

UN ESTUDIO NO ENCUENTRA VENTAJAS EN LOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS EN RELACIÓN CON LOS NEUROLÉPTICOS CLÁSICOS

Is Newer Better?

New generation drugs for schizophrenia offer little benefit over an older drug, a large government-financed study found.



Introduced in 1950's **perphenazine**



1993 **Risperdal**



1996 **Zyprexa**



1997 **Seroquel**



2001 **Geodon**

Un [estudio publicado en *New England Journal of Medicine*](#), financiado por el gobierno federal de USA, ha venido a confirmar lo que muchos psiquiatras vienen afirmando en razón de su experiencia clínica: que los nuevos medicamentos antipsicóticos (antipsicóticos atípicos), muy promocionados y ampliamente prescritos, ofrecen pocas, o ninguna, ventaja sobre los fármacos más antiguos que, además, son mucho menos costosos económicamente.

El estudio ha comparado los 5 medicamentos cuyas formulaciones aparecen en la imagen. Se compararon los antipsicóticos atípicos Risperdal® ([Risperidona](#)), Zyprexa® ([Olanzapina](#)), Seroquel® ([Quetiapina](#)), Geodon™ ([Ziprasidona](#), comercializado en España como Zeldox®) con el neuroléptico [Perfenazina](#) (Decentan®).

Todos los fármacos estudiados consiguieron desdibujar los síntomas de la [esquizofrenia](#). Pero aproximadamente un 75% de los pacientes incluidos en el estudio interrumpieron el tratamiento, bien por intolerancia o por efectos adversos específicos. En este aspecto, no hubo diferencias entre los distintos medicamentos.

Olanzapina (Zyprexa®) ayudó al control de los síntomas durante periodos de tiempo más prolongados pero, por el contrario, estuvo asociado a efectos adversos más importantes que el resto de los medicamentos del estudio.

El estudio tiene la ventaja de que ha sido llevado a cabo sin financiación de la industria farmacéutica. Sus implicaciones económicas son asimismo muy

importantes: Los antipsicóticos atípicos incluidos en el estudio representan el 90% del consumo total de medicamentos antipsicóticos. El número de pacientes afectados por esquizofrenia en España es de aproximadamente 400.000 personas, no todas diagnosticadas y tratadas.

En USA, donde el estudio se ha llevado a cabo, las conclusiones pueden no alterar los hábitos de prescripción en la práctica psiquiátrica privada, donde los costes no son un factor a tener en cuenta. Pero, previsiblemente, sí tendrá gran influencia sobre los programas de [Medicaid](#), en muchos casos con problemas financieros debidos, en parte, al elevado coste del tratamiento actual de la esquizofrenia. Se estima que los programas de *Medicaid* gastan al menos 3 billones de \$ en antipsicóticos, una cifra superior a la de cualquier otro grupo farmacológico. Varios estados (*Kentucky, Virginia y Maine*) han limitado ya el acceso a estos antipsicóticos atípicos.

Pero existen también opiniones críticas, que expresan su temor de que este tipo de estudios sirvan como justificación para denegar el acceso a medicamentos más caros, aun cuando puedan ser efectivos para determinados grupos de pacientes.

El estudio que se comenta tiene en cuenta también cuánto tiempo el paciente y/o el médico continúan con los tratamientos inicialmente prescritos, un criterio raramente usado en los estudios promocionales, pero de gran importancia en la práctica clínica real. Los pacientes con esquizofrenia se enfrentan a pensamientos negativos, alucinaciones visuales y auditivas, entumecimiento de las emociones, además de otros síntomas. La terapéutica de la esquizofrenia es compleja, siendo precisos con frecuencia medicamentos para tratar los efectos adversos de los antipsicóticos de base.

El estudio ha sido dirigido por el psiquiatra [Jeffrey Lieberman](#), en la Universidad de *North Carolina* al comienzo del estudio, y actualmente en la Universidad de *Columbia*. Se incluyeron 1.493 pacientes con patología psicótica. Al año y medio de iniciar el estudio, los investigadores anotaron que el 64% de los pacientes que recibían Olanzapina (Zyprexa®) habían interrumpido el tratamiento. Los abandonos de tratamiento con cada uno de los demás medicamentos eran (promedio) de un 74%. En el caso de Zyprexa® las razones aducidas para abandonar el tratamiento eran insomnio, ganancia de peso y síntomas neurológicos como rigidez y temblores, todos ellos efectos conocidos de la terapéutica antipsicótica.

La razón principal durante la última década para el cambio de los antipsicóticos antiguos a los nuevos antipsicóticos denominados atípicos, ha sido la menor incidencia de [disquinesia tardía](#), circunstancia muy resaltada en la promoción de la

industria farmacéutica. No obstante esta menor prevalencia de disquinesia se manifiesta sobre todo cuando se prescriben dosis relativamente elevadas, raramente prescritas.

El estudio encontró que a dosis bajas de antipsicóticos (las dosis que se prescriben de sólito), no existen diferencias, tanto en eficacia como en efectos adversos de tipo neurológico, entre Perfenazina y los denominados antipsicóticos atípicos. En opinión del Dr. *Jeffrey Lieberman*, director del estudio, *no existen razones para suponer que las observaciones usando Perfenazina no puedan extrapolarse a otros neurolépticos más antiguos, tales como [Haloperidol](#) o [Clorpromacina](#).*

El grupo de pacientes tratados con Olanzapina (Zyprexa®) tenían menos riesgo de hospitalización en comparación con los tratados con los demás medicamentos del estudio. Pero, los pacientes del brazo del estudio tratado con Zyprexa® también tuvieron mayor ganancia de peso y una elevación más significativa de los lípidos en sangre, factores ambos que predisponen a la diabetes.

Según el Dr. *Lieberman* el resultado más espectacular del estudio fue que Perfenacina resultó tan eficaz como los antipsicóticos atípicos y la incidencia de efectos adversos de tipo neurológico (los más graves), fue similar a la de éstos. También afirmó que la ganancia de peso y otros efectos adversos de Olanzapina (Zyprexa®) fue similar a lo observado en otros estudios; reflejando así mismo la información promocional del producto.

Los portavoces de [Johnson&Johnson](#) y [AstraZeneca](#) han afirmado que el estudio avala sus medicamentos y la necesidad de una prescripción individualizada. Así mismo, el Dr. [Ramy Mahmoud](#), de [Janssen Pharmaceutica](#), la división de [Johnson&Johnson](#) que fabrica y comercializa Risperdal®, afirma que los pacientes incluidos en el estudio tratados con Risperidona recibieron dosis demasiado bajas del medicamento.

Otra importante conclusión del estudio es que los medicamentos antipsicóticos resultan útiles, pero no para todos los pacientes; y que $\frac{3}{4}$ de la población estudiada interrumpió su tratamiento por intolerancia o efectos adversos.

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza