

El Programa de Heroína de Andalucía. Reducción de daños sin más

Dr. Francisco José Caracuel González

Director del Programa de Seguimiento de los Pacientes del PEPSA

El PEPSA (Programa Experimental de Prescripción de eStupefacientes en Andalucía) o Programa de Heroína de Andalucía inició su andadura allá por el año 1996 cuando un grupo de ONG's de Andalucía, tras conocer los resultados del proyecto de heroína suizo, solicitaron a través de la Federación Enlace la creación de un proyecto similar en Andalucía como medio de aumentar la oferta terapéutica para los enfermos por dependencia de opiáceos.

Si nos situamos en ese contexto histórico, tenemos que recordar que ese mismo año se publica el Real Decreto 5/1996 de 15 de enero, *"sobre modificación del Real Decreto 75/1.990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos, y de ampliación de su anexo"* que facilitaba el acceso de los heroínoindependientes a los programas de metadona, programa que había quedado algo liberalizado por el Real Decreto 75/1990 de 19 de enero, *"por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos"*.

La legislación más nefasta y que, posiblemente, que más vidas ha costado, parte del año 1983 con la Orden de 20 de mayo de 1983 *"que regula los tratamientos con metadona"*, la Orden de 31 de Octubre de 1985 *"por la que se regulan los tratamientos de*

deshabitación con metadona a toxicómanos dependientes de opiáceos" y la Resolución de 22 de noviembre de 1985, *"de la dirección General de Salud Pública, sobre dosificación y criterios de aplicación de los tratamientos con metadona a toxicómanos dependientes de opiáceos"* que hacían, en pleno apogeo del SIDA, tremendamente difícil e ineficaz el uso de la metadona en nuestro país, tanto por su carácter restrictivo de acceso como por el establecimiento de dosis máximas de 40 mg de metadona para el tratamiento.

La leve apertura legislativa de 1990 fue ineficaz para frenar la dinámica tomada por la epidemia de drogas, de tal forma que en el periodo entre ambos reales decretos España consiguió el loable éxito de colocarse a la cabeza del número de casos de SIDA de toda Europa, siendo la inmensa mayoría de los damnificados consumidores de heroína por vía intravenosa; así, si nos atenemos a los datos, el número de muertes por sobredosis de heroína pasó de 250 en 1988 a más de 500 anuales entre 1990 y 1996¹, llegando a 813 (casi tres muertos al día) al año siguiente de la publicación del real decreto de 75/1990. Atendiendo a los datos de SIDA, el número de casos de SIDA por uso de drogas por vía

¹ *Datos de la Oficina Central de Estupefacientes de la Policía. (Casos en los que se abrían diligencias policiales)*

— Correspondencia a: _____
jose.caracuel@juntadeandalucia.es



parenteral pasa de algo más de 1.500 en el año 1988 a superar los 3.000 por año entre 1991 y 1996², siendo más de 5.000 en el año 1994 (un enfermo cada hora y media).

Mientras Andalucía gracias al Real Decreto 5/1996, rápidamente puso en marcha el programa de Metadona otras comunidades autónomas tardaron incluso años en dar esta respuesta legal a sus ciudadanos, por no hablar del rechazo que determinadas asociaciones con un poderosísimo poder mediático rindieron a la demonizada metadona, a la que años más tarde acabaron por aceptar.

La situación social necesitaba pues una respuesta política a la demanda de la Federación de Asociaciones de Andalucía (ENLACE), y por ello Isaías Pérez como Consejero de Asuntos Sociales³ y José Manuel Rodríguez⁴ como Comisionado para la Droga de la Junta de Andalucía, atendiendo al Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, *"por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos"* encargaron a la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) el diseño del ensayo clínico que se llamará PEPSA.

El día 5 de febrero de 1999 la dirección general de farmacia autorizó la heroína como un producto en fase de investigación (PEI) para su uso por vía intravenosa⁵.

En abril de 1999 la OMS hace público el resultado de esta evaluación y en sus conclusiones recomienda la realización de experimentos controlados sobre la eficacia

² Datos del Ministerio de Sanidad y Consumo

³ Actual Consejería para la Igualdad y el Bienestar Social (CIBS)

⁴ Actualmente ese cargo se denomina Director general para las Drogodependencias y Adicciones

⁵ Sanidad considera a la heroína un producto en fase de investigación. *El Diario Médico*. 11-Enero-1999

de la heroína y otros opiáceos en terapias de mantenimientos.

Y por fin en abril del 2002 el gobierno central da permiso para la realización del ensayo clínico en fase III denominado como PEPSA^{6,7}

Tras numerosas vicisitudes el programa inició su andadura clínica el 27 de Agosto de 2003, teniendo a Andrés Estrada (Director General para las Drogodependencias y Adicciones de la Junta de Andalucía) como Promotor y a Joan Carles March (EASP) como Investigador Principal.

