

NUEVAS EXPERIENCIAS DE TRATAMIENTO PARA HEROINÓMANOS: PROGRAMAS DE PRESCRIPCIÓN DE HEROÍNA

Antonio Rodrigo¹, Eugenia Oviedo-Joekes² y Equipo PEPSA

¹ Centro PsicoSalud, Almería; ² Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada (España)

Resumen

La dependencia a opioides es considerada como una enfermedad crónica para la cual se disponen de diferentes programas de tratamiento, como los programas libres de drogas y los programas de reducción de daños. No obstante, hay heroinómanos que no responden a los programas clásicos de tratamiento. En este contexto se desarrollan los programas de prescripción de heroína (Reino Unido, Suiza, Holanda, Alemania y España con el Programa experimental de prescripción de estupefacientes en Andalucía) como una alternativa al tratamiento de drogodependientes con graves problemas médico-sanitarios, psicológicos y con carencias y problemas de exclusión social. Se pretende conseguir un mayor conocimiento científico y más evidencia clínica que permitan sacar conclusiones sobre la utilidad terapéutica de los programas de prescripción de heroína. En definitiva, se esta ofreciendo una nueva esperanza que les permita mejorar su calidad de vida.

PALABRAS CLAVE: *Reducción de daños, prescripción de diacetilmorfina (heroína), eficacia.*

Abstract

Opiate dependence is a chronic illness that may be approached by different treatment programs, such as drug-free or harm reduction programmes (i.e. substitution). Nevertheless, the treatment programs available are not working for some heroin dependent persons. In this context the programs of heroine prescription are developed as an alternative to drug users with severe medical, psychological and social problems. This treatment, as a program or a trial, is now offered in a few European countries (United Kingdom, Switzerland, Netherlands, and Spain). Heroin trials could increase the scientific knowledge, provide more clinical evidence and reach conclusions about the therapeutic utility of this

1 *Correspondencia:* Antonio Rodrigo, Centro PsicoSalud, Paseo de Almería, 49-2º. 04001 Almería (España). E-mail: arodrigo@correo.cop.es

programs, and the opportunity to offer a new hope and the chance to improve the quality of life of heroin users.

KEY WORDS: *Harm reduction, prescription of diacetylmorphine (heroin), effectiveness.*

Introducción

La dependencia a opioides es considerada una enfermedad crónica, que afecta a millones de personas en el mundo, y que tiene un importante impacto social, principalmente en la salud pública. Las personas adictas a los opioides en general están inmersas en una espiral de deterioro físico, psicológico y social, que dificulta su recuperación. Estas personas están en riesgo de morir prematuramente por accidentes de sobredosis y por otros relacionados con el uso de drogas. Además, si comparten material de inyección u otra parafernalia, se hacen extremadamente vulnerables a la transmisión de los virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH) y de la hepatitis C (VHC), entre otros (Wood *et al.*, 2003). Los problemas de salud mental asociados a la dependencia son también comunes, como depresión, personalidad antisocial y trastornos de ansiedad (Amato *et al.*, 2004). A lo anterior, sumarle los aspectos sociales de esta dependencia que ubican al usuario/a en un marco de exclusión social, que con los años se agrava. Muchas personas dependientes están o han estado en prisión, han perdido los lazos familiares, no se benefician de las actividades disponibles en esta sociedad y están desempleados (March, Oviedo-Joekes y Romero, 2005).

Existen varios tratamientos disponibles para la adicción a opioides, como lo son la desintoxicación (estado libre de drogas en poco tiempo), tratamientos ambulatorios o residenciales orientados a la abstinencia, intervenciones psicoterapéuticas y tratamientos farmacológicos sustitutivos, siendo actualmente éstos últimos los tratamientos predominantes, principalmente los programas de tratamientos con metadona (PTM). Los PTM quedan integrados dentro del abordaje de reducción de daños y riesgos, que constituyen un conjunto de medidas socio-sanitarias individuales y colectivas, dirigidas a minimizar los efectos físicos, psíquicos y sociales negativos asociados al consumo de drogas (Van Ameijden, Van den Hoek, Van Haastrecht y Coutinho, 1992). Además de su estatus legal, su facultad de prevenir el síndrome de abstinencia y reducir la ansiedad (*crave*), la metadona se ha convertido en el fármaco sustitutivo de primera elección debido a su excelente biodisponibilidad (concentración plasmática en función del tiempo) por vía oral y su vida media (tiempo en el que la dosis de un fármaco conserva su efecto) larga (Seidenberg y Honegger, 2000). La eficacia de los PTM se considera ampliamente demostrada, contándose con estudios que muestran una reducción del uso de opiáceos ilícitos, de la actividad criminal y la mortalidad, disminución del riesgo de transmisión de VIH, entre otras (Farrell, Howes, Verster y Davoli, 2000; Farrell *et al.*, 1994; Gowing, Farrell, Bornemann y Ali, 2004).

