

# Uso de psicofármacos

A. Javaloyes Sanchís

*Psiquiatra de la Infancia y de la Adolescencia. Centro Mediterráneo Neurociencias. Alicante*

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, tanto la evidencia científica como la información que se deriva de la práctica clínica, confirman un aumento claro de los trastornos psiquiátricos en niños y adolescentes. Diferentes estudios muestran que cerca el 20% de la población menor de 18 años presentan algún trastorno mental, aunque se estima que solamente uno de cada diez de estos niños o adolescentes entra en contacto con profesionales de Salud Mental. A pesar de que no existe todavía un Plan de Especialización en nuestro país, existen ya muchos profesionales dedicados específicamente a cuidar de la salud mental de niños y adolescentes, y los recursos disponibles son cada vez más numerosos. Entre las intervenciones terapéuticas que desde la psiquiatría infanto-juvenil realizan, el empleo de psicofármacos ha aumentado de forma clara tanto en la variedad como en la cantidad de éstos.

Desde Atención Primaria, el pediatra se enfrenta a una elevada prevalencia y a una demanda de intervención ante los problemas emocionales y conductuales de niños y adolescentes. Siendo sensibles a estos cambios experimentados, los pediatras muestran un interés creciente por conocer los trastornos psiquiátricos más comunes y por manejar estrategias de manejo básicas para estos niños y adolescentes. Esta tarea cuenta con dos limitaciones claras: por un lado la escasez de formación específica en este campo disponible para los profesionales de pediatría y por otro, la falta de tiempo para poder realizar aproximaciones diagnósticas y manejar esta problemática.

## ANTECEDENTES HISTÓRICOS

En la década de los cincuenta se introdujeron por primera vez los psicofármacos en la práctica psiquiátrica de adultos. Existe ya algún estudio aislado en población infantil, pero se trata de trabajos de poca calidad metodológica, no controlados y con pocos sujetos, centrados principalmente en la población con retraso mental.

En las décadas siguientes se produce un aumento gradual de la administración de psicofármacos a la población psiquiátrica infantil aunque sin ninguna evidencia científica, usándose para trastornos inespecíficos y el tratamiento de síntomas aislados. Los conocimientos en población psiquiátrica adulta se extrapolan a población infantil, sin estudios científicos.

Es en la década de los setenta cuando se aplican los primeros estudios aplicando protocolos terapéuticos y evaluando efectividad y se producen los primeros intentos claros de definir las indicaciones de los tratamientos en la población infantil y de realizar estudios rigurosos de efectividad y seguridad de estos fármacos en este grupo de edad.

En los 90 se introduce la práctica clínica basada en hallazgos científicos, y con ello se delimitan los trastornos psiquiátricos infanto-juveniles en los cuales los psicofármacos tienen un claro valor terapéutico. Se produce la introducción de los NL atípicos, y se empiezan a utilizar de forma mucho más frecuentes los psicoestimulantes y los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina.

A pesar de los muchos avances de los últimos años, faltan todavía estudios rigurosos evaluando beneficios y riesgos a largo plazo, falta información farmacológica específica para este grupo de edad y existe una discrepancia entre el uso clínico y las licencias farmacéuticas.

A pesar del claro aumento de prescripciones y de un aumento de interés por parte de la industria farmacéutica, la investigación en psicofarmacología pediátrica no ha avanzado tanto como la de adultos, debido a las dificultades que los estudios en esta población conllevan.

## GENERALIDADES

Las premisas para la utilización de psicofármacos en población infantil son: diagnóstico adecuado, fármaco más indicado (balance entre efecto terapéutico y efectos secundarios), menor dosis con efecto terapéutico, evaluación continua de eficacia/seguridad, uso de terapias de forma paralela: terapia de familia, terapia cognitiva, apoyo en la faceta educacional y social.

