

Pediatras y medicamentos antidepresivos: ¿caja negra o agujero negro?

La intención de este comentario sobre el artículo de Leslie et al¹ es describir los actuales esfuerzos de la American Academy of Pediatrics (AAP) y de otras organizaciones profesionales pediátricas en apoyo de los pediatras y otros clínicos en su asistencia a los pacientes con alteraciones de la salud mental.

El artículo de Leslie et al es sumamente importante para los profesionales pediátricos de asistencia primaria y ofrece un importante armazón para este comentario por varias razones.

- Pese a la publicación periódica de artículos breves (p. ej., *AAP News*, diciembre de 2004)², este artículo responde a la solicitud de los pediatras de un resumen más amplio de la revisión de la Food and Drug Administration (FDA) sobre el empleo de antidepresivos en los niños estadounidenses.

- Los autores ofrecen información general de la evidencia publicada sobre las respuestas y los efectos secundarios de los antidepresivos observados en los niños.

- Describen las sucesivas etapas de la normativa, la mayoría en los últimos 10 años.

- Plantean la necesidad de investigación adicional. El comentario de Kelleher y Greenhouse³ amplía la discusión. Los estudios defendidos por Kelleher y Greenhouse son esenciales para seguir el principio de “no dañar” en el trabajo diario del pediatra.

- Finalmente, los autores abordan el espinoso tema de la prescripción “fuera del prospecto” de antidepresivos y proponen las futuras actividades necesarias para establecer los patrones seguros y adecuados de prescripción que los pediatras desean seguir.

EL PROFESIONAL DE ASISTENCIA PRIMARIA DE PRIMERA LÍNEA

La AAP reconoce la crucial importancia de ayudar a los pediatras en el tratamiento farmacológico de los niños y los adolescentes con alteraciones de la salud mental. El voto del Comité asesor pediátrico de la FDA en septiembre de 2004, que aconsejó a la FDA exigir una “advertencia en caja negra”, disparó una alarma desde las salas de exploración de las consultas terciarias de psiquiatría infantil en Boston hasta los profesionales de asistencia pediátrica de los enclaves de Oklahoma y las áreas rurales de Montana. Los pediatras se preguntaban qué hacer con los pacientes que ya recibían antidepresivos (por una serie de alteraciones, como indican Leslie et al), y cuya calidad de vida diaria, en muchos casos, había mejorado espectacularmente, sin mostrar eviden-

cia de pensamiento suicida ni de acciones autodestructivas. ¿Sería más “nocivo” retirar los medicamentos de sus programas de tratamiento que seguir prescribiendo estas medicaciones con “caja negra”? ¿Qué explicaciones habría que dar a los padres de estos niños? Además, ¿se debería prescribir este medicamento en una alteración de salud mental recién diagnosticada? ¿Había nuevas expectativas para el consentimiento informado y la monitorización? ¿Cuáles serían las futuras consecuencias para otros medicamentos psicótropos prescritos a los niños, por ejemplo, los estimulantes?

Ahora, 8 meses después, los pediatras afrontan estos y otros temas. En una medida insólita, la FDA ha publicado sugerencias de parámetros prácticos para la monitorización de la juventud que toma antidepresivos y ha planteado preocupaciones sobre las consecuencias medicolegales de la asistencia. La sugerencia de limitar el empleo de medicamentos psicótropos en Estados Unidos a los subespecialistas de salud mental (p. ej., psiquiatras de niños y adultos, subespecialistas pediátricos con formación, tras la residencia, en diagnóstico y tratamiento de la salud mental y en medicamentos psicótropos) es inalcanzable, dado el previsto aumento de la incidencia de las alteraciones y la constancia del número de psiquiatras infantiles⁴.

La dirección de las organizaciones médicas pediátricas nacionales reconoce que la mejora del acceso a la asistencia de salud mental debe involucrar a los profesionales médicos primarios de los niños. La situación actual en Estados Unidos es de aliento a la detección primaria en el marco de la asistencia primaria para identificar a los niños y los adolescentes con necesidad de evaluación del desarrollo emocional y del comportamiento, o de ambos tipos, y a ofrecer una posible intervención⁵. ¿Qué medidas adoptan la AAP y otras organizaciones pediátricas para ayudar a la primera línea de la asistencia primaria?

