

Los antipsicóticos en pediatría: Apelando a una asistencia ética

Jacqueline A. Sparks y Barry L. Duncan, 2012¹

“Después de escuchar esto, puede usted optar por hacer la vista gorda... pero ya no podrá volver a decir que no lo sabía”.

William Wilberforce, Discurso en el Parlamento Inglés Sobre la Trata de Esclavos.

Una madre se asusta al fijarse en los brazos de su hija marcados con cortes rojos. Consternada, recuerda un artículo reciente en Newsweek sobre la enfermedad bipolar en menores. ¿Y si la energía desbordante de su hija fuera manía y esto de ahora una depresión? ¿Dónde acudir? Coge el listín telefónico y mira en la letra *p* de las páginas amarillas buscando un *psicólogo*.

Una profesora muy atareada observa con estupor que el comportamiento, habitualmente disruptivo, de un estudiante de secundaria adquiere tintes muy extraños. En un momento dado tiene la cabeza apoyada sobre su pupitre y al siguiente lo ve por la ventana, fuera del aula, encaramado al mástil de la bandera. Todo lo que puede pensar mientras corre a su despacho es "este chico necesita ayuda".

Unos padres jóvenes están desconcertados ante las rabietas incontrolables de su niño de cinco años que no aciertan a explicarse. Mientras la madre se refugia en su habitación, hasta que cede el berrinche, recuerda una historia familiar acerca de un tío abuelo que no estaba bien de la cabeza. De pronto, el informe de la maestra de preescolar sobre los problemas de conducta de su niño adquiere un nuevo significado.

Un fantasma recorre todos estos casos, el de la enfermedad mental. En todos ellos la familia y los profesionales, el de salud mental y otros -profesores, trabajadores sociales, educadores- conformarán juntos una red de apoyo que ha de dar respuesta a lo que sucede. Tendrán que tomar decisiones y trazar una ruta cara al futuro, y este es un momento crítico. Las decisiones que ha de tomar el clínico en este momento representan un dilema ético único. La respuesta que den estos primeros profesionales intervinientes -la naturaleza de sus evaluaciones, sus planes de tratamiento y sus recomendaciones- tendrá consecuencias, algunas inmediatas y otras a largo plazo. Estas primeras decisiones influirán nada menos que en la forma en que el niño construya su propia identidad y en que sus relaciones, escolarización, futura carrera profesional y rol social, se desarrollen de forma competente o se vean abocadas al

¹ Traducción de Sparks JA & Duncan BL. (2012) *Pediatric Antipsychotics: A Call for Ethical Care*, en Olfman S. & Robbins BD (Editors) *Drugging Our Children: How Profiteers Are Pushing Antipsychotics on Our Youngest, and What We Can Do to Stop It*. USA: Praeger 2012, p 81-98. Jacqueline A. Sparks es profesora en el Programa de Terapia Familiar y de Pareja de la Universidad de Rhode Island (USA). Tiene varios libros, y es cofundadora de *Heart and Soul of Change Project* [heartandsoulofchange.com] y miembro de la Junta de la *International Society for Ethical Psychology and Psychiatry*. Barry L. Duncan tiene unos quince libros sobre psicoterapia y cuestiones asociadas, es director *Heart and Soul of Change Project*.

fracaso. Puede suponer la diferencia entre una vida sana o una de discapacidad crónica.

En las situaciones descritas, la probabilidad de que el niño sea diagnosticado de un trastorno mental que lleve a la prescripción de un antipsicótico es alta. ¿Y eso le ayudará o le perjudicará? ¿Es esa la mejor entre las opciones disponibles? ¿Es ética? El bienestar del usuario es el centro de la práctica ética de todas las profesiones de salud mental, enraizada en la máxima hipocrática que, desde hace siglos, señala que lo primero es no hacer daño. Además, todos los profesionales de salud mental están obligados a aportar a sus clientes la mejor información existente para permitirles decidir entre las diversas opciones de tratamiento. El no hacer daño y el consentimiento informado son el eje central de la práctica ética en salud mental. Creemos que los psicólogos y el resto de los profesionales de salud mental deben mantener inviolables estos principios y trabajar con diligencia para cumplir con ellos. La cuestión que planteamos en este capítulo es sobre si los esfuerzos para actuar éticamente en circunstancias difíciles, como las descritas antes, conseguirán el fin que se proponen. ¿De qué guía dispone el clínico para trazar un rumbo que haga el menor daño posible y maximice las oportunidades para que el joven pueda vivir una vida plena y gratificante? Por último, ¿quién decide lo que se entiende por no hacer daño y por consentimiento informado?

CIENCIA Y ETICA

La prescripción de antipsicóticos en adolescentes, en niños en edad escolar, e incluso en preescolares, está en constante aumento (1) como el tratamiento de una gama cada vez más amplia de problemas, que incluyen irritabilidad, rabietas, agresividad, desequilibrio del estado de ánimo, e hiperactividad, a pesar del hecho de que no hay ninguna investigación convincente que apoye su uso para estas indicaciones. (2) En muchos casos, los antipsicóticos se prescriben fuera de indicación, *off-label*,² y para síntomas y diagnósticos que no implican psicosis. Por otro lado, son frecuentes los “cócteles” de múltiples fármacos, diversas combinaciones de estimulantes, antidepresivos y anticonvulsivos, añadidos a los antipsicóticos. (3) Los niños salen a menudo de las consultas de pediatras y psiquiatras con una prescripción que no está basada en una evaluación de salud mental y sin derivación a psicoterapia. (4) La ayuda que se les facilita consiste, cada vez más, en un fármaco psiquiátrico y demasiado a menudo en una combinación de varios fármacos.

Es inquietante la existencia de pruebas que indican que los niños pobres tienen más posibilidades de que les sea recetado un antipsicótico que a sus pares más favorecidos económicamente. (5) Según un estudio reciente, a los niños asegurados por Medicaid les son prescritos antipsicóticos en una frecuencia cuatro veces superior que a los de seguro privado, y por problemas menos graves. (6) Además, hay pruebas preocupantes de la expansión del uso de antipsicóticos en jóvenes ingresados en los centros de detención de menores en USA. Una investigación pionera, de un año de duración, publicada por *Youth Today* encontró que muchos de los jóvenes encarcelados están recibiendo estos potentes fármacos sin ningún diagnóstico de

² Fuera de indicación (off-label) hace referencia a un uso distinto para el que fue aprobado el fármaco.
NdeT

esquizofrenia o de trastorno bipolar (TBP). (7) Se recetan, muy a menudo, para diagnósticos como trastorno explosivo intermitente, oposición desafiante, o déficit de atención. Según el estudio, más de la cuarta parte de las prescripciones eran para jóvenes que ni siquiera habían sido diagnosticados. En otras palabras, los antipsicóticos parecen servir como herramientas para manejar la conducta en estas instituciones -la contención química parece sustituir a la contención física, ahora prohibida. Dado que tan solo 16 estados respondieron al estudio de *Youth Today*, incluyendo algunos con las mayores poblaciones de menores custodiados por el Estado, el alcance real de esta práctica se desconoce.

¿Cómo se han convertido los antipsicóticos en la primera opción de tratamiento para tantos niños y adolescentes vulnerables, si estos fármacos se habían reservado siempre para adultos con psicosis? Muchos clínicos y el público en general -padres, cuidadores, profesores y otras personas que han de lidiar con la forma de tratar a niños y adolescentes con comportamientos problemáticos- responderían probablemente que los medicamentos son seguros y eficaces, y que los estudios científicos así lo avalan. La práctica basada en la evidencia y el conocimiento científico y académico requiere que la intervención clínica se apoye en una sólida investigación empírica, que asegure que los tratamientos no son susceptibles de causar daño y que realmente ayudan. (8) Probablemente cuando los clínicos siguen las directrices de las guías clínicas basadas en la evidencia, la ética no forma parte de sus preocupaciones inmediatas. Basándose en el sentido común, piensan que la creciente prescripción de antipsicóticos pediátrica tiene base científica y por lo tanto es ética.