No obstante, no todas las personas adictas a los opioides se benefician de los PTM. Muchos no mejoran en varios de los aspectos antes mencionados y continúan consumiendo heroína ilegal, poniendo en riesgo su salud física, mental y sus víncu-

los con la sociedad. Esto ha llevado a los profesionales implicados en la temática a plantear alternativas destinadas a acercar a los usuarios a los servicios socio-sanitarios, reducir el riesgo asociado al consumo, evitar el deterioro de su calidad de vida, «quitarlas de las implicaciones legales de su enfermedad crónica» (Brehmer y Iten, 2001). En este contexto surgen (resurgen) los programas de heroína, orientados a un perfil concreto: personas que llevan muchos años consumiendo heroína ilegal compulsivamente, para las cuales los tratamientos disponibles, incluida la metadona, no han sido eficaces, y que presentan un importante deterioro en su salud y ajuste psico-social asociado a dicho consumo.

La heroína es un derivado de la morfina, que se obtiene añadiéndole a ésta dos grupos acetilo, por lo que se le denomina diacetilmorfina (DAM). La DAM se sintetizó por primera vez en 1897, en los laboratorios Bayer®, con la finalidad de tratar las enfermedades respiratorias (la tuberculosis y la neumonía eran las principales causas de mortalidad en ese momento) y calmar el dolor. Si bien la DAM fue recibida con entusiasmo por ser mucho más eficaz que la codeína y la morfina, no obstante, en pocos años se hizo evidente su drástica capacidad adictiva. El control internacional comenzó en 1909, y una convención firmada en La Haya en 1912 redujo su manufacturación, distribución y uso sólo con fines terapéuticos, ligados al tratamiento del dolor principalmente. Si bien en algunos países la DAM se ha usado en el tratamiento del dolor, en la mayoría está excluida de la farmacopea, y hasta hace algunos años, sólo el Reino Unido se permitía su uso en el tratamiento de la adicción a opioides. Actualmente se prescribe DAM, en ensayos clínicos controlados o como programas establecidos, en el Reino Unido, Suiza, Holanda, Alemania, España y Canadá (en fase de reclutamiento).

Las experiencias con prescripción de heroína

La prescripción de heroína en el Reino Unido

La prescripción de heroína en el Reino Unido (Metrebian, 2004; Metrebian, Carnwath, Stimson y Storz, 2002; Stimson, 2003), como tratamiento de la adicción a los opiáceos, se inserta en el contexto del denominado «British System». En el año 1926, el informe del *Rolleston Committee* estableció el derecho de los médicos de prescribir opioides a personas dependientes de éstos. En 1965 surge un nuevo informe que introduce limitaciones y controles a la prescripción de heroína, siendo a partir de entonces necesario obtener una licencia especial para ello. Así, en las últimas décadas, se ha prescrito heroína sólo a un número muy bajo de usuarios, probablemente entre el 1 y 2 por ciento del total de personas que han ingresado a tratamientos por su adicción. Actualmente aproximadamente 320 (menos del 2% de todas las prescripciones de opiáceos) personas reciben heroína bajo prescripción médica. Los médicos exponen no haber iniciado un tratamiento apoyado en la heroína desde hace años, y que sus pacientes son personas de alrededor de 40 años, con problemas de salud, a lo que se les proporciona una dosis diaria que

varía entre 10 y 300 mg. En general, prescriben la heroína a pacientes de más de 30 años de edad, con un largo historial de adicción por vía intravenosa, y sólo si han fracasado otros tratamientos. El tratamiento con heroína continúa en cuanto exista un mínimo de adherencia al mismo por parte del usuario y que sea posible un seguimiento de este paciente. En general el tratamiento con heroína se combina con una dosis de metadona oral, con el fin de minimizar los malestares de la abstinencia entre las dosis de heroína, especialmente por la noche.

