



OPIS

Organisation for the
Prevention of
Intense Suffering

ORGANIZACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DEL
SUFRIMIENTO INTENSO
WWW.PREVENTSUFFERING.ORG

Documento político

Legalizar el acceso a la psilocibina para poner fin a la agonía de la Cefalea en Racimos*

*CEFALEA SUICIDA/SÍNDROME DE HORTON

Un enfoque ético y basado en
evidencias para tratar una de
las condiciones más atroces
conocidas por la medicina.



OPIS

NOVIEMBRE 2020

Legalizar el acceso a la psilocibina para poner fin a la agonía de la Cefalea en Racimos

Un enfoque ético y basado en evidencias para tratar una de
las condiciones más atroces conocidas por la medicina

CONTENIDO

Resumen Ejecutivo	2
La Cefalea en Racimos: una emergencia de salud pública	3
Descripciones de los pacientes de su dolor	5
Tratamientos estándar: beneficios y deficiencias	6
La eficacia de la psilocibina y otros productos químicos relacionados	7
Testimonios de los pacientes sobre la eficacia	11
Las experiencias de los pacientes representan una evidencia poderosa y esencial	15
Seguridad de la psilocibina y otras indolaminas	16
Costo	17
Estatus legal	17
Consecuencias de las políticas de drogas actuales para los pacientes con cefalea en racimos	18
Consideraciones éticas	20
Perspectiva de derechos humanos	21
Opciones y recomendaciones sobre políticas	22
Posibles inquietudes y respuestas	24
Co-signatarios	26

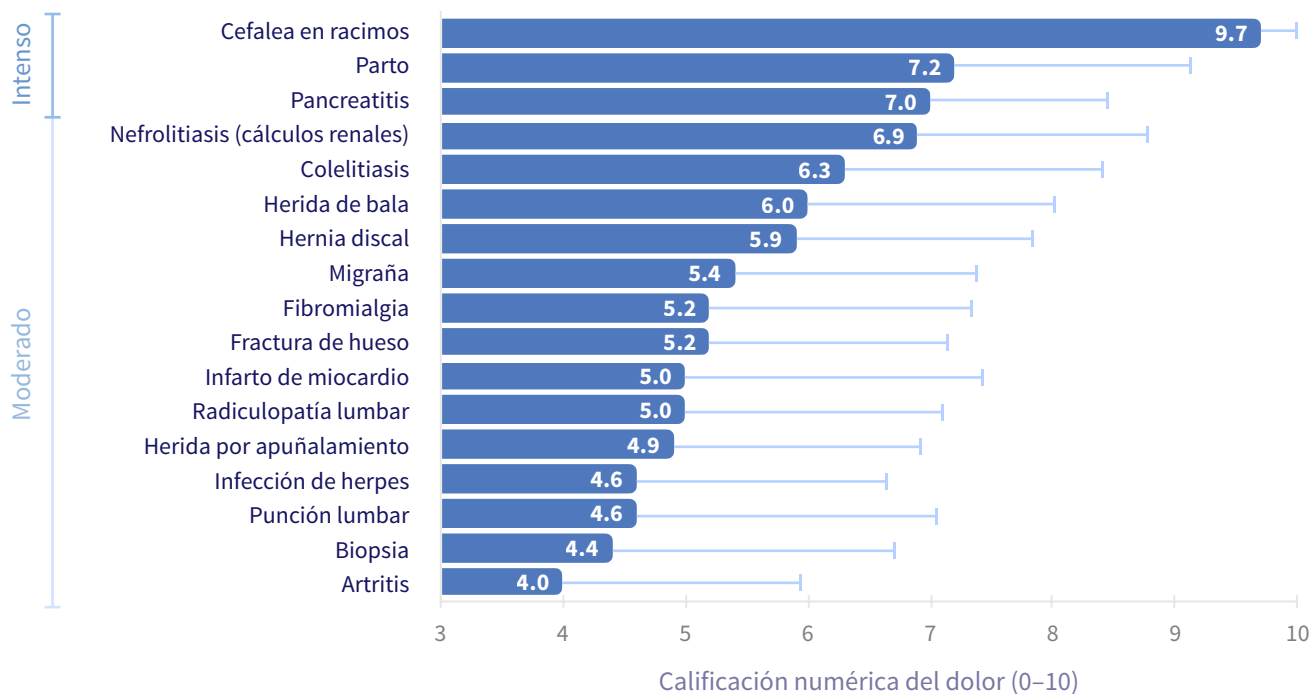
RESUMEN EJECUTIVO

Aproximadamente 8 millones de personas en todo el mundo padecen lo que posiblemente sea la afección más insoportablemente dolorosa conocida por la medicina: la cefalea en racimos. El sufrimiento que padecen estos pacientes es inmenso y muchos se suicidan para escapar del dolor. Las opciones médicas actuales son inadecuadas. Por suerte, ahora hay pruebas claras de que la psilocibina y las sustancias químicamente relacionadas son eficaces para muchos pacientes para prevenir y abortar los ataques. Sin embargo, su estatus legal dificulta que los pacientes accedan a ellos. Los gobiernos pueden mejorar drásticamente la calidad de vida de muchos de sus ciudadanos, con poco o ningún coste ni riesgo adicional, eliminando las barreras legales para que los pacientes con cefalea en racimos accedan a la psilocibina y compuestos relacionados con fines terapéuticos.

LA CEFALEA EN RACIMOS: UNA EMERGENCIA DE SALUD PÚBLICA

La cefalea en racimos, denominada informalmente como “cefalea suicida” y también mediante el antiguo nombre médico de síndrome de Horton, ha sido reconocida como uno de los dolores más insoportables conocidos por la medicina.^{1,2} Los ataques afectan un lado de la cabeza, centrado en el ojo, y a menudo la agonía que causan se compara con tener un atizador al rojo vivo o un picahielos atravesando el ojo hasta el cerebro. El nivel de dolor experimentado por los pacientes a menudo se evalúa con un 10 en una escala de 0 a 10, dándole una valoración significativamente más alta que parto, los cálculos renales, las migrañas u otras afecciones extremadamente dolorosas, especialmente por pacientes que también han experimentado estas otras afecciones (ver Figura 1).³ Es difícil comprender cuán agonizantes son las cefaleas en racimos sin leer los testimonios de los pacientes y presenciar un ataque, como en estos videos: ([enlace 1](#), [enlace 2](#), [enlace 3](#)).

Figura 1: Cefalea en Racimos en comparación con otras condiciones dolorosas: Media de clasificación del dolor según los pacientes con cefaleas en racimos, con desviaciones estándar (adaptada de MJ Burish et al., 2019)



¹ Cluster Headaches and Effective Therapies. Organisation for the Prevention of Intense Suffering <https://www.preventsuffering.org/cluster-headaches/>

² Leighton J. Relieving the Pain of Cluster Headaches. Video presentation <https://www.youtube.com/watch?v=AbOhVahPNI0>

³ Burish MJ et al. (2019) Cluster Headache Is One of the Most Painful Human Conditions: Epidemiology of Cluster Headache and Probable Cluster Headache from a Large International Sample (poster presentation at Clusterbusters annual meeting) <https://documentcloud.adobe.com/link/track?uri=urn:aaid:scds:US:30c54af9-a174-40c0-844f-03837ff611fb>

Los ataques suelen durar alrededor de una hora, con un rango habitual de 15 minutos a 3 horas, y pueden repetirse desde una vez cada dos días hasta muchas veces al día, a veces hasta 8-10. Los pacientes a menudo se despiertan de su sueño varias veces por la noche debido a los ataques y toman medidas extremas, como golpearse la cabeza contra la pared o golpearse la cabeza con el puño para intentar distraerse del dolor abrumador.