Examinemos este supuesto -el de que la ciencia proporciona una base sólida para la prescripción de psicotrópicos en pediatría. ¿En qué medida esta ciencia soportaría una auditoría? Dicho de otra manera ¿proporciona realmente la ciencia actual un apoyo empírico y éticamente válido para medicar a tantos niños con fármacos tan potentes? Hace ya varios años, el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Psicoactivos para Niños y Adolescentes de la Asociación Americana de Psicología (APA) estudió esta misma cuestión. (9) En concreto, examinó si los beneficios de los antipsicóticos son mayores que sus riesgos para los menores de 18 años. Después de una revisión exhaustiva de la literatura científica, hallaron que los estudios que apoyaban el uso de antipsicóticos en niños estaban plagados de limitaciones metodológicas, que incluían muestras de tamaño pequeño, ensayos abiertos, y pruebas de rango inferior (por ejemplo, estudios retrospectivos o informes de casos). Más aún, se enfrentaron a un panorama alarmante de efectos secundarios. Muchos de los niños que participaron en los ensayos con antipsicóticos experimentaron una combinación de efectos adversos como somnolencia, movimientos involuntarios, deterioro cognitivo, aumento de la prolactina, alteraciones del ECG, síndrome neuroléptico maligno, síndrome de ovario poliquístico, aumento de peso y trastornos metabólicos generales, incluyendo diabetes tipo 2 y elevación de las transaminasas. (10)

Los jóvenes parecen ser especialmente sensibles al aumento de peso y a los efectos cardiometabólicos asociados. Un estudio encontró que 257 niños y adolescentes, de edades entre 4-19 años, aumentaron del 8 al 15 % su peso en menos de 12 semanas, tanto con aripiprazol (Abilify®), como con olanzapina (Zyprexa®), quetiapina (Seroquel®), o risperidona (Risperdal®). (11) Wayne Goodman, director del

comité consultivo de la FDA sobre antipsicóticos pediátricos, describió el nivel de aumento de peso en este ensayo como "alarmante... la magnitud es impresionante". (12) En un editorial que acompañaba al estudio, (13) Christopher Varley (Hospital Infantil de Seattle) y Jon McClellan (Facultad de Medicina de la Universidad de Washington) escribieron que el aumento de peso y los cambios en los niveles de lípidos en sangre a edades tempranas tienen "consecuencias nefastas en la salud a largo plazo".

Estos datos confirman hallazgos anteriores de que los niños y adolescentes son muy vulnerables al aumento de peso inducido por los medicamentos antipsicóticos y a sus efectos metabólicos adversos. La magnitud del aumento de peso es especialmente preocupante, así como el hecho de que los efectos adversos metabólicos pueden subestimarse en estudios cuyos participantes se han sometido a una exposición previa a medicación antipsicótica atípica. Además, el desarrollo de hiperlipidemias clínicamente significativas y la resistencia a la insulina después de tan sólo 12 semanas de tratamiento presagian secuelas metabólicas y cardiovasculares graves a largo plazo.

El estudio concluye en que sus resultados "cuestionan el uso generalizado de medicamentos antipsicóticos atípicos en los jóvenes".

Además de esta imagen sombría, la segunda generación de antipsicóticos (atípicos) no parece tener una clara ventaja sobre los más antiguos en lo que se refiere a los trastornos del movimiento, a pesar de la creencia muy extendida en sentido contrario. En un reciente estudio, bien diseñado, en adultos diagnosticados de trastornos del estado afectivo o esquizofrenia, las tasas de discinesia tardía (movimientos anormales) de quienes tomaban antipsicóticos de segunda generación (y nunca fueron medicados con antipsicóticos convencionales) fueron similares a las de quienes tomaban fármacos más antiguos. (14) Por otra parte, la incidencia y prevalencia de la discinesia tardía en la práctica clínica, a pesar del uso generalizado de los nuevos antipsicóticos, se mantiene sin cambios desde la década de los 80. "Está claro que es una triste noticia para los pacientes", según Scott Bosques, autor principal del estudio, del Departamento de Psiquiatría de Yale. (15) Los trastornos del movimiento se observan continuamente en los ensayos clínicos de antipsicóticos en pediatría, en un porcentaje significativamente mayor que con el placebo, a pesar de que rara vez se destacan al discutir los resultados del estudio o en las notas de prensa posteriores. (16) Nadie ha estudiado el impacto a largo plazo de estos fármacos sobre el sistema nervioso en desarrollo. Pero incluso a corto plazo no es difícil imaginarse cual puede ser la repercusión estigmatizante de estos problemas motores en un joven que se esfuerza en tener éxito en la escuela y en casa.

Dos informes recientes financiados por el Instituto Nacional de Salud Mental (NIMH)³, para el Tratamiento de Trastornos del Espectro de la Esquizofrenia de Inicio Temprano (TEOSS), (17) proporcionan pruebas adicionales acerca del desfavorable perfil riesgo/beneficio del uso de antipsicóticos en pediatría. Este ensayo comparó la eficacia, tolerabilidad y seguridad de dos antipsicóticos de segunda generación (risperidona, Risperdal®, y olanzapina, Zyprexa®) y un antipsicótico de primera generación (molindona, Moban®) para jóvenes de entre 8 y 19 años diagnosticados de un trastorno de espectro esquizofrénico de inicio temprano. Transcurridas 8 semanas, la tasa de respuesta positiva, generosamente definida, fue del 50% para los tratados

³ NIMH. Instituto Nacional de Salud Metal es una institución pública en USA, *NdeT*.

con Moban®, del 46% para Risperdal®, y del 34% para Zyprexa®. (18) Puesto que el ensayo permitió la prescripción asociada, junto a los antipsicóticos, de otro tipo de fármacos como antidepresivos, anticonvulsivos y benzodiazepinas, es difícil de establecer lo que realmente significan estos decepcionantes resultados. Durante el ensayo, un joven de 17 años de edad se suicidó, y un número indeterminado de participantes fueron hospitalizados debido a ideación suicida o a empeoramiento de la psicosis. Estos incidentes son especialmente inquietantes porque los jóvenes a los que se detectó previamente riesgo de suicidio fueron excluidos del estudio. El aumento de peso fue lo suficientemente grave como para justificar la suspensión del grupo con Zyprexa®. Los incidentes adversos fueron frecuentes en los tres grupos.

Los jóvenes que respondieron favorablemente durante las primeras 8 semanas -47 de 116- se incorporaron a un estudio de mantenimiento de 44 semanas. (19) A otros siete jóvenes que sin cumplir con los criterios de buena respuesta habían "mejorado lo suficiente", según los investigadores, se les permitió continuar en el estudio, sumando un total de 54 participantes en esta fase del ensayo. 40 de ellos abandonaron durante este período debido a "efectos adversos" o a una "respuesta inadecuada". Es decir, sólo 14 de los 116 jóvenes (12 %) que comenzaron el estudio respondieron a la medicación y la mantuvieron durante un año. El objetivo optimista de que este estudio, hecho sin escatimar medios, pudiera disipar los temores de muchos ante la creciente prescripción de antipsicóticos en pediatría se desvaneció. Al contrario, los resultados del TEOSS han alimentado la creciente preocupación de que el coste riesgo/beneficio de estos fármacos es demasiado alto para los jóvenes.

De hecho, es difícil encontrar alguna investigación que apoye el uso de antipsicóticos en pediatría. Una serie de estudios, muy citada, que examinaron la seguridad y eficacia de Risperdal® para niños diagnosticados de autismo, muestran un patrón habitual de errores metodológicos y plantean serias dudas acerca de las afirmaciones del autor sobre la eficacia y seguridad del fármaco (20). Por ejemplo, en los estudios con Risperdal® (al igual que en todos los estudios de antipsicóticos pediátricos) no se usaron placebos que fueran activos (es decir, que imitaran algunos efectos secundarios de los fármacos). Sin un placebo que se sienta como si fuera un fármaco real, los jóvenes, sus cuidadores, y los evaluadores clínicos podían averiguar fácilmente quien estaba tomando el medicamento y quién no, comprometiendo el método del doble ciego y facilitando una ventaja injusta al fármaco. Esto es particularmente problemático en los ensayos con Risperdal®, ya que muchos participantes en el ensayo ya habían estado antes en tratamiento con antipsicóticos. En otras palabras, sabían perfectamente lo que se siente al tomar estos fármacos y podían determinar si los estaban tomando o no en el ensayo. En segundo lugar, los estudios de seguimiento emplearon un diseño de interrupción brusca del fármaco para poder constituir el grupo placebo. Esto quiere decir que a los niños que estaban estabilizados tomando el fármaco se les retiró repentinamente el mismo para pasar a tomar placebo. Los síntomas de abstinencia que experimentan los niños cuando se les retira de repente el fármaco activo pueden ser etiquetados como recaída y prueba de que los antipsicóticos son necesarios a largo plazo. Los niños sedados suelen manifestar menos comportamientos disruptivos o molestos con lo que obtienen una puntuación menor en las escalas que miden este tipo de conductas. Si nos fijamos en las puntuaciones dadas por los propios pacientes las cosas cambian. Por ejemplo, en el

estudio de 2008 con aripiprazol (Abilify®) para jóvenes de 13 a 17 años de edad diagnosticados de esquizofrenia (21) no se encontraron diferencias entre el placebo y los dos grupos que tomaban el fármaco (10 mg y 30 mg de aripiprazol) en la *puntuación* media total evaluada por los *proprios pacientes* (Cuestionario Pediátrico de Calidad de Vida, de Disfrute y Satisfacción Vital).⁴ En otras palabras, cuando los adolescentes evalúan, *desde su propia perspectiva*, cómo se sienten y cómo les va la vida, no diferencian los fármacos del placebo. (22)