Todos los estudios que revisan la utilización de psicofármacos en la infancia, concluyen con el hecho de que en la última década se ha producido un aumento significativo. Este aumento se sitúan, según revisión publicada en Archives of disease in childhood, en un 68% para el Reino Unido y un 52% en España (comparativa entre 1999 y 2006). Estudios recientes muestran que entre un 27 y un 45% de los niños y adolescentes en contacto con Psiquiatras Infantiles reciben medicación psicotrópica. Es por tanto muy necesario que el pediatra se familiarice con las prácticas de prescripción de los distintos psicofármacos disponibles ya que en la consulta diaria, van a ser muchos los adolescentes que están en seguimiento con profesionales de Salud Mental Infantil, y reciben psicofármacos. Además de este grupo de pacientes, y debido al aumento de la demanda y la alta prevalencia de problemática de Salud Mental, es posible que el Pediatra prescriba aunque sea de forma temporal psicofármacos, e incluso tal y como ya ocurre en algunas zonas de nuestro país, el pediatra sea el que pautе y supervise la eficacia del tratamiento farmacológico en patologías como el trastorno por déficit de atención con hiperactividad o los trastornos de ansiedad.

La prescripción de psicofármacos no está exenta de controversias. La evidencia científica en este campo es todavía muy limitada debido a la falta de estudios en esta área. De todos los psicofármacos, un 80% de la medicación que se usa en población pediátrica se hace sin la licencia de la compañía farmacéutica. En los últimos años han sido muchas las informaciones que nos han alertado sobre el riesgo de algunos de los psicofármacos. Las áreas más controvertidas son la posible asociación existente entre el uso de los antidepresivos en adolescentes y el aumento de ideación suicida y la posible asociación entre el uso de psicoestimulantes y las patologías cardíacas. A continuación se revisará el porque se estas alarmas y las recomendaciones actuales. Otro aspecto de interés creciente es la necesidad de introducir en los hábitos de prescripción la utilización del consentimiento informado. Durante el taller se revisará los aspectos a favor y en contra de utilizar el Consentimiento informado a la hora de prescribir los psicofármacos y las recomendaciones existentes tanto a nivel legal como ético en este terreno. De igual forma, y debido también a las diferencias existentes entre distintos profesionales a la hora de pedir pruebas complementarias, se revisaran las recomendaciones internacionales sobre la necesidad de pedir pruebas complementarias antes y durante la utilización del los psicofármacos, y como el pediatra debe implicarse o no en la realización de éstas.

Además de revisar la información teórica básica referente a los psicofármacos, este taller se va a ocupar de revisar casos clínicos de adolescentes con problemática de salud mental y se revisaran las distintas opciones de psicofármacos disponibles y el papel de del pediatra en el manejo de éstos. Se manejaran en la práctica muestras de los distintos psicofármacos para familiarizarse con las presentaciones, las indicaciones, las dosis, los efectos secundarios y la expectativa de mejora esperable con ellos.

A partir de los casos clínicos revisaremos los siguientes grupos farmacológicos: psicoestimulantes, antidepresivos, neurolépticos, estabilizadores de ánimo, benzodiacepinas, inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina.

## FAMILIAS DE PSICOFÁRMACOS

### Psicoestimulantes

Son la primera línea de tratamiento en el Trastorno por déficit de atención con hiperactividad y tienen una efectividad del 80%. El único disponible en nuestro país es el metilfenidato que está comercializado como Rubifen, Concerta (liberación lenta 12 horas) y Medikinet (liberación lenta 8 horas).

Los psicoestimulantes no se recomiendan por debajo de los 4 años. Las dosis iniciales son de 0,5 mg/kg/dosis y se puede aumentar hasta 1,2 mg/kg/dosis en función de la efectividad. Con Rubifen se deben administrar 2-3 dosis al día siempre después de la comida (debido al efecto supresor del apetito). Concerta se administra una vez al día y la eficacia terapéutica es de 12 horas. Es importante valorar respuesta con escala de Conners e informes escolares, y supervisar los posibles efectos secundarios.