Alrededor del 85% de los pacientes tienen ciclos episódicos que duran aproximadamente entre 1 y 3 meses. Generalmente ocurren estacionalmente, una o dos veces al año en la misma época del año, durante los cuales tienen recurrencias diarias con la frecuencia mencionada. El otro 15% tiene ciclos crónicos que pueden durar años sin interrupción, a menudo con varios ataques todos los días. La mayoría de los pacientes con cefalea en racimos han tenido ideas suicidas durante los ataques y muchos, de hecho, se han suicidado, ya que el dolor resulta literalmente insoportable: se han documentado tasas de suicidio hasta 20 veces superiores al promedio.^{4,5}

Pueden verse afectadas personas de ambos sexos y de todas las edades, incluidos los niños pequeños. Se sabe que las cefaleas en racimos afectan aproximadamente a 1 de cada 1000 personas y posiblemente hasta 3 de cada 1000.⁶ Por lo tanto, la mayoría de los países tendrán miles de personas dentro de su población que padecen cefalea en racimos. Aunque el número de personas afectadas es relativamente bajo en comparación con otras enfermedades, las cefaleas en racimos son tan comunes como la esclerosis múltiple, y el grado de sufrimiento soportado significa que las cefaleas en racimos son responsables de una fracción importante de todo el sufrimiento humano extremo que se padece en muchos países. Incluso en un país pequeño de 5 millones de habitantes, aproximadamente entre 100 y 200 personas podrían estar experimentando la agonía de un ataque de cefalea en racimos en cualquier momento. Esto hace que las cefaleas en racimos sean una emergencia de salud pública que requiere atención urgente.

⁴ Fletcher J (2015) Why Cluster Headaches Are Called "Suicide Headaches". J Neurol Stroke 3(3): 00092. DOI: 10.15406/jnsk.2015.02.00092
<https://medcraveonline.com/JNSK/why-cluster-headaches-are-called-quotsuicide-headachesquot.html>

⁵ Evans, Dayna. New York Magazine: Psychedelic Mushrooms Cured My Cluster Headaches. MAPS.
<https://maps.org/news/multimedia-library/5967-new-york-magazine-psychedelic-mushrooms-cured-my-cluster-headaches>

⁶ Stovner LJ, Andree C. Prevalence of headache in Europe: a review for the Eurolight project. J Headache Pain. 2010;11(4):289-299. doi:10.1007/s10194-010-0217-0
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2917556/pdf/10194_2010_Article_217.pdf



DESCRIPCIONES DE LOS PACIENTES DE SU DOLOR

Para ilustrar aún más el nivel de angustia, aquí hay algunas citas reales de pacientes en grupos de apoyo internacionales de cefalea en racimos y otras fuentes:

“Acabo de volver a tener un ataque de cefalea de Horton muy fuerte... Estoy tan asustado que no puedo dejar de llorar”

“Hoy es uno de esos días en que me pregunto por qué sigo adelante...”

“No sé cómo lidiar con esto día tras día... oleada tras oleada de ataques. Durante alguno de los ataques me desespero tanto por detenerlo que desearía dejar de existir”

“El dolor extremo se irradia a través de mi cerebro”

“No sé si podré seguir viviendo con esto”

“Ninguna pastilla funciona. Es el peor dolor que he tenido... Si nada ayuda, no creo que pueda soportar esto el resto de mi vida”

“Dios, por favor, haz que se detenga”

“He visitado a tantos profesionales y aquí estoy sentada mientras mi hijo grita de dolor diciendo que necesita que su vida termine, estoy perdida, no tengo idea de qué hacer”

“En una escala del 1 al 10, el dolor es 50”

Jugador de fútbol americano Terrance Knighton

“Me golpeo en la cabeza para distraerme del dolor cuando tengo un ataque de cefalea en racimos. El dolor es un infierno indescriptible, y en momentos desesperados, me he golpeado la cabeza contra una pared”

Hilde Vollan, candidata a doctorado en bioinformática en la Universidad de Oslo

“El dolor es extremadamente impactante. No hay forma de que nada más en la vida pueda ser peor que eso. Este es el sentimiento de la muerte, solo que tú no mueres”

Ashley Hattle, autora de Cluster Headaches: Una guía para sobrevivir a una de las condiciones más dolorosas conocidas por el ser humano



TRATAMIENTOS ESTÁNDAR: BENEFICIOS Y DEFICIENCIAS

Existen varios tratamientos médicos que pueden ayudar a prevenir y abortar los ataques.^{7,8} Sin embargo, ningún tratamiento médico es lo suficientemente eficaz y muchos pacientes no responden a éste. Algunos de los más importantes incluyen:

- Verapamilo, un medicamento recetado que se usa para prevenir ataques. Es útil para un buen número de pacientes para reducir la frecuencia de los ataques, pero por lo general solo es moderadamente eficaz y para muchos otros pacientes tiene poco o ningún efecto. También puede tener efectos secundarios cardiovasculares.
- Prednisona, un medicamento recetado que se usa para prevenir ataques. Parece ser más efectivo que el verapamilo para reducir la frecuencia de los ataques, pero debido a los efectos secundarios graves vinculados a tomar esteroides orales, generalmente solo se prescribe durante aproximadamente dos semanas, y los ataques generalmente surgen de nuevo una vez que se detiene el tratamiento.
- Sumatriptán, un medicamento recetado que es uno de los más rápidos y eficaces para abortar los ataques, vía inyección subcutánea o inhalado. No siempre reduce el dolor lo suficiente y, como también puede tener efectos secundarios cardiovasculares, existen límites en la frecuencia con la que se puede usar, no más de dos veces al día. Además, se ha observado que cuanto más frecuentemente se toma un medicamento para abortar ataques, es más probable que ocurran ataques de "rebote".
- Oxígeno de alto flujo, que a menudo puede abortar un ataque en pocos minutos. Este es uno de los tratamientos más efectivos y seguros y funciona en alrededor del 70-80% de los pacientes. El efecto no es inmediato, por lo general tarda de 10 a 15 minutos en actuar, por lo que los pacientes aún sufren un dolor intenso. No funciona para todos los pacientes y no previene los ataques ni acorta los episodios. También requiere que el paciente tenga el equipo de oxígeno adecuado disponible en todo momento, incluso cuando esté fuera de casa.
- La estimulación eléctrica del nervio vago a través de un dispositivo médico puede brindar alivio a algunos pacientes.
- Un fármaco basado en anticuerpos monoclonales para bloquear el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), Galcanezumab, recientemente aprobado con el nombre comercial de Emgality, aprobado en EE.UU. solo para

⁷ Schindler, Emmanuelle and Gottschalk, Christopher. Cluster headache preventive therapies. *Practical Neurology*, May 2019 <https://practicalneurology.com/articles/2019-may/cluster-headache-preventive-therapies>

⁸ Brandt RB, Doesborg PGG, Haan J, Ferrari MD, Fronczek R. Pharmacotherapy for Cluster Headache. *CNS Drugs*. 2020;34(2):171-184. doi:10.1007/s40263-019-00696-2 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7018790/>

pacientes episódicos, también ofrece un nuevo medio para reducir la frecuencia de los ataques en muchos pacientes, aunque no los aborta.

El siguiente extracto de un artículo sobre un paciente ilustra la desesperación de los pacientes que no obtienen alivio con los tratamientos actuales:

“Los tratamientos varían en su eficacia, aunque Knighton dijo que ha visto de 20 a 30 médicos a lo largo de los años y nada le ha funcionado. El oxígeno ha ayudado a algunos pacientes (no a Knighton); también las inyecciones de sumatriptán (de nuevo, no a Knighton). Dijo que a veces estos proporcionan alivio, pero ciertamente no una cura. Ve videos de otros que sufren un ataque y hacen lo mismo que él, retorciéndose de dolor, usando oxígeno y aplicándose bolsas de hielo en la cabeza”.⁹

Vale la pena mencionar que existen tratamientos alternativos de venta libre, como un régimen de vitamina D de dosis alta, que parecen ser útiles para algunos pacientes en la prevención de ataques. Estas opciones de tratamiento merecen un mayor estudio.

