

# PSICOESTIMULANTES

Reunión del Grupo de Investigación en Bioética  
de la Universitat de Valencia  
Valencia Febrero 2016

Fernando Calvo Rigual  
Gema Pedrón Marzal  
Servicio de Pediatría  
Hospital Lluís Alcanyís. Xàtiva

### **UNA PROPUESTA DE DEFINICIÓN DEL TDAH :**

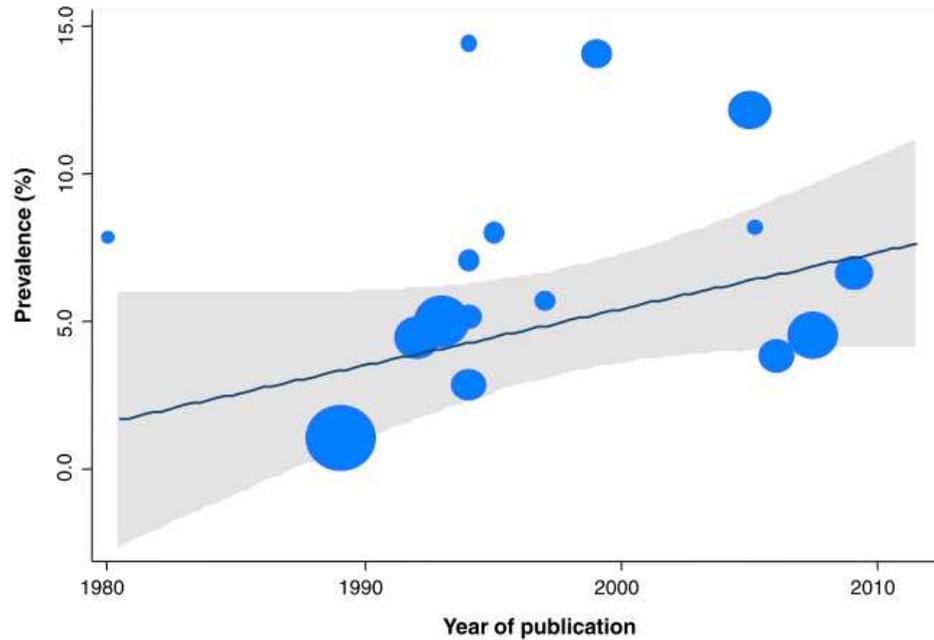
“Comportamientos resultantes de un conjunto de variaciones temperamentales y genéticas, de un sistema nervioso central inmaduro, de problemas regulatorios de cognición, sensorio y motores, interactuando con muchas influencias ambientales y sociales”

(Batstra 2014)

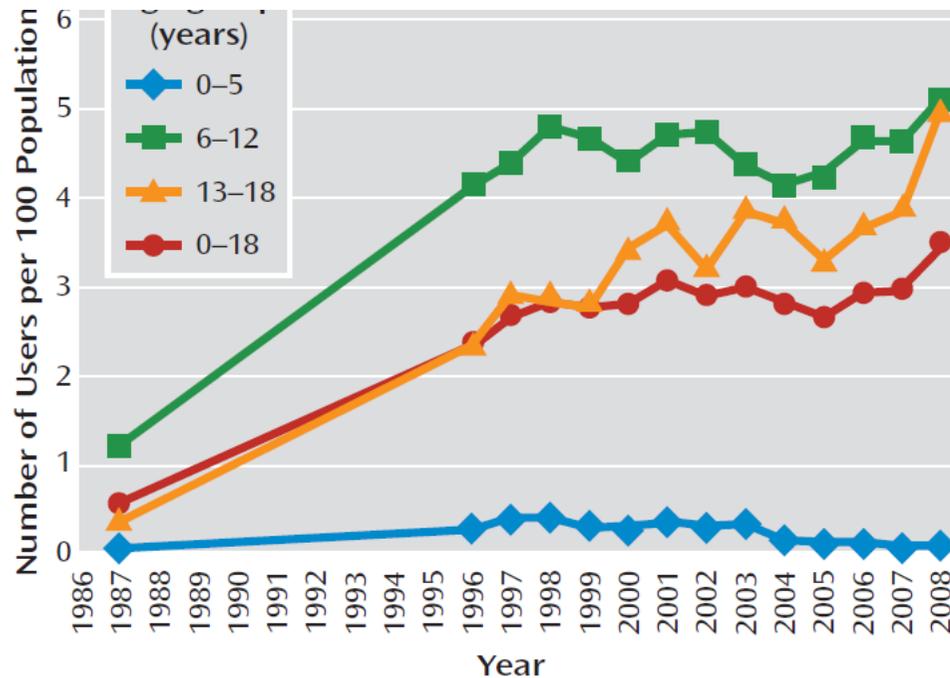
Graf, 2014, incide en:

- Trastorno difuso
- Solapado muchas veces con trastornos de aprendizaje
- Expresado de manera variable a lo largo de la vida

El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) es un trastorno de origen neurobiológico que se inicia en la edad infantil y que afecta entre un 3-7% de los niños en edad escolar. Se caracteriza por un nivel de impulsividad, actividad y atención no adecuados a la edad de desarrollo. Muchos niños y adolescentes con TDAH tienen dificultades para regular su comportamiento y ajustarse a las normas esperadas para su edad y, como consecuencia, presentan dificultades de adaptación en su entorno familiar, escolar y en las relaciones con sus iguales. A menudo rinden por debajo de sus capacidades y pueden presentar trastornos emocionales y del comportamiento (APA, 2001)<sup>10</sup>.



Prevalencia del diagnóstico de TDAH en España  
CATÁLÁ LÓPEZ, 2012



Casos de TDAH tratados en USA  
ZUVEKAS, 2012

1996	2008
2.4%	3.5%

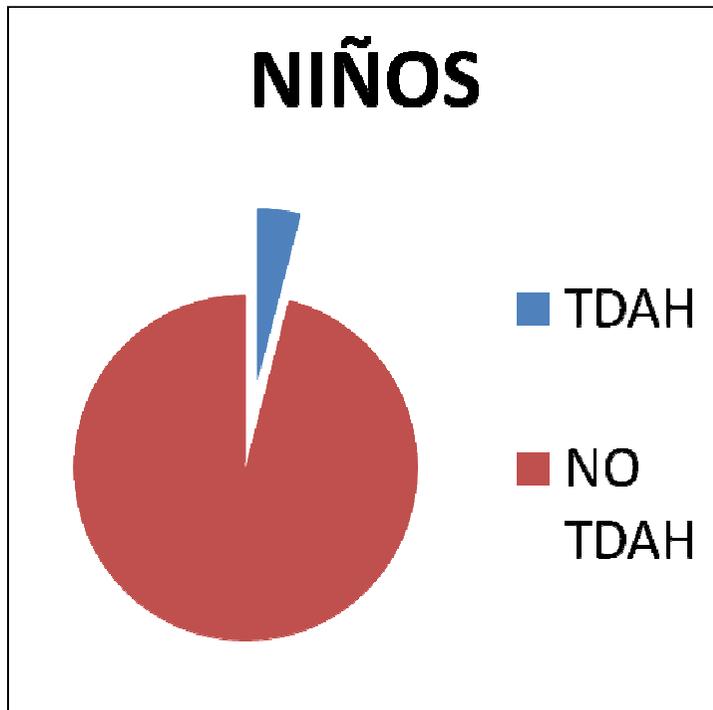
6-12 años: máximo consumo  
13-18 años: máximo crecimiento  
<6 años: bajo consumo  
Más consumo en blancos  
Más aumento de consumo en hispanos

