

ASOCIACION ANDALUZA DE NEUROPSIQUIATRIA

INTEGRADA EN LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NEUROPSIQUIATRIA PROFESIONALES DE LA SALUD MENTAL

Miembro de la World Psychiatric Association, de la Wolrd Federation for Mental Health y de Mental Health Europe

INFORME DE LA AAN SOBRE LA RESOLUCIÓN 612/03 SOBRE EL VISADO DE ANTIPSICÓTICOS DE SEGUNDA GENERACIÓN

Hace un año se implantó en Andalucía la obligatoriedad del **visado para los antipsicóticos de segunda generación** mediante la Resolución 612/03 del Servicio Andaluz de Salud. Transcurrido éste tiempo, la Asociación Andaluza de Neuropsiquiatría de profesionales de la salud mental (AAN) quiere pronunciarse sobre esto, dada la enorme preocupación que el establecimiento de ésta medida, generó entre profesionales y familiares de pacientes afectados por Trastorno Mental Grave (TMG) por el impacto negativo que esta normativa podría tener sobre el tratamiento de éstos pacientes.

Este temor estaba motivado por dos razones: la primera por la imposibilidad de prescribir éstos fármacos, a algunos TMG sin diagnóstico de Esquizofrenia (Trastornos de Ideas Delirantes Persistentes, Trastornos Graves de la Personalidad, Trastornos Afectivos con síntomas psicóticos, Trastornos mentales psicóticos debidos a enfermedad médica, Primer Episodio Psicótico, Trastornos Generales del Desarrollo en los niños, etc.) y la segunda por las trabas burocráticas añadidas al suministro del tratamiento a un colectivo con habilidades sociales mermadas. Ambas circunstancias podían repercutir sobre la adherencia al tratamiento farmacológico y psicoterapéutico de pacientes con TMG, con o sin diagnóstico de Esquizofrenia, que tienen en común la presencia de síntomas psicóticos en algún momento de su evolución.

Consideramos, que es preciso tener en cuenta que actualmente todavía existen dificultades en la clasificación de los Trastornos Mentales. Su diagnóstico es longitudinal y está basado únicamente en criterios consensuados (CIE-10, DSM IV) en relación con la observación de determinados síntomas.

Como es sabido, los antipsicóticos, tanto de primera como de segunda generación, están indicados en **todos aquellos Trastornos Mentales que cursan con síntomas psicóticos**, es decir en los Trastornos Mentales Graves, por lo que su tratamiento farmacológico debe incluirlos necesariamente.

Es preciso tener presente que la aprobación de un determinado fármaco y de sus indicaciones en un país concreto y en un momento determinado, se relaciona más con estrategias de marketing de la Industria Farmacéutica que con evidencias científicas, como lo prueba el hecho de que indicaciones que no están presentes en la ficha técnica en España, si lo están en otros países

ASOCIACION ANDALUZA DE NEUROPSIQUIATRIA

INTEGRADA EN LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NEUROPSIQUIATRIA PROFESIONALES DE LA SALUD MENTAL

Miembro de la World Psychiatric Association, de la Wolrd Federation for Mental Health y de Mental Health Europe

La Resolución 612/03 del Servicio Andaluz de Salud acerca del visado de *los antipsicóticos de segunda generación* obliga a tratar a muchos usuarios, que padecen Trastornos Mentales Graves con síntomas psicóticos pero no Esquizofrenia, con *antipsicóticos de primera generación o neurolépticos*. Es necesario señalar que en éstos últimos, se da la paradoja, de que, aunque en su ficha técnica tampoco aparecen indicados muchos de estos Trastornos Mentales Graves, no precisan visado. Y ésto a pesar de que en muchas ocasiones los neurolépticos, producen efectos secundarios más graves e invalidantes, tanto a corto como a largo plazo (discinesia tardía, disforia subjetiva, Parkinsonismo, distonía aguda, acatisia, etc.) que los de *segunda generación*.

Por otra parte con ésta Resolución, se obvia que el uso de fármacos para indicaciones no incluidas en la ficha técnica, es una práctica habitual en Medicina –no sólo con este grupo de fármacos- en las que el Facultativo ha valorado previamente la relación riesgo-beneficio para el paciente.