Por último, la duración de muchos estudios de antipsicóticos en pediatría no es la adecuada para observar el impacto de estos medicamentos a largo plazo. El aripiprazol (Abilify®) fue aprobado por la FDA para niños entre 10 y 17 años para manía en el trastorno bipolar I basándose en un ensayo de cuatro semanas. La aprobación de la risperidona (Risperdal®) para adolescentes con síntomas de tipo psicótico se basó en dos estudios, sólo uno de los cuales fue a doble ciego y duró seis semanas. La FDA aprobó el uso de Risperdal® para la manía en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad tras un ensayo a doble ciego de tres semanas. La alta tasa de abandono del tratamiento, debida a ineficacia e intolerancia al fármaco, en el estudio de seguimiento TEOSS, arroja una gran sombra de duda sobre la validez clínica de ensayos de duración tan breve. En realidad, los hechos más inquietantes comienzan a aparecer al cabo de cierto tiempo como efectos negativos graves e inconfundibles, y el daño real causado se descubre posteriormente en la historia personal de cada paciente. (23)

Al sopesar los escasos beneficios terapéuticos, recogidos por estudios que utilizan metodologías favorables al fármaco, con los hallazgos consistentes de efectos adversos significativos y una seguridad a largo plazo que queda aún por probar, es indefendible un perfil de riesgo/beneficio que apoye el uso de los antipsicóticos en niños y adolescentes como primera opción de tratamiento, cualquiera que sea el trastorno diagnosticado. El grupo de trabajo de la Asociación Americana de Psicología (APA) comparte esta opinión, tras hallar en su estudio de revisión suficientes "riesgos significativos" como para aconsejar tratamientos psicosociales en lugar de antipsicóticos para el trastorno bipolar en pediatría (TBP), alegando que las intervenciones sin fármacos "aportan beneficios sin riesgos". (24)

CIENCIA Y MITO

Tras analizar las pruebas existentes ningún científico o clínico sensato consideraría que el perfil riesgo/beneficio se inclina a favor del uso de antipsicóticos en pediatría. Entonces ¿cómo se puede explicar el hecho de que la prescripción de antipsicóticos en niños y adolescentes siga en aumento y la edad de los pacientes a los que se prescribe siga disminuyendo? ¿Cómo ha llegado a ser tan habitual que los antipsicóticos figuren como primera opción en el plan de tratamiento para muchos jóvenes, incluso sin síntomas maníacos o psicóticos? El que se de por sentado como aceptable el uso generalizado de los fármacos antipsicóticos en pediatría ha de ser analizado a la luz de los intereses de quienes tienen más que ganar con ello. Es tentador rechazar esta perspectiva como cínica. No obstante, pensamos que no explorar una perspectiva que pueda arrojar luz sobre la discrepancia evidente entre las pruebas y la práctica cotidiana sería un error ético por varios motivos. En primer lugar, la curiosidad

⁴ PQLES- Q, Pediatric Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire

escéptica forma parte del núcleo mismo de la acción científica y ética, en la que no puede haber señales de “prohibido el paso” que cierren el camino. En segundo lugar, la investigación científica es de naturaleza crítica. Esto no quiere decir que tenga que señalar con un dedo acusador como un maestro o un padre criticón, pero ha de negarse a sucumbir a las presiones para mirar a otro lado. Al contrario, la ciencia crítica considera las restricciones a una exploración completa de los hechos como indicadores de la existencia muy probable de intereses creados que intentan desviar la atención. Esta mera posibilidad refuerza aún más, si cabe, el imperativo de analizar cuáles pueden ser esos intereses y cómo operan. Por último, cuando se trata de salvaguardar los derechos y la salud de los niños, han de tenerse en cuenta todas las posibilidades, sobre todo si el sentido común señala una dirección y es tanto lo que está en juego.

Para empezar esta reflexión, nos preguntaremos cómo en nuestro campo se ha llegado a aceptar acríticamente la idea de que muchos problemas de los niños y los adolescentes no son consecuencia directa de la pobreza, de dificultades interpersonales, u otros factores dependientes del contexto, sino enfermedades crónicas y desequilibrios de los neurotransmisores. Creemos que esta miopía colectiva *no es* un triunfo de la ciencia, sino un triunfo del marketing *sobre* la ciencia. Se trata, en definitiva, de un mito. Los mitos son historias, pero con más fuerza que el habitual cuento de hadas. Tienen el poder de funcionar a niveles básicos, culturales, y de manera irreflexiva. Es decir, las personas actúan sin ser conscientes de que sus pensamientos y acciones están moldeados por estas "grandes narrativas". (25) Las personas viven los mitos sin saberlo. El hecho es que nadie ha identificado hasta la fecha ningún marcador biológico para cualquiera de las condiciones diagnósticas asignadas hoy en día a tantos jóvenes. (26) Sin embargo, el *mito* de un fundamento biológico para ciertos comportamientos infantiles está tan enraizado que la prescripción de fármacos potentes, incluso en los más jóvenes y más vulnerables, es algo automático. Y este es el caldo de cultivo en el que toman sus decisiones los profesionales de salud mental, médicos y no médicos.

Los mitos no se presentan totalmente articulados de un día para otro en la conciencia común, sino que evolucionan con el tiempo. Nosotros proponemos que el mito de que los niños que toman fármacos antipsicóticos están adecuadamente atendidos ha sido construido intencionalmente mediante la apropiación de la ciencia y los medios de comunicación. No es difícil ver quién puede salir beneficiado del aumento de las prescripciones. Los fármacos psiquiátricos suponen una parte considerable en el incremento de las ventas de fármacos en los Estados Unidos. En 2009 los antipsicóticos se mantenían en el número uno, alcanzado el año anterior, en el ranking de la clase de fármacos más vendida en los Estados Unidos, con 14,6 mil millones de dólares en ventas. (27) Sin lugar a dudas, la industria farmacéutica apuesta fuerte por el éxito de estos productos altamente rentables.

Un modo de incrementar la prescripción (y el beneficio) es ofrecer incentivos económicos a médicos y psiquiatras a cambio de promocionar el producto. Por ejemplo, los psiquiatras encabezaban una lista recientemente publicada sobre el dinero que reciben los médicos de las compañías farmacéuticas. (28) Los pagos a psiquiatras incluyen honorarios, viajes y comidas, por dar conferencias y facilitar asesoramiento. El departamento de conferenciantes de los laboratorios convierte a los médicos en portavoces de la industria. Los psiquiatras realizan presentaciones,

frecuentemente en restaurantes de lujo, usando material, diapositivas y respuestas a posibles preguntas, preparado de antemano por el propio fabricante del medicamento. Hay quienes argumentan que la generosidad con la que se obsequia a los médicos es legal y en nada influye sobre su juramento de no hacer daño. Sin embargo, los médicos sí son sensibles al incentivo económico como lo demuestra el incremento de recetas posterior a las “gratificaciones” de las compañías farmacéuticas. (29)

Las visitas de las farmacéuticas a los prescriptores no sólo incluyen incentivos económicos sino también formación para que los atareados doctores puedan estar al día sobre los últimos avances científicos. Afortunadamente para las compañías farmacéuticas, no les resulta difícil dar con estos datos. Los ensayos clínicos con medicamentos son casi exclusividad del ámbito de las compañías farmacéuticas que gastan cantidades importantes de dinero para crear redes de científicos de cierta notoriedad que investiguen sus productos. Invariablemente, los resultados cuentan una historia optimista sobre los beneficios del medicamento investigado, revestida de un intrincado lenguaje de estadísticas y metodología. ¿Son creíbles esas historias?

Por desgracia, lo que se vende a los prescriptores, a los clínicos de salud mental, médicos y no médicos, y al público es en gran medida una ficción. La idea de que la ciencia está siendo deliberadamente manipulada para construir un cuento no puede ser simplemente desechada como otra teoría conspiranoica más. El alcance de la manipulación de la investigación médica por las compañías farmacéuticas a favor de sus propios intereses ha sido expuesto por algunas de las voces más respetadas en la materia. Por ejemplo, Marcia Angell, exeditora en jefe de la revista *New England Journal of Medicine*, denunció hace más de una década las “ubicuas y múltiples... relaciones económicas” de los autores de los ensayos sobre fármacos y las empresas cuyos medicamentos estaban estudiando. (30) El editor jefe de la revista *The Lancet* denunció que “las revistas se habían transformado en centros de blanqueo de información de la industria farmacéutica”. (31) Un ejemplo más es el reciente reportaje del *New York Times* documentando cómo se publicó un libro de texto completo para médicos de atención primaria sobre la identificación y el tratamiento de los trastornos psiquiátricos escrito por “negros” de una compañía farmacéutica. (32)

