

dad de la risperidona en estadíos no muy avanzados de demencia; esto se contradice con lo que los autores indican sobre que un trabajo sin control no sirve para estudiar la eficacia, y la eficacia es un componente primordial de la utilidad; creo que este estudio más bien apunta a que es útil suspender los neurolépticos en los pacientes con demencia no muy severa, sobre todo si no están siendo bien tolerados y son ineficaces.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Veiga Fernández F, Herraiz ML, Grupo para el Estudio de la Risperidona en la Demencia. La risperidona en el tratamiento de los síntomas psicóticos y trastornos de la conducta en pacientes con demencia. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2001;36:94-101.
2. Pocock SJ. *Clinical trials: a practical approach*. Chichester: John Wiley and Sons; 1983.

Sr. Director:

Agradecemos la revisión crítica del estudio, así como el tono cordial de la carta. El doctor Cueno Boy vuelve a subrayar algunas limitaciones de nuestro estudio, ya que todas ellas habían sido puestas de manifiesto por los autores en la discusión del artículo, concluyéndose en consonancia con las mismas. Obtener conclusiones subjetivas negativas basándose en las limitaciones descritas y discutidas por los autores en el propio artículo es, por lo menos, aventurado.

Nuestro estudio *no es un ensayo clínico*; únicamente describe experiencia clínica, por lo que las conclusiones y afirmaciones derivadas deben de interpretarse dentro de dicho contexto.

Los pacientes han sido incluidos en el estudio siguiendo estrictamente las directrices para la realización de Estudios de Farmacovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo (1): ausencia de eficacia o intolerancia a la medicación previa y expectativas de beneficio y mejoría con el nuevo tratamiento con indicación ya aprobada para esa patología (el proceder clínico habitual). Las características de los pacientes incluidos en el estudio están descritas en texto y resumidas en tabla, por lo que sabemos exactamente a quiénes estamos tratando.

Volvemos a lamentar (ya lo habíamos hecho en la discusión del artículo) la ausencia de un período de lavado de fármaco en aquellos pacientes que tomaban tratamiento neuroléptico previo. La inclusión del mismo, abstención terapéutica en un paciente sintomático, no está considerada en las directrices de los Estudios de Farmacovigilancia en nuestro país (1). Analizamos este problema en la discusión y nos adelantamos a sus comentarios: ...parte de la mejoría observada durante el primer mes corresponde al efecto de la retirada del neuroléptico típico (2).

Cuando en una tabla se describe la mejoría de un efecto adverso de un medicamento con el que unos pacientes están tratados y otros no, es lógico pensar que se refiere

sólo a aquellos tratados con dicho fármaco. Ante la duda, el texto referenciando la figura en cuestión lo clarifica: ...evolución de los síntomas extrapiramidales en los pacientes que recibían tratamiento con neurolépticos típicos antes de entrar en el estudio (2).

La posibilidad de haber retirado del estudio los pacientes con evolución desfavorable, como el doctor Cueno Boy apunta, no merece una réplica cordial.

En definitiva, usted, muchos lectores y nosotros mismos echamos de menos un ensayo clínico extenso, aleatorizado y controlado con placebo. A día de hoy para encontrar un estudio de estas características tenemos que remitirles al de IR Katz (3). Estamos de acuerdo en que un tema tan polémico como el tratamiento de los síntomas psicóticos y trastornos de la conducta en los pacientes con demencia, precisa de un ensayo clínico controlado en España en el que deberíamos colaborar.

Veiga Fernández F.\*, Herraiz M. L.\*\*, y el Grupo para el Estudio de la Risperidona en la Demencia.

\* Servicio de Geriatría, Complexo Hospitalario Xeral Calde. Lugo. \*\* Janssen Research Foundation. Madrid.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Directrices para la realización de estudios de farmacovigilancia. Circular nº 18/ 90 de 21 de noviembre de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1990.
2. Veiga Fernández F, Herraiz ML, Grupo para el Estudio de la Risperidona en la Demencia. La risperidona en el tratamiento de los síntomas psicóticos y trastornos de la conducta en pacientes con demencia. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2001;36:94-101.
3. Katz IR, Jeste DV, Mintzer JE, Clyde C, Napolitano J, Brecher M. Comparison of risperidone and placebo for psychosis and behavioural disturbances associated with dementia: A randomized, double-blind trial. *J Clin Psychiatry* 1999;60:107-15.