

Ensayos clínicos sobre tratamientos de mantenimiento con heroína: una respuesta científica a la adicción a opiáceos

María Victoria Zunzunegui

Département
Médecine Sociale
et Préventive,
Faculté de Médecine,
Université de
Montréal

El artículo de Trujols *et al.*¹ sobre los programas de mantenimiento con heroína describe las experiencias internacionales sobre la prescripción médica de la heroína como terapia de mantenimiento y las barreras a la investigación sobre este tema. Las reflexiones de los autores para justificar este tipo de investigación se enmarcan en las recomendaciones de la OMS sobre la necesidad de producir más y mejor evidencia científica que permita tomar decisiones sobre la utilidad terapéutica de los tratamientos de mantenimiento basados en la heroína.

La historia

La criminalización de algunas sustancias psicotrópicas en la década de 1920 en Estados Unidos ha acrecentado graves problemas a los norteamericanos y al resto de la humanidad. Antes, la heroína era legal y se prescribía para determinados problemas en lugar de la morfina; ahora, la adicción a estas drogas se considera un problema de justicia y orden público más que un problema de salud, social y político. En España concretamente, sufrimos una epidemia de mortalidad prematura ligada a la inyección de drogas ilegales: las drogas y el SIDA se sitúan entre las tres primeras causas de mortalidad en los jóvenes, hombres y mujeres. Además, las cárceles españolas, así como las del resto de los países desarrollados, han visto duplicar su población en los últimos años debido a "los crímenes contra la Salud Pública" asociados al tráfico y consumo de drogas ilegales. La cárcel actúa como puerta giratoria devolviendo a los jóvenes reclusos a la sociedad, un poco más enfermos y con las mismas conductas de riesgo que tenían cuando entraron en reclusión, al menos en cuanto a hábitos de compartir jeringuillas y no utilización del condón se refiere. Estos jóvenes han contribuido involuntariamente a la extensión de las hepatitis y el VIH en la población general. También se ha recrudecido el problema endémico de la

tuberculosis². Por último, la ilegalidad de algunas drogas ha contribuido a crear una clase marginal de excluidos sociales que no se han podido integrar al mundo laboral y viven en la clandestinidad, gracias a la venta de productos diversos, la vigilancia ilegal de los aparcamientos, el pequeño tráfico de drogas y la voluntad popular.

La falta de conocimientos

Las consecuencias para la salud de la adicción a las llamadas drogas ilegales, tales como la heroína, la cocaína o el crack, son muy poco conocidas debido a la imposibilidad de observar sus efectos dada su condición de ilegalidad. Así, por ejemplo, los problemas de salud que observamos en los usuarios de heroína no permiten distinguir entre los efectos biológicos y psicológicos de la propia heroína por una parte, y los efectos del consumo de la heroína de la calle por otra. La heroína de la calle se caracteriza por: 1) la impureza de la sustancia con la consecuente falta de control sobre la dosis inyectada y la naturaleza de lo inyectado, el riesgo de sobredosis y la inyección de antígenos nocivos, tales como los polvos de talco, y el riesgo de infecciones transmitidas por las condiciones de transporte de la heroína; 2) las condiciones de consumo: vivir para «buscar la droga», el hábito de compartir el equipo de inyección por descuido o necesidad, la alienación de la vida social, reducida al grupo de «colegas» que se inyecta o va a «buscar» la droga y la pérdida de autoestima debido a las condiciones de exclusión social; 3) el estilo de vida marginal impuesto por la propia ilegalidad de la droga y los precios elevados en el mercado ilegal. La micra de heroína cuesta entre 600 y 800 pesetas³. Los pacientes de SIDA en Barcelona gastaban hasta 20000 pesetas al día⁴. En otras palabras, la necesidad de financiar la droga lleva a una mayor probabilidad de cometer actos delictivos y a la desviación de los fondos necesarios

Correspondencia:
Département Médecine
Sociale et Préventive,
Faculté de Médecine,
Université de Montréal,
CP 6128 Succ Centre Ville,
Montréal, Québec H3C 3J7.
Canada
E-mail: maria.victoria.
zunzunegui@umontreal.ca

para la subsistencia, nutrición y vivienda hacia la financiación de la droga con graves consecuencias para la salud física y mental.

Aún en estas condiciones, los estudios en poblaciones pobres de Boston demuestran que el tabaco está fuertemente asociado a un retraso en el crecimiento fetal, mientras que el crecimiento fetal de los hijos de mujeres pobres que consumen opiáceos no se diferencia significativamente del peso de los hijos de otras madres pobres que no consumen opiáceos⁵; además, el efecto del tabaco parece ser más fuerte que el efecto de la cocaína o la marihuana. Hay que tener en cuenta que en este trabajo, como en la mayoría de trabajos sobre el efecto de las drogas ilegales en la salud, no se controla las condiciones de marginalidad de las mujeres estudiadas, confundiendo así el efecto de la marginalidad con el efecto del uso de drogas ilegales. Aun así, nadie cuestiona la legalidad del tabaco. La mayor parte de la población estaría de acuerdo en que la prohibición del tabaco acarrearía perjuicios mayores que su tolerancia.