Recientes metaanálisis independientes dan como resultado una mayor eficacia de algunos de estos antipsicóticos de segunda generación en la Esquizofrenia. Además, la experiencia acumulada con estos fármacos, -usados desde hace al menos 10 años por los médicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía- muestra en la práctica clínica una serie de ventajas terapéuticas de enorme trascendencia: **Mejor tolerancia y un perfil de menos efectos secundarios (algunos de ellos muy estigmatizantes, como la rigidez, la sialorrea, la acatisia, el parkinsonismo...), lo que repercute en un aumento de la adherencia al tratamiento por los usuarios, menor número de recaídas y en muchos casos una notable mejora de los síntomas negativos cognitivos y afectivos**, según diversas Guías de Práctica Clínica.

Aunque solo podemos hacer estimaciones epidemiológicas para calcular el número de afectados por esta medida (y las hacemos con criterios restrictivos), de éstas resultan que existen como mínimo **entre 6.000 a 7.000 personas andaluzas necesitadas de tratamiento con antipsicóticos que quedan fuera de las indicaciones aprobadas en la ficha técnica de todos los antipsicóticos de primera o segunda generación***. La patología psicótica y la calidad de vida de estos ciudadanos andaluces, en algunas ocasiones puede mejorarse con los antipsicóticos de primera generación, pero en la mayoría solo se benefician con la acción de los de segunda generación.

Como es sabido, esta Resolución se implantó sorpresivamente en el último cuatrimestre del 2003, **sin consulta previa a los profesionales ni a los usuarios**.

* Esta cantidad resulta de una estimación epidemiológica a la baja en la población andaluza de datos de prevalencia existentes en la actualidad y referidos a los Trastornos Delirantes (0,025 a 0,03 %), Trastornos de Personalidad Límite (0,02 a 3 %), Retraso Mental Graves (0,045 a 0,075 %) y Episodios Psicóticos Agudos.

ASOCIACION ANDALUZA DE NEUROPSIQUIATRIA

INTEGRADA EN LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NEUROPSIQUIATRIA PROFESIONALES DE LA SALUD MENTAL

Miembro de la World Psychiatric Association, de la World Federation for Mental Health y de Mental Health Europe

La AAN no se ha pronunciado hasta ahora por dos razones:

La primera, porque compartimos las iniciativas de la Administración Sanitaria en relación al control del gasto farmacéutico en la sanidad pública y las políticas del uso racional del medicamento. Somos conscientes de que el gasto producido por los *antipsicóticos de segunda generación* ha aumentado, en los últimos años hasta niveles poco razonables y no siempre por criterios que responden a las indicaciones consensuadas por la comunidad científica internacional. La AAN defiende que los antipsicóticos de segunda generación se usen exclusivamente para el tratamiento de los síntomas psicóticos, tanto por su efectividad en la reducción de los síntomas, como por un menor perfil de efectos indeseables.

La segunda, porque nos pareció más riguroso, ante la irreversibilidad de la obligatoriedad del visado, no dejarnos influir por el impacto negativo que la inesperada medida nos había causado a los colectivos implicados (profesionales, y usuarios), y observar que efectos conllevaba en la práctica clínica la implantación del visado.

Transcurrido un año desde la Resolución 612/03 del Servicio Andaluz de Salud estamos en condiciones de afirmar que esta medida plantea los siguientes problemas:

1. **Sobre los profesionales y los pacientes con síntomas psicóticos que no padecen Esquizofrenia:** Resulta extraordinariamente difícil explicar de una forma comprensible a los pacientes, que aquello que hasta ahora les resultaba útil ya no se les puede recetar y que con la nueva prescripción de los antipsicóticos de primera generación -cuya ficha técnica tampoco incluye otras indicaciones- deben soportar determinados efectos adversos que antes no padecían.
2. **Sobre la cumplimentación del tratamiento.** Aunque no parece que haya habido una disminución de la adherencia al tratamiento, en ocasiones **los requisitos burocráticos del visado producen discontinuidad** en la toma de estos fármacos, aunque sean los familiares los que se ocupen de tramitarlo, como ocurre en la mayoría de las ocasiones. Esta discontinuidad es debida a:
 - Retraso en el visado de las recetas.
 - La exigencia de iniciar de nuevo todo el trámite, cuando se prescribe cualquier modificación en la dosificación, lo que es relativamente frecuente.
 - La rigidez, en ocasiones de la cuantificación del suministro, multiplicando los contactos innecesarios con los servicios para el visado de la receta.

