

## **A propósito de la Orden Ministerial por la que se regulan los tratamientos con metadona**

J. Camí Morell

*Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Ntra. Sra. del Mar. Departamento de Farmacología y Terapéutica. Universidad Autónoma de Barcelona*

# A propósito de la Orden Ministerial por la que se regulan los tratamientos con metadona

J. Camí Morell

*Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Ntra. Sra. del Mar. Departamento de Farmacología y Terapéutica. Universidad Autónoma de Barcelona*

Una reciente Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>1</sup> establece, por primera vez en nuestro país, una normativa relativa a la prescripción, uso y consumo de metadona para el tratamiento de toxicómanos dependientes de opiáceos. En síntesis, la normativa promueve la posibilidad de establecer programas de mantenimiento con metadona (PMM) de acuerdo con un difuso Plan Terapéutico Individual de cuya aprobación se hace responsable a los Servicios correspondientes de Salud Pública. Si bien hasta el momento presente, en España sólo se disponía de una inconcreción legal para el establecimiento de PMM (el carnet extradosis), consideramos que con esta Orden Ministerial se ha perdido una gran ocasión; la de hacer las cosas correctamente. Aunque nos consta que la Dirección General de Farmacia y Medicamentos ha solicitado durante los últimos meses opinión técnica a centros e instituciones especializados sobre el tema, lamentamos que se haya hecho caso omiso a las recomendaciones efectuadas y aún más, consideramos sorprendente el que no se haya tenido en cuenta la experiencia recogida sobre el tema, durante estos últimos 15 años, tanto en Gran Bretaña como en los Estados Unidos.

### Situación actual de la asistencia a los heroínómanos

La toxicomanía por heroína en España es una epidemia relativamente reciente. Irrumpe entre la juventud hace unos 5 años, y en las circunstancias actuales crece extraordinariamente tanto su incidencia como prevalencia. En general, los recursos asistenciales que actualmente pueden ofrecerse son muy inferiores a la demanda de la población toxicómana existente, población que fundamentalmente se concentra en núcleos urbanos grandes.

Los modelos de tratamiento que hoy en día se desarrollan están basados en la conducción del paciente a un estado libre del consumo de drogas. El primer paso necesario es la desintoxicación, que consiste en el tratamiento de la dependencia física y que es un problema sanitario resoluble en poco tiempo. Queda entonces lo más difícil, la dependencia psicológica, una situación con elevado riesgo de recaída que perdura semanas y meses.

En toxicómanos jóvenes o para determinados pacientes muy motivados, la desintoxicación puede ser suficiente para que se abstengan de recaer en el consumo de drogas. Es posible

que unos intentos repetidos de desintoxicación presenten mejores resultados, en especial si cada vez se dan más oportunidades para que la persona participe en programas de rehabilitación. El contacto inicial de los toxicómanos con el mundo sanitario, la desintoxicación y la revisión médica de los pacientes deberían realizarse preferentemente desde instituciones públicas. En este sentido quedan aspectos por resolver, como la existencia de servicios completos de atención urgente durante las 24 horas del día.

Paralelamente o tras la desintoxicación, en España ya se desarrollan algunos programas de rehabilitación, todos ellos útiles a corto plazo para los diversos tipos de pacientes (terapia familiar, de grupo en comunidades terapéuticas, programas de meditación, relajación). Ni los programas existentes son suficientes para la actual demanda, ni tampoco se ha encontrado una fórmula única de rehabilitación, sino que la experiencia internacional constata la necesidad de una gran variedad de medidas de tratamiento que reflejen las verdaderas necesidades de cada paciente. En esta etapa se pone en tela de juicio la utilidad de las atenciones institucionales: cuesta menos subvencionar los modelos comunitarios, se promueve su diversidad y, en general, son opciones que resultan más aceptables para los pacientes. Pero en la actualidad, los escasos éxitos que tienen los centros especializados, basados en la abstinencia de drogas, deben atribuirse a la falta de alternativas en materia de reinserción o inserción social. Ello debe tenerse muy en cuenta cuando se regulan PMM, ya que estos programas no escapan del mismo problema fundamental<sup>2</sup>. Los PMM son unos sistemas altamente desarrollados en Gran Bretaña y en los Estados Unidos que consisten en la administración supervisada durante un largo período de tiempo (un año o más) de un sustituto por vía oral. Al ser un sistema que sustituye un opiáceo por otro, no se elimina la dependencia, por lo que en el texto regulador es incorrecto hablar de tratamiento de deshabitación ya que ello se refiere al tratamiento de la dependencia psicológica en un marco libre de drogas.

