

Las ilusiones de la psiquiatría (The Illusions of Psychiatry)

Marcia Angell

New York Times Book Reviews, 14 de julio 2011

<http://www.nybooks.com/articles/archives/2011/jul/14/illusions-of-psychiatry/>

Traducido por Emilio Pol Yanguas

The Emperor's New Drugs: Exploding the Antidepressant Myth

by Irving Kirsch ; Basic Books, 226 pp., \$15.99 (paper)

Anatomy of an Epidemic: Magic Bullets, Psychiatric Drugs, and the Astonishing Rise of Mental Illness in America

by Robert Whitaker ; Crown, 404 pp., \$26.00

Unhinged: The Trouble with Psychiatry—A Doctor's Revelations About a Profession in Crisis

by Daniel Carlat , Free Press, 256 pp., \$25.00

Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, Text Revision (DSM-IV-TR)

by American Psychiatric Association . American Psychiatric Publishing, 992 pp., \$135.00; \$115.00 (paper)

En un artículo anterior, se comentaron los recientes libros del psicólogo Irving Kirsch y del periodista Robert Whitaker, y lo que nos dicen sobre la actual epidemia de enfermedades mentales y los fármacos que se utilizan para tratarlas [1]. En este artículo se discute el Manual de diagnóstico y estadísticas de las enfermedades mentales (DSM) de la Asociación Americana de Psiquiatría – generalmente llamado “la biblia de la psiquiatría”, que ahora está en su 5º edición – y su extraordinaria influencia dentro de la sociedad americana (y mundial). También se examina *Unhinged* (“Sin bisagras”), el reciente libro de Daniel Carlat, un psiquiatra, que proporciona una desilusionada visión al interior de la profesión psiquiátrica. Se discute el amplio uso de psicofármacos en niños, y la funesta influencia de la industria farmacéutica sobre la práctica de la psiquiatría.

Uno de los líderes de la psiquiatría moderna, Leon Eisenberg, profesor en la Universidad Johns Hopkins y después en la escuela de medicina de Harvard, quien fue uno de los primeros en estudiar los efectos de los estimulantes sobre el trastorno por déficit de atención en niños, escribió que la psiquiatría americana en el pasado siglo XX, viró desde un estado “sin cerebro” a otro “sin mente” [2]. Con ello quiere señalar que antes de que se introdujeran los psicofármacos (medicamentos que alteran el estado mental), la profesión tuvo poco interés en los neurotransmisores o cualquier otro aspecto del cerebro físico. En cambio suscribían la visión freudiana de que la enfermedad mental tenía sus raíces en conflictos subconscientes, normalmente ocurridos durante la infancia, que afectaban a la mente como si estuviera separada del cerebro.

Pero con la introducción de los fármacos psicoactivos en la década de los 1950, y con un crecimiento acelerado en la década de los 1980, el enfoque giro hacia el cerebro. Los psiquiatras comenzaron a referirse a sí mismos como psicofarmacólogos, y cada vez tenían menos interés en explorar la historia de la vida de sus pacientes. Su principal preocupación fue eliminar o reducir los síntomas tratando a los pacientes con medicamentos con capacidad para alterar la

función del cerebro. Uno de los primeros defensores del modelo biológico de las enfermedades mentales, Eisenberg en sus últimos años se ha vuelto un abierto crítico de lo que él denomina el uso indiscriminado de psicofármacos, que en gran medida responde a las maquinaciones de la industria farmacéutica.

Tras la introducción inicial de los psicofármacos hubo un breve periodo de optimismo en la profesión psiquiátrica, pero por la década de los años 1970, el optimismo dio paso a una sensación de amenaza. Comenzaron a hacerse patentes graves efectos colaterales de estos medicamentos, y un movimiento antipsiquiátrico comenzó a enraizarse, como ejemplifican los escritos de Thomas Szasz y la película “Alguien voló sobre el nido del cuco”. Empezó a surgir una competencia creciente para captar pacientes con los psicólogos y los trabajadores sociales. Además, los psiquiatras estaban plagados de divisiones internas: algunos abrazaban el nuevo modelo biológico, otros se aferraban al modelo freudiano, y unos pocos veían la enfermedad mental como una respuesta sana a un mundo demente. Sin embargo, dentro del conjunto de la profesión médica, los psiquiatras se consideraban algo así como los parientes pobres; incluso con sus nuevos medicamentos, eran vistos como menos científicos que otros especialistas, y sus ingresos eran generalmente más bajos.

A finales de la década de 1970, la profesión psiquiátrica reaccionó. Como dice Robert Whitaker en “Anatomía de una Epidemia”, el director médico de la Asociación Americana de Psiquiatría (APA), Melvin Sabshin, declaró en 1977 que “debe apoyarse firmemente un vigoroso esfuerzo para remedicar la psiquiatría” y lanzó a los medios de comunicación masiva una campaña publicitaria sin cuartel, para hacer justo eso. La psiquiatría tenía una poderosa arma de la que carecían sus competidores. Dado que los psiquiatras son médicos, tienen la autorización legal para escribir prescripciones de medicamentos. Al aceptar completamente el modelo biológico de las enfermedades mentales y el uso de psicofármacos para tratarlas, los psiquiatras fueron capaces de relegar a los proveedores de cuidados de salud mental a posiciones subalternas e identificarse a sí mismos como una disciplina científica junto con el resto de la profesión médica. Y lo más importante, enfatizando el tratamiento farmacológico, la psiquiatría se convierte en la “favorita” de la industria farmacéutica, que pronto mostró su agradecimiento.

Estos esfuerzos por elevar la posición de la psiquiatría se llevaron a cabo deliberadamente. La APA estaba entonces trabajando con la tercera edición del DSM, que proporciona los criterios diagnósticos para todas las enfermedades mentales. El presidente de la APA había nombrado a Robert Spitzer, un profesor de psiquiatría de la Universidad de Columbia muy admirado, para encabezar el grupo de trabajo que supervisaría el proyecto. Las primeras dos ediciones,

publicadas en 1952 y 1968, reflejaban la visión freudiana de la enfermedad mental y eran poco conocidas fuera de la profesión. Spitzer puso en juego algo muy diferente al hacer el DSM-III; prometió que debía ser “una defensa del modelo médico aplicado a los problemas psiquiátricos”, y el presidente de la APA en 1977, Jack Weinberg, dijo que debía “dejar claro a cualquiera que pudiera tener dudas respecto a la psiquiatría como especialidad médica”.

Cuando el DSM-III de Spitzer se publicó en 1980, contenía 265 diagnósticos (frente 182 en la edición previa), y se volvió de uso casi universal, no solo por los psiquiatras, también para compañías de seguro, hospitales, juzgados, prisiones, facultades, investigadores, agencias gubernamentales, y el resto de la profesión médica. Su principal objetivo fue dar consistencia (normalmente referida como fiabilidad) a los diagnósticos psiquiátricos, esto es, asegurar que los psiquiatras que ven al mismo paciente concuerden sobre el diagnóstico. Para hacer esto, cada diagnóstico se definió por una lista de síntomas y se utilizaron umbrales numéricos. Por ejemplo, teniendo al menos 5 de una lista de 9 síntomas particulares permite recibir el diagnóstico de episodio depresivo mayor dentro de la amplia categoría de “trastornos del humor”. Pero había otro objetivo – justificar el uso de psicofármacos. La presidente de la APA del 2010, Carol Bernstein, ha reconocido que “era necesario en la década de 1970s,” y escribió, “para facilitar la concordancia diagnóstica entre clínicos, científicos, y autoridades reguladoras, dada la necesidad de emparejar a los pacientes con los nuevos tratamientos emergentes.”[3]

El DSM-III fue ciertamente más fiable que las versiones anteriores, pero fiabilidad no significa lo mismo que validez. La fiabilidad, como se ha dicho antes, se utiliza para medir la concordancia; validez se refiere a la veracidad o solvencia. Si casi todos los médicos concuerdan que las pecas son un signo de cáncer, el diagnóstico será fiable, pero no será válido. El problema con el DSM es que en todas sus ediciones, simplemente han reflejado las opiniones de sus redactores, y en el caso del DSM-III principalmente las del propio Spitzer, de quien se dice con justicia que es uno de los psiquiatras más influyentes del siglo XX [4]. En sus palabras, “he utilizado a todo el mundo que se encontraba comfortable participando conmigo en el grupo de trabajo de quince miembros, y aunque hubo quejas de que acudían muy pocos miembros a las reuniones, en general el proceso se desarrolló de manera informal pero altamente dirigida”. Spitzer dijo en una entrevista en 1989 “Yo pude salirme con la mía hablando con dulzura y todo lo demás.” En un artículo de 1984 titulado “Las desventajas del DSM-III sobrepasan sus ventajas” George Vaillant, profesor de psiquiatría de la facultad de medicina de Harvard, escribió que el DSM-III representa “una serie de elecciones basadas en la audacia, los gustos, los prejuicios, y las esperanzas”, la cual parece ser una clara descripción.

El DSM no solo se ha convertido en la biblia, sino que como la Biblia real, depende de algo parecido a la revelación. No contiene citas de estudios científicos que apoyen sus decisiones. Esta es una sorprendente decisión, ya que todas las

publicaciones médicas, desde artículos de revistas a libros de texto, apoyan sus declaraciones con citas de estudios científicos publicados (Hay cuatro “libros fuente” para la edición vigente del DSM que explican las razones para algunas decisiones, junto con referencias, pero esto no es lo mismo que dar referencias específicas). Que un grupo de expertos se reúnan y ofrezcan sus opiniones puede ser muy interesante, pero a menos que estas opiniones se basen en datos, no merecen la extraordinaria deferencia que se otorga al DSM. El DSM-III fue sustituido por el DSM-III-R en 1987, el DSM-IV en 1994, y la actual versión, el DSM-IV-TR en el 2000, el cual contiene 365 diagnósticos- “Con cada subsecuente edición”, escribe Daniel Carlat en su absorbente libro, “el número de diagnósticos se multiplica y el libro es cada vez más grande y más caros. Cada edición ha sido un éxito de ventas para la APA, y el DSM es ahora una de las principales fuentes de ingresos de la organización.” Se han vendido más de un millón de copias del DSM-IV-TR.

A la vez que la psiquiatría se convierte en especialidad que utiliza los medicamentos de forma intensiva, la industria farmacéutica intenta rápidamente establecer una alianza con la profesión psiquiátrica. Las compañías de medicamentos comenzaron a prestarle mucha atención y generosidad con los psiquiatras, tanto individualmente como colectivamente, directa e indirectamente. Les llueven regalos y muestras gratuitas a los psiquiatras en activo, se les contrata como conferenciantes y consultores, se organizan comidas, se les ayuda a pagar los gastos de asistir a conferencias, y se les proporciona “materiales educativos”. Cuando Minnesota y Vermont pusieron en marcha las leyes de “transparencia” que exigían que las compañías farmacéuticas informasen de todos los pagos a médicos, se encontró que los psiquiatras recibían más dinero que los médicos de cualquier otra especialidad. La industria farmacéutica también subsidia los congresos y reuniones de la APA y otras conferencias psiquiátricas. Aproximadamente la quinta parte de los ingresos de la APA proceden de las compañías de medicamentos.

Las compañías de medicamentos están particularmente ansiosas de ganarse a los psiquiatras de facultades y centros médicos prestigiosos. La industria identifica a los llamados “líderes de opinión claves” (KOL), que son personas que a través de sus escritos y enseñanzas influyen en cómo se diagnostican y tratan las enfermedades mentales. También publican muchas de las investigaciones clínicas sobre medicamentos y, lo más importante, determinan en gran manera el contenido del DSM. En cierto sentido, son la mejor fuerza de ventas que la industria puede tener, y compensan con mucho cada céntimo gastado en ellos. Casi todos los contribuyentes a la versión actual del DSM (el DSM-IV-TR), que son 170, pueden ser descritos como KOLs; 95 habían tenido vínculos financieros con las compañías de medicamentos, entre los que se incluían todos los que contribuyeron a las secciones sobre trastornos del humor, y esquizofrenia [5] .

La industria de medicamentos, de hecho, también apoya a otras especialidades y sociedades, pero Carlat se pregunta, “¿Por qué los psiquiatras siempre están a la cabeza de otras

especialidades cuando se trata de coger dinero de las compañías de medicamentos?”. Su respuesta: “Nuestros diagnósticos son subjetivos y expandibles, y tenemos pocos motivos racionales para elegir un tratamiento en lugar de otro”. A diferencia de las condiciones tratadas por la mayoría de las otras especialidades médicas, no hay signos y pruebas objetivas para las enfermedades mentales – no hay datos de laboratorio o hallazgos de MRI - y los límites entre lo normal y anormal frecuentemente no están claros. Esto hace posible expandir los límites diagnósticos o incluso crear nuevos diagnósticos, en una forma que sería imposible, dice, en el campo de la cardiología. Y las compañías de medicamentos tienen mucho interés en inducir a los psiquiatras precisamente a hacer esto.

Además del dinero gastado directamente con la profesión psiquiátrica, las compañías farmacéuticas apoyan financieramente a muchos grupos de defensa de los pacientes y sus familias, y a organizaciones educativas. Whitaker escribe que en solo el primer trimestre del 2009 Eli Lilly donó US\$551.000 a NAMI [Alianza nacional sobre enfermedades mentales] y a sus delegaciones locales, US\$465.000 a la Asociación nacional de salud mental, US\$130.000 a CHADD (un grupo para la defensa de los pacientes con trastorno de hiperactividad por déficit de atención -ADHD), y US\$69.250 a la Fundación Americana para la prevención de suicidio.

Y esto solo una compañía durante un periodo de tres meses, uno puede imaginar cual es la cantidad total que puede proceder de todas las compañías que fabrican psicofármacos. Estos grupos supuestamente existen para sensibilizar al público sobre las enfermedades psiquiátricas, pero también tienen el efecto de promover el uso de psicofármacos e influir sobre las aseguradoras para que los cubran. Whitaker resume el crecimiento de la influencia de la industria farmacéutica después de la publicación del DSM-III como sigue: En resumen, un poderoso cuarteto de voces clamaron juntos durante la década de los 1980 ansiosos de informar al público que los trastornos mentales eran enfermedades del cerebro. Las compañías farmacéuticas proporcionaron el músculo financiero. La APA y los psiquiatras de las principales facultades de medicina le confirieron legitimidad intelectual en el empeño. El NIMH (instituto nacional de salud mental) puso el sello de aprobación del gobierno y NAMI proporcionó la autoridad moral.

Como la mayoría de los otros psiquiatras, Carlat trató a sus pacientes solo con medicamentos, no con terapia de la palabra (logoterapia), y es sincero sobre las ventajas de hacer esto. Si el veía tres pacientes tratados con psicofarmacología en una hora, calcula que recibiría aproximadamente US\$180 de las compañías de seguros. En contraste, solo puede ver un paciente por hora si los trata con logoterapia, para el cual las aseguradoras pagarían como mucho US\$100. Carlat no cree que la psicofarmacología sea particularmente complicada, y mucho menos precisa, aunque al público se les deja ver que si lo es.

Los pacientes frecuentemente ven a los psiquiatras como magos de los neurotransmisores, que pueden elegir la

medicación correcta para cualquier desequilibrio químico que esté en juego. Esta exagerada concepción de nuestras capacidades ha sido alentada por las compañías farmacéuticas, por los mismos psiquiatras, y por nuestros pacientes comprensiblemente esperanzados con las curas.

Su trabajo consiste en hacer a los pacientes una serie de preguntas sobre sus síntomas para ver si casan con cualquiera de los trastornos del DMS. Este ejercicio de emparejamiento, escribe, proporciona “la ilusión de que comprendemos a nuestros pacientes cuando todo lo que estamos haciendo es asignarles etiquetas”. Frecuentemente los pacientes cumplen criterios para más de un diagnóstico, debido a que hay solapamiento de síntomas. Por ejemplo: dificultades de concentración es un criterio para más de un trastorno. Uno de los pacientes de Carlat acabó hasta con siete diagnósticos diferentes simultáneos. “Apuntamos a síntomas concretos con tratamientos, y otros fármacos se añaden a los anteriores para tratar los efectos colaterales”. Un paciente típico, dice, puede estar tomado citalopram para la depresión, lorazepam para la ansiedad, zolpiden para el insomnio, modafinilo para la fatiga (un efecto adverso de citalopram) y sildenafil para la impotencia (otro efecto adverso de citalopram).

Carlat dice sobre los propios medicamentos “hay solo un puñado de categorías nicho de psicofármacos” dentro de las cuales los fármacos no son muy diferentes unos de otros. No cree que haya mucha base para elegir entre ellos. “En gran medida nuestra elección de los medicamentos es subjetiva, incluso aleatoria. Quizá su psiquiatra está esta mañana con ganas de recetar Lexapro, porque le visitó una atractiva representante de ese medicamento (Lexapro® [escitalopram]), y resume: “Así es la psicofarmacología moderna. Guiada solamente por síntomas, ensayamos diferentes medicamentos, sin una concepción real de lo que estamos tratando de arreglar, ni de cómo actúan los fármacos. Yo estoy perpetuamente asombrado de que seamos tan eficaces para algunos pacientes”.

Mientras Carlat cree que los psicofármacos son a veces efectivos, su evidencia es anecdótica. Lo que objeta es su sobreutilización y lo que llama “el frenesí de los diagnósticos psiquiátricos”. Como él apunta, “si preguntas a cualquier psiquiatra en ejercicio, incluido yo, si los antidepresivos actúan en sus pacientes oírás un ambiguo ‘sí’. Vemos gente que mejora todo el tiempo”. Pero luego comienza a especular, como Irving Kirsch en “Las nuevas drogas del emperador”, qué a lo que los pacientes podrían estar realmente respondiendo es a un efecto placebo activado. Si los psicofármacos no son todo lo buenos que pretenden ser – y la evidencia es que no lo son - ¿qué pasa con los diagnósticos en sí mismos?. Como se multiplican con cada edición del DSM, ¿Qué haremos con ellos?

En 1999, la APA comenzó a trabajar con su 5º revisión del DSM, la cual se debe publicar en 2013. Los 27 miembros del grupo de trabajo están encabezados por David Kupfer, un profesor de psiquiatría en la Universidad de Pittsburgh, ayudado por Darrel Regier del Instituto psiquiátrico americano para la educación y la investigación, perteneciente a la APA.

Como con las anteriores ediciones, el grupo de trabajo ha sido aconsejado por múltiples grupos de trabajo, cada grupo responsable por una de las principales categorías diagnósticas, con un total de 140 expertos. Las deliberaciones en curso y las propuestas han sido ampliamente informadas en la página web de la APA (www.DSM5.org) y en los medios de comunicación, y parece que la ya muy larga lista de trastornos mentales va a crecer aún más.

En particular, los umbrales de diagnóstico serán ampliados para incluir a los precursores de los trastornos, como por ejemplo “síndrome de riesgo de psicosis” y “empeoramiento cognitivo leve” (posible etapa temprana de la enfermedad de Alzheimer). El término “espectro” es utilizado para ensanchar las categorías, por ejemplo, “trastorno del espectro obsesivo-compulsivo”, “trastorno del espectro esquizofrénico”, y “trastorno del espectro autista”. Y también hay propuestas para entidades completamente nuevas, como “trastorno hipersexual”, “síndrome de las piernas inquietas”, y “atracones de comida”.

Incluso Allen Frances, presidente de la fuerza de trabajo del DSM-IV, es altamente crítico con la expansión de los diagnósticos en el DSM-V. En el *Psychiatric Times* de 26 de junio de 2009, escribió que el DSM-V será una “mina de oro para la industria farmacéutica pero supondrá un coste enorme para los nuevos pacientes falsos positivos atrapados en las categorías excesivamente amplias de diagnóstico del DSM-V”. Como para subrayar este juicio, Kupfer y Regier escribieron en un reciente artículo en el *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, titulado “Por qué toda la medicina debe preocuparse por el DSM-5” que “en atención primaria, aproximadamente entre el 30% y el 50% de los pacientes tienen síntomas de salud mentales prominentes o trastornos mentales identificables, los cuales tienen consecuencias adversas significativas si se dejan sin tratamiento”[6]. Parece que cada vez será más difícil ser normal.

Al final del artículo de Kupfer and Regier, en letra pequeña, “declaración sobre financiación” se lee: El Dr. Kupfer informa que antes de ser nombrado presidente del grupo de trabajo del DSM-V, ha servido en las juntas asesoras para Eli Lilly & Co, Forest Pharmaceuticals Inc, Solvay/Wyeth Pharmaceuticals, and Johnson & Johnson; y como consultor para Servier y Lundbeck. (todas ellas empresas que fabrican y comercializan psicofármacos). Regier supervisa todas las becas de investigación que la industria farmacéutica otorga a APA. El DSM-V es la primera edición que establece reglas para limitar los conflictos de interés financiero de los miembros del grupo de trabajo y de los grupos de expertos asociados. De acuerdo con estas reglas, una vez nominados los miembros, lo que ocurrió entre 2006-2008, deberían recibir no más de US\$10.000 por año del conjunto de las compañías, y no pueden tener más de US\$50.000 en acciones de una compañía. La página web muestra sus vínculos con las compañías durante los tres años previos a su nombramiento, y esto es lo que Kupfer declara en el artículo de *JAMA* y que se muestra en la página web de la APA., donde el 56% de los

miembros de los grupos de trabajo declararon poseer significativos intereses en la industria.

La industria farmacéutica influye en los psiquiatras para que prescriban psicofármacos incluso para categorías de pacientes en quienes los medicamentos no se ha comprobado que sean seguros y efectivos. Lo que debe preocupar a los ciudadanos es el asombroso aumento de diagnósticos y tratamientos para enfermedades mentales en niños, algunos con solo dos años de edad. Estos niños son frecuentemente tratados con medicamentos que nunca fueron aprobados por la FDA para uso en este grupo de edad y que tienen graves efectos adversos. La aparente prevalencia de “trastorno bipolar juvenil” se disparó 40 veces entre 1993 y 2004, y la de “autismo” se disparó de uno por cada 500 niños a uno por cada 90 en la misma década. El 10% de los adolescentes toman cada día estimulantes para el trastorno de hiperactividad por déficit de atención, y 500.000 niños de los USA toman fármacos antipsicóticos.