LA EFICACIA DE LA PSILOCIBINA Y OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS RELACIONADOS

En la actualidad existe evidencia muy clara de que varios productos químicos y naturales con propiedades psicoactivas pueden ser notablemente efectivos para muchos pacientes para abortar ataques, a veces en solo unos segundos, previniendo ataques e incluso previniendo o abortando ciclos de racimos completos. La evidencia de la eficacia de estos productos químicos proviene de una gran cantidad de testimonios de pacientes, así como de estudios científicos más sistemáticos basados en encuestas de pacientes. Estos químicos pertenecen a la familia de las indolaminas e incluyen **psilocibina** (el componente natural psicoactivo de los hongos alucinógenos), **LSD**, **LSA**, **DMT** (el componente psicoactivo de la ayahuasca) y **5-MeO-DALT** (un alucinógeno suave). Las propiedades alucinógenas de estos fármacos no son esenciales para su efecto terapéutico: se ha descubierto que las dosis subalucinógenas de psilocibina y LSD son eficaces para abortar y prevenir las cefaleas en racimos en muchos pacientes, y un análogo no alucinógeno del LSD, el 2-Bromo-LSD, también ha demostrado ser eficaz para prevenir ataques y abortar ciclos enteros.¹⁰

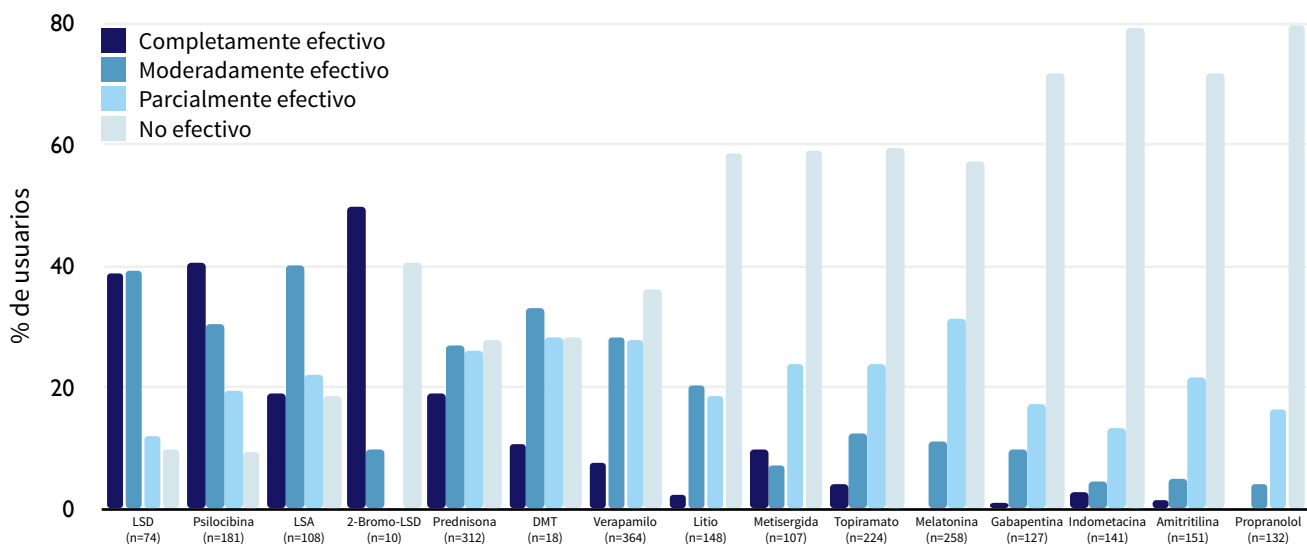
⁹ Keim, John. Cluster headaches a living 'hell' for Redskins' Terrance Knighton. ESPN. 2015
https://www.espn.com/blog/nflnation/post/_/id/187390/cluster-headaches-a-living-hell-for-redskins-terrance-knighton

¹⁰ Karst M, Halpern JH, Bernateck M, Passie T. The non-hallucinogen 2-bromo-lysergic acid diethylamide as preventative treatment for cluster headache: an open, non-randomized case series. Cephalalgia. 2010;30(9):1140-1144.
doi:10.1177/0333102410363490
https://www.researchgate.net/publication/45659880_The_non-hallucinogen_2-bromo-lysergic_acid_diethylamide_as_preventative_treatment_for_cluster_headache_An_open_non-randomized_case_series

En un estudio de 2006¹¹ sobre 53 pacientes con cefalea en racimos que habían usado psilocibina o LSD para tratar su condición, se encontró que 22 de 26 usuarios de psilocibina informaron que la psilocibina abortaba los ataques; 25 de 48 usuarios de psilocibina y 7 de 8 usuarios de LSD informaron de la terminación del ciclo; y 18 de 19 usuarios de psilocibina y 4 de 5 usuarios de LSD informaron una extensión del período de remisión.

En un estudio de 2015¹² realizado por la investigadora médica de la Universidad de Yale profesora Emmanuelle Schindler y sus colegas, sobre un grupo de 496 pacientes con cefalea en racimos, se encontró que **tanto la psilocibina como el LSD brindan a algo más del 70% de los pacientes que los probaron, al menos una protección moderada contra los ataques, y un completa eficacia preventiva en un 40% de los casos, es decir, más que lo reportado para cualquier otro medicamento convencional** (ver Figura 2). Varios participantes informaron que una sola dosis de psilocibina o LSD previno los ataques, acortó / abortó un ciclo de racimos o indujo la remisión de la cefalea en racimos crónica. Los autores escribieron que **“hubo poca mención de efectos secundarios negativos”** y que **“estos medicamentos son históricamente seguros”**.

Figura 2: Efectividad en la prevención de cefalea en racimos:
(adaptada de E. Schindler et al., 2015)



¹¹ Sewell RA, Halpern JH, Pope HG Jr. Response of cluster headache to psilocybin and LSD. *Neurology*. 2006;66(12):1920-1922. doi:10.1212/01.wnl.0000219761.05466.43 [http://www.en.psilocosophy.info/pdf/response_of_cluster_headache_to_psilocybin_and_lds_\(psilocosophy.info\).pdf](http://www.en.psilocosophy.info/pdf/response_of_cluster_headache_to_psilocybin_and_lds_(psilocosophy.info).pdf)

¹² Schindler EA, Gottschalk CH, Weil MJ, Shapiro RE, Wright DA, Sewell RA. Indoleamine Hallucinogens in Cluster Headache: Results of the Clusterbusters Medication Use Survey. *J Psychoactive Drugs*. 2015;47(5):372-381. doi:10.1080/02791072.2015.1107664 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26595349/>

En resumen: “Los alucinógenos de indolamina, la psilocibina, la dietilamida del ácido lisérgico [LSD] y la amida del ácido lisérgico [LSA] eran comparables o más eficaces que la mayoría de los medicamentos convencionales. También se percibió que estos agentes acortan / abortan un ciclo de racimos y hacen que la cefalea en racimos crónica entre en remisión más que los medicamentos convencionales. Además, se informó de que las dosis poco frecuentes y no alucinógenas eran eficaces”.

En el mismo estudio también se encontró que la psilocibina es efectiva para abortar ataques con una efectividad comparable a la del oxígeno de alto flujo. Otro estudio más reciente del profesor Larry Schor, basado en una encuesta de varios miles de pacientes con cefalea en racimos, encontró de manera similar que la psilocibina era al menos tan efectiva como el oxígeno como abortivo.¹³

La eficacia de estas sustancias para reducir la frecuencia de los ataques e incluso prevenir ciclos completos las hace especialmente valiosas como tratamientos que pueden ahorrar a los pacientes grandes cantidades de agonía, recuperar su capacidad para funcionar y devolverles la vida.

Actualmente (finales de 2020) hay en curso dos ensayos clínicos controlados aleatorizados en fase 1 sobre el uso de psilocibina para el tratamiento de las cefaleas en racimo, y se espera que proporcionen más pruebas de su eficacia.^{14,15} Es interesante señalar que existen nuevos datos de ensayos clínicos que brinden evidencia de la eficacia de la psilocibina también en el tratamiento de las migrañas.¹⁶

El compuesto 5-MeO-DALT, que solo es levemente alucinógeno, ha recibido menos atención. Sin embargo, el investigador Mitchell Post ha recopilado numerosos testimonios de pacientes sobre la eficacia de este compuesto en la prevención de ataques.^{17,18}

¹³ Schor L, Burish M and Pearson S. Cluster Headache: Investigating Severity Of Pain, Suicidality, Personal Burden, Access To Effective Treatment, And Demographics Among A Large International Survey Sample (poster presentation at Clusterbusters annual meeting). 2018

<https://documentcloud.adobe.com/link/track?uri=urn:aaid:scds:US:1bd33c71-b4db-4092-8f12-2f6b26191954#pageNum=1>

¹⁴ Psilocybin for the Treatment of Cluster Headache. Clinical trial

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02981173>

¹⁵ Prophylactic Effects of Psilocybin on Chronic Cluster Headache (EPOCH). Clinical trial

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04280055>

¹⁶ Schindler EA et al. Preliminary Analysis of the Sustained Effects of a Single Low Oral Dose of Psilocybin in Migraine Headache. 62nd Annual Scientific Meeting American Headache Society. Headache. 2020;60:1-156. doi:10.1111/head.13854

<https://headachejournal.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/head.13854>

¹⁷ Post, Mitchell. Treatment of Cluster Headache Symptoms using Synthetic Tryptamine N,N-Diallyl-5 Methoxytryptamine. 2014

https://www.academia.edu/7800647/Treatment_of_Cluster_Headache_Symptoms_using_Synthetic_Tryptamine_N_N-Diallyl-5_Methoxytryptamine

¹⁸ Post, Mitchell. Cluster Headache Patient Survey: 5-MeO-DALT. 2015

https://www.academia.edu/11884483/Cluster_Headache_Patient_Survey_5-MeO-DALT

Según numerosos informes anecdóticos, el DMT inhalado puede abortar un ataque en tan solo 3-5 segundos.¹⁹ Como es un alucinógeno poderoso, debe usarse con precaución. Sin embargo, puede ser la sustancia de acción más rápida conocida para abortar los ataques de cefalea en racimos, y la evidencia anecdótica sugiere que las dosis subalucinógenas más bajas también pueden abortar los ataques en algunos pacientes.

¹⁹ Frerichs, Quintin. Treating Cluster Headaches Using N,N-DMT and Other Tryptamines. 2019
<https://qualiacomputing.com/2019/08/05/treating-cluster-headaches-using-nn-dmt-and-other-tryptamines/>



TESTIMONIOS DE LOS PACIENTES SOBRE LA EFICACIA

Los siguientes son solo algunos de los muchos testimonios de pacientes en grupos de apoyo para la cefalea en racimos, en los que dan fe de la eficacia de los hongos de psilocibina y sustancias relacionadas:

“Mis dolores de cabeza en racimo comenzaron a principios de la década de 1990, al final de mi adolescencia. Tenía ataques todas las noches y tuve que dejar de estudiar. Pasé 15 años probando todo lo disponible en forma de productos farmacéuticos y me sometí a operaciones quirúrgicas. Pero mis dolores de cabeza en racimo empeoraron constantemente y, finalmente, se volvieron crónicos. En aquel momento estaba tomando 8 medicamentos diferentes cuando me hospitalizaron. No podía caminar y apenas podía hablar o recordar cosas. Estaba esperando una cirugía cerebral y temía por mi vida. Cuando consulté con otro neurólogo, los médicos que me trataban se ofendieron y me enviaron a casa. Fue horrible. Viví como un inválido físico, mental y emocional con mis padres a la edad de 35 años y me estaba preparando para partir de este planeta. Luego, a través de la organización Clusterbusters, encontré otros pacientes y por primera vez recibí ayuda y consejos pensados y basados en la experiencia. Después de “desintoxicarme” de mis medicamentos durante un período de casi 2 años, comí hongos que recibí por correo. Mis 6-8 ataques de racimo severos diarios habían estado ocurriendo durante más de 500 días seguidos. Mi segunda dosis de hongos hizo que mis ataques se detuvieran por completo.

No esperaba nada de esto. Mis médicos habían dicho que los hongos causaban muerte, esquizofrenia o psicosis. Quería contarle al mundo entero lo que había encontrado y lo que seguía aprendiendo, pero nadie en mi hospital quería escucharlo. Pero ya había muchos otros que obtuvieron resultados asombrosos similares. Creé un grupo de Facebook finlandés en 2012 y el año pasado finalmente formamos una asociación. Han sido 8 años agotadores, pero durante este tiempo he visto a cientos de pacientes con dolores de cabeza en racimo automedicarse con psicodélicos. Los psicodélicos salvan y curan vidas. Uno podría esperar que tuviera algunas malas experiencias para compartir, pero realmente no tengo ninguna”.

– Tony Taipale, presidente de la Asociación Finlandesa de Horton

“Los hongos de psilocibina han sido lo único que ha funcionado”.

– M.C., paciente con cefalea en racimos





“La gente no habla de esto lo suficiente. Rompí un ciclo de cefaleas en racimos usando indolaminas el verano pasado después de mi peor ciclo y 15 años de sufrimiento, y desde entonces ni siquiera he tenido una punzada”.

– N.P., paciente con cefalea en racimos

“Cuando mi papá empezó a pedirme ayuda con cualquier cosa o se iba a disparar, entré inmediatamente a este sitio y encontré hongos. (...) Fui a su casa a 86 millas de distancia a las 10 de la noche una vez que las conseguí. No ha tenido un dolor de cabeza desde entonces. Para él las microdosis son UN SALVAVIDAS. Meses y meses de mendicidad y llanto de un duro granjero de 79 años. Ahora está bien”.

– K.B., miembro de la familia

“Tuve migrañas a partir de los 12 años. Cuando tenía 20 años, desarrollé un nuevo tipo de dolor de cabeza. Fui a varios médicos y me dieron varios medicamentos. Continuó así durante 25 años. Tuve dos hijos y después de eso me volví crónica, con dolores de cabeza todos los días y noches. Mis dolores de cabeza empeoraron y se agregaron más pastillas a la lista. Finalmente, cuando tenía 45 años, un neurólogo me dijo que sufría de cefaleas en racimo y me dio más medicamentos. Un año después estaba en tan malas condiciones que realmente no podía soportarlo más. Con 12 ataques por día, no podía retener la comida, ni regular mi temperatura. Solo podía temblar y temblar entre los ataques, con un terrible dolor de cabeza todo el tiempo. Recibí oxígeno junto con todos los medicamentos y funcionó un poco.

Luego encontré un grupo de Facebook donde la gente me decía que hay hongos que funcionan. Dejé todos los medicamentos y comencé el tratamiento con estos hongos. No fue fácil al principio, ya que tuve ataques durante los “viajes” y dolores de cabeza de rebote. Pero finalmente, después de casi un año, los ataques fueron solo unos pocos de vez en cuando. Ahora, cuatro años después, uso hongos cuando lo siento venir, y no recuerdo cuándo tuve un ataque de cefalea en racimos por última vez. No estaría aquí si no hubiera encontrado los hongos. Ya les había dicho adiós a mis hijos”.

– M.K., paciente con cefalea en racimos

“Empecé con la Cefalea en Racimos a los 20 años. Absolutamente incapacitante hasta que probé LSD cuando tenía 44 años. Dos pequeñas dosis con 6 meses de diferencia. Desde entonces no me duele la cabeza y puedo seguir tomando medicamentos. Tuve que seguir la ruta ilegal, pero lo juro, fue un milagro. Ahora tengo 54 años”.

– L.P., paciente con cefalea en racimos





“Si realmente quieres recuperar tu vida, busca los psicodélicos. Hongos, LSD y DMT. Con los hongos y el LSD, si se toma en el régimen correcto, puede romper un ciclo. DMT abortará un ataque en 5 segundos y volverás a dormir”.

– A.C., paciente con cefalea en racimos

“Los hongos hicieron exactamente lo que me dijeron que harían. El único "efecto secundario" es darme cuenta de que debería haber hecho esto hace mucho tiempo. Esta es la primera vez en cinco años que salgo de mi casa sin un tanque de oxígeno; el miedo se ha ido, el trauma está bajo control”.

– A.H., paciente con cefalea en racimos

“He estado luchando contra la bestia durante muchos años, dos veces al día, sin alivio. ¡Pero en la víspera de Año Nuevo 2019/2020 un amigo me dio un par de hongos mágicos y bingo! ¡No más dolores de cabeza! A partir de ahora, parece que he recuperado mi vida sin que se produzcan los ataques de cefaleas en racimos”.

– R.H., paciente con cefalea en racimos

“Soy un paciente con cefalea en racimos crónico y estoy usando psilocibina. No he eliminado mis ataques por completo; sin embargo, mis ataques pasaron de ser diarios, con un promedio de 1-4 por día, a 1-4 por mes actualmente. Así que ha sido un camino más lento para mí, pero los resultados son nada menos que un milagro considerando dónde estaba hace solo 6 meses, pensandoy todavía más si pienso dónde estaba hace un año!”

– A.W., paciente con cefalea en racimos

“He estado haciendo esto durante 4 años. Solía tener ciclos en primavera y otoño. Ahora, la única vez que tengo un ciclo es cuando no puedo encontrar hongos. Por lo general, los tomo uno o dos meses antes de cuando parece que va a comenzar un ciclo. Realmente han cambiado mi vida. ¡Finalmente una jaula que puede contener a la bestia! ¡Libertad!”

– G.K., paciente con cefalea en racimos

“Soy una víctima crónica. Los hongos han vuelto a hacer que mi vida sea más soportable. Me trato con microdosis como abortivo”.

– H.M., paciente con cefalea en racimos

“Soy la madre de un niño de 10 años que ha tenido dolores de cabeza en racimo





desde que tenía alrededor de 3 años. Tiene un ciclo de 9 días dos veces al año, todos los años, dentro de los tres días posteriores a la fecha del año anterior. Debido a su edad, no hay muchas opciones farmacéuticas que pueda probar. Nos hemos estado preparando para su ciclo de abril, que llegó el 19 del año pasado. Así que el mes pasado comenzamos a tomar microdosis de hongos mágicos... ¡¡¡y hasta ahora ningún ataque de cefalea en racimos!!! ¡Estamos encantados con esto! ¡Esta es la primera vez que ha tenido un descanso en aproximadamente 5 años!”

– A.N., madre de un paciente con cefalea en racimos

“Para mí, al crecer en los años sesenta y setenta, la máquina de propaganda funcionó, y aunque sabía que la gente usaba psicodélicos para tratar sus cefaleas en racimos, tenía demasiado miedo para probar opciones alternativas. Cuando comenzó un nuevo ciclo en 2008, me quedé con la medicina tradicional y aumenté las dosis, pero seguí gritando todas las noches, sintiéndome como si estuviera en una pelea con cuchillos. Finalmente decidí probar psicodélicos. Las dosis subalucinógenas de infusión de psilocibina me proporcionaron un tiempo considerable sin dolor, pero los ciclos siempre regresaban. En 2014 oí hablar del 5-MeO DALT y compré algunos online. Medí 16 mg usando una balanza de joyería, lo puse en una cápsula de gel y lo tomé. Eso fue todo. No he tenido otro ataque de cefalea en racimos. Este mes celebraré 6 años sin dolor.”

– C.R., paciente con cefalea en racimos

“Mi condición está descrita como MUY GRAVE y cuando comenzaron estos ataques, necesité hablar con mis vecinos y explicarles por qué estaré gritando todos los días desde las 11 de la noche hasta más o menos, si tengo suerte, las 5 de la mañana, cuando ya, después de muchas repeticiones de ese incesante y agudo dolor punzante, me desmayo, ya sea por dolor, por agotamiento o por sobredosis de medicamentos que no sirven para nada. (...) Ya probé todos los medicamentos, todas las terapias, todos los médicos, acupuntura, cables en mi cabeza... he estado con los ataques dentro de una máquina mientras hacían tomografía, y no tenía nada... he probado con quiroprácticos, masajes terapéuticos, relajantes, mejorar la dieta, cortar esto o aquello, dejar de ir al trabajo, triptaminas, un bote de tramadol al día durante meses, tratamientos anticolinérgicos (...) Investigando en internet, llegué a conocer la psilocibina. Desde septiembre de 2017 me curó, y desde entonces ya no tengo miedo de irme a dormir”.

– D.F., paciente con cefalea en racimos



LAS EXPERIENCIAS DE LOS PACIENTES REPRESENTAN UNA EVIDENCIA PODEROSA Y ESENCIAL

Para que se apruebe la comercialización de nuevos medicamentos, se requieren ensayos controlados aleatorios (ECA) para demostrar su seguridad y eficacia. Este procedimiento estándar ayuda a proteger a los pacientes de efectos secundarios peligrosos, y proporciona información sobre la eficacia de nuevas sustancias en comparación con las existentes. También ayuda a garantizar que los nuevos medicamentos sean lo suficientemente eficaces como para justificar el precio, a menudo elevado, exigido por las compañías farmacéuticas.

Sin embargo, los ECA no siempre son posibles debido, por ejemplo, al pequeño número de pacientes y a la falta de financiación. Esto último es especialmente relevante para las sustancias que no son patentables y, por tanto, de menor interés para las empresas farmacéuticas. Cuando las sustancias están estrictamente controladas debido a las leyes sobre drogas, es más difícil organizar tales ensayos. Además, cuando ya hay pruebas sólidas de alta eficacia, existen cuestiones éticas acerca de privar a los pacientes de un medicamento en el grupo de control de un ensayo.

“La eficacia de estas sustancias para reducir la frecuencia de los ataques e incluso prevenir ciclos completos las hace especialmente valiosas como tratamientos que pueden ahorrar a los pacientes grandes cantidades de agonía, recuperar su capacidad para funcionar y devolverles la vida.”

Una gran cantidad de informes de pacientes pueden proporcionar una sólida evidencia de la eficacia de un compuesto, incluso en ausencia de un ensayo clínico extenso. Este es el caso de las cefaleas en racimos, donde miles de pacientes han logrado un alivio de un dolor insoportable y han recuperado sus vidas utilizando hongos que contienen psilocibina y otros químicos relacionados. Para muchos pacientes con cefaleas en racimos crónicas que persistieron durante años, o con episodios de cefalea en racimos que duraron meses y se repitieron cada año, los ataques cesaron rápidamente después de la ingestión de unas pocas dosis de psilocibina. Estos informes proporcionan una poderosa evidencia de eficacia en la prevención de ataques. Si bien las encuestas y los informes de los pacientes están sujetos a sesgos de la memoria y otras limitaciones, es increíblemente improbable que el efecto dramático observado de forma independiente por tantos pacientes se deba al azar.

Existe una casi certeza estadística sobre la eficacia de estas indolaminas en el tratamiento en una fracción sustancial de pacientes.

La similitud química de estas diferentes sustancias apunta a un mecanismo de acción común que subyace a esta eficacia. En general, se ha descubierto que una sustancia no relacionada como el cannabis es inútil o incluso empeora los ataques.

Además, en una revisión reciente de enero de 2020 titulada “Farmacoterapia para la cefalea en racimos”⁸, los autores escribieron: “Dado que la cefalea en racimos es una enfermedad muy seria, la medicación con un bajo nivel de evidencia debe probarse en la práctica diaria”. En otras palabras, debido a que las cefaleas en racimos son tan insoportablemente dolorosas, debemos permitir que los pacientes prueben terapias prometedoras incluso sin los resultados de ECA a gran escala.

