

# Heroína, un medicamento de éxito, probado hace 20 años en un ensayo clínico en España.

*Heroin, a successful drug, tested 20 years ago in a clinical trial in Spain.*

**Joan Carles March.** Médico, investigador, Profesor en Escuela Andaluza de Salud Pública- EASP. Granada.

**Resumen:** Hace 20 años, un proyecto que utilizaba la heroína como medicamento fue aprobado por la Agencia Española del Medicamento. Un año después, empezó en Granada una experiencia única en España: el segundo ensayo clínico en el mundo donde se utilizaba la heroína como medicamento, el PEPSA. El proceso fue largo y tortuoso, sin duda una gran experiencia y claramente, un gran acierto.

**Palabras clave:** heroína, uso médico, ensayo clínico, PEPSA, EASP.

**Abstract:** 20 years ago, a project that used heroin as a medicine was approved by the Spanish Medicines Agency. A year later, a unique experience began in Granada: the second clinical trial in the world where heroin was used as a medicine, PEPSA. The process was long and tortuous, undoubtedly a great experience and clearly, a great success.

**Key words:** heroin, medical use, clinical trial, PEPSA, EASP.

Seis años de espera era un punto de partida complicado, pero después de más de nueve meses de arduo trabajo con cada uno de los pacientes, encontramos que el medicamento heroína podía ser una nueva alternativa para el tratamiento de los heroínómanos que no les había ido bien en anteriores tratamientos. Varias cosas estaban contribuyendo a esta victoria parcial: la salud física de nuestros pacientes del grupo de heroína mejora más de cuatro veces más que la de los del grupo de metadona, la salud mental mejora casi el doble, el riesgo de contagiarse con el VIH es casi cuatro veces menor y la actividad delictiva se reduce más del doble. Un resultado esperanzador de un proyecto difícil, complicado, pero probablemente, el mejor proyecto de salud pública de la Escuela Andaluza de Salud Pública en sus 37 años de vida.

Hablar de heroína terapéutica puede sonar a algo raro, pero la realidad es que a personas que han estado perdidos en el mundo de la droga, gastando todo su dinero y el de sus familias

en ello, entrando en un pozo sin fondo lleno de dolor, enfermedad, malestar personal y familiar, infecciones, problemas físicos y mentales, delincuencia, robos, daños... era necesario buscarles una solución. Y la solución la habían encontrado ingleses utilizando la heroína en la farmacopea británica hace años, le siguieron los suizos con un proyecto que afectaba y sigue afectando a casi todo el país y a más de 1.000 pacientes, para posteriormente Holanda plantear un ensayo clínico del que nosotros en Granada, en la Escuela Andaluza de Salud Pública, con apoyo de profesionales suizos y discusiones y debates con investigadores de Alemania, Reino Unido y Holanda fuimos capaces de poner en marcha.

El resultado de todos los estudios (Inglaterra, Suiza, Holanda, Alemania, Canadá y España, a los que hay que añadir actualmente, Bélgica, Luxemburgo, Francia, Dinamarca y Noruega) nos dice que la heroína terapéutica es un medicamento eficaz y seguro que ayuda a mejorar la salud y

la calidad de vida de heroinómanos que no les había funcionado dos intentos terapéuticos anteriores, que sus familias les habían abandonado a su suerte, que no tenían trabajo y muchos ni vivienda, que se pasaban el día en la calle, buscándose la vida para poder subsistir un día más en pésimas condiciones. Y la realidad en positivo fue aún más allá: disminución de la infección por el virus del sida y de la hepatitis, disminución del consumo de drogas ilegales, mejora de peso y de estado salud general, mejora de la salud mental, acercamiento a sus familias y a su entorno social y disminución espectacular de la delincuencia.

Poca gente esperaba que tuviéramos éxito, pero la realidad fue espectacular. Hay algunas personas que nos tachaban de locos, de poco profesionales, de dar una «droga» en el hospital, de no ayudar a solucionar el tema de la droga... Pero nuestro programa ha sido un espaldarazo de salud y vida para muchas personas, ya que les ha devuelto la alegría de vivir, de sentirse personas con dignidad y la cabeza alta, con posibilidades de iniciar una nueva vida, recuperando sus amigos de siempre, los que no les fallaron. Sus familias, se sentían agradecidas día a día y todo gracias al empeño de la búsqueda de alternativas a los tratamientos existentes hasta el momento.