ACTUALES ACTIVIDADES DE LA AAP EN RESPUESTA A LA CAJA NEGRA

Leslie et al articularon importantes áreas de desarrollo. En este momento (abril de 2005) están en vigor las siguientes:

Actividades coordinadas con la AAP acerca de la advertencia de la “caja negra”

Cuando la FDA publicó su resolución, el otoño pasado, la dirección de la AAP Section on Developmental

and Behavioral Pediatrics, el Committee/Section for Children with Disabilities, el Committee on Drugs, el Committee on Psychosocial Aspects of Child and Family Health, el Committee on Medical Liability, la AAP Federal Affairs Office, y varios miembros de la AAP asistentes a las audiencias de la FDA constituyeron un grupo al efecto: el “comité de la caja negra”. Inmediatamente después de la resolución de la FDA se establecieron llamadas a las conferencias regulares. Desde entonces, se ha discutido el empleo de antidepresivos y otros medicamentos psicotropos emergentes (p. ej., el anuncio de la Drug Enforcement Agency sobre la práctica de relleno de fármacos de la Pauta II o el anuncio del gobierno canadiense de la prohibición de la prescripción de medicaciones con sales de anfetamina de acción prolongada). El “comité de la caja negra” está a punto de completar sugerencias en ayuda de los profesionales de la asistencia primaria. Estas sugerencias serán publicadas dentro de, como máximo, 2 meses, y ofrecerán una guía entre la decisión de la FDA en 2004 y el futuro desarrollo de una pauta consensuada de apoyo a la práctica.

Desarrollo de materiales a utilizar con las familias en el marco de la asistencia primaria

En diciembre pasado, la American Academy of Child and Adolescent Psychiatry y la American Psychiatric Association (AACAP/APA) publicaron, conjuntamente, sus pautas preliminares y propusieron una “hoja de hechos de la familia”⁶ a la AAP (entre otras organizaciones) para su revisión y aval. El AAP Board creyó que una hoja de hechos de la familia avalada por la AAP cubriría mejor las necesidades de los pediatras de asistencia primaria. Luego, en febrero de 2005, se publicó el informe de la AACAP a los psiquiatras y la “hoja de hechos de la familia” en la página web de la AACAP y en otra destinada al público lego. El “comité de la caja negra” está revisando este informe para adecuarlo a su empleo en el marco de la asistencia primaria. El informe explicativo a las familias, la “Hoja de hechos de la familia de la AAP” será publicado por el “comité de la caja negra” en los próximos meses. Se avisará a los miembros de la AAP en la página web de la AAP y en otras publicaciones patrocinadas por la AAP, como AAP News. Esta hoja de hechos no será idéntica a la hoja de información a la familia de la AACAP.

Mejoría de la coordinación nacional con la psiquiatría infantil

Dos organizaciones nacionales, AAP y AACAP, están combinando sus fuerzas para crear el apoyo que permita a los profesionales de asistencia primaria actuar como “primera línea”. Carol Berkowitz, MD, FAAP, y Richard Sarles, MD, actuales presidentes y en nombre de la dirección de la AAP y la AACAP, respectivamente, se reunieron en enero de 2005 y avalaron conjuntamente las futuras colaboraciones entre la pediatría y la psiquiatría infantil para mejorar el acceso a, y la calidad de, la asistencia de salud mental para los niños. Los esfuerzos para aumentar la colaboración entre AAP y AACAP han continuado. La Dra. Berkowitz y el Dr. Sarles remitieron una carta conjunta a una compañía nacional de salud del comportamiento avalando la modificación

de las visitas a los médicos para control de la medicación en vista de la decisión de la FDA. Representantes oficiales de la AACAP se incorporaron a los proyectos de la AAP y se establecieron nuevas relaciones. Por ejemplo, se nombró a un coordinador de la AAP en el AACAP Committee on Healthcare, Access, and Economics, para colaborar específicamente en las áreas de acceso mediante la identificación de colaboraciones eficaces entre la asistencia primaria y el psiquiatra infantil, así como en la mejoría de los factores financieros. La AAP y la AACAP también están abordando temas de acceso a la asistencia en las áreas de reembolso, “esfuerzos” en salud mental, codificación exacta de los temas de salud mental y nuevas relaciones de trabajo conjunto para ampliar la limitada fuerza de trabajo de la psiquiatría infantil en Estados Unidos.

Desarrollo de módulos de formación continuada para el profesional de la asistencia primaria

Se están desarrollando reuniones de formación médica continuada de la AAP para ofrecer sesiones que describan la asistencia basada en la evidencia y posiciones de consenso en el diagnóstico y el tratamiento de las alteraciones de la salud mental de los niños y los adolescentes. Los artículos en publicaciones patrocinadas por la AAP seguirán ampliando la base de conocimiento para los profesionales de la asistencia primaria a los niños. La evidencia en apoyo de la intervención –farmacológica o no– será claramente identificada en todas las actividades de Continuing Medical Education (CME). La AAP seguirá exigiendo la declaración completa de las relaciones con la industria farmacéutica de quienes presenten programas en estas reuniones y escriban estos artículos. Además, la Section on Developmental and Behavioral Pediatrics seguirá patrocinando la formación CME de 4 días de duración en el diagnóstico y tratamiento del desarrollo y el comportamiento de forma bial.

Defensa de la investigación sobre el empleo pediátrico de medicamentos psicotropos

Los miembros de la AAP en los grupos de la FDA seguirán defendiendo los estudios adicionales de los efectos a largo plazo de los medicamentos psicotropos y la exposición de los niños a los medicamentos ya existentes. El mejor conocimiento del metabolismo de estos medicamentos es esencial para comprender por completo las respuestas de los niños a ellos.

Apoyo general a la provisión de asistencia primaria en la salud mental de los niños

El AAP Board estableció, en 2004, una Task Force on Mental Health (TFOMH) con representación de muchas áreas de la AAP (incluyendo el AAP Board) y coordinadores de la AACAP, la American Psychological Association, la National Association of Social Workers, la National Association of Mentally Ill, el Child and Adolescent Action Center, la Child Neurology Society y la Society for Adolescent Medicine. La Task Force on Mental Health tiene una financiación inicial para 2 años (con solicitudes de beca pendientes para más años) para desarrollar

un enfoque práctico de consenso a fin de que el profesional de asistencia primaria identifique y establezca un programa inicial de tratamiento de los niños y los adolescentes en su práctica. Un componente muy importante será el establecimiento de relaciones comunitarias de colaboración con otros profesionales de la salud mental.

¿QUÉ PUEDE HACER EN LA ACTUALIDAD EL PROFESIONAL DE ASISTENCIA PRIMARIA?

Durante el desarrollo de los documentos descritos con anterioridad, los profesionales de la asistencia primaria tienen la responsabilidad de seguir las recomendaciones de Leslie et al.

- Los pediatras deben conocer la evidencia publicada de las alteraciones de la salud mental de los niños que muestran respuesta positiva a los medicamentos.

- Se debe identificar los recursos comunitarios locales para ofrecer el adecuado tratamiento no farmacológico, como terapia familiar, tratamiento cognitivo conductual, terapia interpersonal.

- Las evaluaciones diagnósticas deben incluir escalas de calificación normalizadas que apoyen el oportuno diagnóstico del Manual Diagnóstico y Estadístico de los trastornos mentales (DSM-IV). (Véanse ejemplos de escalas en www.brightfutures.org/mentalhealth: Center for Epidemiological Studies Depresión Scale for Children (CES-DC) y Pediatric Symptom Checklist (PSC, Y-PSC); www.dbped.org)

- La monitorización regular de la eficacia y los efectos secundarios deben formar parte de un plan exhaustivo. Las escalas de calificación normalizadas son útiles en esta revisión de la eficacia. La situación individual

del paciente indicará la necesidad de la combinación específica de comunicaciones telefónicas y entrevistas personales. El médico prescriptor debe prestar especial atención a los períodos de inicio, titulación y retirada con respecto al tratamiento médico.

Los padres esperan de los pediatras un consejo terapéutico basado en el conocimiento. Los pediatras esperan de la AAP una guía informada. Ambas necesidades pueden ser cumplidas, y lo serán.

LYNN MOWBRAY WEGNER, MD
Learning and Development Associates, Morrisville, NC. Jefe de la Section on Development Behavioral Pediatrics, American Academy of Pediatrics. Adjunct Clinical Assistant Professor, Department of Pediatrics, UNC School of Medicine.

BIBLIOGRAFÍA

1. Leslie L, Newman TB, Chesney PJ, Perrin JM. The Food and Drug Administration's deliberations on antidepressant use in pediatric patients. *Pediatrics*. 2005;116:195-204.
2. Wegner L. Advice for treating children with antidepressants. *AAP News*. 2004;25:289.
3. Kelleher KJ, Greenhouse JB. Thinking outside the (black) box: antidepressants, suicidality, and research synthesis. *Pediatrics*. 2005;116:231-3.
4. American Academy of Child and Adolescent Psychiatry. AACAP work force data sheet [citado 15 de abril de 2005]. Disponible en: www.aacap.org/training/workforce.htm
5. Rezet B, Risko W, Blaschke GS; Dyson Community Pediatrics Training Initiative Curriculum Committee. Competency in community pediatrics: consensus statement of the Dyson Initiative Curriculum Committee. *Pediatrics*. 2005;115 (4 Suppl):1172-83.
6. American Academy of Child and Adolescent Psychiatry. Facts for families [citado 15 de abril de 2005]. Disponible en: www.aacap.org/publications/factsfam/index.htm