Actualmente, dado el éxito de los tratamientos en Suiza y Holanda el gobierno del Reino Unido estudia la cuestión de si la prescripción de heroína debería extenderse un poco más, haciendo un mayor uso de este tratamiento. Así mismo, el Reino Unido está planificando un ensayo clínico comparativo entre el tratamiento con heroína y metadona.

Prescripción de heroína en Suiza

En Suiza, desde 1994, está disponible el tratamiento asistido con heroína para pacientes con una dependencia grave de los opioides. Así, desde 1994 se comenzó un estudio a gran escala para evaluar la validez, seguridad y eficacia de la prescripción de heroína inyectada como un tratamiento para esta adicción (Brehmer e Iten, 2001; Uchtenhagen *et al.*, 1999). Se evaluaron todos los pacientes admitidos en 21 centros entre enero de 1994 y diciembre de 2000, un total de 1.969 pacientes. Todos los pacientes recibieron tratamiento de sustitución con opioides, apoyo psicosocial y acceso a los servicios médicos. Además de la heroína, los pacientes recibieron metadona como reemplazo cuando fue necesario (por ejemplo, vacaciones). El objetivo principal del tratamiento asistido con heroína era acercar a los adictos que no han sido alcanzados por otros tratamientos, reducir el uso ilegal o no prescrito de otras drogas, mejorar el estado general de salud y la integración social (especialmente reducir la delincuencia), comparar los efectos de la DAM inyectable, con la metadona y la morfina y facilitar la derivación de pacientes en tratamiento con heroína a otros programas regulares. Los principales resultados, tras 18 meses, indican una mejoría significativa en el estado general de salud y en la integración social de los pacientes. Así mismo, se redujo la criminalidad (corroborada con datos judiciales) y el uso de drogas no prescritas. Actualmente el tratamiento asistido con heroína está disponible sólo en clínicas autorizadas y quienes deseen entrar en el programa necesitan una autorización de la Oficina Federal de Salud Pública.

Prescripción médica de heroína en Holanda

La experiencia Suiza de tratamientos con prescripción de heroína y las mejoras de los participantes tanto en el funcionamiento social, salud física y psicológica, como en la merma del uso ilícito de drogas, permitió a Holanda concretar un ensayo multicéntrico con protocolos separados para la heroína intravenosa e inhalada (Van den Brink, Hendriks, Blanken, Huijsman y Van Ree, 2002; Van den Brink *et al.*, 2003). Los objetivos del ensayo fueron: evaluar la eficacia de la prescripción

de metadona oral y heroína durante doce meses, comparada con 12 meses de prescripción de metadona oral sola, en pacientes adictos a la heroína crónicos, resistentes a otros tratamientos. La evaluación se hizo siguiendo tres parámetros: uso ilícito de drogas, estado de salud general e integración social. Este ensayo clínico en fase III fue abierto y la asignación de los participantes a los grupos de comparación y experimental fue aleatoria. Ambos grupos reciben metadona oral, con dosis individualizadas y apoyo psicosocial estándar. El grupo experimental recibe, además heroína, ya sea intravenosa o inhalada.

Los resultados del ensayo muestran que la prescripción de heroína es eficaz, donde el 51% de los pacientes han respondido al tratamiento. Los pacientes que recibieron sólo metadona, no sólo tienen un porcentaje mucho menor de respuesta al tratamiento, sino que presentan un porcentaje mucho mayor de deterioro en las áreas evaluadas. Por otro lado, los pacientes en tratamiento con prescripción de heroína, al finalizar el ensayo habían mejorado notablemente su salud física y mental y las actividades ilegales fueron casi nulas. Así mismo, el consumo de cocaína descendió y hubo una mayor integración social, evaluada en razón de los vínculos sociales con personas que no consumen drogas. Una evaluación realizada a los 14 meses del ensayo, tras dos meses de interrupción del mismo (por protocolo) mostró una clara recaída de los pacientes en todos los aspectos medidos. La evaluación realizada muestra el gran deterioro al retirársele el tratamiento con heroína en aquellos pacientes que sí habían respondido. Actualmente se está intentando que el gobierno Holandés acepte los resultados del ensayo, puesto que la prescripción de heroína es una buena opción para un grupo de pacientes crónicos, muy resistentes a otros tratamientos.

