

TRASTORNO POSTRAUMÁTICO CRÓNICO

■ Entre un 60 y un 70 por ciento de las mujeres que sufren una violación padecen un trastorno que les provoca ansiedad, angustia, miedo e incapacidad para revivir de forma controlada el suceso. La investigación trataba de averiguar si la MDMA podía aliviar su sufrimiento.

La metildioximetanfetamina, el principio activo del 'éxtasis', sigue siendo una sustancia maldita incluso para la investigación científica. Después de dos años, un ensayo clínico autorizado por la Agencia Española del Medicamento que intentaba averiguar la seguridad y eficacia de este fármaco en el tratamiento del trastorno posttraumático que sufren muchas mujeres violadas se ha ido al garete. Miedo a usar una droga ilegal, escasa voluntad política, irregula-



ENSAYO INTERRUMPIDO

■ El experimento preveía la administración de una sola dosis de MDMA para conseguir que durante seis horas las mujeres atenuaran la experiencia vivida.

AL

DESPUÉS DE DOS AÑOS, UN ENSAYO PIONERO QUE USABA EL PRINCIPIO ACTIVO DE ESTA DROGA PARA TRATAR TRAUMAS DE MUJERES VIOLADAS SE VA AL GARETE

FRENAZO INVESTIGACIÓN CON 'ÉXTASIS'



Alberto Gayo
agayo.interviu@grupozeta.es
Fotos: **Fernando Cárdenas**

La investigación científica española no pasa por sus mejores momentos y peor aún si la sustancia utilizada en los ensayos es una droga ilegal.

Un ensayo, pionero en el mundo (ver *interviú* nº 1.270) y dirigido por un equipo de la Universidad Autónoma de Madrid para conocer si la metildioximetanfetamina (MDMA) —principio activo del *éxtasis*— es eficaz y segura en el tratamiento del trastorno postraumático que sufren muchas mujeres violadas, ha llegado a su fin.

Las razones que han llevado al traste con este ensayo, que contaba con el visto bueno del comité ético del Hospital La Paz y de la Agencia

con un protocolo donde se aportaba toda la información sobre el diseño de un ensayo para buscar la dosis y la eficacia terapéutica de la MDMA en el trastorno de estrés postraumático (TEP) crónico como consecuencia de una agresión sexual. Al ser psicólogo no estaba capacitado para administrar fármacos pero consiguió la colaboración del psiquiatra Pedro Sopolana como investigador principal. El siguiente paso era encontrar un hospital. El elegido fue el Hospital Psiquiátrico, dependiente de la Consejería de Sanidad y centro de trabajo de Sopolana. El entonces director-gerente, Ramón Martín, aceptó el ensayo clínico y cedió uno de los espacios.

En julio de 1999, el comité ético de La Paz evaluó la propuesta de Bouso y Sopolana, consideró que se cumplían los requisitos y que es-

FRENAZO A LA INVESTIGACIÓN CON 'EXTASIS'



Bouso y Sopolana? Entre el 60 y el 70 por ciento de las mujeres violadas desarrollan un trastorno post-traumático que se convierte en crónico. Los síntomas: reexperimentación descontrolada y angustiada del suceso, ansiedad y miedo a tener vinculación con lugares o personas que le puedan recordar la agresión. "Sólo hay dos maneras de romper ese círculo vicioso, con fármacos como la sertralina o la paroxetina, pero que no actúan sobre la reexperimentación del suceso; o con la psicoterapia, lograr que reviva el suceso pero que el control esté en la persona y no fuera, poder controlarlo sin que produzca ansiedad", explica José Carlos Bouso.

¿Y por qué podía ser eficaz el principio activo del éxtasis, una droga demonizada por los problemas que provoca su consumo abusivo entre la juventud? Bouso repitió la experiencia de más de quince años, entre 1970 y 1985, fecha en que la MDMA fue incluida en la lista de sustancias prohibidas. "Hasta 1982 se utilizó en un contexto terapéutico. Hasta esa fecha, más de 4.000 psiquiatras lo utilizaron en casi 200.000 pacientes, la mayoría en Estados Unidos". Según la documentación analizada por Bouso, la MDMA provocaba en el paciente un estado leve de alteración de la conciencia sin producir distorsiones en el pensamiento,

reducía la ansiedad y eliminaba el miedo a experimentar emociones. "La idea —explica Bouso— es evitar que el paciente escape: tiene que afrontar ese trauma. En el ensayo se dejaba claro que sólo se suministraba una dosis durante todo el proceso y en condiciones seguras,

dentro de un hospital en un espacio acondicionado para que la mujer se sintiese cómoda y en confianza".

Se establecieron cinco grupos de mujeres. A cada grupo se le suministraría una dosis distinta, entre 50 y 150 miligramos de MDMA, y a otras placebo. Hasta julio de 2002 —fecha en que se paralizó cautelarmente el ensayo— pasaron por el hospital seis mujeres voluntariamente. En las tres primeras sesiones se establecía la llamada *alianza terapéutica* mediante una explicación de lo que era la MDMA y en qué condiciones se desarrollaría; en la cuarta sesión se administraba la sustancia y durante seis horas las

Sanidad se personaron por sorpresa en el hospital y revisaron toda la documentación. "Por ley teníamos que emitir un informe sobre la situación del ensayo, pero eso nunca se hizo ni se comunicó a nadie", dice Bouso. En realidad sólo se abrieron unas diligencias informativas, a las que ha tenido acceso esta revista, en las que se reprochaba a los responsables del ensayo que hubiesen hecho públicos resultados antes de tiempo, que el investigador principal, Pedro Sopolana, no supervisaba desde el tiempo el proyecto, y que la documentación no estaba custodiada adecuadamente en el hospital.

El ensayo buscaba que las agredidas reviviesen el suceso sin angustia con una dosis segura de esta sustancia



EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

■ El psiquiatra Pedro Sopolana, investigador principal, renunció al proyecto días después de que se publicase la noticia en los medios de comunicación. Abajo, Hospital Psiquiátrico de Madrid.

mujeres expresaban sus emociones, yendo del presente al pasado y tomando conciencia de ello. Bouso esperaba comprobar qué dosis era la más segura, que él establece entre 100 y 125 miligramos, y su eficacia, que no se ha podido obtener porque el ensayo se paró.

La odisea para el equipo investigador comenzó un día después de que el diario *El País* publicase la noticia de que el ensayo había comenzado. El 7 de mayo de 2002, inspectores de la Dirección General de Farmacia de la Consejería de

que estaba en la Facultad de Psicología. Estas diligencias nunca se comunicaron a los investigadores.

Javier Hernández, director general de Farmacia, aseguró a esta revista que "al verlo en los periódicos nos dimos cuenta de que no habíamos tenido información del guimiento de ese ensayo. Si estuviéramos en marcha era porque tenía todas las autorizaciones, pero cuando menos va contra el reglamento que el investigador publique y maduramente unos resultados que puede incitar a la participación en los ensayos. Antes, desconocíamos la comunidad científica. Además no teníamos claro a quién se hacían las pruebas porque el investigador principal ya no pertenecía al Hospital Psiquiátrico".

Interviú ha comprobado las aclaraciones de Bouso al diario en la cuestión en donde aludía a los resultados: "Aún no tenemos datos definitivos del estudio que terminará dentro de un año pero los resultados hasta el momento, aunque sin significación estadística, son positivos", es lo que dijo el promotor del ensayo.

Un día después de la inspección del 8 de mayo, el comité ético aprobó el ensayo llamado a capítulo por Bouso y Sopolana —al que esta revista intentó localizar sin éxito— relación con la información difundida. Al día siguiente, Sopolana



Hospital Psiquiátrico de Madrid

FRENAZO A LA INVESTIGACION CON 'EXTASIS'



zaba el ensayo, Antonio Barba –que había sustituido a Ramón Martín–, comunicaba a Bouso que como Sopelana había dimitido el hospital se desvinculaba del proyecto. “Me entrevisté con el gerente y le pregunté por las razones para desvincularse. Me dijo textualmente que «había recibido presiones de arriba», es decir de la Consejería de Sanidad, y que no cedería las instalaciones para continuar con el estudio”, recuerda

Bouso. Esta explicación aparece en el informe que Bouso remite al comité ético de La Paz. Sin embargo, Antonio Barba, gerente del hospital, asegura que no se acuerda muy bien de lo que pasó, que no recibió presiones y que cree que “el proyecto no tenía mucho interés”.