La influencia de la industria se manifiesta en la existencia de una correlación directa entre quien financia el estudio y sus resultados. Por ejemplo, en 2006 Heres examinó publicaciones de ensayos que comparaban cinco medicamentos antipsicóticos entre sí. (33) En 9 de cada 10 ensayos, el medicamento fabricado por la empresa que patrocinó el ensayo mostró que era el mejor. Davis, coautor del trabajo, llegó a la conclusión de que “el 90 por ciento de los estudios patrocinados por la industria que presumen de un académico reconocido como autor principal se llevó a cabo por la propia compañía, que más tarde reclutó a un investigador universitario para que figurara como “autor”. (34) Del mismo modo, una revisión sistemática de JAMA afirmó que “las relaciones financieras entre la industria, los investigadores científicos y las instituciones académicas son generalizadas” y “combinando los datos procedentes de artículos que analizan 1.140 estudios encontramos que los estudios patrocinados por la industria tienen significativamente mayor probabilidad de llegar a conclusiones favorables a su patrocinador que los estudios independientes de la industria”. (35) Paralelamente, los estudios con resultados negativos de los

medicamentos investigados rara vez son publicados. (36) Angell concluye, con algo más que cierta amargura

Simplemente ya no es posible creer buena parte de la investigación clínica publicada, o fiarse del juicio de médicos de prestigio o de las guías médicas autorizadas. Personalmente no disfruto en absoluto con esta conclusión, a la que he llegado poco a poco y de mala gana, tras dos décadas como editora de *The New England Journal of Medicine*. (37)

En cuanto a la influencia de las farmacéuticas sobre la ciencia de los antipsicóticos en pediatría, no se necesita ir muy lejos para detectar pruebas concluyentes. Un investigador prominente, Joseph Biederman, profesor de la Escuela de Medicina de Harvard y psiquiatra en el Massachusetts General Hospital, ha publicitado la eficacia y seguridad del antipsicótico Risperdal® durante más de una década. Desde sus inicios, como fármaco de elección para niños con diagnóstico de autismo, el Risperdal® ha extendido su uso junto con otros antipsicóticos potentes hasta llegar al hoy popular diagnóstico de trastorno bipolar en pediatría. Esta etiqueta ha sido tan fervientemente defendida por Biederman que el periodista e historiador Robert Whitaker lo ha motejado como el "Flautista de Hamelin del trastorno bipolar en la infancia". (38) Gracias en gran parte a los esfuerzos de Biederman, el TBP en la infancia y los antipsicóticos son ahora una combinación que se da por hecha.

Como prueba adicional de conflicto de interés, un reportaje de investigación en el *New York Times* aseguró que Biederman, incumpliendo la política de Harvard, no informó de al menos 1,4 millones de dólares de ingresos procedentes de las compañías farmacéuticas. (39) Un segundo artículo afirmaba que Biederman pidió en varias ocasiones a Johnson & Johnson, fabricante del Risperdal®, que financiara un centro de investigación en el Hospital de Massachusetts, centrado en el TBP en la infancia. (40) La misión principal del centro, según Biederman, sería la de "promover los objetivos comerciales de J. & J". Johnson & Johnson se alió presuntamente con Biederman para producir ciencia que favoreciera al Risperdal® al redactar un resumen científico y solicitar la firma de Biederman. Según el reportaje, la compañía también le pidió consejo acerca de cómo manejar el hecho de que los niños que recibieron placebo en los ensayos sobre el Risperdal® también mejoraron significativamente. Más recientemente, el senador Grassley de Iowa ha abierto una investigación para saber si Biederman prometió resultados positivos a Johnson & Johnson para estudios que aún no se habían llevado a cabo. (41)

Otro investigador que dirige ensayos pediátricos con medicamentos antipsicóticos tiene lazos importantes con las farmacéuticas. Robert L. Findling, profesor de psiquiatría y pediatría de la Universidad Case Western Reserve y director de la División de Psiquiatría Infantil y del Adolescente del Hospital Universitario de Cleveland, es colaborador habitual y destacado de un forum médico on-line muy consultado, Medscape. Findling trabaja como asesor o consultor de 22 compañías farmacéuticas, ha intervenido como conferenciante o miembro del departamento de conferenciante para 3 de ellas, y ha recibido fondos para investigación de 14 de ellas. (42) Findling dirigió el ensayo en 2008 del aripiprazol (Abilify®), un antipsicótico de segunda generación, para jóvenes de 13 a 17 años de edad con diagnóstico de esquizofrenia. (43) Los adolescentes en los grupos de aripiprazol (10 mg y 30 mg) de este ensayo aumentaron de peso más del 5%, hasta cinco veces más que los jóvenes

del grupo placebo Los trastornos extrapiramidales doblaron en el grupo de 10mg y cuadruplicaron en el de 30mg a los producidos en el grupo placebo. Los tratados con Abilify refirieron somnolencia hasta tres veces más que los tratados con placebo. A pesar de estas evidentes señales de alerta, Findling concluyó que el Abilify fue "generalmente bien tolerado". (44)

Sería de esperar que la industria farmacéutica se sometiera a la normativa ética universitaria y a la supervisión gubernamental. Sin embargo, las agencias gubernamentales y los paneles de expertos académicos, supuestos garantes de la calidad de la investigación patrocinada por la industria, no son el cortafuego impenetrable que muchos piensan. Willman, en un reportaje ganador del Premio Pulitzer, describe vínculos generalizados entre investigadores del Instituto Nacional de Salud (NIH, una organización del NIMH) y el dinero de las farmacéuticas. (45) Whitaker ha expuesto detallada y sistemáticamente la implicación del NIMH en la propaganda de la industria para la promoción de productos psiquiátricos. (46) Además, los conflictos de interés económico en los miembros asesores de la FDA de los Estados Unidos suelen ser habituales. (47) Más aún, Cosgrove ha señalado "fuertes vínculos financieros entre la industria y los responsables de establecer... los criterios diagnósticos para las enfermedades mentales (DSM)", especialmente si los medicamentos son la primera opción de tratamiento para un trastorno determinado. (48) Es frecuente que los expertos que elaboran directrices para la práctica clínica sean también consultores y conferenciantes contratados por las principales compañías farmacéuticas. (49) Por ejemplo, el Proyecto Algoritmo de Medicación en Niños de Texas, (Texas Children's Medication Algorithm, TCMAP), financiado por el Departamento de Servicios de Salud del Estado de Texas, reunió un panel de expertos para formular recomendaciones basadas en el consenso acerca de las pautas de prescripción de medicamentos en niños (curiosamente, las de los medicamentos más caros). Las declaraciones de conflictos de interés de los prominentes académicos e investigadores participantes en la TCMAP, ocupan casi la mitad de una página impresa. (50) La penetración de la industria en todos los aspectos de la investigación financiada por el gobierno, en la regulación de su supervisión, y en los comités de consenso significa que los clínicos y los consumidores carecen de una red de seguridad en la que apoyarse para obtener información imparcial y protección contra el daño potencial que estos medicamentos pueden causar en los más jóvenes de nuestra sociedad.

El balance final del control de la industria farmacéutica sobre la investigación psiquiátrica es la construcción de una imagen distorsionada de los riesgos y los beneficios reales de los medicamentos en cuestión. Así, los clínicos y los profesionales que barajan diversas opciones de tratamiento, carecen de información honesta para saber cual es el rumbo mejor y más ético a seguir. Hoy ya no podemos dar por sentado que la clásica tradición de revisión por pares de las publicaciones en las revistas científicas o que la regulación gubernamental produzcan un corpus científico sano en el que basarnos para una práctica ética en salud mental. Los usuarios y los clínicos están definitivamente perdidos si se limitan a consumir acríticamente los sumarios y citas resumidas de las publicaciones de los ensayos clínicos como guía de su práctica. Pocos obstáculos pueden resistirse a la embestida de un sector tan poderoso política y económicamente como las farmacéuticas. Han transgredido sin compasión las normas tradicionales de conducta ética en la investigación para beneficio de sus accionistas y

defensa de sus intereses a corto plazo. En resumen, la ciencia ha sido comprada para provecho de las empresas, aún a costa de comprometer la salud de los niños, que dependen de la protección de los adultos y que *constituyen* el futuro de todos.

MITO Y MEDIOS DE COMUNICACION

Se necesita algo más que una ciencia deshonesto y los representantes de las farmacéuticas para crear mitos. Los mitos nacen cuando hay narrativas que se repiten, se cruzan y acaban convergiendo en una superhistoria unificada -en este caso, una que impregna no sólo los salones académicos, el hospital y los ambulatorios, sino también el aula, la sala de estar y, finalmente, la mente de poblaciones enteras que comparten una cultura. Al igual que "Mamá", "el Pastel de Manzana" y "Libertad para Todos",⁵ la veracidad indiscutida de estas superhistorias no nos permite levantar el telón sobre sus muchas contradicciones y sus lados más oscuros. En el caso que nos ocupa, nuestro examen crítico acerca de la prescripción de fármacos antipsicóticos a niños, es posible mirar al interior y ver cómo se ha generado este tipo de historia. Veremos que transita por los medios de comunicación en general, prensa escrita, televisión y cine, y también por las nuevas tecnologías de la información que tienen una presencia inmediata en la vida de tantas personas. En todos ellos es patente el largo brazo de la industria farmacéutica, tal vez más aún que en el selecto mundo de la investigación empírica. Antonuccio, Danton y McClanahan detallan su presencia más allá de los ensayos clínicos, desde Internet, la publicidad directa y las organizaciones de defensa del consumidor, hasta las asociaciones profesionales, las facultades de medicina y los programas de formación clínica. (51) Llegan a la conclusión de que: "Es difícil imaginar cualquier ámbito relacionado con la información acerca de los medicamentos sobre el que la industria no tenga influencia financiera o publicitaria".