El proyecto alemán

El proyecto alemán del tratamiento de la dependencia a los opiáceos asistido con heroína está dirigido a personas adictas que no han sido tratadas con éxito por las terapias existentes, o que el curso de su tratamiento en mantenimiento con metadona no es satisfactorio (University of Hamburg, 2005). Estos pacientes reciben heroína inyectada como medicación, siendo que un grupo paralelo de comparación recibe metadona. Ambos grupos están bajo cuidados médicos regulares y con tratamiento psicosocial adicional. El tratamiento se extenderá por un período de 24 meses. Los principales objetivos son: examinar la eficacia de la heroína intravenosa comparada con la metadona oral para ambos grupos en idénticos tratamientos; comparación de dos tratamientos de apoyo psicosocial: supervisión de casos integrando entrevista motivacional, frente al asesoramiento (*counselling*) sobre drogas con psicoeducación. Este procedimiento representa un aspecto muy importante de este ensayo, sumándole un valor adicional; investigación de los efectos de la prescripción médica de heroína, especialmente en relación con una menor delincuencia, la posibilidad de integrar el tratamiento con heroína en la red actual y un análisis de los costes y beneficios.

Este proyecto multicéntrico, ya en su segundo año de desarrollo, espera encontrar cuestiones más novedosas, en comparación con aquellos realizados en otros lugares. Principalmente, dado que ciertos cambios llevan su tiempo para ponerse de relieve, se espera poder examinar la estabilidad de los mismos. La persistencia de los logros alcanzados, en lo que a la estabilización social y de salud se refiere, es crucial para un total alejamiento de los adictos de contextos asociados al consumo de drogas. El acompañamiento psicosocial nos ofrecerá la posibilidad de comparar, de una manera estandarizada, los grupos control y experimental y si sus posibles diferencias se explican a través del tratamiento farmacológico o psicosocial.

El proyecto canadiense

La iniciativa norteamericana para la prescripción de opiáceos (*North American Opiate Medication Initiative*, NAOMI) es un ensayo clínico controlado, aleatorizado, destinado a usuarios de opiáceos por vía endovenosa, que no han obtenido beneficios de otros tratamientos disponibles, y cuyo objetivo principal es conocer si la terapia asistida con heroína es más eficaz que la asistida con metadona en la mejoría de la salud y la calidad de vida de personas que son y han sido adictas a los opioides por mucho años (*Canadian Institutes of Health Research*, 2005). Es un estudio multicéntrico, que ha comenzado en febrero de este año. Los criterios de selección incluyen ser mayor de 25 años, dependencia a los opioides por lo menos 5 años, uso diario de opioides por vía inyectada al menos en el último año y, al menos, dos episodios del tratamiento con metadona. La muestra se dividirá en tres grupos: un 45% se aleatoriza a una versión "optimizada" del tratamiento oral de la metadona, que servirá como el brazo de control; un 45% recibirán heroína inyectable y formarán el brazo experimental, y por último, un 10% recibirán el Dilaudid inyectable (fármaco similar a la heroína). Los tratamientos del estudio serán ofrecidos por 12 meses, tras los cuales, por tres meses, los participantes serán derivados a los tratamientos disponibles en la red asistencial.

El proyecto catalán

El proyecto catalán de heroína oral es un ensayo clínico en Fase III, controlado, aleatorizado, doble ciego, en paralelo, de 3 grupos experimentales. En este estudio, se compara la eficacia de las presentaciones orales del clorhidrato de diacilmorfina, del sulfato de morfina y del clorhidrato de metadona, en el tratamiento de pacientes dependientes de heroína que hayan fracasado en programas de mantenimiento con metadona. Este diseño permite comparar la eficacia de la heroína administrada en las mismas condiciones que los otros opiáceos utilizados en programas de mantenimiento (Colom, 2005).

Los criterios de selección, de modo general, son: pacientes con dependencia a heroína por vía pulmonar o intravenosa que hayan fracasado en un PTM, urinoanálisis positivo a opiáceos, excluyendo metadona, en la semana anterior a la fase de inducción, residencia habitual compatible con la asistencia diaria al centro de

dispensación, edad: 18-45 años. Criterios de exclusión: diagnóstico de alteraciones físicas graves (por ejemplo diabetes inestable, tuberculosis activa, SIDA), dependencia al alcohol o las benzodiazepinas; tratamiento con algún fármaco con capacidad para modificar la actividad de la metadona (por ejemplo antirretrovirales IP).

Este estudio tiene tres fases: inducción, mantenimiento y de observación. En las fases de inducción y estabilización, que se están llevando a cabo actualmente, los pacientes ingresan en un centro hospitalario durante 10 días. Al finalizar el ensayo clínico el paciente decide si quiere entrar en un PMM o realizar una desintoxicación con metadona.