SEGURIDAD DE LA PSILOCIBINA Y OTRAS INDOLAMINAS

Aparte de su eficacia, la psilocibina y sustancias relacionadas probablemente sean más seguras de usar que muchos tratamientos estándar para la cefalea en racimos. Un estudio de 2010 sobre el daño causado por diferentes drogas usadas de forma recreativa encontró que los hongos de psilocibina y el LSD tenían puntuaciones de 6 y 7, respectivamente, en una escala de 0 a 100 (donde 100 es el nivel más alto de daño), mientras que el alcohol, en el otro extremo de la escala, tenía una puntuación de 72.²⁰ Un ensayo clínico reciente en fase 1 sobre psilocibina no encontró efectos adversos graves.²¹ Además, cuando se usan con fines preventivos, a menudo se ha descubierto que estas sustancias previenen los episodios de cefalea en racimos después de unas pocas dosis, lo que limita su capacidad de causar daño en comparación con los medicamentos con efectos secundarios importantes que deben usarse a diario.

Un artículo de revisión científica de 2018 sobre la psilocibina²² informó que:

- Los hongos de psilocibina se han utilizado durante milenios con fines espirituales y médicos.

²⁰ David J. Nutt et al, Drug harms in the UK: A multi-criterion decision analysis, Lancet 2010, 376: 1558–65
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)61462-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)61462-6/fulltext)

²¹ COMPASS Pathways and King's College London Announce Results From Psilocybin Study In Healthy Volunteers. 2019. Press release
<https://www.prnewswire.com/news-releases/compass-pathways-and-kings-college-london-announce-results-from-psilocybin-study-in-healthy-volunteers-300973347.html>

²² Johnson MW, Griffiths RR, Hendricks PS, Henningfield JE. The abuse potential of medical psilocybin according to the 8 factors of the Controlled Substances Act. Neuropharmacology. 2018;142:143-166. doi:10.1016/j.neuropharm.2018.05.012
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0028390818302296?via%3Dihub>

- Los estudios en animales y humanos indican bajo abuso y sin potencial de dependencia física.
- Las principales encuestas nacionales indican tasas bajas de abuso.

Los autores escribieron: “Es la opinión de los autores de esta revisión que la prohibición original de la psilocibina [en el Anexo I] fue el resultado de una sobreestimación sustancial del riesgo de daño y potencial de abuso”.

El informe de 2020 “Uso medicinal de la psilocibina” del grupo de reforma de las políticas conservadoras sobre las drogas (CDPRG), una organización con sede en el Reino Unido que aboga por políticas de drogas basadas en la evidencia, afirma: “La psilocibina ... está asociada con un bajo potencial de daño en comparación con otras clases de drogas psicoactivas: tiene una toxicidad muy baja, su uso no está asociado con el desarrollo de dependencia física, ni con delitos, y las muertes atribuidas a su abuso son extraordinariamente raras. (...) Existe un consenso científico abrumador de que el estado legal actual de la psilocibina no se basa en pruebas, sino en supuestos históricos exagerados de daño”.²³

COSTO

Debido a que no es necesario usarlos con tanta frecuencia y su producción es barata, los tratamientos alternativos mencionados ofrecen el potencial de reducir drásticamente el costo del tratamiento en comparación con las opciones médicas actuales. Si bien el costo es de importancia secundaria en comparación con la eficacia, representa un argumento más para reducir la carga social.

ESTATUS LEGAL

Aunque los hongos de psilocibina no están regulados por tratados de la ONU, actualmente es ilegal poseerlos o cultivarlos en la mayoría de los países, y algunos países los colocan en la misma categoría que drogas mucho más peligrosas.²⁴ Las excepciones notables incluyen Brasil y Jamaica, así como los Países Bajos, donde se pueden comprar en forma de trufas. El acceso se facilita en algunas otras jurisdicciones. En Canadá y España, los kits de cultivo son legales y la venta en línea parece ser tolerada de facto. En los EE. UU., los kits de cultivo son legales en la mayoría de los estados y algunas ciudades como Denver y Oakland han

²³ Rucker J et al. Medicinal Use of Psilocybin: Reducing restrictions on research and treatment. 2020 <https://www.cdprg.co.uk/s/8-FULL-REPORT-Medical-Use-of-Psilocybin.pdf>

²⁴ Smith, Patrick. What Is The Legality Of Psilocybin Mushrooms? The Third Wave. 2 March 2017 <https://thethirdwave.co/legality-psilocybin-mushrooms/>

despenalizado la posesión de psilocibina. Los ciudadanos del estado de Oregón votaron a fines de 2020 para legalizar el acceso a la terapia con psilocibina para la depresión y la ansiedad, indicaciones en las que ahora hay pruebas sólidas de que la psilocibina también tiene potencial terapéutico.²⁵ En agosto de 2020, el gobierno canadiense dio su aprobación explícita a cuatro pacientes terminales de cáncer para usar psilocibina para la terapia al final de la vida.²⁶

Portugal ha despenalizado todas las drogas, y en Austria, Italia, España y la República Checa, la posesión y el cultivo de hongos de psilocibina han sido despenalizados para consumo propio y el cultivo es legal en Austria si no está destinado al consumo. Otros países también han despenalizado el cultivo o la posesión, o no aplican la prohibición.

Tanto el LSD como el DMT son drogas de la Lista 1 según la Convención de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas y son ilegales en casi todas las jurisdicciones, con sanciones a menudo severas por posesión. Las plantas que contienen DMT no están tan estrictamente reguladas.

Ciertamente, se continuarán tomando medidas en un mayor número de jurisdicciones para permitir el uso de psilocibina y otras sustancias con fines médicos y recreativos, en consonancia con la tendencia hacia políticas de drogas basadas en la evidencia y enfocadas a la reducción de daños, que favorezcan la despenalización y legalización de sustancias controladas, incluido el cannabis.

CONSECUENCIAS DE LAS POLÍTICAS DE DROGAS ACTUALES PARA LOS PACIENTES CON CEFALEA EN RACIMOS

El estatus ilegal de la psilocibina en la mayoría de las jurisdicciones, así como las otras sustancias mencionadas, las hacen difíciles de obtener para los pacientes con cefalea en racimos que buscan desesperadamente aliviar su dolor, a menos que tengan fuentes confiables o una comunidad de pacientes de apoyo ubicada cerca. Aunque cultivar sus propios hongos es una solución elegida por muchos pacientes en algunos países como un medio para garantizar un suministro confiable, es una carga innecesaria para las personas con dolor extremo tener que convertirse en fungiculturistas competentes para producir un medicamento que funcione.

²⁵ Psilocybin for Depression Study. Beckley Foundation
<https://www.beckleyfoundation.org/psilocybin-for-depression-2/>

²⁶ Lindsay, Bethany. 4 Canadians with terminal cancer win the right to try magic mushrooms. CBC News. 5 August 2020
<https://www.cbc.ca/news/canada/british-columbia/magic-mushrooms-therapy-1.5675637>

Los pacientes también corren el riesgo de tener antecedentes penales si intentan comprar estas sustancias, o incluso kits para cultivar sus propios hongos, según cada jurisdicción. Por lo tanto, el temor a infringir la ley y el estigma social del consumo de sustancias ilegales les disuade de buscar alivio del dolor. Como ha dicho el investigador finlandés Tuukka Tammi sobre la situación en su propio país: “Si bien las sanciones por delitos menores relacionados con las drogas no son muy severas (generalmente una multa o una advertencia), el simple hecho de ser sorprendido consumiendo drogas puede tener efectos profundamente negativos en la vida de una persona, incluso si no son procesados penalmente. Alguien que sea encontrado usando drogas tendrá su nombre en una base de datos de la policía, donde puede ser almacenado hasta diez años, con la posibilidad de que futuros empleadores descubran el delito en el caso de una verificación de antecedentes”.²⁷

Los pacientes también tienen dificultades para obtener información confiable de fuentes fidedignas sobre cómo adquirir y probar estas terapias. Incluso las asociaciones de cefalea en racimos y los pacientes pueden mostrarse reacios a hablar o compartir información sobre la utilidad de estas sustancias por temor a las repercusiones en su reputación. Esta cultura de facto del silencio y el estigma social fomentada por las estrictas leyes sobre drogas implica que la información valiosa se mantiene oculta a quienes la necesitan.