De la observación a la experimentación en el caso forzado de la heroína

Como Trujols *et al.* explican en su artículo¹, la utilización de la metadona en el mantenimiento de la adicción a opiáceos se adoptó de forma pragmática por su comportamiento farmacológico y esta droga ha demostrado ser eficaz en la reducción de riesgos para una gran parte de los heroínómanos pero no para todos ellos. El pragmatismo de la política suiza sobre drogas ha permitido obtener una evidencia observacional sobre una cohorte de adictos a heroína durante los últimos 6 años. Los resultados demuestran que los heroínómanos que reciben heroína bajo prescripción médica mejoran en salud física y mental, reducen su utilización de otras drogas y su involucración en actos delictivos. No se observan efectos secundarios y no hay muertes por sobredosis en la cohorte observada. En el ensayo clínico llevado a cabo en Ginebra dentro de la experiencia suiza, gran número de las personas en mantenimiento con heroína deciden pasar a programas de mantenimiento con metadona que les permiten mayor libertad de movimiento al necesitar recoger una dosis diaria o poder llevar varias dosis al domicilio⁶.

La experiencia observacional en Suiza ha sido cuidadosamente evaluada por la OMS concluyendo que, si bien el trabajo ha sido llevado a cabo satisfactoria-

mente, su carácter observacional no permite establecer una relación causa efecto entre el programa de prescripción de heroína y la mejora de salud de los participantes en él y recomienda la realización de ensayos clínicos con asignación aleatoria para demostrar la superioridad de la heroína a otras alternativas terapéuticas, considerando siempre a la heroína como una terapia en el mantenimiento de la adicción.

El estado de ilegalidad de la heroína y su imagen social de droga maldita nos impide una aproximación científica al estudio de sus efectos sobre la salud similar a la que se ha llevado a cabo sobre los efectos de otras drogas legales. Tomemos el ejemplo del tabaco para ilustrar este punto. Si el consumo de tabaco fuera ilegal, las investigaciones se hubieran visto limitadas a los experimentos *in vitro* y a la experimentación animal. Como el tabaco siempre ha sido legal, la evidencia generada por estudios observacionales sobre el hábito de fumar ha permitido caracterizar los efectos nocivos del tabaquismo para la salud de los hombres y las mujeres en las distintas etapas de la vida, desde la concepción del ser humano hasta la vejez. La comunidad científica no ha sido obligada a realizar ensayos clínicos asignando personas al azar a grupos según distintas formas de presentación del tabaco (tabaco en cigarrillo, esnifado, parches de nicotina, tabletas, cápsulas, supositorios, inyecciones de tabaco, etc.) y bajo distintas pautas terapéuticas, o distintas dosis dependientes de la tolerancia de cada individuo. Nos hemos contentado con observar que la gente tiene por costumbre fumar el tabaco y no suele utilizarlo como supositorio ni ingerirlo en forma de cápsula o tableta o inyectárselo y que la dosis consumida es variable, aunque pocas personas superan los dos paquetes de cigarrillos diarios. A pesar de la evidencia abrumadora de que el tabaco es un tóxico para muchos tipos de células y sistemas del cuerpo humano, la sociedad civil tolera que el fumador tenga un espacio para fumar, aunque ese espacio excluya los espacios públicos cerrados como los medios de transporte públicos. Hoy por hoy, no se discute el derecho del fumador a fumar en su casa o al aire libre. Las enfermedades de los fumadores son diagnosticadas y tratadas según los conocimientos existentes. El fumador es un paciente que sufre, no un delincuente.

El heroínómano también es un paciente que sufre con su adicción. Uno de ellos lo decía claramente: mi enfermedad es "el mono", aunque tenga SIDA.

En el tema de la heroína, la comunidad científica internacional debe aceptar las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, según la cual, la evidencia de los estudios observacionales no es

suficiente para establecer relaciones de causa efecto. La eficacia de la heroína como medicamento indicado en el tratamiento de mantenimiento de la adicción solo podrá probarse en ensayos clínicos, siguiendo la normativa europea sobre aprobación de nuevos fármacos.

El 5 de Enero de 1999, la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad aprobó la utilización de la heroína en la investigación clínica al clasificar la heroína como un producto en fase de investigación clínica. Durante 1999, dos grupos españoles presentaron al Ministerio de Sanidad sendos protocolos de investigación para la realización de ensayos clínicos. El Gobierno ha creado una comisión de expertos para deliberar sobre el tema y estamos a la espera de su contestación. El interés en la comunidad científica es general y mientras se realizan ensayos clínicos en Suiza, Holanda y Reino Unido y se planifican otros en Bélgica, Alemania, Estados Unidos y Canadá. Queda por saber si España se unirá a estos proyectos o los dejará pasar por su lado sin sumarse a ellos. Dada la epidemia de SIDA y el abuso de drogas que afecta a nuestro país sólo nos cabe esperar que la clase política adopte un enfoque racional, pragmático y eficiente sobre el tema.

Bibliografía

1. Trujols J, Casas M, Pérez de los Cobos J, Batle F, Tejero A, Bosch R *et al.* Programas de mantenimiento con heroína: experiencias, dificultades y justificación. *Enf Emer* 2000;2(2):80-7
2. Martín V, Caylà JA, Bolea A, Castilla J. Mycobacterium tuberculosis and human immunodeficiency virus coinfection in intravenous drug users on admission to prison. *Int J Tuberc Lung Dis* 2000;4(1):41-6.
3. Aguirre B. La Comunidad de Madrid abre en un poblado marginal la primera narcosala de España. *El País* 23 de Mayo 2000.
4. Caylà JA, Marco A, Bedoya A, Guerreo R, García J, Martín V. Differential characteristics of AIDS patients with a history of imprisonment. *Int J Epidemiol* 1995; 24:1188-96.
5. Zuckerman B, Frank DA, Hingson R, Amaro H, Levenson SZ, Kayne H *et al.* Effects of maternal marijuana and cocaine use on fetal growth. *New Engl J Med* 1989; 320:762-8.
6. Perneger TV, Giner F, del Rio M, Mino A. Randomised trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments. *BMJ* 1998;317: 13-8.