El programa experimental de prescripción de estupefacientes en Andalucía (PEPSA)

El ensayo

El ensayo PEPSA es un estudio comparativo, aleatorizado y abierto de prescripción diversificada de agonistas opioides. El objetivo del ensayo era evaluar la eficacia de la prescripción diversificada de opioides, apoyada en la diacetilmorfina por vía intravenosa frente a la metadona oral, ambas con apoyo médico-psico-social, en la mejoría de la salud física, mental y en la integración social de personas dependientes de opioides con graves problemas médico-sanitarios, psicológicos y en situación de exclusión social, para quienes los tratamientos disponibles no han sido eficaces (March *et al.*, 2004; Protocolo PEPSA, 2003).

La fase de reclutamiento de los participantes comenzó en febrero de 2003. El 27 de agosto de 2003, en el Hospital Virgen de las Nieves de Granada, tenía lugar la primera dosis de DAM inyectada bajo prescripción médica acontecida en España. El ensayo, como tal, finalizó en diciembre de 2004. Los pacientes del ensayo continúan recibiendo el tratamiento, dentro del marco del uso compasivo de una medicación en fase de aprobación, según el Real Decreto de Ensayos Clínicos. Actualmente se realiza el seguimiento de los pacientes para conocer su evolución a lo largo del tiempo, fuera del marco de un ensayo clínico.

Los participantes

Personas mayores de 21 años, residentes en Granada durante el último año, dependientes de opioides por más de dos años según criterios CIE 10, con consumo diario por vía intravenosa, que acreditaran al menos dos tratamientos anteriores con metadona y presentaran simultáneamente al menos dos de las siguientes condiciones: presencia de enfermedades infecciosas, problemas de salud mental y desajuste social (según criterios ASI). Para las mujeres, prueba de embarazo negativa. Quedaron excluidas del estudio aquellas personas que por su situación médica, social o legal no pudiesen previsiblemente completar el seguimiento (p.ej., cárcel) o desplazarse al centro de forma autónoma.

Los participantes fueron reclutados directamente desde la calle, acudiendo los entrevistadores a los puntos principales de reunión (plazas, lugares próximos a la venta de sustancias ilegales, «chupanos», zonas de prostitución, instalación ferial, farmacias dispensadoras de jeringuillas, etc.), también se colocaron carteles en centros dispensadores y se informó a los profesionales de los centros sanitarios. Este reclutamiento, realizado entre febrero de 2003 y febrero de 2004, se apoyó en «iguales», lo cual facilitó la comunicación y el contacto con la población diana.

De las 176 personas contactadas, sólo 62 cumplieron con los criterios de inclusión, las que fueron aleatorizadas a los grupos de tratamiento, 31 en cada brazo del ensayo. Los participantes fueron en su mayoría hombres (90.3%), con una edad media de 36 años, tiempo medio de adicción a opiáceos de 19 años, y de los cuales el 97% presenta enfermedades infecciosas. El 40,3% de los pacientes son VIH positivos y el 93,5 padecen hepatitis C. Sólo un paciente VIH positivo no está co-infectado con hepatitis C.

El tratamiento

La medicación se ha dispensado a los pacientes una vez al día, si éste estaba incluido en el grupo control (metadona) y dos veces al día, mañana y tarde, si estaba en el grupo experimental (DAM intravenosa). A estos últimos se les proporcionaba una dosis complementaria de metadona por vía oral para tomar aproximadamente a las 20:00 horas. Los participantes de ambos grupos, además, recibieron apoyo médico, psicológico, social y legal, por parte de un equipo especialmente formado para este ensayo.

La evaluación de la respuesta

Según Espinoza (1986) la evaluación «... es el proceso de comparar en un instante determinado lo que se ha alcanzado mediante una acción con lo que se debería haber alcanzado de acuerdo a una programación previa...».

La evaluación de los resultados del Programa de prescripción de heroína de Granada ha seguido el protocolo de un ensayo clínico con atribución aleatoria. Ha sido especialmente importante el periodo de entrenamiento de los dos psicólogos evaluadores responsables de la administración de los instrumentos de evaluación, ya que les ha permitido conocer y desarrollar las habilidades necesarias para la pasación de dichos instrumentos, y además, realizar una puesta en común en la implementación de las diferentes entrevistas captando el «espíritu» de lo que se pretende medir con las entrevistas.