“Es completamente razonable que un paciente con un dolor insoportable busque cualquier tratamiento que funcione. Cuando las opciones médicas estándar no son satisfactorias, es completamente razonable que el paciente busque alternativas. Criminalizar el comportamiento razonable no es razonable: victimiza a las personas lo suficientemente desafortunadas como para sufrir una condición terrible, que no dañan a nadie buscando el alivio de su dolor.”

El estatus legal también significa que muchos médicos desalientan el uso de estas sustancias por parte de los pacientes y en su lugar insisten en terapias convencionales que a menudo no funcionan. Incluso entre los médicos que conocen su eficacia terapéutica, en la mayoría de las jurisdicciones no están autorizados a recetar estas sustancias, ni siquiera para uso compasivo. Aunque idealmente se debe confiar en los médicos para que

²⁷ Sárosi, Péter. “Finland Needs to Relax Its Restrictive Drug Laws – An Interview with Tuukka Tammi”, Drug Reporter, 25 February 2019
<https://drogriporter.hu/en/tuukka/>

proporcionen el mejor conocimiento disponible sobre cómo tratar una afección, a menudo están menos informados o son menos capaces de ayudar a los pacientes con cefalea en racimos que los demás pacientes.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Es imperativo aliviar el sufrimiento y especialmente el sufrimiento extremo, de acuerdo con cualquier marco ético convencional.²⁸ Esto significa que las personas con dolor extremo deben poder acceder a tratamientos eficaces. Cuando los gobiernos restringen dicho acceso en lugar de garantizarlo, cuando obligan a los pacientes a infringir la ley o impiden el desarrollo de dichos tratamientos por precaución excesiva, sus políticas no están alineadas con sus responsabilidades éticas. Por supuesto, se debe tener cuidado para garantizar que el medicamento no sea peor que la enfermedad y que un medicamento no cause más daño del que alivia. Sin embargo, en el caso de las cefaleas en racimos, los beneficios en términos de alivio del sufrimiento son mucho mayores que cualquier riesgo de daño adicional, y se necesitan pocos recursos adicionales para lograr estos beneficios. Las restricciones actualmente vigentes permiten que persista un sufrimiento extremo que podría prevenirse fácilmente.

Es completamente razonable que un paciente con un dolor insoportable busque cualquier tratamiento que funcione. Cuando las opciones médicas estándar no son satisfactorias, es completamente razonable que el paciente busque alternativas. Criminalizar el comportamiento razonable no es razonable: victimiza a las personas lo suficientemente desafortunadas como para sufrir una condición terrible, que no dañan a nadie buscando el alivio de su dolor.

Una sociedad que valora la transparencia, la autenticidad y la compasión necesita desestigmatizar las discusiones sobre enfoques efectivos para aliviar el sufrimiento. Como ha escrito la periodista Jani Kaaro: “Si un psicodélico puede contribuir significativamente al tratamiento de una enfermedad, pero no se puede obtener de un médico, ¿qué significa eso para los derechos humanos del paciente?” “[Jarkko, un paciente con cefalea en racimos] dice que tiene una doble carga, la primera es la enfermedad en sí misma y la segunda el miedo constante a ser atrapado y sus consecuencias legales”. “¿No puede la sociedad encontrar algún compromiso en el que pueda obtener un tratamiento eficaz para su enfermedad sin tener que vivir como un criminal?”²⁹

²⁸ Vinding, Magnus. *Suffering-Focused Ethics: Defense and Implications*. Copenhagen: Ratio Ethica, 2020
<https://magnusvinding.com/2020/05/31/suffering-focused-ethics-defense-and-implications/>

²⁹ Kaaro, Jani. *Säkenöivästä Voimasta: Kuinka Psykedeelejä Voisi Käyttää Lääkkeinä? (About Sparkling Power: How Could Psychedelics Be Used As Medications?)* Rapport. 2 November 2016
<https://www.rapport.fi/journalistit/jani-kaaro/sakenoivasta-voimasta-kuinka-psykedeeleja-voisi-kayttaa-laakkeina>

PERSPECTIVA DE DERECHOS HUMANOS

Entre los derechos³⁰ garantizados a todos los seres humanos en virtud de los tratados internacionales se encuentran:

- El derecho al más alto nivel posible de salud
- Libertad de tortura y tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes

La libertad frente al dolor prevenible es una piedra angular de estos derechos humanos fundamentales. El investigador especial de la ONU sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, Juan E. Méndez, escribió en un informe de 2013: “Cuando los estados no toman medidas positivas o cuando no se abstienen de interferir con los servicios de salud, condenando a los pacientes a sufrir dolores innecesarios, los Estados no solo infringen el derecho a la salud, sino que también pueden estar violando una obligación en virtud de la prohibición de la tortura y los malos tratos”.³¹

Si bien la psilocibina en sí no está actualmente en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, y si bien nadie sugeriría que existe una intención deliberada en la mayoría de los países progresistas de privar a los pacientes de medicamentos eficaces para el dolor, la declaración anterior ilustra la gravedad del problema y la obligación de los estados a tomar medidas razonables para eliminar los obstáculos al alivio del dolor, y más aún cuando en realidad se trata de un sufrimiento a nivel de tortura.

³⁰ Frequently Asked Questions On A Human Rights-based Approach To Development Cooperation. United Nations. 2006 <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/FAQen.pdf>

³¹ Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment, Juan E. Méndez. United Nations General Assembly. A/HRC/22/53. 1 February 2013 http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53_English.pdf

OPCIONES Y RECOMENDACIONES SOBRE POLÍTICAS

La formulación de políticas debe basarse en una ética de la compasión y el uso racional de la evidencia para la reducción de daños. Por lo tanto, nuestra sólida recomendación general es eliminar los obstáculos legales y prácticos para que los pacientes con cefalea en racimos obtengan tratamientos como la psilocibina para uso personal. Hay algunas opciones de políticas posibles disponibles que no se excluyen mutuamente:

1 Permitir prescripción médica de psilocibina e indolaminas relacionadas

Las regulaciones existentes deben modificarse para permitir a los médicos recetar indolaminas actualmente restringidas, como psilocibina, LSD, DMT y 5-MeO-DALT a pacientes con cefalea en racimo, y para garantizar que estas sustancias se puedan producir o importar fácilmente para dicho uso médico. Estas medidas tendrían una serie de beneficios enormemente importantes. Se asegurarán de que los pacientes puedan obtener de manera confiable estas sustancias en una dosis y pureza conocidas, sin las incertidumbres prácticas y legales que enfrentan actualmente. También conducirían a que estas sustancias sean reconocidas como tratamientos válidos, promoverían el intercambio de información entre las comunidades médica y de pacientes y facilitarían la adquisición de nuevos datos sobre el uso óptimo.

2 Despenalizar / legalizar el uso de psilocibina e indolaminas relacionadas por pacientes con cefalea en racimo

Aunque la solución ideal es que estas sustancias estén fácilmente disponibles a través del sistema médico, también recomendamos que se modifiquen las regulaciones existentes para garantizar que los pacientes con un diagnóstico de cefalea en racimo que compren o posean pequeñas cantidades de sustancias psicoactivas, o que compren y usen kits de cultivo para hongos que contienen psilocibina, para uso terapéutico personal, no pueden ser legalmente impedidos de hacerlo ni ser acusados de un delito o una infracción. Esta medida sería especialmente importante siempre que existan barreras prácticas o legales para el acceso médico a cualquiera de estas sustancias, teniendo en cuenta que los pacientes pueden responder mejor a unas sustancias que a otras. También eliminaría una incongruencia ética en la legislación actual en la que los pacientes pueden ser criminalizados por intentar aliviar su dolor.