Quienes intervienen en las prácticas de salud mental son receptores de todos estos mensajes, como miembros que son de una cultura, incluyendo presiones profesionales, de las políticas y protocolos de sus propios centros de trabajo. Por ejemplo, la guía práctica para el TBP en la infancia aprobada por la Academia Americana de Psiquiatría Infantil y del Adolescente aconseja la farmacoterapia como el estándar básico (ocupando en torno al 95% del tiempo para casi todos los casos) para el tratamiento de la manía del trastorno bipolar I en niños. (52) La psicoterapia se considera auxiliar, y se relega a la educación de los niños y de sus cuidadores acerca de la enfermedad bipolar, incluyendo su heredabilidad, y a asegurar el cumplimiento de la medicación. Estas supuestas verdades acaban diseminándose poco a poco. La Asociación Americana de Terapia Familiar y de Pareja (AAMFT⁶) es un buen ejemplo de ello. La página web de la AAMFT presenta "las enfermedades mentales de inicio en la infancia" (COMI⁷) como debidas "a una base biológica, lo que quiere decir que la química o las estructuras cerebrales no están funcionando como deberían". (53) Esto

⁵ "Mom", "Apple Pie" y "Freedom for All". Se trata de iconos y temas recurrentes de la cultura popular americana recogidos y repetidos en canciones, películas, y narrativas diversas. La madre y el pastel de manzana simbolizan el amor, el confort y la seguridad del hogar. Han sido utilizados abundantemente con intencionalidad política como defensa del estilo de vida, valores y sentido común propios de la cultura americana. *NdeT*

⁶ American Association of Marriage and Family Therapy

⁷ Childhood-Onset Mental Illness

significa que "casi todos los niños con trastornos bipolar tienen que tomar medicación que les ayude a estabilizar su estado de ánimo" y "muchas veces si un único fármaco no produce una respuesta satisfactoria, una combinación de dos o más medicamentos funciona mejor". (54) Se trata de un testimonio impresionante del poder del mito puesto que la AAMFT representa una especialidad clínica basada en la convicción de que la dinámica interpersonal explica más adecuadamente el sufrimiento humano que la biología.

Este tipo de afirmaciones indiscutidas constituyen un lugar común en muchos entornos de práctica clínica. Por ejemplo, la intervención farmacéutica suele articularse en los servicios de salud mental a través del psiquiatra que es quien tiene la facultad de supervisar y prescribir en los casos más difíciles. La presión para pensar en términos médicos se ejerce mucho antes del primer empleo remunerado y persiste a lo largo de la carrera profesional. Por ejemplo, se considera en general muy conveniente incluir el DSM y la formación en psicofarmacología en los cursos de postgrado clínico, incluso en aquellas áreas más conocidas por su énfasis en la influencia del medio ambiente. Los clínicos, tanto los que están en formación como los más experimentados, se ven inundados de invitaciones a talleres y cursos de formación continua para que puedan actualizarse sobre la biología del cerebro y la neuroquímica de los psicofármacos. La farmacología y la psicoterapia se asocian rápidamente como intervenciones inseparables, aunque desiguales en su importancia, en la práctica diaria.

Tras haber creado y difundido la ciencia, el conglomerado farmacéutico/psiquiátrico está en condiciones de definir el "no hacer daño" y establecer los términos del consentimiento informado. Los clínicos que optan por opciones no médicas corren el riesgo de una demanda legal y se exponen a la crítica de sus propios compañeros y de los colegios profesionales por ignorar la ciencia y realizar una práctica no ética. El *establishment* psiquiátrico consagra la psicofarmacología, de muchas y diversas maneras, como la práctica mejor y más ética. (55)

Son muchas las historias que, de una forma u otra, hablan de un niño desafiante, descontrolado, destinado al fracaso escolar y a terminar entre rejas, mágicamente transformado en un joven obediente y estudioso, con la ayuda de una pastilla ¿Cuántos padres negarían a sus hijos la posibilidad de protagonizar una historia así? ¿Y cuántos clínicos no querrían lo mismo para sus jóvenes pacientes? Entre estas narrativas triunfales se filtran otras que hablan de temblores irreversibles, de obesidades que disminuyen la esperanza de vida, o de la muerte de un niño a causa de un potente cóctel de fármacos psiquiátricos. A pesar de estas contrahistorias, la opinión de que los antipsicóticos *deben* de prescribirse y son razonablemente seguros para niños que presentan ciertas formas de comportamiento extremo ha llegado a ser comúnmente aceptada.

ETICA CRÍTICA⁸

Este es el mundo en el que los profesionales de salud mental, médicos y no médicos, viven y trabajan. Es un mundo en el que se asume que ciertos comportamientos del niño son hereditarios, enfermedades de base orgánica, y que contener a jóvenes difíciles y agresivos está éticamente justificado por la creencia de que estos tratamientos les evitarán una vida futura como paria y marginado social. El imperativo de una intervención médica impuesta por el paradigma médico dominante pende sobre la cabeza del profesional no médico. Partiendo de la presunción de que es allí donde se encuentra la ciencia, la opción ética más obvia es derivar al menor a la evaluación médica. En el mundo de la práctica cotidiana, esto significa que psicólogos, trabajadores sociales y otros profesionales clínicos de la salud mental derivarán a los jóvenes con más problemas a la evaluación psiquiátrica. Y la evaluación psiquiátrica casi siempre conlleva medicación. Corresponderá a los psicoterapeutas, a continuación, supervisar el cumplimiento de la pauta farmacológica y procurar mitigar la repercusión y secuelas de la enfermedad en el mundo del niño. Los psicólogos y otros profesionales de la salud mental no pueden – *no están capacitados para* - tratar el trastorno subyacente.

En un mundo así ¿cómo puede un clínico, profesional de salud mental no médico, actuar ante la crisis de un niño fuera de control, con riesgo de autolesión, o que inexplicablemente manifiesta comportamientos extraños o alarmantes? ¿La intervención más ética posible es la que se desprende de unas guías de tratamiento construidas bajo la influencia financiera y política de una industria con fines de lucro vinculada al *establishment* psiquiátrico? ¿O no es más ética una opción que se basa en un examen crítico de la ciencia, incluida la convicción en la propia capacidad del profesional para facilitar ayuda eficaz no farmacológica y un conocimiento del contexto (cultural, socioeconómico, racial, étnico, de género y de diferencias de orientación sexual) útil para una comprensión de los problemas presentes en términos diferentes al diagnóstico de un determinado trastorno psiquiátrico y a su biología? A estas alturas no resultará sorprendente que digamos que el análisis crítico está en el corazón mismo de una práctica ética. Sin este, el principio de no hacer daño y el consentimiento informado estarán en buena parte preestablecidos por agentes cuya ética está al servicio del bienestar de sus intereses en lugar del de los niños.

La ética crítica no se limita al análisis crítico, sino que necesita profesionales que promuevan una mayor transparencia en la investigación y difundan públicamente sus opiniones críticas. Insta a los profesionales a que aboguen por el cambio en su práctica y en sus círculos profesionales. Más aún, en coherencia con el imperativo ético en salud mental, la ética crítica obliga a los clínicos, en el ámbito de su competencia, a intervenir para mejorar el bienestar de sus clientes y a proporcionar información acerca de los riesgos de un tratamiento concreto. En nuestra opinión, es en el ámbito de competencia de la clínica no médica donde puede proporcionarse consejo e intervención psicológica ante problemas de la infancia que a menudo se consideran de origen biológico. Se trata, por otra parte, de una intervención perfectamente defendible como principal y única, y no sólo complementaria o auxiliar, si es ese el deseo del cliente. Además, los profesionales no médicos tienen el derecho y la

⁸ *Critical* en el original. Los autores lo utilizan a lo largo del texto jugando con su doble sentido de crítica, que cuestiona, y crítica, crucial, decisivo. *NdeT*

obligación de compartir con sus clientes información rigurosa y contrastada sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos psiquiátricos cuando se trate de preocupaciones importantes para el cliente. Esta información pertenece al caudal de conocimientos esperable hoy en día de cualquier profesional clínico y requiere de una información que vaya más allá de la propaganda de la compañía farmacéutica. Amenazar a los clínicos no médicos, en nombre de una supuesta violación ética, si facilitan información sobre los riesgos reconocidos de los fármacos socava su derecho a ayudar a los pacientes a tomar decisiones cruciales sobre su tratamiento. Finalmente, podemos preguntarnos por qué se pide a los clínicos no médicos por un lado que se formen en psicofarmacología y puedan indicar intervenciones farmacológicas para una gama cada vez más amplia de dificultades infantiles, y por otro se les prohíba indagar y utilizar ese conocimiento para ofrecer a los pacientes un panorama más acorde con la investigación científica. Nuestro concepto de la ética crítica exige a los profesionales de salud mental, en conformidad con su código ético, que sigan los siguientes pasos (56):

1. *Formarse para poder evaluar la investigación, sus posibles defectos metodológicos, sesgos y conflictos de interés, y ser capaces de detectar hallazgos dignos de atención e insuficientemente señalados.* Es necesario acudir a la fuente de la publicación original, con una cuidadosa exploración de posibles errores y conflictos de interés (57).