Una novedad con respecto a otros ensayos clínicos, ha sido el disponer de una aplicación informática tanto para la aplicación de la batería de instrumentos como para la corrección. Esta circunstancia que podía suponer una barrera a la hora de empatizar con los pacientes y conducir las entrevistas, se convirtió con la práctica diaria en un facilitador en la realización de las entrevistas.

Considerando que la administración de los instrumentos de evaluación requiere una buena disposición por parte del paciente, un ejercicio de concentración sobre su historia personal y una buena dosis de paciencia, algo poco frecuente en drogodependientes, se puede afirmar que los pacientes del estudio PEPSA han respondido extraordinariamente a su compromiso de cumplimentar las entrevistas de evaluación.

Las variables de resultados se pueden agrupar en las siguientes áreas:

1. Consumo de drogas y salud: estado de salud general, calidad de vida, problemas asociados al consumo de drogas, consumo de opioides ilícitos, consumo de cocaína, consumo de otras sustancias psicoactivas, ilegales o legales, no prescritas, conductas de riesgo ante el VIH y la hepatitis C, ajuste psicológico, sintomatología depresiva y sintomatología ansiosa.

2. Situación socio-familiar: situación familiar y apoyo social.

3. Programa: tasa de retención y nivel de utilización de los servicios psicosociales del ensayo.

4. Seguridad: incidencia acumulada de efectos adversos graves hasta el final del ensayo.

La evaluación de los resultados se realizará en cuatro momentos del ensayo:

A) Tiempo 0. Se ha realizado una vez el sujeto ha firmado el consentimiento informado para su participación en el estudio antes de haber sido aleatorizado. En este momento se pasaron los siguientes instrumentos: *Addiction Severity Index* [ASI] (McLellan *et al.*, 1985) ó Índice de Gravedad de la Adicción, *Opiate Treatment Index* [OTI] (Darke, Hall, Wodak, Heather y Ward, 1992) o Indicador del Tratamiento de la Adicción a Opioides, Hopkins Symptom Checklist 90 [SCL-90R] (Derogatis y Cleary, 1977) o Listado de Síntomas de Hopkins, Family APGAR (Smilkstein, 1978) o APGAR Familiar y el *Short-Form 12-Item Survey* [SF-12] (Ware, Kosinski y Keller, 1996) o Cuestionario de Calidad de Vida. Además la línea basal se completará con información recogida en el proceso de evaluación del candidato.

B) Tiempo 1, 2 y 3. Para cada sujeto, estas evaluaciones se han realizado, respectivamente, a los tres, seis y nueve meses de iniciar el tratamiento. El pase de los instrumentos de evaluación se realizó, siempre que esto fue posible, antes de que la persona tome su dosis de medicación por lo que se le citó a tal efecto con tiempo suficiente para ello. En estos momentos se pasaron los siguientes instrumentos: ASI, OTI, SCL-90-R, APGAR Familiar y el SF-12.

Para cada momento de evaluación trimestral realizada, se ha considerado una variable de control que consistía en la percepción por parte del ejecutor de a qué grupo (experimental o control) considera que pertenece la persona evaluada (control, experimental, indefinido). Las personas implicadas en el análisis de datos, evaluadores estadísticos, han trabajado con bases de datos preparadas para que no se pueda identificar el tratamiento recibido por los pacientes.

Señalar que a los seis meses, además de la evaluación de resultados, se ha realizado una evaluación de proceso en la que se describen: las actividades asistenciales sanitarias y sociales realizadas durante el tratamiento, la respuesta de los servicios sanitarios y sociales locales a las demandas del programa, la respuesta de la policía local y los juzgados, la satisfacción de los profesionales y de los

participantes y la aceptabilidad del programa por la comunidad de vecinos y la población general.

Trimestralmente de forma independiente, el equipo de intervención ha llevado a cabo una evaluación clínica —exploración psicofísica y analítica general— para el seguimiento del paciente y para aportar datos complementarios a los instrumentos de evaluación.

Para la medición de las variables que hacen referencia al consumo de sustancias psicoactivas no prescritas se han utilizado determinaciones de metabolitos de las mismas en orina.

La evaluación cuantitativa se ha complementado con una valoración cualitativa mediante historias de vida y entrevistas en profundidad.