Por su parte, el director de Farmacia de la consejería asegura: “No creo que haya habido presiones. Bouso está tratando de ocultar un hecho, que durante un año y me-

doctor en Psiquiatría y trabajador del hospital Vicente Corcés comunicó que no tenía ningún inconveniente en figurar como investigador principal, pero ya era tarde. En el mes de julio, el comité ético propuso la suspensión del ensayo y días después lo materializó la Agencia Española del Medicamento.

Según Bouso, el proyecto nunca ha carecido de investigador principal porque tanto él como Sopelana figuraban con este cargo: “De lo

INSPECCIÓN POR SORPRESA

■ José Ignacio Echániz, consejero de Sanidad de Madrid, se enteró del ensayo por los periódicos. Un día después de difundirse la noticia, dos inspectores de la consejería acudieron por sorpresa al hospital donde se realizaba.



Bouso: “Es triste que no se sepa distinguir entre consum

lúdico y posible uso terapéutico del cannabis o la MDMA’

dio la supervisión del investigador principal –Pedro Sopelana– no se realizó”. El 17 de mayo, después de dar explicaciones al comité ético, el propio Bouso solicitó la interrupción temporal a la espera de encontrar un nuevo investigador principal. Doce días después, el

que sí ha carecido es de un investigador principal que forme parte de la plantilla del hospital, pero esto no incumple la ley de ensayos clínicos. Además, Sopelana presentó su renuncia el 9 de mayo de 2002, hasta ese momento su labor asistencial y científica se ajustó al protocolo”.

José Manuel Torrecilla, director de la Agencia Antidroga, admite que aunque el ensayo contaba con todos los permisos existieron irregularidades. Torrecilla apunta otras dos causas: que las mujeres que se

sometieron al ensayo no debían escogerse al azar, sino con control de las Audiencias Provinciales Justicia donde se enjuició la violación; y que la MDMA no fue clasificada por la Agencia del Medicamento como Producto de Investigación (PI), ya que Bouso utilizó MDMA de decomisos policiales. El psicólogo se defiende y dice que en el protocolo del ensayo se especificaba que las mujeres tenían que haber sufrido una violación y haber fracasado con otras terapias: “se hablaba de otras condiciones. Las mujeres del ensayo fueron cogidas en asociaciones que trataban violadas en clínicas privadas. Entre los decomisos, nosotros hicimos un contraanálisis y comprobamos que la pureza correspondía con los análisis de la policía”.

Bouso ha abandonado toda esperanza de reiniciar el ensayo. “Puede dañar más a las personas con un trastorno crónico si se les niega la posibilidad de encontrar un alivio a su sufrimiento. Lo que más me preocupa es que los poderes son incapaces de distinguir entre el consumo lúdico y el posible uso terapéutico de sustancias como la MDMA, el cannabis o la ketamina. Un último dato: el impacto negativo de la producción científica

LA VERSIÓN DE LA AGENCIA ANTIDROGA

■ José Manuel Torrecilla, director de la Agencia Antidroga, asegura que existían irregularidades en el ensayo clínico del psicólogo Bouso.

Otros ensayos, otros usos

norteamericana MAPS, asociación que realiza estudios sobre sustancias psicodélicas. Bouso financió el ensayo con 57.000

dólares. Su responsable, Richard Doblin, admite que “la investigación con MDMA siempre es controvertida, pero entendemos que la gue-

rra contra las drogas, con su carga de exageración propagandística, no puede impedir que se realicen estudios sobre los posibles beneficios de algunas sustancias”. Al mismo tiempo que se paralizaba el ensayo español, la FDA (organismo que ejerce control sobre alimentos y drogas en Estados Unidos) aprobaba un estudio psicoterapéutico asistido con MDMA, “que po-

Doblin sostiene que los riesgos de usar MDMA tienen que ver con el aumento de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, lo que impide la participación en los ensayos de pacientes con problemas de corazón. “Este hecho no puede frenar que se experimente con MDMA en casos de anorexia, donde puede ayudar a que el enfermo se acepte a sí mismo; en terapias de pareja, para fa-

INVESTIGACIÓN

■ Richard Doblin dirige MAPS, asociación que estudia los posibles usos terapéuticos de drogas ilegales.