Parece que hay modas en los diagnósticos psiquiátricos infantiles, con un diagnóstico dando paso al siguiente. Al inicio, ADHD, manifestado por hiperactividad, falta de atención, e impulsividad normalmente en niños en edad escolar, fue el diagnóstico de más rápido crecimiento. Pero a mediados de la década de los 1990, dos psiquiatras muy influyentes del Hospital General de Massachusetts propusieron que muchos de los niños con ADHD realmente tenían trastorno bipolar, que podría en ocasiones ser diagnosticado tempranamente en la infancia. Propusieron que los episodios característicos del trastorno bipolar podrían manifestarse en los niños como irritabilidad. Esto produjo una inundación de diagnósticos de trastorno bipolar juvenil. Casualmente esto originó cierto rechazo y el DSM-V ahora propone recolocar parcialmente el diagnóstico con una etiqueta, llamada “trastorno de disregulación del carácter con disforia” o TDD, al cual Allen Frances llama, “un nuevo monstruo”[7].

Puede resultar difícil encontrar a un niño de 2 años que no esté a veces irritable, a un escolar que no preste atención en ocasiones, o una muchacha de secundaria que no esté en ocasiones ansiosa (Imagine lo que significaría para esa muchacha tomar un medicamento que causa obesidad). Que estos niños sean etiquetados con un diagnóstico de trastorno mental y reciban tratamiento con fármacos de prescripción depende mucho de quienes sean y de las presiones que los padres tengan [8]. Como las familias más pobres experimentan dificultades económicas crecientes, muchas han encontrado que cobrando las pagas del “Seguro de Ingresos Complementarios” (SSI) por discapacidad mental es la única forma de sobrevivir. Este programa es más generoso que los programas de beneficencia, y prácticamente asegura que la familia se pueda recibir también la cobertura de Medicaid. De acuerdo con el profesor de economía David Autor, “Esto se ha vuelto un nuevo programa de beneficencia.” Los hospitales y las agencias estatales de beneficencia también tienen incentivos para animar a las familias sin seguro a solicitar los pagos del SSI, ya que los hospitales cobran y los estados

ahorran dinero al transferir los gastos de beneficencia al gobierno federal.

Un creciente número de empresas con ánimo de lucro se están especializando en ayudar a las familias a solicitar los beneficios de SSI. Pero para acogerse a ellos casi siempre se requiere que los solicitantes, incluidos niños, estén tomando psicofármacos. Según cuenta el *New York Times*, un estudio de la Rutgers University encontró que los niños de familias pobres tenían cuatro veces más probabilidad de recibir medicamentos antipsicóticos que los niños con seguros privados.

En diciembre del 2006, una niña de 4 años llamada Rebeca Riley murió en un pueblito cerca de Boston por una combinación de clonidina y valproato que se le había prescrito junto con quetiapina para tratar “ADHD” y “trastorno bipolar” – diagnósticos que recibió cuando tenía solo dos años. Clonidina recibió aprobación de la FDA para el tratamiento de la hipertensión arterial. Valproato fue aprobado para tratar la epilepsia y la manía aguda en el trastorno bipolar. Seroquel se aprobó para tratar la esquizofrenia y la manía aguda. Ninguno de los tres se aprobó para el tratamiento del ADHD o para el uso a largo plazo en el trastorno bipolar, y ninguno fue aprobado para niños de la edad de Rebeca (valproato - Depakote®-está autorizado como tratamiento de la epilepsia en niños mayores de 10 años). Los dos hermanos mayores de Rebeca también habían recibido los mismos diagnósticos y estaban tomando tres psicofármacos. Los padres habían obtenido los beneficios del SSI para los hermanos y para ellos mismos, y estaban solicitando los beneficios para Rebeca cuando esta murió. Los ingresos totales de la familia precedentes del SSI eran aproximadamente US\$30.000 al año [9].

La pregunta clave es si estos fármacos debían haberse prescrito a Rebeca. La FDA aprueba medicamentos solo para usos específicos, y es ilegal que las compañías los promocionen con otros propósitos – esto es “fuera de indicación aprobada”. (“off-label”). No obstante a los médicos se les permite prescribir los medicamentos por cualquier razón que elijan, y uno de las cosas más lucrativas que pueden hacer las compañías de medicamentos es persuadir a los médicos para que prescriban los medicamentos para indicaciones distintas de las aprobadas, a pesar de las leyes en contra. En los cuatro últimos años, cinco firmas han admitido los cargos federales de promoción ilegal de psicofármacos: AstraZeneca promocionó Seroquel® (quetiapina), un antipsicótico, fuera de indicación para niños y ancianos (otra población vulnerable a la que frecuentemente y sobre todo cuando viven en residencias asistidas se le administran psicofármacos); Pfizer afrontó cargos similares por Geodon® (ziprasidona) (otro antipsicótico); Eli Lilly por Zyprexa® (olanzapina) (un antipsicótico); Bristol-Myers Squibb por Abilify® (aripiprazol) (otro antipsicótico); and Forest Labs por Celexa® (citalopram) (un antidepresivo).