La experiencia como evaluador de programas (Rodrigo Parra, 2003), proporciona el prisma del que está dentro del programa y por tanto, condiciona la experiencia del ensayo PEPSA, pensando inicialmente que al pertenecer a un equipo de evaluación ajeno al equipo de intervención supondría mayores dificultades en cuanto a la reactividad de los pacientes; sin embargo, la realidad ha sido que los pacientes han tenido una actitud positiva hacia el equipo evaluador. Lo paradójico es que en el quehacer de la evaluación de programas se suele encontrar más reactividad en los propios profesionales de los equipos de intervención que en los pacientes que cumplimentan los instrumentos de evaluación. Esto hace pensar en la necesidad de consolidar una cultura de la evaluación de programas de tratamiento, que nos permita fomentar una actitud hacia el tratamiento de las conductas adictivas como una práctica basada en la evidencia en la que se fundamente y actualicen los programas de tratamiento. Estas circunstancias son condiciones básicas para ofrecer una calidad asistencial en este problema tan complejo y cambiante como es el de las drogodependencias.

Conclusiones

Conforme han ido apareciendo nuevas drogas y nuevos patrones de consumo y cambiando los perfiles y características de la población drogodependiente, que tradicionalmente solicitaba tratamiento en los centros de atención a la drogodependencia, se ha tenido que diversificar y actualizar las ofertas asistenciales. Se trata de dar respuesta a personas con problemas de abuso o dependencia a distintos tipos de drogas y con perfiles muy diferentes, esto es, desde drogodependientes con un importante deterioro de salud y social a jóvenes con problemas de drogas pero que en otros aspectos de su vida están relativamente «normalizados».

En este sentido, se hace preciso encontrar soluciones eficaces, que eliminen, eviten, o disminuyan al menos parte del sufrimiento de las personas que, directamente o sus familiares, soportan las consecuencias emocionales de los problemas asociados al consumo de drogas. Sufrimiento que, como definen Chapman y Gravin (1999), supone la percepción de un daño físico o psicosocial, o expectativa de daño, que se valora como una amenaza importante para la integridad psicológica u orgánica de la persona; el sufrimiento será mayor cuanto más importante sea la

amenaza —la drogodependencia lo es— y cuanto menos recursos, menos control, crea poseer el individuo para afrontarla.

De manera que se está consolidando el paso de un modelo inicial de atención a las drogodependencias, en el que se tenía como objetivo primordial la abstinencia, a un modelo que combina los programas libres de drogas con los programas de reducción de daños (Programa de Tratamiento con Metadona, Programa de Tratamiento con Levo-Alfa-Acetil-Metadol —LAAM—, Programa de Tratamiento con Buprenorfina, Programa de Prescripción de Heroína).

El ensayo PEPSA es un estudio científico que nace con el objetivo principal de ofrecer una alternativa a los heroínómanos que reiteradamente han fracasado con los programas de tratamiento que integran la Red asistencial de drogodependencias en Andalucía. Se trata de responder a varias preguntas: ¿funciona el tratamiento?, ¿en qué sentido funciona?, ¿qué se consigue con el tratamiento?, ¿para qué tipo de pacientes funciona?, ¿hasta que punto hay una mejoría con el tratamiento?, ¿en que condiciones funciona el tratamiento?, ¿cuánto tiempo dura la mejoría después del tratamiento?, ¿qué coste supone la aplicación del programa de tratamiento? En definitiva, se pretende conseguir un mayor conocimiento científico y más evidencia clínica que sirva de guía a las decisiones clínicas o de política social y sanitaria sobre la utilidad terapéutica de los Programas de prescripción de heroína.

Referencias

- Amato, L., Minozzi, S., Davoli, M., Vecchi, S., Ferri, M. y Mayet, S. (2004). Psychosocial combined with agonist maintenance treatments versus agonist maintenance treatments alone for treatment of opioid dependence. *Cochrane Database Systematic Review*, 4, CD004147.
- Brehmer, C. y Iten, P.X. (2001). Medical prescription of heroin to chronic heroin addicts in Switzerland - a review. *Forensic Science International*, 121, 23-6.
- Canadian Institutes of Health Research (2005). *NAOMI: The North American Opiate Medication Initiative*. Web site: URL <http://www.naomistudy.ca/>
- Chapman, C.R. y Gavrin, J. (1999). Suffering: the contributions of persistent pain. *Lancet*, 353, 2233-7.
- Colom, J. (2005). Programa Catalán de Prescripción de Heroína Oral. *Presentación en las II Jornadas Internacionales d Heroína, Granada, 10-12 de Marzo*.
- Darke, S., Hall, W., Wodak, A., Heather, N. y Ward, J. (1992). Development and validation of a multi-dimensional instrument for assessing outcome of treatment among opiate users: the Opiate Treatment Index. *British Journal Addiction*, 87, 733-42.
- Derogatis, L.R. y Cleary, P. A. (1977). Factorial invariance across gender for the primary symptom dimensions of the SCL-90. *British Journal of Social and Clinical Psychology*, 16, 347-56.
- Espinoza, M. (1986). *Evaluación de proyectos sociales*. Buenos Aires: Humanitas.
- Farrell, M., Howes, S., Verster, A. D. y Davoli, M. (2000). *Reviewing current practice in drug substitution treatment in the European Union*. Louxembourg: EMCDDA.
- Farrell, M., Ward, J., Mattick, R., Hall, W., Stimson, G. V., Des Jarlais, D. et al. (1994). Methadone maintenance treatment in opiate dependence: a review. *British Medical Journal*, 309, 997-1001.