### Objeciones fundamentales a la Orden Ministerial

En la actualidad, la mayoría de toxicómanos en España presentan una historia toxicológica reciente (promedio de 3,4 años en nuestros pacientes) y con tolerancia baja. Por lo tanto, según la experiencia internacional, esta población mayoritaria se beneficia (o debería beneficiarse) de los programas de tratamiento basados en la abstinencia de drogas (desintoxicación ambulatoria o intrahospitalaria y deshabitación). Es decir, sólo una subpoblación de toxicómanos

Correspondencia: Dr. J. Camí. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Ntra. Sra. del Mar. Barcelona-3

Manuscrito recibido el 10-6-1983.

*Med Clin (Barc)* 1983; 81: 911-913

que cumplen unos determinados criterios de inclusión (véase más adelante) se beneficiará (y debe beneficiarse) de los programas de mantenimiento. Por lo tanto, el establecimiento de programas de mantenimiento no debe suponer la única opción sanitaria que toma la actual administración, sino que ello debe presentarse sólo como la necesaria reglamentación de una determinada opción terapéutica. A nuestro entender, no se trataría de autorizar planes terapéuticos de pacientes (con independencia del médico que lo propone, el sistema que utiliza y los medios que dispone), sino que se trataría de acreditar a centros (por sus medios y garantías) dentro de un Plan único de desarrollo de los PMM. Estos centros partirían de criterios comunes, dispondrían de requisitos necesarios y serían sometidos periódicamente a revisión. Sin duda, debería darse prioridad a los centros públicos actualmente existentes.

Además, debería evitarse que apareciera un enfrentamiento como el que ahora hay en Gran Bretaña entre el sector público y los médicos privados (partidarios de la dispensación de opiáceos por vía parenteral): el régimen liberalizado de prescripción de opiáceos en Gran Bretaña (cuya única traba legal consiste en definitiva en comunicar el nombre del paciente a una oficina central) comporta, según evaluaciones de la propia administración, un aumento del consumo de especialidades farmacéuticas objeto de abuso y que una parte de la prescripción, vaya a parar al mercado ilegal. Al fin y al cabo, los adictos, con el fin de pagarse la visita al médico privado, venden parte de lo que se les ha prescrito al mercado ilegal.<sup>3-8</sup>

La regulación debería contemplar también la prescripción continuada de otros sustitutos opiáceos ya que los programas de mantenimiento no se efectúan únicamente con metadona. Es posible realizarlos con otras sustancias, por ejemplo, del tipo de la solución oral de tilidina o bien con cápsulas de dextropropoxifeno, de cuya especialidad disponemos de bastante experiencia ya que la utilizamos corrientemente para la desintoxicación ambulatoria, entre otros motivos, porque puede obtenerse con receta simple en las oficinas de Farmacia<sup>9</sup>.

### Necesidad de establecer un programa coordinado

Se trataría de instrumentar un Plan único y coordinado, recogiendo la experiencia habida estos últimos 15 años en Gran Bretaña y en los Estados Unidos, con el fin de no cometer los errores que estos países ahora intentan corregir. Un organismo único acreditaría a un número determinado de centros y coordinaría y fiscalizaría el buen funcionamiento de los programas de mantenimiento. La experiencia norteamericana nos dice que los distintos PMM (que ya han acogido a unos 100.000 pacientes distintos) se están ejerciendo bajo la jurisdicción de 11 administraciones distintas y que la fiscalización de los centros está altamente burocratizada, por lo que el personal adscrito destina un porcentaje bajo de su horario a la asistencia directa de los pacientes<sup>10,11</sup>.

Los requisitos mínimos indispensables que deberían reunir los centros serían un número de personal suficiente para garantizar: 1) la asistencia médica y psiquiátrica; 2) el suministro durante todo el año y el desarrollo de programas individualizados de rehabilitación y reinserción, y 3) un laboratorio mínimo para el análisis toxicológico de orina, sometido a control de calidad y con dispositivos para evitar el fraude (véanse las normas de la FDA de 1972 en referencia 11).