Antes de empezar el ensayo clínico de heroína, los participantes decían cosas así: “Me veo como alguien que tiró la toalla hace tiempo y que ya no espera nada de la vida”. Hablaban de obsesiones por el dinero y los picos: “Mi obsesión es conseguir el dinero cada día para ponerme mis picos”. De necesidades y sentimientos: “No se dan cuenta de que, además de droga, necesitamos calor, buen trato y respeto”. También hablaban de animales y lágrimas: “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 lo 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?”. Todos y todas discutían sobre las razones para vivir: “La vida que llevamos nos deja pocas razones para tener un motivo por el que vivir”. De tormentos: “La vida ya es sólo un tormento”. De muerte: “Yo sé que muchos piensan que mejor

estaríamos muertos”. De formas de ser vistos: “Si éstos conocieran qué está pasando cualquiera de nosotros, seguro que cambiarían su forma de vernos”. E incluso de felicidad: “Ser feliz no es sólo tener la droga que necesitas, es sentirte respetado y tratado como todo el mundo”.

Hace casi veinte años, un paciente decía que había visto la luz, junto a otro que comentaba que se sentía mejor en un 100%, «mejor dicho en un 95%». Hoy 20 años después emociona ver a Miguel Ángel, agradeciendo muchas mañanas haber podido estar en este proyecto diciendo: «me has salvado la vida». Y Javier que comenta que su vida es ya otra cosa, o Pedro que habla de un tiempo pasado que no volverá porque su vida ahora es cada vez más bonita o Carmen que haciendo deporte y trabajando ve la realidad con ojos de felicidad y... Desde los primeros días del ensayo clínico, todo era visto como distinto: “Es distinto a los otros intentos que he hecho hasta ahora”. O creen que esta vez es de verdad: “Sabes que al final de rellenar un montón de papeles puede, de verdad, cambiar tu vida”. Que el infierno puede irse lejos: “Este proyecto nos puede sacar del infierno”. Y puede entrar la esperanza gracias a una sustancia que ha cambiado de signo: “Heroína en el hospital. ¿Quién me lo iba a decir? Espero poder entrar porque sé que mi vida va a dar un giro total”. Todo en definitiva en busca de una ilusión: “Mi ilusión es poder ser como una persona normal, que no necesita robar, ni entrar en la cárcel, ni buscarse problemas, y sobre todo poder llegar a levantarme y no ver sólo droga”.

Una década de investigación en Reino Unido, Suiza, Holanda, España, Bélgica, Luxemburgo, Alemania, Noruega y Canadá apoya el uso de la terapia con heroína para los pacientes adictos a los opiáceos más difíciles, por su seguridad y eficacia.

Artículos publicados en las más prestigiosas revistas médicas internacionales (New England Journal of Medicine, BMJ, Drugs and Alcohol Review, Lancet, Addiction, Journal of Substance Abuse of treatment...) lo avalan. Ello debería servir para que el uso del tratamiento con heroína en la práctica clínica de toda Europa y por tanto de todas las comunidades autónomas de España fuera una realidad para los pacientes que en cualquier lugar cumplan los criterios de las personas

que han participado en el ensayo clínico PEPSA (mayores de 18 años, dependientes de opioides durante más de dos años, consumo habitual por vía intravenosa, al menos 2 tratamientos anteriores con metadona acreditados y simultáneamente dos de las siguientes condiciones: presencia de enfermedades infecciosas asociadas a la vía intravenosa, problemas de salud mental, y desajuste social y familiar).