De los 176 candidatos a formar parte del ensayo solo 62 lograron cumplir los estrictos requisitos que se solicitaban: Personas dependientes de opioides por vía intravenosa según criterios del CIE-10, con consumo diario en los últimos 30 días (confirmado por exploración clínica y toxicológica), mayores de edad, policonsumidores, refractarios a otros tratamientos disponibles (acreditado por centros de tratamiento de drogodependencias) con graves problemas médico-sanitarios, psicológicos y con carencias y problemas de exclusión social que se definían por la presencia simultánea de, al menos, dos de las siguientes condiciones:

- (1) Presencia de enfermedades infecciosas tales como VIH-Sida, o hepatitis o TBC u otros procesos agudos asociados al UDVP,
- (2) Problemas de salud mental determinado a través de una puntuación mínima de 6 en la escala de "estado psiquiátrico" del ASI.
- (3) Desajuste social determinado a través de una

⁶ Sanidad da su aprobación final al primer ensayo de dispensación de heroína en España. *El País*. 23-Abril-2002

⁷ Granada convierte a España en el cuarto país del mundo que dispensa heroína de forma legal. *Ideal de Granada*. 23-Abril-2002



puntuación mínima de 6 en las escalas "relaciones familiares/sociales" y "situación legal" del ASI⁸. Baste observar las condiciones para ver que tenían que tener problemas judiciales pero que no fueran a entrar en prisión, que tuvieran enfermedades infecciosas pero que no fueran a ser hospitalizados, con problemas psiquiátricos pero sin procesos agudos, en definitiva, una población muy difícil de conseguir y tratar.

El ensayo clínico se desarrolló a lo largo de 18 meses con el objetivo principal de "demostrar que la prescripción diversificada, individualizada y protocolizada de agonistas opioides, apoyada en la diacetilmorfina por vía intravenosa es más eficaz que la prescripción de metadona oral, ambas con apoyo médico-psicosocial, en la mejoría de la salud física y mental y en la integración social de sujetos dependientes a opioides por vía intravenosa, según criterios de la CIE-10, policonsumidores con graves problemas médico-sanitarios, psicológicos y con carencias y problemas de exclusión social, que hayan fracasado anteriormente en al menos dos tratamientos convencionales disponibles".

Habiendo terminado el ensayo en noviembre de 2004 el último de los pacientes que lo inició se realizó el análisis de los datos y la publicación de los resultados⁹. A pesar de la claridad de ser programa de reducción de daños (mejoría de la salud física y mental y en la integración social) hubo quien criticó el proyecto porque no desintoxicó a nadie (¿mala fe o malos asesores?).

⁸ Una puntuación mínima de 6 en las escalas del ASI especificadas, indica que "el problema es considerable, el tratamiento es necesario" y la puntuación máxima de 9 indica "existe problema extremo, el tratamiento es absolutamente necesario"

⁹ March JC, Oviedo-Joekes E, Perea-Milla E, Carrasco F; PEPSA team. Controlled trial of prescribed heroin in the treatment of opioid addiction. *J Subst Abuse Treat.* 2006 Sep;31(2):203-11.

Pero, una vez finalizado el ensayo ¿Qué pasaba con los pacientes incluidos en el mismo?. El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, "por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos" establece que en su artículo Artículo 29. Continuación del tratamiento tras la finalización del ensayo. "Una vez finalizado el ensayo, toda continuación en la administración del medicamento en investigación, en tanto no se autorice el medicamento para esas condiciones de uso, se registrará por las normas establecidas para el uso compasivo en el artículo anterior.", de tal forma que a tenor de lo dispuesto en el Artículo 28. Uso compasivo de medicamentos. "1. Se entiende por uso compasivo de medicamentos la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación, incluidas especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización".

El número de pacientes que terminó el ensayo fue de 44, pero solo 36 pasaron a tratamiento compasivo porque 8 bien habían dejado los consumos por vía intravenosa, bien habían dejado de consumir; normalizando su situación en programa de mantenimiento en metadona.

A lo largo de los tres años de dirección del programa de seguimiento de estos pacientes, los pacientes han seguido avanzando en la dirección que se marcó desde el inicio del ensayo clínico y en la que me comprometí como médico del mismo, de tal forma que casi la mitad de nuestros pacientes han dejado de consumir; los que consumen lo hacen en general de forma esporádica, y menos del 1% de los consumos utilizan la vía intravenosa. En el ámbito estricto sanitario, todos nuestros pacientes acuden a realizar su seguimiento de



las enfermedades infecciosas que les afectan y acuden a sus médicos de Atención Primaria para las patologías "normales". Las relaciones con sus familias han mejorado poderosamente. En el ámbito laboral, si excluimos aquellos pacientes con incapacidad para trabajar, la mayoría ha realizado algún trabajo en los últimos seis meses, utilizando la metadona, (esa sustancia que se les había pedido hubieran tomado dos veces y que hubieran fracasado) para poder realizar ausencias de varios días por motivos de trabajo o simples vacaciones. La relación de nuestros pacientes con el ámbito judicial ha disminuido a valores casi de normalidad ciudadana, quedando estos en su mayoría en la esfera de "aparcar coches".

Por todo lo anterior tenemos que sentirnos muy satisfechos del enorme trabajo que nuestros pacientes nos han permitido realizar junto a ellos, desde los que iniciaron el camino en 1996, pasando por los que iniciamos el ensayo clínico, hasta los que estamos en la actualidad, pero no por ello debemos pensar que hemos llegado a la cima de la montaña, queda mucho trabajo por hacer; aún quedan muchas personas con una enfermedad llamada dependencia de opiáceos que podrían beneficiarse de este tipo de programas, muchas familias que quedarían aliviadas, muchas enfermedades contagiosas (SIDA, hepatitis...) que dejarían de infectar a otros ciudadanos... también nos queda la tarea de seguir investigando en este privilegiado entorno de las drogodependencias y por supuesto seguir informando a otros muchos técnicos del ámbito de las adicciones y a la sociedad en general, porque a lo que debemos aspirar es a que la historia no se repita y que el Programa de Heroína de Andalucía sea un programa de reducción de daños sin más.