No hay que olvidar que el cumplimiento del tratamiento farmacológico supone uno de los mayores retos actuales de las terapias

ASOCIACION ANDALUZA DE NEUROPSIQUIATRIA

INTEGRADA EN LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NEUROPSIQUIATRIA PROFESIONALES DE LA SALUD MENTAL

Miembro de la World Psychiatric Association, de la World Federation for Mental Health y de Mental Health Europe

de Salud Mental y su abandono es la causa que más impacto tiene sobre las recaídas con todo lo que eso conlleva (crisis familiares, hospitalizaciones etc.), precisamente en el segmento cualitativamente más grave de los personas con enfermedad mental.

3. **Sobre el Primer Episodio Psicótico.** Un Primer Episodio Psicótico, plantea una cuestión especialmente delicada y directamente ligada con la buena asistencia a los pacientes y familiares. No se pueden establecer diagnósticos **temerariamente precoces** (Esquizofrenia) que en su inmensa mayoría, implican inexorablemente unos déficit de por vida, con repercusiones en la esfera familiar, laboral y relacional. Forzados por la Resolución 612/03 la única alternativa farmacológica que tienen los profesionales para tratar los Primeros Episodios Psicóticos son los antipsicóticos de primera generación, con el correlato de efectos indeseables y estigmatizantes mencionados repetidas veces.

Ante estos problemas y contradicciones planteadas durante el año de implantación del visado para los antipsicóticos atípicos la AAN propone:

1. Poner en marcha una receta de larga duración, que permita modificaciones de dosis, sin que los usuarios tengan que multiplicar sus contactos con el Sistema Sanitario, lo que conseguiría paliar las dificultades derivadas de la burocracia administrativa, y simplificar los circuitos de cumplimentación del visado y las condiciones de renovación-suministro del mismo.
2. Replanteamiento de las condiciones de aplicación de la figura del “uso compasivo del medicamento”, permitiendo una aprobación inmediata de aquellas indicaciones de antipsicóticos de segunda generación cuando fuera necesaria según criterio facultativo, exclusivamente dirigida a mejorar los síntomas psicóticos.
3. Establecer circuitos de formación continuada entre la Administración Sanitaria y la AAN, que incremente la capacitación sobre uso racional del medicamento y en este sentido, promover e incentivar Grupos de Trabajo de Psiquiatras que elaboren Guías de Consenso basadas en la mejor evidencia científica disponible. Los profesionales que conforman los Servicios de Salud Mental reúnen condiciones técnicas para realizar estudios de investigación clínica siempre que éstos estén apoyados por la Administración Sanitaria Andaluza. Consideramos que las líneas políticas establecidas por la Consejería de Salud de Trabajo por Objetivos, y de Unidades de Gestión Clínica, permite contar con instrumentos para que se cumplan éstas Guías de Consenso, disminuyendo la variabilidad de la práctica clínica, incrementando la calidad asistencial y quizás haciendo innecesario el visado para la contención del gasto farmacéutico

ASOCIACION ANDALUZA DE NEUROPSIQUIATRIA

INTEGRADA EN LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NEUROPSIQUIATRIA PROFESIONALES DE LA SALUD MENTAL

Miembro de la World Psychiatric Association, de la Wolrd Federation for Mental Health y de Mental Health Europe

4. Revertir el ahorro proveniente de la aplicación de esta resolución en una dotación suficiente de los servicios de Salud Mental del Sistema Sanitario Público de Andalucía .No hay que olvidar que los pacientes afectados de TMG necesitan un tratamiento que integre el uso de fármacos, las intervenciones de orden psicológico y las de carácter rehabilitador;. Estas últimas, tienen mucho impacto sobre la estabilización y mejora de la sintomatología psicótica y por lo tanto de las condiciones de vida de pacientes y familiares y permiten, en muchos casos, la disminución de los tratamientos farmacológicos.

5. Formar un Grupo de Trabajo entre la Administración Sanitaria, las Asociaciones de Familiares, de Afectados, y la AAN, para establecer acuerdos sobre la ejecución de éstas y otras propuestas, que podrían surgir, con el objetivo de solucionar los problemas que está ocasionando el visado en Andalucía para las personas que padecen un TMG.