Los resultados generales fueron uniformemente positivos. Todos los estudios realizados en el mundo han (hemos) encontrado que la heroína prescrita como producto farmacéutico hace exactamente lo que se espera que haga en los alrededor de 4.000 pacientes en el mundo que la utilizan y constituye un tratamiento para un grupo de adictos que no les han funcionado otros tratamientos a través de su implicación en una relación sanitaria positiva: reduce su actividad delictiva, mejora su estado de salud general, mejora su calidad de vida, disminuye el consumo de drogas ilegales, disminuye las conductas de riesgo del VIH y aumenta su afianzamiento social mediante la estabilización del empleo y el domicilio y el contacto con la familia. La Junta de Andalucía planteó una estrategia avanzada y valiente y propuso hace 20 años la utilización de la heroína como medicamento. Era y es La Solución Receta. El resultado del ensayo fue exitoso ya que la heroína-medicamento ayudó a mejorar la salud de la ciudad de Granada al disminuir en un 1.700% los delitos de las personas que entraron en el ensayo clínico, además de mejorar la salud física, mental, social y familiar de heroinómanos que hoy siguen tomándola en el Hospital Virgen de las Nieves. Esta receta de la heroína-medicamento, convirtió a Granada en 2003.

El tratamiento de la heroína puede parecer caro, pero los resultados de los estudios coste-beneficio suizos, holandeses y alemanes indican que el ahorro por persona y día es muy significativo. Y como dicen los pacientes españoles (de Granada): «Nosotros hemos ido viendo cómo nuestras vidas cambiaban, cómo la esperanza de tener una vida digna algún día se iba haciendo realidad. Y, aún más importante, la vida de nuestras familias y de las personas de nuestro entorno también han cambiado». «Frente a la realidad de vernos y casi no creernos lo positivo de esta experiencia también hemos ido viendo y leyendo tristemente que nuestras vidas no merecían el dinero que ha cos-

tado esta experiencia a la sociedad que es quién paga. Sabemos que para muchos mejor estaríamos muertos, que nosotros nos lo hemos buscado». «Pero ¿cuánto vale la vida de uno de los chicos que recibimos un tratamiento que, aunque en la calle mata, en el hospital nos está devolviendo la dignidad y la vida?». «Hemos vivido durante años sintiendo vergüenza de ser lo que éramos, escondiéndonos de todo y de todos, destrozando la vida de cualquiera que nos rodeara. Y ahora que han puesto a nuestro alcance el medio para volver a la sociedad de la que hace años salimos, vemos que hay mucha gente que nos cierra las puertas, cualquier puerta. A todos ellos, no les pedimos que olviden y si es que en alguna ocasión les hemos causado daño, basa les pedimos que nos perdonen. Pero también que comprendan que queremos aprovechar esa oportunidad. Es verdad que el consumo de heroína en la calle mata, pero hay algo que acelera todas las muertes: la intransigencia. Solo pedimos comprensión. Es barata». La existencia ahora de resultados positivos de diversos ensayos hace sugerir dos cuestiones muy importantes. La primera es si es útil continuar prohibiendo el uso médico de la heroína aun cuando ha demostrado ser efectivo y viable en numerosos estudios en todo el mundo. La segunda, si, mientras tanto, ¿es aceptable que otros pacientes que «lo necesitan» no se puedan beneficiar de un tratamiento eficaz y seguro?

Siento una gran alegría de haber podido dirigir una investigación única en el mundo y de la que me gustaría que se beneficiaran personas de toda España porque la heroína, según estudios publicados en las mejores revistas científicas del mundo y ratificado por el Observatorio Europeo de Drogas, es un buen medicamento para personas que la droga heroína les ha lleva a un precipicio personal y familiar. El tratamiento de la heroína puede parecer caro, pero los resultados de los estudios coste-beneficio suizos, holandeses y alemanes indican que el ahorro por persona y por día es muy significativo.

Bajo estas palabras y con la evidencia de los estudios, pedimos a los políticos, a los gobiernos, tres cosas:

1. Que cualquier ciudadano/a español (europeo) que cumpla los requisitos del ensayo clínico de heroína, viva donde viva en España, pueda

tomar el medicamento que a los pacientes en Granada les ha devuelto la vida y la salud física, social y familiar.

2. Que se faciliten el uso de nuevas formas de la heroína, cómo es heroína en comprimidos, la heroína oral, que ayude a encontrar nuevas alternativas terapéuticas a las existentes actualmente (metadona, buprenorfina, heroína inyectada, programas libres de drogas...)
3. Que se fomenten (y más en estos tiempos de crisis) programas de apoyo psicológico, deportivo, legal, digital, social, de empleo... a personas que las drogas los sacó hace tiempo de todo «mercado».