Debería establecerse un sistema único y coordinado de inscripción de los pacientes para toda España, según criterios también comunes. De acuerdo con el historial médico del toxicómano, la responsabilidad de incluir o no a un paciente

en un PMM mejor debería correr a cargo de un Comité Asesor del Centro en vez de ser decisión de una sola persona.

### Criterios de inclusión y seguimiento de los programas de mantenimiento

Los PMM son necesarios, aunque no imprescindibles, para todo tipo de toxicómano. Algunos criterios de inclusión internacionalmente reconocidos son los siguientes:

1. *Toxicomanías crónicas de varios años de duración, con fracasos repetidos en los tratamientos de desintoxicación y/o estancia en comunidades terapéuticas.* Los criterios son aplicables tanto en casos de elevada conservación de la estructura familiar o de existencia de empleo firme, como en casos de conducta antisocial derivada exclusivamente de la toxicomanía. Deben acogerse pacientes para los que se presume que el mantenimiento les ofrecerá mayores oportunidades de rehabilitación, ayudándoles a integrarles en la sociedad, mejorando su salud y estabilizando su vida. Estas medidas son restrictivas, aunque se fundamentan en la experiencia de los primeros programas de mantenimiento norteamericanos en los que se incluyeron pacientes de forma indiscriminada, algunos de ellos con breve historia toxicológica y que se hubieran beneficiado de programas libres de drogas.

2. *Pacientes afectos de complicaciones orgánicas graves (por ejemplo endocarditis con insuficiencia cardíaca congestiva) cuya recaída a la autoadministración intravenosa de heroína puede poner en peligro su vida.*

3. *Toxicómanas embarazadas.* Existe documentación científica suficiente para demostrar que es más conveniente someter a una heroínómana embarazada en un programa de mantenimiento que no a desintoxicaciones varias. Mejora el índice de retención, la calidad del embarazo, disminuye el riesgo fetal y se prepara adecuadamente el parto y la lactancia. Este criterio de inclusión es suficiente para justificar la necesidad de regulación oficial de los programas de mantenimiento.

Los programas de mantenimiento deben evaluarse en función del grado de rehabilitación que ejercen. Debe flexibilizarse la forma de abordar a los pacientes (las múltiples opciones terapéuticas concuerdan con las distintas corrientes dentro de la psiquiatría), pero debe exigirse más responsabilidad en las tareas de rehabilitación y reinserción, y evaluar el rendimiento bajo este punto de vista.

En un documento reciente<sup>11</sup>, firmado por los fundadores de los programas de mantenimiento con metadona, se proponen diversos indicadores para los centros, entre los que destaca la exigencia de una tasa de retención global mayor del 75 % al cabo de un año y un índice de positividad en los análisis de orina menor del 5 % en el mismo período.

### Los sistemas de mantenimiento no son la panacea ante el grave problema de la dependencia de opiáceos

1. Existe una aceptación limitada de los PMM, ya que comportan la declaración oficial del nombre del paciente. Por otra parte, en Estados Unidos se han criticado los PMM porque acogían a la élite de la población toxicómana, la cual recibía mejor trato clínico y ante la ley.

2. Deben establecerse procedimientos de inscripción muy estrictos; si hay varios centros de PMM en una misma ciudad, debe impedirse la inscripción múltiple y cualquier caso, la inscripción enlazada de pacientes rehusados de otros centros.

3. Los pacientes sometidos al tratamiento crónico con metadona presentan efectos indeseables del tipo hipoforia, sedación y trastornos endocrinológicos (impotencia, hipoa-

drenalismo). El consumo de metadona no cambia la expectativa de muerte. En los Estados Unidos, el establecimiento de PMM incrementó la prevalencia de muertes relacionadas con sobredosificación por metadona.

4. El establecimiento de PMM supone aceptar de antemano que una parte de la metadona prescrita irá a parar al mercado ilegal. No se conocen sistemas para impedir totalmente las fugas, aunque pueden tomarse muchas precauciones.

5. Existen problemas en el establecimiento de las dosis de mantenimiento. Debido a que la metadona se da una vez al día en dosis única, esta dosis siempre es más elevada que la que correspondería si fuera repartida cada 8 horas, por razones farmacocinéticas. El mantenimiento con metadona conlleva problemas de acumulación. Una dosis excesivamente elevada contribuye a la hipoforia y a la somnolencia del paciente; generalmente, parte de estas dosis así prescritas van a parar al mercado ilegal. Una dosis excesivamente baja genera automáticamente una mayor frecuencia de positividades a heroína en los análisis de orina. Los centros que suministraban dosis suficiente para un fin de semana observaron cómo parte de la prescripción iba a parar al mercado ilegal.