9 de diciembre de 2004

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- 1.- Nadeem Z, Mcintosh A, Lawrie S. "Schizophrenia" en: Jones G. Geddes J. (ed) "Clinical Evidence Mental Health". BMJ Publishing Group, London 2003

- 2.- Thornley B, Rathbone J, Adams CE, Awad G. Chlorpromazine versus placebo for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

- 3.- Joy CB, Adams CE, Lawrie SM. Haloperidol versus placebo for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

- 4.- Waraich PS, Adams CE, Roque M, Hamill KM, Marti J. Haloperidol dose for the acute phase of schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

- 5.- Sultana A, Reilly J, Fenton M. Thioridazine for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

- 6.- Rummel C, Hamann J, Kissling W, Leucht S. New generation antipsychotics for first episode schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

- 7.- Mota Neto JIS, Lima MS, Soares BGO. Amisulpride for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

ASOCIACION ANDALUZA DE NEUROPSIQUIATRIA

INTEGRADA EN LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NEUROPSIQUIATRIA PROFESIONALES DE LA SALUD MENTAL

Miembro de la World Psychiatric Association, de la World Federation for Mental Health y de Mental Health Europe

8.- Leucht S, Pitschel-Walz G, Engel RR, Kissling W. Amisulpride, an unusual "atypical" antipsychotic: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Psychiatry*. 2002 Feb; 159(2): 180-90.

9.- Wahlbeck K, Cheine M, Essali MA. Clozapine versus typical neuroleptic medication for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

10.- Tuunainen A, Wahlbeck K, Gilbody SM. Newer atypical antipsychotic medication versus clozapine for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

11.- Srisurapanont M, Disayavanish C, Taimkaew K. Quetiapine for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

12.- Leucht S, Pitschel-Walz G, Abraham D, et al. Efficacy and extrapyramidal side-effects of the new antipsychotics olanzapine, quetiapine, risperidone, and sertindole compared to conventional antipsychotics and placebo. A meta-analysis of randomized controlled trials. *Schizophr Res*. 1999 Jan 4; 35(1): 51-68.

13.- Geddes J, et al. "Atypical antipsychotics in the treatment of schizophrenia: systematic overview and meta-regression analysis" *BMJ* 2000; 321: 1371-1377.

14.- Duggan L, Fenton M, Dardennes RM, El-Dosoky A, Indran S. Olanzapine for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

15.- Gilbody SM, Bagnall AM, Duggan L, Tuunainen A. Risperidone versus other atypical antipsychotic medication for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

16.- Hunter RH, Joy CB, Kennedy E, Gilbody SM, Song F. Risperidone versus typical antipsychotic medication for schizophrenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

17.- Bagnall A-M, Lewis RA, Leitner ML. Ziprasidone for schizophrenia and severe mental illness (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.

18 - Chakos M, Lieberman J, Hoffman E, Bradford D, Sheitman B. Effectiveness of second-generation antipsychotics in patients with treatment-resistant schizophrenia: a review and meta-analysis of randomized trials. *Am J Psychiatry*. 2001 Apr; 158(4): 518-26.

19 - Leucht S, Wahlbeck K, Hamann J, Kissling W. New generation antipsychotics versus low-potency conventional antipsychotics: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2003 May 10; 361(9369): 1581-9.

ASOCIACION ANDALUZA DE NEUROPSIQUIATRIA

INTEGRADA EN LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE NEUROPSIQUIATRIA PROFESIONALES DE LA SALUD MENTAL

Miembro de la World Psychiatric Association, de la Wolrd Federation for Mental Health y de Mental Health Europe

20 - Tuunainen A, Wahlbeck K, Gilbody SM. Newer atypical antipsychotic medication versus clozapine for schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue 4, 2000.

21 - Guía Clínica para el tratamiento de la Esquizofrenia. American Psychuatric Association de Washington. Ars Médica 2001.

22 - Kane J.M., Leutch S, Carpenter D, Docherty J. Guía de Consenso y recomendaciones de expertos. Optimización del tratamiento Farmacológico. The Journal Clinical Psychiatry 64, supl.12 pags 1-97, 2003

23- Epidemiology of Mental Disorders and Psychosocial Problems: Personality Disorders. World Health Organization, 1993.

24 - Informe sobre la Salud en el mundo. Salud Mental: nuevos conocimientos, nuevas esperanzas. Organización Mundial de la Salud. 2001

25 - Psiquiatría en Atención Primaria. José Luis Vázquez-Barquero. Edit., Aula Médica. 1998.

26 - Sinopsis de Psiquiatría. B. J. Sadock, V. A. Sadock. Edit., Waverly Hispanica. 2004.