Aunque hasta hace unos meses, la indicación era utilizar los psicoestimulantes solo durante el período escolar, las recomendaciones de los estudios recientes es que se utilice todos los días de la semana. La decisión de interrumpir la administración de medicación los días no escolares y períodos de vacaciones debe ser individualizada. Para atribuir un efecto positivo o negativo se requiere un plazo razonable de tiempo. Se recomienda que al inicio de cada curso académico reevaluar la conveniencia de proseguir.

Los efectos secundarios de los psicoestimulantes son: insomnio, pérdida de apetito, fenómeno de rebote al extinguirse el efecto de la dosis de la tarde, dolor abdominal, cefalea, disminución del crecimiento, empeoramiento de los tics.

En niños con TDAH y epilepsia se recomienda cuando no existen crisis y se mantiene un tratamiento anticonvulsivante de base. En niños con TDAH y tics, aunque en principio está contraindicado el tratamiento con psicoestimulantes, hay estudios que sugieren que a dosis altas se produce un mejor control de los tics.

En niños con TDAH y trastornos del desarrollo del espectro autista se debe de emplear con precaución ya que en ocasiones se puede provocar agitación psicomotriz. De todas formas en algunos casos mejoran la concentración, la hiperactividad y los movimientos estereotipados.

La tarea del pediatra de Atención Primaria en este grupo de fármacos es implicarse en el seguimiento y supervisar los posibles efectos secundarios. En el subgrupo de adolescentes que presentan un TDAH puro, sería posible también manejar el Metilfenidato desde Atención Primaria, parece que en nuestro país existen regiones donde esta es una práctica habitual.

Las cuestiones a debate en el taller serán las siguientes:

- Controversia sobre el aumento de su prescripción.
- Pruebas complementarias necesarias.
- El pediatra como prescriptor de este grupo de fármacos.
- El pediatra como apoyo al psiquiatra infantil en niños con psicoestimulantes.
- Relación entre psicoestimulantes y consumo de tóxicos en la adolescencia.
- Alternativas a los psicoestimulantes en adolescentes con TDAH.
- Asociaciones entre psicoestimulantes y neurolépticos.
- Que puede hacer el pediatra con los efectos secundarios de los psicoestimulantes (que hacer con los problemas de apetito, problemas de sueño...).

### Neurolépticos/antipsicóticos

Aunque los neurolépticos tienen como principal indicación el tratamiento de los trastornos psicóticos, en la infancia y la adolescencia se utilizan de forma muy frecuente para controlar conductas disruptivas, agresividad e impulsividad. Los neurolépticos atípicos a diferencia de los convencionales, tienen un perfil de efectos secundarios mucho más limpio y a dosis bajas se utilizan desde edades bien tempranas.

Es importante no olvidar que siguen siendo fármacos además de la iatrogenia que puedan tener, afectan a nivel cogni-

tivo al niño por lo que es esencial utilizarlos a dosis bajas y durante un tiempo limitado y monitorizar muy de cerca las consecuencias de su uso.

Entre otros los más utilizados son: clorpromazina, haloperidol, tioridazina, sulpirida de los convencionales y risperidona, olanzapina y quetiapina de los atípicos. La mayoría de ellos ofrecen la posibilidad de administración en jarabe, gotas o comprimidos dispersables, lo que facilita la administración a los niños.

Las dosificación debe comenzar con la mínima dosis posible, y se irá aumentando de forma gradual según sea tolerado.

Las cuestiones abiertas a discusión durante el taller serán entre otras:

- Situación legal ante la utilización de neurolépticos en adolescentes.
- Controversia sobre el aumento de su prescripción.
- Papel del pediatra ante los efectos secundarios de los neurolépticos (aumento de peso, cansancio, sedación).
- Necesidad de pruebas complementarias.
- Utilización ante diagnósticos vs. síntomas.

## Antidepresivos

Los antidepresivos se utilizan en los niños para diagnósticos muy variados y pueden mejorar entre otros los siguientes síntomas: tristeza, ansiedad, síntomas obsesivo-compulsivos, labilidad emocional, fobia social. Los diagnósticos clínicos en los que están indicados son: episodios depresivos, trastornos de ansiedad, trastorno obsesivo-compulsivo y enuresis nocturna.

