14. Farrell M, Ward J, Mattick R, et al. Methadone maintenance treatment in opiate dependence: a review. *BMJ*. 1994;309:997-1001.
15. Del Río M, Mino A, Perneger TV. Predictors of patient retention in a newly established methadone maintenance treatment programme. *Addiction*. 1997;92:1353-60.
16. D'Ippoliti D, Davoli M, Perucci CA, et al. Retention in treatment of heroin users in Italy: the role of treatment type and of methadone maintenance dosage. *Drug Alcohol Depend*. 1998; 52:161-71.