Si hace 20 años, políticos de la Junta de Andalucía fueron capaces de dar un paso adelante en el abordaje del problema de las drogodependencias y buscar nuevas alternativas terapéuticas con un programa con heroína como medicamento, con la evidencia científica en la mano, espere-

mos que hoy y mañana, cualquier ciudadano/a español que la necesite, la pueda usar. Y es que la heroína también salva vidas. Ellos/ellas (su dignidad), junto a la de sus familias y la sociedad en su conjunto lo agradecerán.

La existencia ahora de resultados positivos de diversos ensayos hace surgir algunas cuestiones:

¿Es útil continuar prohibiendo el uso médico de la heroína aun cuando ha demostrado ser efectivo, viable y seguro en numerosos estudios de todo el mundo?

Y mientras tanto, ¿es aceptable que “otros pacientes” en España, que lo necesitan, no se puedan beneficiar de un tratamiento eficaz y seguro?

Un último deseo: hace falta una política europea conjunta que genere una actuación común en drogodependencias que sume las intervenciones que hoy ayudan a más de 3.000 heroínómanos.

### Contacto

Joan Carles March ✉ [tatesjoan@gmail.com](mailto:tatesjoan@gmail.com)  
C/ Recogidas 24, portal A, escalera B, 5 A • 18002 Granada

### Bibliografía

- M.V. Zunzunegui (1999). ¿Es la prescripción médica de la heroína una opción de tratamiento para la adicción a la heroína? *Med Clin (Barc)*
- J.C. March et al. (2001). La drogadicción por vía intravenosa, un problema de salud pública en España, que necesita proyectos alternativos. *Aten Primaria*.
- A. Mino. 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.
- R.L. Hartnoll et al. (1980). Evaluation of heroin maintenance in a controlled trial. *Arch Gen Psychiatry*.
- Van den Brink W, Hendriks V, Blanken P, et al. (2002). 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. Disponible en: [www.ccbh.nl](http://www.ccbh.nl)
- Eugenia Oviedo-Joekes, Joan Carles March Cerdà, Ma José Ramos Montserrat, Rosario Ballesta Gómez y María Ángeles Prieto Rodríguez. Percepción del estado de Salud y utilización de servicios sanitarios por parte de las personas internas en una prisión andaluza, 1999. *Rev Esp Salud Pública* 2005; 79: 35-46.
- Eugenia Oviedo Joekes, Manuel Romero Vallecillos, Joan Carles March Cerdá, Mlguel A. López Rus, Emilio Perea-Milla López Uso y valoración de los servicios sanitarios y de la medicación antirretroviral en personas diagnosticadas de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, Vol. 23, Nº. 2, 2009, págs. 121-126.

- Emilio Perea-Milla; Luis Carlos Silva; Joan Carles March; Francisco González-Saiz; G Francisco Rivas Ruiz; Alina Danet; Manuel Romero-Vallecillos; Eugenia Oviedo Joeques (2009). Efficacy of prescribed injectable diacetylmorphine in the andalusian trial: Bayesian analysis of responders and non-responders according to a multidomain outcome index. *Trials*. 14- 10, pp. 70 - 70.
- Nuria Romo; Mónica Poo; Rosario Ballesta; Joan Carles March (2009). From Illegal poison to legal medicine: A qualitative research in a heroin-prescription trial in Spain. *Drug alcohol rev.* 28 - 2, 186-195.
- Joan Carles March; Eugenia Oviedo Joeques. (2007). Nursing in an intravenous heroin prescription treatment. *Journal of addictions nursing*. 18 - 1, pp. 13 - 20.2007. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/10884600601174425>
- Joan Carles Marcg, Eugenia Oviedo, Emilio Perea. CONTROLLED TRIAL of PRESCRIBED HEROIN in the TREATMENT of Opioid addiction. *J. subst. abuse treat.* 31, 2, 203-211. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2006.04.007>

- Recibido: 10/12/2022.
- Aceptado: 30/12/2022.