6. En Nueva York, a pesar de los años transcurridos, unas  $\frac{3}{4}$  partes de la población toxicómana sigue sin estar controlada por ningún tipo de establecimiento terapéutico. El problema consiste en que muchos toxicómanos crónicos han sido sometidos a PMM sin más, de tal forma que al finalizar el programa han vuelto al consumo de drogas; es decir, aunque tratados de forma distinta, presentan el mismo pronóstico que algunos tratamientos de desintoxicación que se realizan actualmente y que no van acompañados de ninguna otra medida. El problema actual consiste en establecer la duración máxima de estos mantenimientos.

7. Un sistema que está implantándose actualmente en los Estados Unidos consiste en la desintoxicación de pacientes sometidos a PMM para el paso subsiguiente a un programa de mantenimiento con antagonistas (naltrexona). En España, lamentablemente, no hemos podido utilizar la naltrexona ya que el fármaco sólo se encuentra en EE.UU. como «investigacional» (fase III-IV) y la compañía fabricante no puede exportarlo para su uso en humanos (disponemos de documentación propia al respecto). El tratamiento con naltrexona se dirige a la extinción de la conducta reforzadora; se administra en dosis única diaria ya que antagoniza por espacio de unas 24-48 horas los efectos de la autoadministración de heroína; es un fármaco bien tolerado. Los programas con antagonistas presentan un índice de aceptación y

de retención mucho menor que los PMM. El tratamiento con antagonistas es de elección para aquellos toxicómanos que corren el peligro de perder su empleo o volver a la cárcel, y para determinados problemas en la esfera militar.

### Conclusiones

Como habrá deducido el lector, el tema de los PMM es mucho más complejo como para ser zanjado en una breve y coyuntural Orden Ministerial de talante poco sanitarista. En primer lugar, porque existen objeciones fundamentales de carácter metodológico (no creemos que sea ahora un buen momento para inventar un nuevo sistema o modalidad); en segundo término, porque se desautorizan los esfuerzos de la red asistencial especializada que, aunque desigual en sus medios y profesionalidad, sigue el criterio razonable de hacer prevalente el objetivo terapéutico basado en un esquema libre de drogas; y en tercer lugar, porque el necesario desarrollo de los PMM comporta el establecimiento de un Plan de gran alcance, bien coordinado desde la administración y con un dispositivo de fiscalización y de indicadores mínimamente fiable. Ya se han detallado algunos problemas inevitables que conlleva el establecimiento de PMM; con la presente Orden Ministerial es fácil imaginar que viviremos estos problemas de forma aumentada y corregida. En cualquier caso, nunca es tarde para rectificar.

### BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden de 23 de mayo de 1983 por la que se regulan los tratamientos con metadona. B.O.E. de 28 de mayo de 1983.
2. Libro Básico sobre Medidas para Reducir la Demanda Ilícita de Drogas. División de Estupefacientes. Naciones Unidas, Ginebra, 1980.
3. Anónimo. Drug addiction: British system failing. *Lancet* 1982; 1: 83-84.
4. Dally A. Personal view. *Br Med J* 1981; 283:857.
5. Dally A. Drug addiction and the independent practitioner. *Lancet* 1982; 1: 228.
6. Dally A. Reappraisal of British drug policy. *Lancet* 1982; 2: 1.331.
7. Report of the Advisory Council on the Misuse of Drugs. *Lancet* 1982; 2: 1.332.
8. Ghodse AH. Treatment of drug addiction in London. *Lancet* 1983; 1: 636-639.
9. Woody BE, Mintz J, Tennant F, O'Brien CHP, McLellan T, Marco Vici M. Propoxyphene for maintenance treatment of narcotic addiction. *Arch Gen Psychiatry* 1981; 38: 898-900.
10. Zinberg NE. The crisis in methadone maintenance. *N Engl J Med* 1977; 296: 1.000-1.002.
11. Dole VP, Nyswander ME, Desjarlais D, Joseph H. Performance-based rating of methadone maintenance programs. *N Engl J Med* 1982; 306: 169-172.