2. *Formarse acerca de la base científica de las intervenciones no farmacológicas.* Los clínicos han de tener un sólido conocimiento de las opciones no farmacológicas a la hora de abordar los problemas de comportamiento que pueden manifestar sus clientes. Además, deben de confiar en que estos métodos han demostrado su eficacia, que son potentes, y promueven sin riesgos asociados cambios positivos. (58)

3. *Mantener una mentalidad crítica ante las presentaciones públicas de fármacos psicotrópicos para niños.* Los profesionales deben ser precavidos con las páginas web capciosas y saber descubrir quién produce y supervisa su contenido y quien lo financia. Si suena demasiado bonito o demasiado optimista para ser verdad, seguramente no lo es.

4. *Facilitar un auténtico consentimiento informado a sus clientes, incluyendo información sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos antipsicóticos en niños y adolescentes.* A la hora del consentimiento informado, los niños, incluso los de edad escolar o aún menores, y sus padres o cuidadores necesitan conocer el significado de la prescripción sin indicación clínica (*off-label*), la falta de base científica para el uso pediátrico de antipsicóticos a corto y a largo plazo, y los riesgos reales que el uso de estos medicamentos conlleva. El hecho de que los niños no estén jurídicamente capacitados para dar su consentimiento, y que dependan de sus padres o cuidadores actuando en su mejor interés, no debe disuadir a los clínicos para obtener su consentimiento. Está éticamente justificado y cuenta con validez empírica el fomentar y responder a las preguntas e inquietudes de los niños, sobre todo cuando se trata de medicamentos psiquiátricos que pueden influir profundamente en su vida cotidiana y en su futuro. El hecho de que el joven dependa de los adultos acentúa el imperativo ético de facilitar información equilibrada a sus cuidadores para que sean estos quienes tengan la última palabra respecto al tratamiento de sus hijos. (59)

5. *Apoyar a los clientes en sus opciones respecto al tratamiento, independientemente de su decisión de tomar o no medicamentos psicotrópicos.* Han de respetarse las preferencias de los niños y sus cuidadores en cada fase del tratamiento. Si eligen utilizar medicamentos antipsicóticos, el clínico ayudará a los jóvenes y a sus padres o cuidadores a llevar las riendas del tratamiento, monitorizar sus efectos secundarios o decidir cuándo suspender la medicación. El prestigio del médico o psiquiatra prescriptor suele intimidar con demasiada

frecuencia a los clientes y estos reprimen la expresión de sus dudas y sus preferencias. Solicitar regular y sistemáticamente las opiniones de todos los implicados, incluyendo al joven y a sus cuidadores, ayuda a asegurar que se tomen en cuenta sus preferencias a lo largo del tratamiento. (60)

6. *Ayudar a los niños y adolescentes, y a sus cuidadores, a convertirse en consumidores reflexivos.* Para aquellos que deseen saber más, el clínico les informará de que mucha de la información que encuentren en Internet puede estar sesgada y les sugerirá que recaben información de varias fuentes imparciales y de confianza, incluyendo psiquiatras y médicos, antes de iniciar un tratamiento en particular.

7. *Trabajar por el cambio en los servicios, organizaciones e instituciones de salud mental, luchando contra la apropiación del asesoramiento en salud mental y la psicoterapia por empresas con fines de lucro y orientación médica.* Es esencial trabajar éticamente con cada cliente, pero no basta. Sin tomar partido por la transparencia y el cambio, más allá del ámbito inmediato de la práctica terapéutica, seremos parte del problema. Las grandes estructuras presentes en todos los niveles de la salud mental -financiación, política sanitaria, procedimientos técnicos y formación, por ejemplo- se aseguran de que los asuntos de la salud mental discurren de determinada manera. En la salud mental de niños y adolescentes, estas estructuras promueven en términos generales la intervención médica. El cambio no puede producirse únicamente en la esfera privada de la relación terapéutica, sino también en la pública y profesional mediante el cuestionamiento del discurso dominante y la propuesta de alternativas. Nosotros abogamos por una reorientación de nuestras profesiones hacia el bienestar de nuestros clientes y la recuperación de nuestra identidad como profesionales asistenciales. (61)

ETICA EN ACCION

La ciencia, en el caso de los fármacos psiquiátricos en la infancia, no es una empresa objetiva, pura y noble, tal como reina en el imaginario popular. La oscura nube de la corrupción se cierne sobre ella bajo forma de múltiples y permanentes vínculos financieros con una industria cuyo principal objetivo es aumentar sus beneficios. Una ciencia contaminada no puede ser el fundamento ético sobre el que podamos basar una práctica que pretenda servir al bienestar de la población, y mucho menos si se trata de los más jóvenes de nuestra sociedad, que cuentan con nosotros para ser protegidos. La ética que proponemos es crítica porque mira más allá del barniz del mito, procurando discernir los datos científicos más significativos. También es crucial en el sentido de que nos proporciona una defensa para conservar la independencia y la integridad del trabajo que la mayoría de nosotros hemos elegido siguiendo nuestra vocación de ayudar a otras personas. (62)

La ética crítica requiere tiempo y energía. Es mucho más fácil adoptar la creencia general y continuar con nuestra vida y nuestra práctica profesional. Nosotros estamos convencidos que esto constituiría una violación del imperativo ético de no hacer daño a nuestros clientes y de facilitarles un genuino consentimiento informado. Más que tiempo y energía, la ética crítica requiere coraje. Coraje para no hacer daño sabiendo lo que sabemos, a pesar de las posibles consecuencias que tengamos que soportar. Valor para intervenir en nuestro centro de trabajo y nuestro equipo de profesionales para cuestionar hipótesis incuestionables. Por ejemplo, preguntar simplemente en nuestras reuniones con el psiquiatra, acerca de la validez y la utilidad

del diagnóstico de trastorno bipolar en un niño o sobre la prescripción de más de un fármaco, puede suponer un acto de gran coraje.

Por último, la ética crítica significa recuperar la propia identidad como profesionales asistenciales, no sólo en aquellos problemas cotidianos más o menos angustiosos, sino en la asistencia a jóvenes y familias en situaciones extremas y desesperadas. Si no podemos ayudar a quienes acuden a nosotros, ¿es ético que sigamos trabajando? Por ejemplo, tras varias reuniones con Alison, la chica que se hizo cortes en los brazos, y su madre, afloraron aspectos de sus vidas muy relevantes para el problema planteado, más allá de lo llamativo de los cortes. En la primera sesión, la madre escuchó con asombro a su hija diciendo que había leído sobre los cortes en una revista para adolescentes y pensó que podrían ayudarle a sentirse mejor después de la ruptura con su novio. Para alivio de todos, explicó que los cortes solo empeoraron las cosas y prometió no volver a intentarlo. Lo que comenzó como un posible traslado a urgencias se convirtió en unas charlas íntimas rutinarias (en la medida en que estas conversaciones puedan serlo) entre madre e hija, con el clínico como mediador, en torno a la vida privada de la hija y su deseo de retrasar la hora de volver a casa. Sin ningún otro factor de riesgo identificable en su vida, incluyendo la evaluación psicológica inicial y su puntuación según las normas, y la presencia patente de una madre atenta y cariñosa, se evitó a esta familia el camino hacia la medicación resolviéndose una crisis de desarrollo de una adolescente al cabo de unas cuantas reuniones. La estrecha relación que el clínico estableció con Alison y su madre fue garantía de que en caso de surgir otros signos de peligro, la familia buscaría su ayuda.

Del mismo modo, el joven Nathan, el que buscaba seguridad encaramado a lo alto del mástil de la bandera de la escuela, se dejó convencer para que bajara, encontrándose con los brazos abiertos y la disposición para escucharle de sus profesores, su trabajador social y un educador a domicilio, con quienes habló sobre todo del reciente fallecimiento de su padre y de los problemas que estaba teniendo en su nuevo hogar de acogida. Cuando se le preguntó que necesitaba, señaló dos cosas: la bicicleta (guardada en casa de un familiar en otra ciudad) y la posibilidad de reunirse con sus dos hermanas, aunque fuera solo por un día. Se trataba de deseos para los que no se necesita medicación, ni se encuentran en manuales de psicoterapia. Sin embargo, la recuperación de la bicicleta como primer asunto a resolver demostró a este joven que se le tomaba en serio, le proporcionó una sensación de normalidad y un vehículo, en el sentido literal, importante para hacer amigos en su nuevo barrio. Una excursión para pasar el día en el mar permitió que los hermanos estuvieran juntos, vieran que se encontraban bien, y compartieran sus recuerdos sobre aquella fatídica nochebuena en la que su padre, la base de una esforzada familia monoparental, murió repentinamente. En el transcurso de los seis meses siguientes se diseñó un plan para un hogar permanente para Nathan, que incluyera contacto regular con sus hermanas. Nathan se asentó en su trabajo escolar y se graduó junto a los de su clase.

Por último, para Kyle, el niño de cinco años de las rabietas, la solución estuvo en estrategias de educación ordinarias combinadas a una reevaluación de cómo el trabajo del padre y la situación económica de la familia hizo que fuera la madre de Kyle quien se encargara exclusivamente de la crianza de sus hijos, Kyle y su hermana pequeña. Cuando la familia practicó unas responsabilidades parentales más

compartidas y más tiempo de ocio juntos, el comportamiento de Kyle mejoró espectacularmente.

El caso de Nathan necesitó mucho tiempo y la participación de todo un equipo de profesionales, mientras que solo se necesitó un terapeuta y algunas reuniones para ayudar a Alison a reencauzar su vida. El trabajo con Kyle y su familia implicó ocho reuniones con la familia y la colaboración de su profesora de preescolar. Los tres casos necesitaron la puesta en práctica de habilidades con base empírica demostrada. Este es el trabajo cotidiano de los profesionales de salud mental, que está muy lejos de ser algo banal y de orden secundario. Es un trabajo que cuestiona que se necesiten antipsicóticos potentes para muchos de los problemas de los niños y sus familias que acuden a nuestras consultas. Es el trabajo del profesional ético crítico.

Referencias

- (1) Cooper WO, Arbogast PG, Ding H, Hickson GB, Fuchs DC, Ray WA. (2006) *Trends in prescribing of antipsychotic medications for US children*. *Ambul Pediatr*. 2006 Mar-Apr;6(2):79-83.; Crystal S, Olfson M, Huang C, Pincus H, Gerhard T. (2009) *Broadened use of atypical antipsychotics: safety, effectiveness, and policy challenges*. *Health Aff (Millwood)*. 2009 Sep-Oct;28(5):w770-81; Olfson M, Blanco C, Liu L, Moreno C, Laje G. (2006) *National trends in the outpatient treatment of children and adolescents with antipsychotic drugs*. *Arch Gen Psychiatry*. 2006 Jun;63(6):679-85.; Moreno C, Laje G, Blanco C, Jiang H, Schmidt AB, Olfson M. (2007) *National trends in the outpatient diagnosis and treatment of bipolar disorder in youth*. *Arch Gen Psychiatry*. 2007 Sep;64(9):1032-9.; Patel NC, Crismon ML, Hoagwood K, Johnsrud MT, Rascati KL, Wilson JP, Jensen PS. (2005) *Trends in the use of typical and atypical antipsychotics in children and adolescents*. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2005 Jun;44(6):548-56. Olfson M, Crystal S, Huang C, Gerhard T. (2010) *Trends in antipsychotic drug use by very young, privately insured children*. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2010 Jan;49(1):13-23.
- (2) Cooper WO, Arbogast PG, Ding H, Hickson GB, Fuchs DC, Ray WA. (2006) *Trends in prescribing of antipsychotic medications for US children*. *Ambul Pediatr*. 2006 Mar-Apr;6(2):79-83; Pathak P, West D, Martin BC, Helm ME, Henderson C. (2010) *Evidence-based use of second-generation antipsychotics in a state Medicaid pediatric population, 2001-2005*. *Psychiatr Serv*. 2010 Feb;61(2):123-9.
- (3) No hemos encontrado en nuestras revisiones estudio alguno que apoye la polifarmacia en esta población. dosReis S, Zito JM, Safer DJ, Gardner JF, Puccia KB, Owens PL. *Multiple psychotropic medication use for youths: a two-state comparison*. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2005 Feb;15(1):68-77.
- (4) Olfson M, Crystal S, Huang C, Gerhard T. (2010) *Trends in antipsychotic drug use by very young, privately insured children*.
- (5) Pathak P, West D, Martin BC, Helm ME, Henderson C. (2010) *Evidence-based use of second-generation antipsychotics in a state Medicaid pediatric population, 2001-2005*.
- (6) Crystal S, Olfson M, Huang C, Pincus H, Gerhard T. (2009) *Broadened use of atypical antipsychotics: safety, effectiveness, and policy challenges*.
- (7) Kelly J. *Psych Meds In Jails* Youth Today October 01, 2010 En: http://www.youthtoday.org/view_article.cfm?article_id=4344
- (8) John C. Norcross, PhD; Larry E. Beutler, PhD; (2005) *Prologue* en John C. Norcross, PhD; Larry E. Beutler, PhD (Editors) *Evidence-Based Practices in Mental Health: Debate and Dialogue on the Fundamental Questions* Amer Psychological Assn; Benjamin LT & Baker DB (editors) (2000) *History of Psychology: The Boulder Conference*. *American Psychologists*, 55,223-254.
- (9) Working Group on Psychotropic Medications for Children and Adolescents. (2006) *Report of the Working Group on Psychotropic Medications for Children and Adolescents: Psychopharmacological, Psychosocial, and Combined Interventions for Childhood Disorders: Evidence Base, Contextual Factors, and Future Directions*. American Psychologists Association.
- (10) Kowatch RA, Fristad M, Birmaher B, Wagner KD, Findling RL, Hellander M; Child Psychiatric Workgroup on Bipolar Disorder. (2005) *Treatment guidelines for children and adolescents with bipolar disorder*. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2005 Mar;44(3):213-35.

- (11) Correll CU, Manu P, Olshanskiy V, Napolitano B, Kane JM, Malhotra AK. (2009) *Cardiometabolic risk of second-generation antipsychotic medications during first-time use in children and adolescents*. JAMA. 2009 Oct 28; 302(16):1765-73.
- (12) Wilson D (2009) *Weight Gain Associated With Antipsychotic Drugs* New York Times, October 28.
- (13) Varley CK, McClellan J. (2009) *Implications of marked weight gain associated with atypical antipsychotic medications in children and adolescents*. JAMA. 2009 Oct 28;302(16):1811-2
- (14) Woods SW, Morgenstern H, Saksá JR, Walsh BC, Sullivan MC, Money R, Hawkins KA, Gueorguieva RV, Glazer WM. (2010) *Incidence of tardive dyskinesia with atypical versus conventional antipsychotic medications: a prospective cohort study*. J Clin Psychiatry. 2010 Apr;71(4):463-74
- (15) <http://www.medscape.com/viewarticle/717316?src=emailthis>
- (16) Sparks, J., Duncan, B. L., Cohen, D., & Antonuccio, D. (2010). *Psychiatric drugs and common factors: An evaluation of risks and benefits for clinical practice*. In B. L. Duncan, S. D. Miller, B. E. Wampold, & M. A. Hubble (Eds.), *The heart and soul of change: Delivering what works* (2nd ed., pp. 199-236). Washington DC: American Psychological Association.
- (17) Sikich L, Frazier JA, McClellan J, Findling RL, Vitiello B, & al. (2008) *Double-blind comparison of first- and second-generation antipsychotics in early-onset schizophrenia and schizo-affective disorder: findings from the treatment of early-onset schizophrenia spectrum disorders (TEOSS) study*. Am J Psychiatry. 2008 Nov;165(11):1420-31; Findling RL, Johnson JL, McClellan J, Frazier JA, Vitiello B, Hamer RM & al (2010) *Double-blind maintenance safety and effectiveness findings from the Treatment of Early-Onset Schizophrenia Spectrum (TEOSS) study*. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2010 Jun;49(6):583-94.
- (18) Hay que interpretar estos porcentajes a la luz de la definición de respuesta positiva que considera el estudio (en la escala *Impresión Clínica Global, CGI*, una puntuación de al menos 2, muy mejorado, más un > 20% de reducción en la puntuación basal en la escala PANSS). De acuerdo con el análisis de corte y de la respuesta para la PANSS (ver la nota 17 de Findling) la reducción en la PANSS de > 28 % correlaciona con “mejoría mínima” en la CGI. Una puntuación de corte tan pequeño en la PANSS en este ensayo llama la atención acerca del significado de las tasas de respuesta que se han considerado.
- (19) Findling & al (2010) *Double-blind maintenance safety and effectiveness findings from the Treatment of Early-Onset Schizophrenia Spectrum (TEOSS) study*.p. 584.
- (20) Se recomienda a los lectores críticos que quieran evaluar la literatura de ensayos clínicos con fármacos el trabajo de Sparks et al (2010), y su detallada descripción de los cinco defectos de los análisis.
- (21) Findling RL, Robb A, Nyilas M, Forbes RA, Jin N, Ivanova S, Marcus R & al. *A multiple-center, randomized, double-blind, placebo-controlled study of oral aripiprazole for treatment of adolescents with schizophrenia*. Am J Psychiatry. 2008 Nov;165(11):1432-41.
- (22) Los autores del estudio defienden la diferencia entre el placebo y los grupos con fármacos en las puntuaciones PQLES-Q. La puntuación total difiere en la de un solo ítem. Por ello, no es válida o exacta, para indicar el estado del paciente o la existencia de un cambio.
- (23) Wilson D. (2010, Septiembre 2) *Child's ordeal reveals risks of psychiatric drugs in young*. New York Times.
- (24) Working Group on Psychotropic Medications for Children and Adolescents. (2006) *Report of the Working Group on Psychotropic Medications for Children and Adolescents*
- (25) Lyotard J (1976). *The postmodern condition: A report on knowledge*. Minneapolis: University of Minnesota Press.
- (26) Duncan BL, Miller SD, Sparks JA. (2007) *The Heroic Client: A Revolutionary Way to Improve Effectiveness Through Client-Directed, Outcome-Informed Therapy* Jossey-Bass.; Sparks JA, Duncan BL, Murphy JJ.(2007) *Medication, children & schools*. En Murphy JJ & Duncan BL. *Brief Outcome-Informed Intervention in schools*. Guilford Press.
- (27) IMS Health(2010). IMS Health informó que las ventas en USA crecieron el 5,1 % en 2009 a 300,3 miles de millones. Recogido de: [http:// www.imshealth.com/portal/site/imshealth](http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth)
- (28) Weber T & Ornstein C. (2010) *Dollars for Docs: Who's On Pharma's Top-Paid List?* En <http://www.propublica.org/article/profiles-of-the-top-earners-in-dollar-for-docs>
- (29) Wazana A. (2000) *Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift?* JAMA. Jan 19;283(3):373-80.
- (30) Angell M. *Is academic medicine for sale?* N Engl J Med. 2000 May 18;342(20):1516-8.
- (31) Horton R. (2004). *The dawn of McScience*. New York Review of Books 51(4):7-9