## Inhibidores de la recaptación de serotonina

A pesar del amplio uso de estos fármacos, no tienen licencia farmacológica para su utilización en la infancia. Además en los últimos meses, ha saltado la polémica sobre el aumento de las conductas suicidas en niños y adolescentes en tratamiento con los inhibidores de la recaptación de la serotonina (que hasta ahora eran los antidepresivos que ofertaban un perfil de más seguro en los niños). Esto ha hecho que se desaconseje la utilización de éstos.

Entre los más utilizados en el grupo de la infancia y de la adolescencia se encuentran: fluoxetina, paroxetina, sertralina y fluvoxamina. Las dosis que se utilizan son las mismas que se recomiendan en los adultos. Por lo general, son bien tolerados (los efectos secundarios más frecuentes son síntomas gastrointestinales). El consejo es mantener al menos entre tres y seis meses después de la mejoría. Es importante vigilar en el niño la aparición de síntomas hipomaniacos.

## Antidepresivos tricíclicos

Debido a la tasa alta de efectos secundarios (cardiotoxicidad y sedación) y a su efecto letal en sobredosis no están indicados en la infancia y adolescencia como primera línea de antidepresivos.

Los más utilizados en niños son: imipramina, amitriptilina, y desipramina. Se recomienda utilizar dosis bajas (10-20 mg) y vigilar de cerca efectos secundarios.

Antes de comenzar el tratamiento, se recomienda un electrocardiograma de base.

Los aspectos a debatir durante el taller incluirán:

- Asociación entre los antidepresivos y el aumento de la ideación suicida.
- Aspectos legales sobre el uso de antidepresivos en niños y adolescentes.
- Dosificación de los antidepresivos en adolescentes vs. adultos.
- Tipos de antidepresivos y preferencias de uso en la adolescencia.

## Estabilizadores del estado de ánimo/moduladores del control de impulsos

### Carbamazepina/oxicarbamazepina

Se utilizan con relativa frecuencia para controlar conductas de agresividad e impulsividad, sobre todo, en el grupo adolescentes. La oxcarbamazepina (Trileptal) ofrece un perfil mucho más limpio de efectos secundarios y no es necesario realizar analíticas de control ni niveles terapéuticos. La dosis recomendada es de 15-40 mg/kg/día, repartida en dos tomas.

### Ácido valproico

Tiene acción como estabilizador emocional, mejora también agresividad, e impulsividad. La dosis recomendada oscila entre 20-40 mg/kg/día repartida en dos dosis. Los efectos secundarios más frecuentes son: aumento del apetito, aumento de peso, caída de cabello, temblores, trombopenia.

### Topiramato

Antiepileptico con propiedades terapéuticas en impulsividad y agresividad. Recomendado sobre todo para los adolescentes. Es importante administrar la dosis mínima que sea efectiva y vigilar la presencia de efectos secundarios.

De los estabilizadores de ánimo/moduladores del control de impulso se debatirán los siguientes aspectos:

- Controversia sobre el aumento de su utilización en adolescentes.
- Dosis recomendadas vs. dosis utilizadas como antiepilepticos.
- Efectos secundarios mas comunes.
- Situación legal de la prescripción para los trastornos de conducta.
- Eficacia en diagnósticos vs. síntomas.

## Benzodiacepinas

La utilización de los tranquilizantes en niños y adolescentes debe limitarse a casos graves y a períodos muy breves. La indicación principal son los trastornos de ansiedad. Algunos de ellos cuentan con la presentación pediátrica, lo que hace posible el ajustar la dosis de forma adecuada.

Entre otros los puntos a debatir y a clarificar en el taller serán:

- Dificultades de utilización en la etapa adolescente.
- Dosis y presentaciones mas adecuadas.

- Tiempo de utilización recomendado.
- Papel del pediatra ante su prescripción y mantenimiento.
- Eficacia en diferentes diagnósticos.
- Papel ante los trastornos del sueño del adolescente.

### **Inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina: atomoxetina**

Psicofármaco comercializado para el Trastorno por déficit de atención con hiperactividad. En los EE.UU. está en el mercado desde el primer trimestre del 2003, y en España se comercializó finalmente a finales del 2007 como Strattera.

Al no ser una anfetamina modificada, amplía las opciones terapéuticas de este trastorno. La dosis recomendada es de 0,5 mg/kg/día durante una semana y después 1,2 mg/kg/día. Los estudios muestran que tiene un perfil más específico cuando existe ansiedad comórbida o *tics*.

La información complementaria que se debatirá en el taller incluye:

- Indicaciones actuales en el tratamiento del TDAH.
- Perfil específico de este fármaco y diferencias con los psicoestimulantes.
- Efectos secundarios más frecuentes.
- Papel del pediatra ante su utilización.
- Controversia sobre la financiación y la necesidad de visado de la Inspección sanitaria.
- Dosificación y tiempos de eficacia previstos.

## **ANEXO**

A continuación se incluyen las recomendaciones oficiales de la Asociación Española de Psiquiatría Infanto-Juvenil sobre el uso de psicoestimulantes y de antidepresivos en niños y adolescentes.

### **Psicoestimulantes**

La Asociación Española de Psiquiatría Infanto-Juvenil considera que:

1. El TDAH es un trastorno grave que afecta negativamente al desarrollo emocional, el aprendizaje escolar y la adaptación social de los niños y los adolescentes, y para el que existen tratamientos eficaces.
2. La seguridad de los tratamientos constituye un aspecto esencial que todos los implicados conocemos y valoramos con especial interés.
3. De acuerdo con las recomendaciones de la AACAP (*American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*) y las nuestras propias, en todos los pacientes tratados con psicoestimulantes se debe hacer una buena historia médica y exploración previas, siendo innecesarios, de acuerdo con

los estudios existentes, un estudio cardiovascular explícito o la realización de un electrocardiograma (ni de un electroencefalograma) si no hay sospecha clínica previa de problemas en este sentido.

4. Hasta el momento actual, el beneficio del tratamiento con psicoestimulantes en los niños y adolescentes es muy superior al riesgo de no aplicarlo.
5. Ni los estudios publicados hasta la fecha, ni la práctica clínica, ni los datos epidemiológicos recogidos han indicado ni indican riesgo alguno superior al de la población general en cuanto al uso de los fármacos mencionados en relación con problemas cardiovasculares, incluido el riesgo de muerte súbita.
6. Desde la perspectiva de su gran seguridad como fármacos, la Asociación Española de Psiquiatría infanto-juvenil comprende la importancia de identificar y estudiar todos los efectos adversos raros que sucedan y de determinar su prevalencia como único camino para poder tomar una decisión ponderada riesgo-beneficio en cuanto a su uso. Además, en dicha toma de decisión deben incluirse los riesgos a largo plazo que puede determinar el TDAH no tratado.

### **Antidepresivos**

La Asociación Española de Psiquiatría Infanto-Juvenil considera que considera que:

1. La depresión es una enfermedad grave que interrumpe el desarrollo emocional, el aprendizaje escolar y la adaptación social de los niños y los adolescentes. Es urgente disponer de tratamientos eficaces.
2. La seguridad de los fármacos es un apartado esencial del tratamiento y, en consecuencia todos los resultados de los estudios realizados en niños y adolescentes deben ser públicos y conocidos y debe haber un registro nacional de esos resultados.
3. De acuerdo con las recomendaciones de la FDA (*Federal Drug Administration*) en todos los pacientes tratados con antidepresivos se debe hacer un control riguroso de los posibles efectos secundarios, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de detectar, de forma inmediata, la aparición o incremento de ideación suicida.
4. Hasta el momento actual, y de acuerdo con los datos de que se dispone, el beneficio del tratamiento con antidepresivos, en los niños y adolescentes, es superior al riesgo de no aplicarlo. No hay que olvidar que la depresión es la primera causa de suicidio en los adolescentes.
5. Deben hacerse nuevos estudios diseñados expresamente para evaluar la posible relación entre fármacos antidepresivos y riesgo de ideación suicida.