A pesar de tener que pagar cientos de millones de dólares para liberar los cargos, las compañías probablemente se han beneficiado. El propósito original de permitir a los médicos

prescribir los fármacos fuera de las indicaciones aprobadas fue capacitarlos para tratar a los pacientes apoyándose en informes científicos iniciales, sin tener que esperar la aprobación de la FDA. Pero esta estrategia razonable, se ha convertido en una herramienta de mercadeo. Esto se debe a la naturaleza subjetiva de los diagnósticos psiquiátricos, la facilidad con que los límites diagnósticos se expanden, la gravedad de los efectos colaterales de los psicofármacos, y la influencia penetrante de los fabricantes. Yo creo que se debería prohibir a los médicos prescribir psicofármacos fuera de las indicaciones aprobadas, al igual que se le prohíbe a las compañías promocionarlos fuera de indicación.

Los libros de Irving Kirsch, Robert Whitaker, y Daniel Carlat son poderosas denuncias de la forma en que la psiquiatría se practica actualmente. Documentan el “frenesí” de diagnósticos, la sobreutilización de medicamentos con a veces efectos colaterales devastadores, y la generalización de conflictos de intereses. Los críticos a estos libros pueden argumentar, como Nancy Andreasen deja entender en su artículo sobre la pérdida de tejido cerebral con el uso prolongado de antipsicóticos, que los efectos colaterales son el precio que se debe pagar por aliviar el sufrimiento causado por la enfermedad mental. Si supiéramos que el beneficio de los psicofármacos supera al daño, este sería un argumento sólido, dado que no hay duda de que mucha gente sufre mucho por las enfermedades mentales. Pero como argumentan convincentemente Kirsch, Whitaker, y Carlat, tal expectativa puede ser errónea.

Por lo menos, necesitamos dejar de pensar en los psicofármacos como el mejor, y frecuentemente único, tratamiento de las enfermedades mentales o los problemas emocionales. Tanto psicoterapia como ejercicio han mostrado ser tan efectivos como los medicamentos para la depresión, y sus efectos son más duraderos, pero desgraciadamente no hay una industria que impulse estas alternativas y los americanos han llegado a creer que las pastillas son más potentes. Se necesita más investigación para estudiar las alternativas a los psicofármacos, y el resultado debe incorporarse en la educación médica.

En particular, necesitamos repensar el cuidado de los niños con dificultades. Aquí el problema está frecuentemente en las circunstancias familiares difíciles. Se debe estudiar formas de corregir las condiciones ambientales – tales como tutorías personalizadas para ayudar a los padres a enfrentarlas, o centros infantiles para después del colegio y los resultados deben compararse con los tratamientos farmacológicos. A la larga, estas alternativas probablemente serían menos costosas. Nuestra confianza hacia los psicofármacos, al parecer para todos los disgustos de la vida, tiende a dejar fuera de juego otras opciones. En vista de sus riesgos y lo cuestionable de su efectividad a largo plazo, necesitamos hacerlo mejor. Ante todo, debemos recordar el tradicional dicho médico: primero no dañar (*primum non nocere*).

Referencias:

- 1 Ver Marcia Angell, “The Epidemic of Mental Illness: Why?,” *The New York Review*, June 23, 2011. ↵

- 2 Eisenberg describió esta transición en "Mindlessness and Brainlessness," *British Journal of Psychiatry* , No. 148 (1986). Su último trabajo lo completó su hijatro y fue publicado después de su muerte en 2009. Ver Eisenberg and L.B. Guttmacher, "Were We All Asleep at the Switch? A Personal Reminiscence of Psychiatry from 1940 to 2010," *Acta Psychiatrica Scand.* , No. 122 (2010). ↵
- 3 Carol A. Bernstein, "Meta-Structure in DSM-5 Process," *Psychiatric News* , March 4, 2011, p. 7. ↵
- 4 La historia del DSM se relata en el Christopher Lane titulado *Shyness: How Normal Behavior Became a Sickness* " (Yale University Press, 2007). Lane tuvo acceso a los archivos de APA de cartas no publicadas, transcripciones, memorandums, y también entrevistó a Robert Spitzer. Frederick Crews hizo una revisión de su libro que se publicó en *The New York Review* , Diciembre 6, 2007 , y yo la publiqué el 15 de enero 2009 . ↵
- 5 Ver L. Cosgrove et al., "Financial Ties Between DSM-IV Panel Members and the Pharmaceutical Industry," *Psychotherapy and Psychosomatics* , Vol. 75 (2006). ↵
- 6 David J. Kupfer and Darrel A. Regier, "Why All of Medicine Should Care About DSM-5," *JAMA*, Mayo 19, 2010. ↵
- 7 Greg Miller, "Anything But Child's Play," *Science* , Marzo 5, 2010. ↵
- 8 Duff Wilson, "Child's Ordeal Reveals Risks of Psychiatric Drugs in Young," *The New York Times* , Septiembre 2, 2010. ↵
- 9 Patricia Wen, "A Legacy of Unintended Side-Effects: Call It the Other Welfare," *The Boston Globe* , Diciembre 12, 2010. ↵