- (32) Wilson D. (2010, November 29) Drug makers wrote book under 2 doctors' names, document says. New York Times.ç
- (33) Heres S, Davis J, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S. (2006). *Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics*. Am J Psychiatry. 2006 Feb;163(2):185-94.
- (34) Vedantam S. (2006, April 2006) *Comparison of schizophrenia drugs ofte favors firm funding study*. The Washington Post.
- (35) Bekelman JE, Li Y, Gross CP. (2003) *Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review*. JAMA. 2003 Jan 22-29;289(4):454-65.
- (36) Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meijer G, Beermann B. (2003) *Evidence b(i)ased medicine--selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications*. BMJ. 2003 May 31;326(7400):1171-3; Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. (2008) *Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy*. N Engl J Med. 2008 Jan 17;358(3):252-60; Wieseler B, McGauran N, Kaiser T. (2010) *Finding studies on reboxetine: a tale of hide and seek*. BMJ. 2010 Oct 12;341:c4942
- (37) Angell M. (2009) Drug companies and doctors a story of corruption. New York Review of books. En: <http://www.nybooks.com/articles/archives/2009/jan/15/drug-companies-doctors-a-story-of-corruption/?pagination=false>
- (38) Whitaker R. (2010) *Anatomy of An Epidemic: Magic Bullets, Psychiatric Drugs, and the Astonishing Rise of Mental Illness in America* Crown Publishers. p. 326.
- (39) Harris G. (2008, November 19) *Use of antipsychotics in children is critized*. New York Times.
- (40) Harris G. (2008, November 25) *Ties between child psychiatry center drug maker*. New York Times.
- (41) Kowalczyk L. (2009, March 21) *Senator broadens inquiry into psychiatrist*.
- (42) <http://www.medscape.com/viewarticle/727430>
- (43) Findling RL & al. *A multiple-center, randomized, double-blind, placebo-controlled study of oral aripiprazole for treatment of adolescents with schizophrenia*.
- (44) Cabe destacar que no se solo Findling y el segundo autor, Robb, recibían apoyo para la investigación, actuaban como consultantes, y/o realizaban conferencias para Bristol-Meyer, Squib/Otsuka, el fabricante de Abilify. Los nueve autores estaban en la lista de los que empleaba la compañía. p 1432.
- (45) Willman D. (2003, December 7) *Stealth merger: Drug companies and government medical research*. Los Angeles Times; Willman D (2005, July 14). *NIH inquiry shows widespread ethical lapses, lawmaker says*. Los Angeles Times.
- (46) Whitaker R. (2010) *Anatomy of An Epidemic*.
- (47) Lurie P, Almeida CM, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. (2006). *Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings*. JAMA. 2006 Apr 26;295(16):1921-8.
- (48) Cosgrove L, Krinsky S, Vijayaraghavan M, Schneider L. (2006) *Financial ties between DSM-IV panel members and the pharmaceutical industry*. Psychother Psychosom. 2006;75(3):154-60.
- (49) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. (2002) *Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry*. JAMA. 2002 Feb 6;287(5):612-7.
- (50) Hughes CW, Emslie GJ, Crismon ML, Posner K, Birmaher B & al (2007) *Texas Children's Medication Algorithm Project: update from Texas Consensus Conference Panel on Medication Treatment of Childhood Major Depressive Disorder*. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2007 Jun;46(6):667-86.
- (51) Antonuccio DO, Danton WG, McClanahan TM. (2003) *Psychology in the prescription era: building a firewall between marketing and science*. Am Psychol. 2003 Dec;58(12):1028-43.
- (52) McClellan J, Kowatch R, Findling RL; Work Group on Quality Issues. (2007). *Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with bipolar disorder*. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2007 Jan;46(1):107-25.
- (53) AAMFT consumer update: *Mental illness in children*. En: http://www.aamft.org/imis15/content/Consumer_Updates/Mental_Illness_in_Children.aspx
- (54) AAMFT consumer update: *Bipolar disorder in children and adolescents*. En: http://www.aamft.org/imis15/content/consumer_updates/bipolar_disorder_in_children_and_adolescents.aspx

(55) Hay que reconocer que existen psiquiatras que censuran la conquista de la mayor parte de su campo por la industria farmacéutica. Nuestro término de *psychiatric establishment* (poder psiquiátrico) se refiere al corpus de la formación pro-fármaco, la literatura y la investigación producida por la psiquiatría en América en alianza con las compañías farmacéuticas mediante las actividades que se describen en este capítulo.

(56) Nuestras recomendaciones de ninguna manera pretenden esquivar cualquier intervención necesaria por parte del clínico para prevenir las autolesiones del cliente, el daño a otros, o el deber de advertir de una situación de riesgo. Cuestionamos, no obstante, el que se asuma por parte de los clínicos que la medicación antipsicótica es la elección preferible en estas circunstancias.

(57) Para saber como leer la investigación de los ensayos clínicos véase: Sparks, Duncan & Antonuccio, *Psychiatric drugs and common factors*.

(58) Sparks, Duncan & Antonuccio, *Psychiatric drugs and common factors*.

(59) Atender las opiniones de la familia y aportar información respecto al perfil riesgo/ beneficio de los antipsicóticos a los padres y cuidadores de los niños y no excluye identificar otras fuentes de información que pueden ser útiles, tal como se recomienda en el paso 6.

(60) Una descripción detallada acerca de como recoger sistemáticamente y utilizar en feedback las opiniones del niño, del joven, y de la familia durante el tratamiento se puede encontrar en... [seguramente por error, esta referencia no está en el texto original]

(61) Los profesionales y los clínicos no médicos podrían promover guías de práctica clínica ética para quienes prescriben, tal como lo recomiendan Duncan y Antonuccio (2011). Estas guías debieran informar (1) acerca de los riesgos, (2) de las opciones psicosociales que deban ensayarse primero, (3) acerca de las prácticas sin apoyo empírico, además deben (4) privilegiar la evaluación de resultados de las terapias, en la clínica y en la investigación, por los propios pacientes, (5) realizarse sin gratificaciones de las farmacéuticas, y (6) deben crear una base de datos no sesgada de información para profesionales y clientes. Ver Duncan B & Antonuccio D. *A patient bill of rights for psychotropic prescription: A call for a higher standard care*. International Journal of Clinical Medicine, 2011, 2, 353-359

(62) Duncan BL (2010). *On becoming a better therapist*. Washington, DC: American Psychological Association.