- Gowing, L., Farrell, M., Bornemann, R. y Ali, R. (2004). Substitution treatment of injecting opioid users for prevention of HIV infection. *Cochrane Database Systematic Review*, 4, CD004145.
- March, J.C., Oviedo-Joekes, E. y Romero, M. (2005). Drugs and social exclusion in ten European cities. *European Addiction Research*, en prensa.
- March, J.C., Oviedo-Joekes, E., Romero, M., Gómez, M., Rodríguez, S., León, M I. et al. (2004). El proceso de captación de los participantes en el programa experimental de prescripción de estupefacientes en Andalucía (PEPSA). *Gaceta Sanitaria*, 18, 245-7.
- McLellan, A. T., Luborsky, L., Cacciola, J., Griffith, J., Evans, F., Barr, H. L. et al. (1985). New data from the Addiction Severity Index. Reliability and validity in three centers. *Journal of Nervous and Mental Diseases*, 173, 412-23.
- Metrebian, N. (2004). Supervised co-prescription of heroin to treatment-resistant heroin addicts is more effective than treatment with methadone alone. *Evidence Based Mental Health*, 7, 23.
- Metrebian, N., Carnwath, T., Stimson, G. V. y Storz, T. (2002). Survey of doctors prescribing diamorphine (heroin) to opiate-dependent drug users in the United Kingdom. *Addiction*, 97, 1155-1161.
- Protocolo PEPSA (2001). Web site: URL <http://www.easp/pepsa>
- Rodrigo Parra, A. (2003). *Evaluación de un programa de intervención en drogodependencias*. Universidad de Granada, tesis doctoral.
- Seidenberg, A. y Honegger, U. (2000). *Metadona, heroína y otros opioides*. Granada: Díaz de Santos.
- Smilkstein, G. (1978). The family APGAR: a proposal for a family function test and its use by physicians. *Journal of Family Practice*, 6, 1231-9.
- Stimson, G V. (2003). *Prescribing heroin: What is the evidence?* London: Joseph Rowntree Foundation.
- Uchtenhagen, A., Dobler-Mikula, A., Steffen, T., Gutzwiller, F., Bläter, R. y Pfeifer, S. (1999). *Prescription of narcotics for heroin addicts: Main results of the Swiss National Cohort Study*. New York: Karger.
- University of Hamburg (2005). *Das bundesdeutsche Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger*. Web site: URL <http://www.heroinstudie.de/>
- Van Ameijden, E.J., Van den Hoek, J.A., Van Haastrecht, H.J. y Coutinho, R.A. (1992). The harm reduction approach and risk factors for human immunodeficiency virus (HIV) seroconversion in injecting drug users, Amsterdam. *American Journal of Epidemiology*, 136, 236-43.
- Van den Brink, W., Hendriks, V.M., Blanken, P., Huijsman, I.A. y Van Ree, J.M. (2002). Medical co-prescription of heroin: Two randomized controlled trials. Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts (CCBH).
- Van den Brink, W., Hendriks, V.M., Blanken, P., Koeter, M.W., Van Zwieten, B.J. y Van Ree, J. M. (2003). Medical prescription of heroin to treatment resistant heroin addicts: two randomised controlled trials. *British Medical Journal*, 327, 310.
- Ware, J.Jr., Kosinski, M. y Keller, S.D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*, 34, 220-33.
- Wood, E., Kerr, T., Spittal, P.M., Li, K., Small, W., Tyndall, M.W. et al. (2003). The potential public health and community impacts of safer injecting facilities: evidence from a cohort of injection drug users. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome*, 32, 2-8.