Puede que no todos los fármacos antipsicóticos presenten el mismo riesgo cuando se prescriben a ancianos para el control de problemas de conducta (*Differential risk of death in older residents in nursing homes prescribed specific antipsychotic drugs: population based cohort study*)

Huybrechts KF, Gerhard T, Crystal S, Olfson M, Avorn J, Levin R, Lucas JA, Schneeweiss S. *BMJ*, 2012; 344:e977 (accesible en <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e977>)

Traducido y resumido por Emilio Pol Yaguas

El problema

El uso antipsicóticos para tratar los problemas conductuales de los ancianos institucionalizados está muy extendido y la tendencia es creciente. Ello a pesar de las sucesivas alarmas que han lanzado las diversas agencias nacionales responsables de la seguridad de los fármacos sobre el incremento de la mortalidad que se ha asociado al empleo de antipsicóticos en ancianos con demencia. Se argumenta que la población anciana demente está aumentando, a la vez que se extiende la percepción de que es necesario algún tipo de intervención, mientras que los tratamientos alternativos son poco efectivos. En estas circunstancias es importante responder a las preguntas ¿hay diferencias entre los distintos antipsicóticos respecto al riesgo de mortalidad global y específica? ¿Hay regímenes que ofrezcan ventajas de seguridad y que deban ser prescritos de preferencia a los ancianos institucionalizados?

La solución

Para resolver estas preguntas en Estados Unidos se ha realizado un estudio de cohortes compuesta por personas >65 años, beneficiarias de los programas de Medicare o Medicaid, y que iniciaron tratamiento antipsicótico durante su estancia en una residencia asistida entre 2001 y 2005.

Extracción de la cohorte y de los datos de la población

La cohorte se extrajo de la base de datos conjunta de Medicare y Medicaid (que proporciona información sobre los datos demográficos de los pacientes, elegibilidad para recibir la cobertura de Medicaid, los servicios médicos recibidos, las admisiones en hospitales y diagnósticos correspondientes, la admisión en residencias para cuidados a largo plazo, y el registro de medicamentos de prescripción), el "Conjunto Mínimo de Datos - MDS" (que es una herramienta de evaluación de uso obligatorio en las residencias asistidas y que recoge información sobre la funcionalidad física, psicológica y psicosocial de los sujetos, diagnósticos clínicos activos, condiciones de salud, tratamientos y servicios recibidos), la

"Encuestas e informes para certificación telemática - OSCAR" (es una bases de datos uniforme que las residencias asistidas que están certificadas por Medicare y Medicaid generan anualmente, e incluye características operativas y de plantilla del centro, junto a las características de los residentes como grupo).

Exposición a los fármacos antipsicóticos

Para seleccionar los casos nuevos (incidencia) de uso de antipsicóticos, se exigió que los sujetos tuvieran cobertura médica como mínimo durante 6 meses previos a la primera prescripción de antipsicóticos. Se excluyeron los sujetos que recibieron de inicio politerapia antipsicótica, y los que tenían un diagnóstico previo de cáncer, esquizofrenia o trastorno bipolar, ya que es muy probable que utilizaran antipsicóticos para otros problemas distintos de los conductuales relacionados con la demencia. Los antipsicóticos considerados fueron: haloperidol, aripiprazol, olanzapina, quetiapina, risperidona y ziprasidona. No se consideraron otros antipsicóticos debido a que en conjunto se utilizaron solo en el 1% de los pacientes, lo que no permite establecer asociaciones entre su empleo y los resultados.

Cada paciente se asignó al grupo de exposición al fármaco que recibió en la primera prescripción. Se consideró que la exposición había cesado tras observar una interrupción en el tratamiento de 14 o más días. Se eligió la risperidona como fármaco de referencia al ser el más utilizado en esta población. Para poder comparar las dosis de las distintas sustancias, estas se transformaron en "mg equivalentes de clorpromazina" (la cantidad de clorpromazina que ejercería un efecto antipsicótico similar a la dosis administrada del fármaco que realmente recibe el paciente). Se empleó la mediana de dosis empleadas en esta población (50mg equivalentes de clorpromazina) como punto de corte para evaluar el efecto de dosis altas y bajas. Sin embargo, en los análisis de dosis-respuesta, los puntos de corte para dosis bajas, medianas y