3 Despenalización / legalización general

Este documento de política no ha presentado el caso de un cambio más general en la política de drogas. Lo mencionamos aquí como una opción de política disponible porque también reduciría muchas de las barreras legales y prácticas para el autotratamiento de los pacientes con cefalea en racimo. Un enfoque de la política de drogas centrado en la reducción de daños implicaría la despenalización y / o legalización de la adquisición y posesión para uso personal de todas las sustancias psicoactivas, y la regulación legal de la fabricación, venta y transporte de sustancias psicoactivas de bajo riesgo, incluida la psilocibina y LSD. Existen fuertes razones para adoptar este enfoque, basado en la salud pública y otras consideraciones, como lo argumentan en otro lugar muchas organizaciones internacionales, incluida la Comisión Global de Políticas de Drogas,³² el Consorcio Internacional de Políticas de Drogas³³ y otros.³⁴

Éste es un ejemplo de una declaración que podría emitir un gobierno para explicar nuevas políticas y regulaciones destinadas a brindar alivio a los pacientes con cefalea en racimos, dentro de un contexto ético más amplio:

“Las cefaleas en racimos son una condición extremadamente dolorosa que afecta a miles de nuestros conciudadanos, lo que lleva a algunos al suicidio. Muchos obtienen un alivio espectacular con sustancias que tienen propiedades psicoactivas. Aunque se están realizando más estudios, ya existe evidencia sólida de que estas sustancias son seguras y efectivas, en algunos casos más que los medicamentos existentes. Nunca fue la intención de nuestras leyes sobre drogas crear más sufrimiento o castigar a quienes buscaban alivio del dolor. Por lo tanto, proponemos permitir que los médicos receten legalmente tales sustancias para el tratamiento de la cefalea en racimos. También proponemos modificar la legislación existente para que nadie que compre o use sustancias psicoactivas para aliviar las cefaleas en racimos pueda ser acusado de un delito.

Estas medidas están en consonancia con nuestro objetivo de una sociedad más compasiva que busque reducir el daño y el sufrimiento, utilizando una toma de decisiones racional y basada en la evidencia. Continuaremos modificando las políticas existentes cuando la evidencia lo justifique”.

³² Advancing Drug Policy Reform: A New Approach To Decriminalization. Global Commission on Drug Policy. 2016 Report <https://www.globalcommissionondrugs.org/wp-content/uploads/2016/11/GCDP-Report-2016-ENGLISH.pdf>

³³ Drug Law Reform. International Drug Policy Consortium <https://idpc.net/policy-advocacy/drug-policy-reform>

³⁴ Rorheim, A. and Roll Spinnangr, I. Effective Drug Policy: An Evidence-based Approach. Effective Altruism Foundation policy paper. 2016 <https://ea-foundation.org/files/effective-drug-policy.pdf>

POSIBLES INQUIETUDES Y RESPUESTAS

¿No es necesario esperar los resultados definitivos de los ensayos clínicos antes de permitir que los pacientes adquieran estas sustancias legalmente?

Hay diferentes niveles de evidencia. Los ensayos controlados aleatorios que demuestren la seguridad y la eficacia suelen ser necesarios para la aprobación de un fármaco. Sin embargo, otras formas de evidencia pueden ser suficientes para tomar decisiones políticas informadas, especialmente cuando existe información de seguridad y hay buenas razones para creer que los beneficios superan con creces cualquier riesgo. La urgencia que representan las cefaleas en racimos significa que esperar muchos años para que se desarrollen nuevos ensayos clínicos o medicamentos permitirá que ocurra un sufrimiento extremo que podría aliviarse.

¿No deberían los países depender también de las recomendaciones de la industria farmacéutica para decidir qué sustancias permitir?

Existe una amplia evidencia de que las compañías farmacéuticas, a menudo anteponen las ganancias a los intereses de los pacientes, lo que puede incluir el uso de terapias alternativas o de bajo coste. El interés de los pacientes siempre debe ser lo primero y las políticas deben basarse en pruebas objetivas de eficacia.

¿Un cambio en la política, envía una señal de que tomar drogas está “bien”?

Envía una señal de que las políticas de drogas demasiado estrictas pueden hacer más daño que bien, que las políticas deben basarse en su impacto real en la reducción del sufrimiento y que las políticas en blanco y negro no reflejan la realidad. Existe una creciente evidencia de los beneficios médicos de las sustancias psicoactivas. Un número creciente de ensayos clínicos sobre psilocibina, LSD y MDMA para el alivio del trastorno de estrés postraumático (TEPT) y la depresión, y la tendencia mundial hacia la despenalización / legalización de la marihuana, están desestigmatizando el uso de sustancias psicoactivas. La cuestión más amplia de si las drogas deben ser despenalizadas / legalizadas es una discusión que debe realizarse, basada en evidencia de otros países que han adoptado este enfoque, con un enfoque en la reducción general del daño, los derechos humanos y otras consideraciones. La legalidad del uso de drogas para aliviar el dolor y tratar otras afecciones es totalmente coherente con los enfoques destinados a minimizar el uso de drogas recreativas entre los adolescentes.

¿Por qué un país debería tomar la iniciativa en este tema?

COVID-19 ha agregado un nuevo elemento de inestabilidad a nuestro mundo, y las personas buscan una mejor gobernanza y liderazgo que sea compasivo, basado en evidencia y que

responda a las necesidades, incluidas las de los menos favorecidos o los más vulnerables. La capacidad de un gobierno para responder a la nueva información e implementar políticas de bajo riesgo que puedan aliviar el sufrimiento extremo de los pacientes con cefalea en racimos es un buen indicador de su determinación de brindar el tipo de liderazgo que nuestro mundo necesita para abordar los muchos otros problemas a los que nos enfrentamos, que provocan un sufrimiento intenso.

CO-SIGNATARIOS

David Nutt

Edmond J. Safra Profesor de Neuropsicofarmacología

Facultad de Medicina

Colegio Imperial de Londres

Robin Carhart-Harris

Jefe, Centro de Investigación Psicodélica, División de Ciencias del Cerebro

Facultad de Medicina

Colegio Imperial de Londres

Peter Singer

Ira W. DeCamp Profesor de Bioética

Centro Universitario de Valores Humanos

Universidad de Princeton

Julian Savulescu

Uehiro Profesor de Ética Práctica

Director, Oxford Uehiro Centro de Ética Práctica

Universidad de Oxford

Brian D. Earp

Director Asociado, Programa Yale-Hastings en Política de Ética y Salud

Universidad de Yale

Brian E. McGeeney

Centro de Dolor de Cabeza J.R. Graham

Departamento de Neurología, Hospital Brigham & Women

Escuela Médica de Harvard

Editor Asociado, *Headache*

Peter McAllister

Director Médico, Instituto de Neurología y Dolor de Cabeza de Nueva Inglaterra

Director Médico, Instituto de Investigación Clínica de Nueva Inglaterra

Carl L. Hart

Ziff Profesor de Psicología (en Psiquiatría)

Universidad de Columbia

Organización para la Prevención del Sufrimiento Intenso (OPIS)

Noviembre 2020

Texto: Jonathan Leighton, director ejecutivo de OPIS

Traducción al español: Miguel Angel de Pascual y Manu Herrán

Portada: Jessica Khurana

Gracias a Tony Taipale, Stella Thompson, Zoë Gumm, Elie Karlake, Sorin Ionescu, Alyssa Berris, la Asociación Finlandesa de Horton, Clusterbusters y Cluster Headache Community

La Organización para la Prevención del Sufrimiento Intenso (OPIS) es un laboratorio de ideas y de acción que diseña y promueve planos para una sociedad compasiva basada en un pensamiento ético profundo. Nuestra visión es un mundo que elimina el sufrimiento prevenible de todos los seres que sienten. Abogamos por soluciones a causas específicas de sufrimiento intenso tanto en animales humanos como en animales no humanos, y promovemos la toma de decisiones compasiva y basada en la evidencia, donde la prevención y el alivio del sufrimiento intenso reciben la máxima prioridad, dentro de un sistema que tiene como objetivo satisfacer las necesidades de todos. OPIS se fundó en 2016 y tiene su sede en Ginebra, Suiza.

www.preventsuffering.org

info@preventsuffering.org



OPIS

Organisation for the
Prevention of
Intense Suffering