DATOS DEL DEPARTAMENTO XÀTIVA ONTINYENT  
Fuente. GAIA. Conselleria de Sanitat

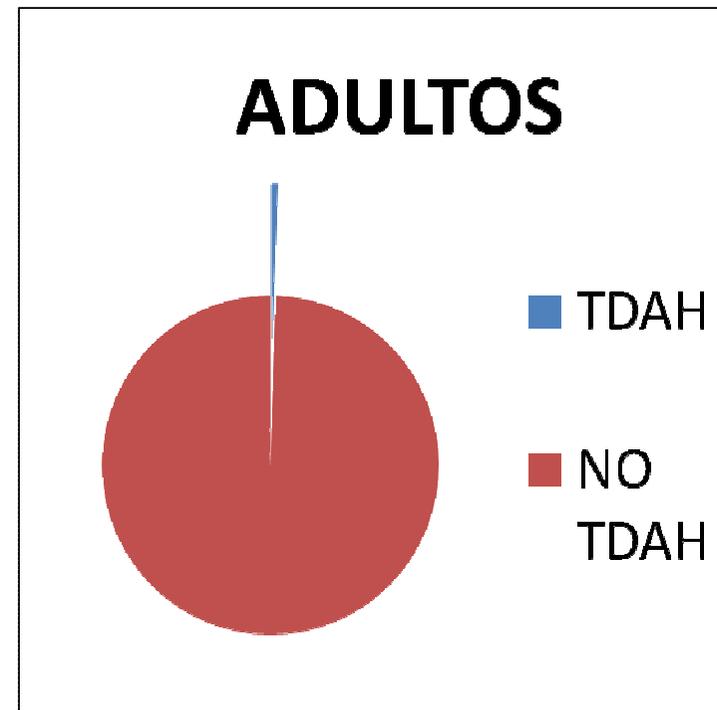


Datos provisionales

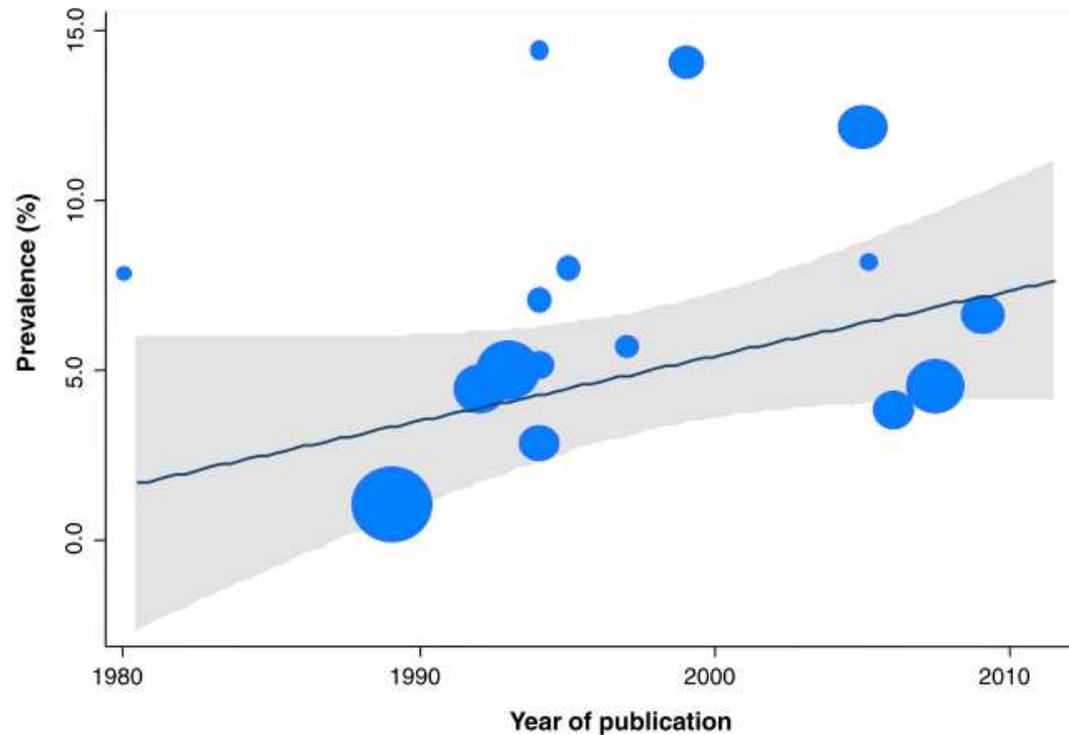
Prevalencia 4.08%



Prevalencia 0.54%



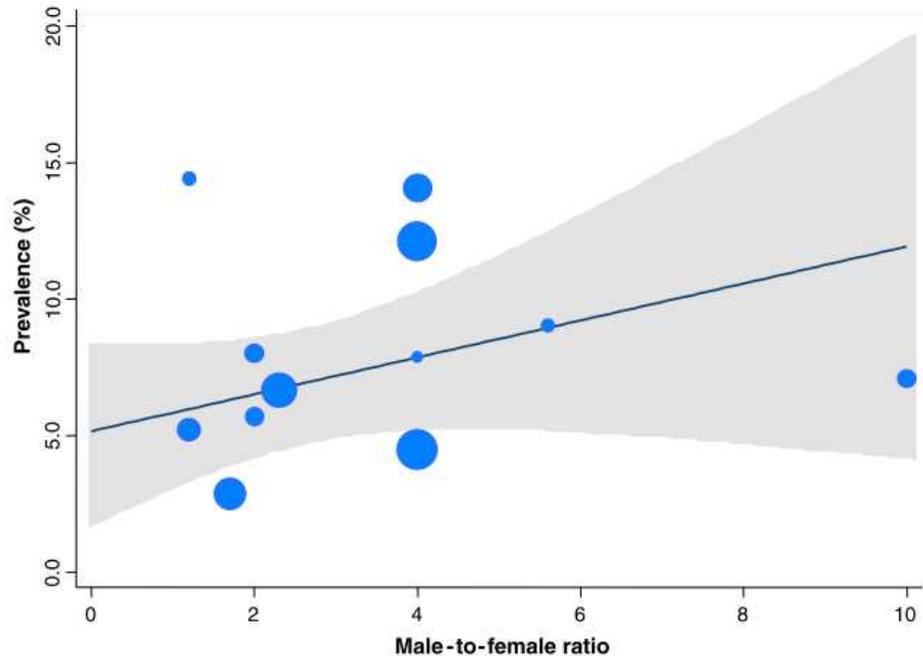
## Prevalencia del diagnóstico de TDAH en España (Catalá , 2012)



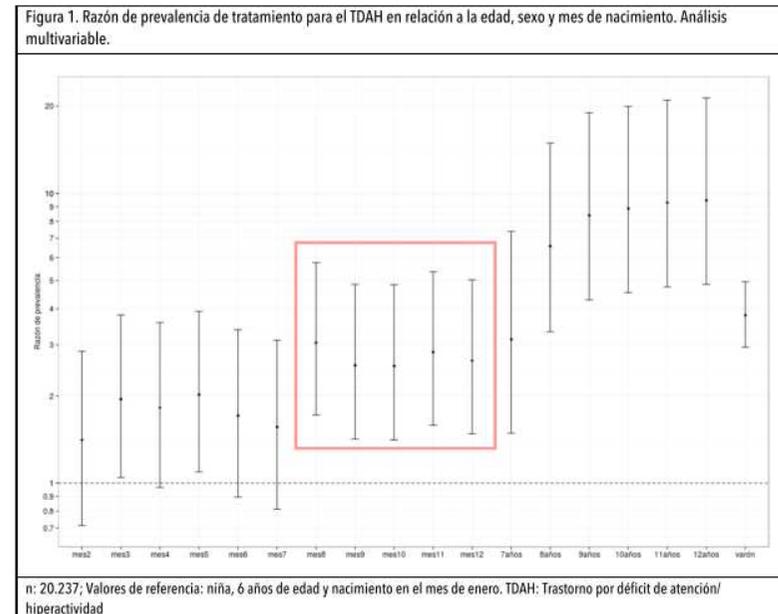
### Problemas de los criterios diagnósticos:

- La definición de TDAH es por criterios
- Prevalencia por encuestas
- ¿Adaptar encuestas a una prevalencia del 2.5% de la población, o establecer unos criterios a priori, y ver qué población los tiene?

# EPIDEMIOLOGÍA. OTROS DATOS



¿Por qué más chicos que chicas?  
(Catalá 2012)



Más casos tratados en nacidos a final de año  
(Librero 2015)

A falta de escalas de gravedad, la mayoría de los niños tratados no son casos severos

Según CDC:

46.7% de casos leves

39.5% de casos moderados

Thomas 2013

# ASPECTOS SOCIOLÓGICOS

## LA ESCUELA

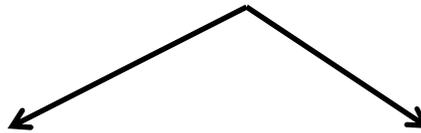
Se recomienda descansar del tratamiento fines de semana y vacaciones



El discurso de la escuela manda sobre otros ámbitos



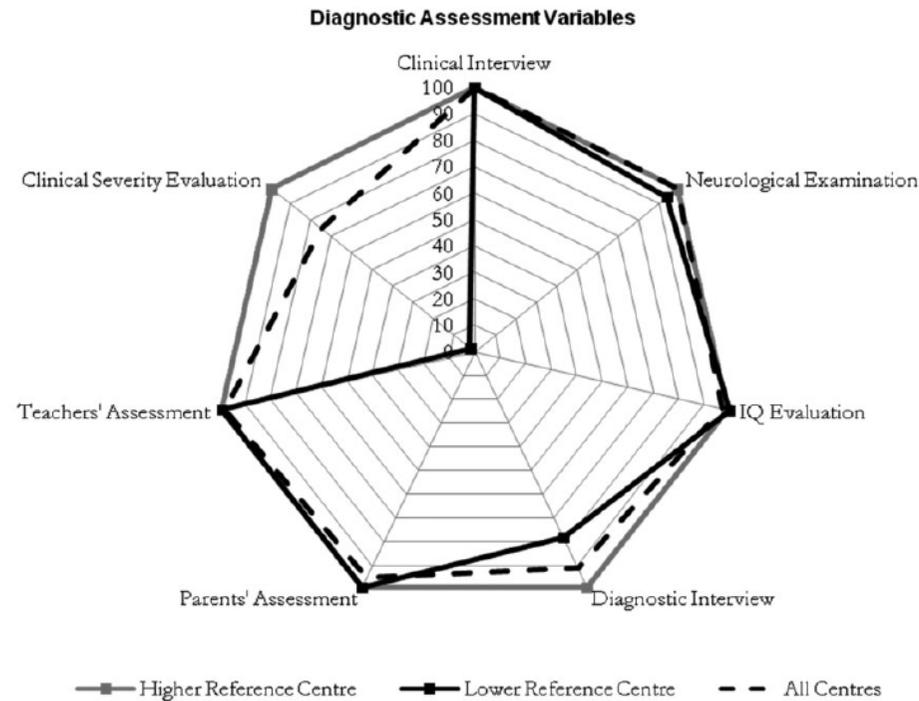
¿Manda un sistema escolar opresivo sobre el yo propio del niño?



El niño como víctima

El niño como agente

## ¿Cómo de exhaustivo ha de ser el estudio diagnóstico?



Estudio en Lombardía. **34 unidades de Neuropediatria que derivan los casos a 18 unidades de TDAH.**

De 1150 niños de 5 a 17 años enviados a evaluar, se identificó TDAH en 753 (no da datos de prevalencia). De estos, 483 tenían comorbilidad, la mayoría, trastornos de aprendizaje. En cambio, fue baja la presencia de trastornos externalizantes: desafiantes opositivos (13%) o trastornos de conducta (2%)

84% de los 753 fue tratado con intervención psicoeducativa, y sólo 16% recibieron farmacoterapia.

De los 115 pacientes con fármacos, 95 recibieron Metilfenidato, (de ellos 5 con otros fármacos), 8, Atomoxetina, y 12, otros fármacos.

## PRIVILEGIO EPISTÉMICO FRENTE A AUTORIDAD EPISTÉMICA

El niño que toma psicoestimulantes (y sus padres), y dicen que notan mejoría, están aplicando su **privilegio epistémico**.

Si el profesional lo cuestiona (porque duda de la indicación o de la eficacia), está enfrentando su **autoridad epistémica** (visión de un tercero) con el **privilegio epistémico** del niño (visión en primera persona).



DEPARTAMENT DE SALUT

XÀTIVA-ONTINYENT

		<b>PRIVILEGIO EPISTÉMICO</b>	
		<b>ESTOY ENFERMO</b>	<b>NO ESTOY ENFERMO</b>
<b>AUTORIDAD EPISTÉMICA</b>	<b>ESTÁ ENFERMO</b>	PSICOFÁRMACOS: SI MEJORÍA: SI Identidad verdadera con medicación	PSICOFÁRMACOS: SI MEJORÍA: ? Identidad verdadera dañada ¿Autoestigma?
	<b>NO ESTÁ ENFERMO</b>	PSICOFÁRMACOS: NO MEJORÍA: ? Identidad dañada Injusticia epistémica	PSICOFÁRMACOS: No MEJORÍA: No hace falta Identidad reforzada
		Situación promovida por terceros (sanitarios no implicados en la asistencia al paciente)	Situación promovida por terceros (maestros...)

Freeman 2015

Fisher 2013

# PSICOESTIMULANTES

**USO COMO FÁRMACO**

**USO COMO MEJORAMIENTO**

# TRATAMIENTO. ASPECTOS GENERALES

- **Tratamientos no farmacológicos vs tratamientos farmacológicos**
  - Pocas comparaciones. Peor resultados con los primeros a corto plazo.  
Mismos resultados a medio plazo (Estudio MTA, Batstra 2014)
  
- **Tratamientos no farmacológicos vs. no hacer nada**

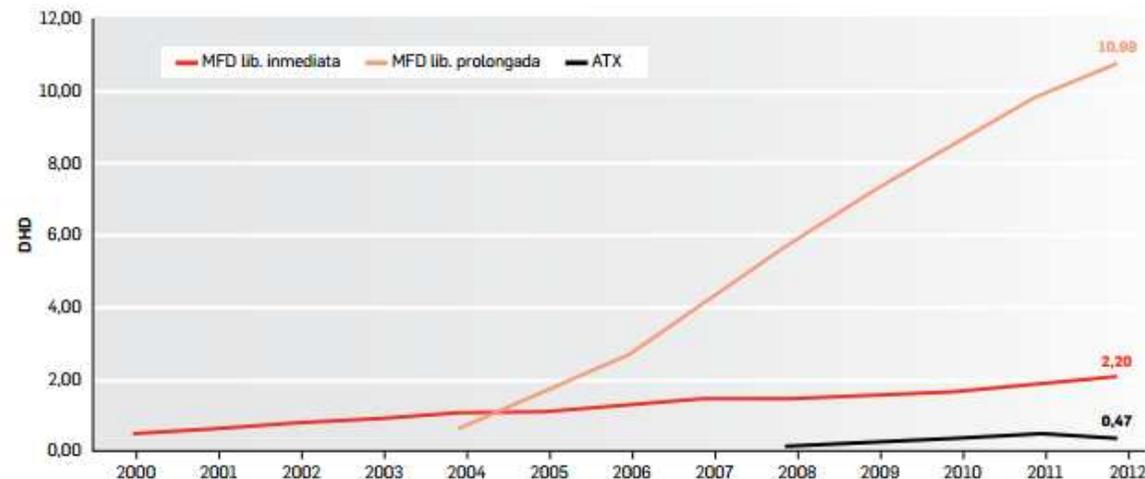
# TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS



- METILFENIDATO (PSICOESTIMULANTE)
  - De acción corta: Rubifen®, Medicebran ®
  - De acción prolongada: Concerta®, Medikinet ®, Equasym ®
- ATOMOXETINA (NO PSICOESTIMULANTE): Strattera ®
- LISDEXANFETAMINA (2014) (PSICOESTIMULANTE): Elvanse ®

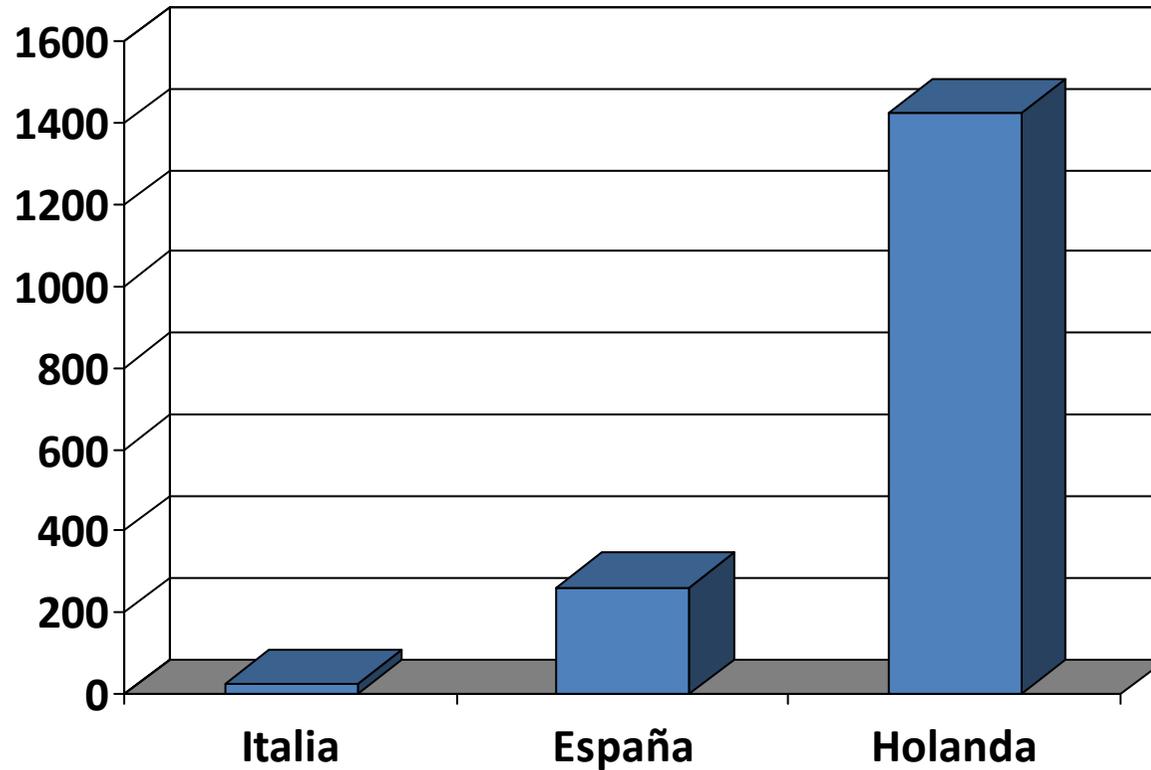
Psicoestimulantes: en LISTA II del Congreso de Viena, 1971 (“fármacos con alto potencial de abuso”)

Gráfico 1. Evolución DHD de fármacos para el TDAH en España, en la población de entre 5 y 19 años.



MFD=Metilfenidato; ATX=Atomoxetina. DHD=Dosis Diarias Definidas (DDD) por 1000 habitantes y día.  
DDD MFD=30mg; DDD ATX=80mg. Datos facilitados por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Población obtenida del padrón municipal de cada año.

# CONSUMO DE FÁRMACOS



1423 Holanda  
23 Italia  
262 España  
Datos de 2002

## RELACIÓN ENTRE DIAGNÓSTICO Y USO DE FÁRMACOS

¿QUÉ PORCENTAJE DE NIÑOS DIAGNOSTICADOS SON TRATADOS?

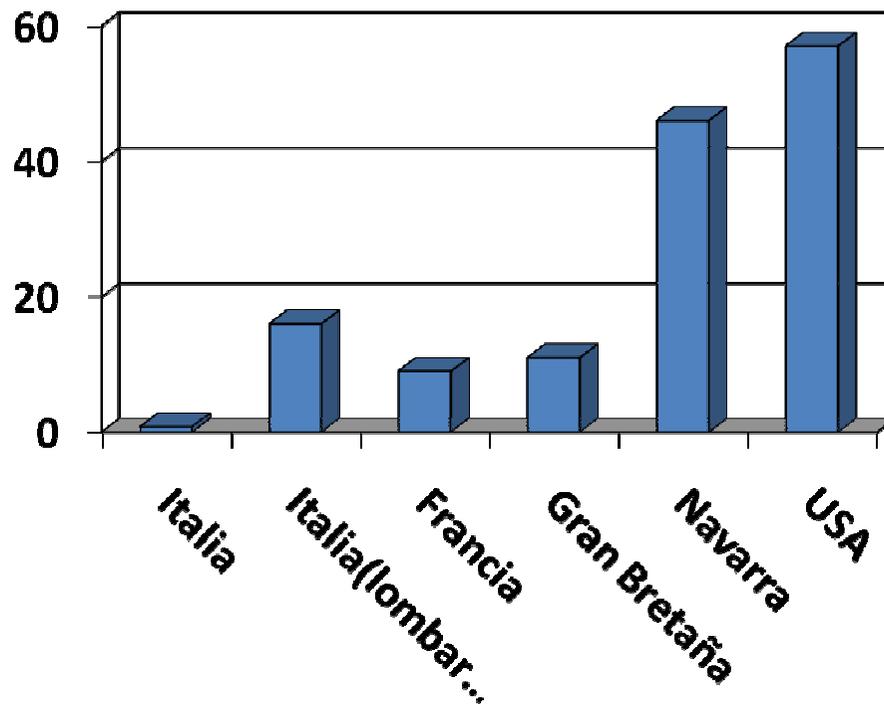
ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

¿DE QUÉ DEPENDE?

- DIAGNÓSTICO RÁPIDO
- PRESIÓN DE PADRES
- PRESIÓN DE MAESTROS
- ¿PETICIÓN DEL PACIENTE?

# CONSUMO DE FÁRMACOS

Relación casos diagnosticados/casos tratados (en %)



Relación diagnosticados/tratados:

0.8% en Italia (16% según Bonati)

9% en Francia

11% en Gran Bretaña

57% en USA

46% en Navarra (Sáiz 2013)

# TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO



- Eficacia.
- Duración del tratamiento
- Protocolos de seguridad (página web: protocolos y precauciones)
- Efectos secundarios
- Abandonos
- Comorbilidades / Asociaciones de fármacos

## TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

- Eficacia.
  - ¿Cómo medirla?
    - ¿Por cambio en la conducta del niño?
      - ¿Mejor tolerado por padres y maestros?
    - ¿Por manifestaciones del propio niño? (Singh)

Estudio clásico (MTA):  
Eficacia a corto plazo  
No eficacia a largo plazo

### Estudio de Singh 2013: **el niño como agente:**

- Modifica su conducta pero no lo hace una persona diferente
- Variaciones en el yo, pero no autoalienación
- Mejores elecciones morales
- Un 8% verbalizan riesgos en su autenticidad (“ese no soy yo”)

## PARADOJAS DEL ARTÍCULO DE SINGH

CONCEPCIÓN NOMINALISTA	CONCEPCIÓN REALISTA
La enfermedad no tiene existencia real	La enfermedad tiene existencia real
El yo no está alterado	El yo está alterado
Diagnóstico por criterios	Diagnóstico por criterios
Tratamiento: riesgo de alterar el yo	Tratamiento: restituye el yo alterado
Cortocircuito: paso rápido del Dx → Trat (no se reflexiona sobre ese riesgo)	Cortocircuito: el tratamiento tiene sentido con esa hipótesis
PARADOJA: se promueve el tratamiento	PARADOJA: debería promover el tratamiento

# TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO



- Eficacia.
- Duración del tratamiento
- Protocolos de seguridad (página web: protocolos y precauciones)
- Efectos secundarios
- Abandonos
- Comorbilidades / Asociaciones de fármacos

## TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

La duración del tratamiento dependerá de...:

- La indicación
- La respuesta
- Qué se considere que es el TDAH
- ...

# TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO



- Eficacia.
- Duración del tratamiento
- Protocolos de seguridad (página web: protocolos y precauciones)
- Efectos secundarios
- Abandonos
- Comorbilidades / Asociaciones de fármacos

# TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO



- Eficacia.
- Duración del tratamiento
- Protocolos de seguridad (página web: protocolos y precauciones)
- **Efectos secundarios**
- Abandonos
- Comorbilidades / Asociaciones de fármacos

## EFECTOS SECUNDARIOS DEL METILFENIDATO



Muy frecuentes:

Disminución del apetito  
Pérdida de peso  
Insomnio  
Cambios de humor  
Dolor de estómago  
Náuseas  
Cefalea

Menos frecuentes:

Tics  
Retraso del crecimiento  
Alucinaciones  
Brotos psicóticos

## EFECTOS SECUNDARIOS DE LA ATOMOXETINA

Además de lo anterior...

Psicosis  
Ideas suicidas  
Daño Hepático  
HTA  
Taquicardia  
Arritmias

“Más efectos secundarios que el MFT (Germinario, 2013)

## EFEITOS SECUNDARIOS DEL METILFENIDATO

Muy frecuentes:

- Disminución del apetito
- Pérdida de peso
- Insomnio
- Cambios de humor
- Dolor de estómago
- Náuseas
- Cefalea

Menos frecuentes:  
Tirabuzones  
Retraso del crecimiento  
Infecciones  
Brotos psicóticos



DEPARTAMENT DE SALUT

ILLES BALEARS  
CONTINYENT

## EFEITOS SECUNDARIOS DE LA ATOMOXETINA

Además de lo anterior...

- Psicosis
- Ideas suicidas
- Daño Hepático
- HTA
- Taquicardia
- Arritmias

“Más efectos secundarios que el MFT (Germinario, 2013)”

¿RELACIÓN CON COMORBILIDADES?

## TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

• Eficacia.

• Duración del

• Protocolos de

• Efectos secun

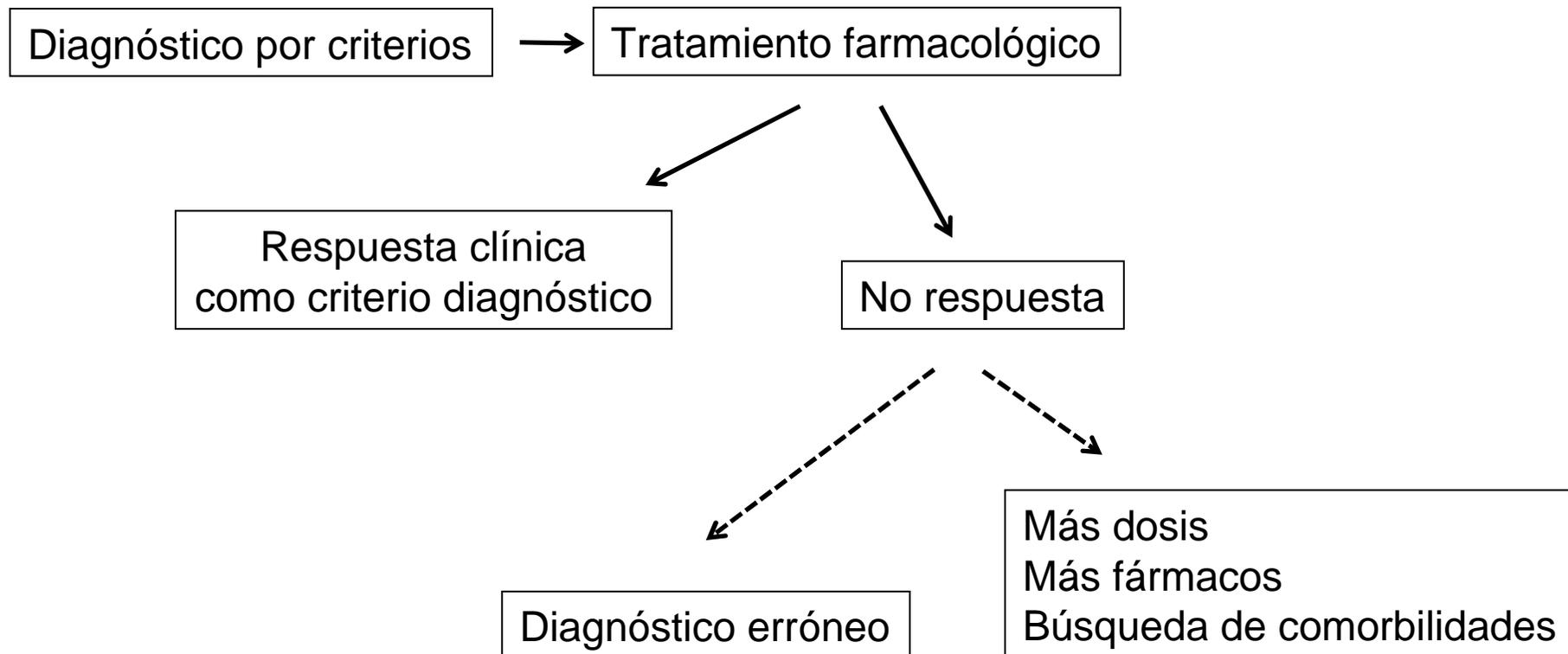
• Abandonos

• Comorbilidad

- Duración media del tratamiento: 136 días (niños)  
230 días (adultos)
- La mitad de los casos abandonan el tratamiento en dos años
- Motivos retirada:
  - Efectos secundarios
  - Falta eficacia
  - Incomodidad dosis
  - Estigma
- El 15% de niños de TDAH y tratados con fármacos, los mantienen de adultos

Posible factor favorecedor del abandono: no acotar tiempo de tratamiento.

## PSICOESTIMULANTES ¿UNA BOLA DE NIEVE? SECUENCIA DE RIESGO



# TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO



- Eficacia.
- Duración del tratamiento
- Protocolos de seguridad (página web: protocolos y precauciones)
- Efectos secundarios
- Abandonos
- **Comorbilidades** (en 64% de los casos) / Asociaciones de fármacos:
  - . Trastornos de aprendizaje 35%
  - . Trastornos del sueño 14%
  - . Trastorno desafiante-opositivo 13%
  - . Trastornos de ansiedad 8%
  - .....
  - . Trastorno de conducta 2%

**Tabla 3. Comorbilidad con TDAH**

Trastorno	Tasa aproximada en niños con TDAH
Trastornos de aprendizaje (trastorno de la lectura, del cálculo)	Entre el 8 y el 39% trastorno de la lectura, del 12 al 30% trastorno del cálculo <sup>30</sup>
Trastorno del desarrollo de la coordinación motora (TDCM) / retraso de la coordinación motora	El 47% cumplen criterios de TCDM/el 52% tienen retraso en la coordinación motora <sup>30</sup>
Trastornos del desarrollo del habla, trastornos expresivos (pragmáticos)	Hasta el 35% inicio tardío del habla/entre el 10-54% dificultades expresivas, principalmente pragmáticas <sup>30</sup>
Trastornos generalizados de desarrollo*	Hasta el 26% de los niños con trastorno generalizado del desarrollo (TGD) pueden presentar TDAH tipo combinado <sup>30</sup>
Trastorno negativista desafiante	Entre el 40 y el 60% <sup>30,39</sup>
Trastorno disocial	14,3% <sup>39</sup>
Trastorno de tics/síndrome de Tourette	10,9% <sup>39</sup>
Trastorno por abuso de sustancias	En la adolescencia el riesgo es 2-5 veces mayor que en controles normales, si hay comorbilidad con trastorno disocial <sup>30</sup>
Trastorno del estado de ánimo: depresión mayor/trastorno bipolar	3,8%/2,2% <sup>39</sup>
Trastorno de ansiedad (angustia, fobia, obsesivo compulsivo, ansiedad generalizada, ansiedad de separación)	Entre el 25 y el 35% <sup>30,39</sup>
Trastorno del sueño	Entre el 30 y el 60% <sup>30</sup>

\* A pesar de que los criterios diagnósticos actuales no permiten el diagnóstico del TDAH en niños y adolescentes con trastornos generalizados del desarrollo, un número significativo de estos pacientes presentan también sintomatología com-

## COMORBILIDAD CON EL TDAH ASOCIACIONES DE FÁRMACOS



- Dos o más psicotropos en 19% de visitas en las que se recetó al menos uno  
14.6% en 1996-1999  
20.2% en 2004-2007  
La combinación de Metilfenidato + Antipsicótico tenía un OR de 6.22  
(Comer , 2010)
- De 95 pacientes con metilfenidato, 5 recibieron un psicotropo (Bonati 2015)
- La adición de Risperidona a psicoestimulantes en niños con conducta agresiva, y con la premisa (no demostrada) de que la agresividad infantil provoca agresividad en el adulto, muestra mejoría a corto plazo de las escalas de conducta pasadas a padres, pero no diferencias a corto plazo en la escala de “Impresión Clínica Global”. Con entrenamiento paterno mejoran tanto los tratados como los controles (Aman 2014)

# MEJORAMIENTO FRENTE A USO TERAPÉUTICO DE LOS PSICOFÁRMACOS



**MEDICALIZACIÓN:** Asunción por parte del sistema sanitario de situaciones previamente no valoradas como enfermedades. Proceso social con límites mal definidos



**MEJORAMIENTO:** Uso de tecnología sanitaria en sujetos no enfermos

PROBLEMAS DE LA MEDICALIZACIÓN	PROBLEMAS DEL MEJORAMIENTO
<ul style="list-style-type: none"><li>• Riesgo para la salud</li><li>• “Patologización” de todo</li><li>• Cambio en la definición de normalidad</li><li>• Expansión del control médico a la sociedad</li><li>• Individualización de problemas sociales</li><li>• Consumismo</li></ul> <p>Conrad 2013</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Normalizar</li><li>• Reparar</li><li>• Aumentar rendimiento</li><li>• Egoísta</li></ul> <p>Conrad 2004, 2013 Eliot 2011</p>

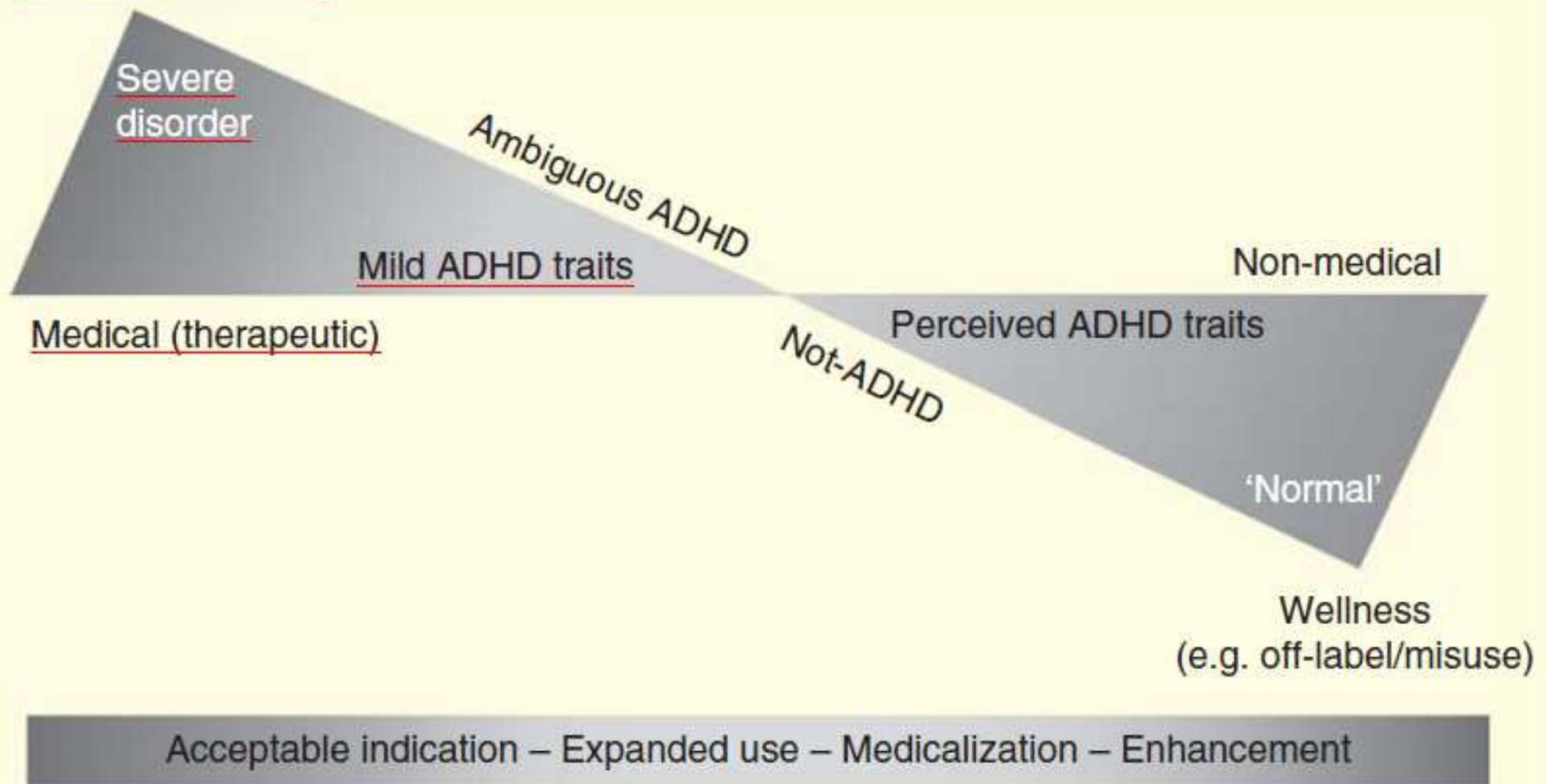
## USO DE PSICOESTIMULANTES COMO MEJORAMIENTO

- Definición del problema:
- Autoengaños (Graf, 2013)
  - ¿No hay diagnóstico? Es mejoramiento
  - ¿Hay diagnóstico? No es mejoramiento
  - Se usa la coartada del diagnóstico para no emplear el término de “mejoramiento”
  - Se refuerza con coartadas etiológicas (p.e., polimorfismos)
- Problema regional (USA) frente a problema global
  - En USA, consumo sin prescripción:
    - 1.6% a los 13 años
    - 2.9% a los 15 años
    - 3.4% a los 17 años (Graf 2013)
- ¿Cómo averiguarlo?
- Implicaciones éticas

## USO DE PSICOESTIMULANTES COMO MEJORAMIENTO

A FAVOR	EN CONTRA
“Es como el café”	Riesgos
“No se pueden poner puertas al campo”	No hay estudios de posibles efectos secundarios si se usan como mejoramiento
Respeto a la autonomía del sujeto	¿Venta libre?
Barato	¿Efecto limitado? (Graf 2014) Sobrevalorado por el usuario (Advokat 2014)
	Injusticia

Neurological disorder  
(i.e. severe ADHD)



**Figure 1. Characteristics of the ADHD spectrum ranging from severe ADHD to mild ADHD traits ('ambiguous' ADHD) to healthy individuals seeking ADHD medication for neuroenhancement purposes.**

ADHD: Attention deficit hyperactivity disorder.

## A FAVOR DEL MEJORAMIENTO CON PSICOESTIMULANTES

- No hay efectos secundarios diferentes a los conocidos cuando se utiliza como terapia (Hyman 2011)
- No es tan frecuente su uso, ni tan eficaz (Outram 2010)
- Coarta la autonomía
- No hay barreras económicas insalvables a su uso
- ¿Se pueden diferenciar problemas reales de problemas irreales en la percepción del cuerpo? Probablemente, no (Parens, 2013)

### TENSIÓN ENTRE...

#### “MODELO DE ESPECIFICIDAD DE ESPECIE”

DOS POBLACIONES

FÁCIL DE CATEGORIZAR SANO-ENFERMO

MENOS PROBABILIDAD DE  
MEJORAMIENTO

#### “MODELO DE LAS DIFERENCIAS INDIVIDUALES”

UNA POBLACIÓN

DIFÍCIL DE CATEGORIZAR SANO-ENFERMO

MÁS PROBABILIDAD DE MEJORAMIENTO

Parens, 2013



DEPARTAMENT DE SALUT  
PÚBLICA  
XÀTIVA

## A FAVOR DEL MEJORAMIENTO CON PSICOESTIMULANTES

- No hay efectos secundarios diferentes a los conocidos cuando se usa como terapia (Hyman 2011)
- No es tan frecuente su uso, ni tan eficaz (Outram 2008)
- Coarta la autonomía
- No hay barreras económicas insalvables a su uso
- ¿Se pueden diferenciar problemas reales de problemas irreales en la percepción del cuerpo? Probablemente no (Parens, 2013)

### COMPARACIÓN ENTRE...

“MODELO DE ESPECIES DE ESPECIE”

DOS POBLACIONES  
FÁCIL CATEGORIZAR SANO-ENFERMO  
MÁS PROBABILIDAD DE MEJORAMIENTO

“MODELO DE LAS DIFERENCIAS INDIVIDUALES”

UNA POBLACIÓN  
DIFÍCIL DE CATEGORIZAR SANO-ENFERMO  
MÁS PROBABILIDAD DE MEJORAMIENTO

Parens, 2013

**CONTRA EL CALVINISMO FARMACOLÓGICO**

## LA PARSIMONIA EN EL MANEJO DE NIÑOS CON HIPERACTIVIDAD (\*)

Seguimiento en 6 pasos, con intervenciones, sin poner aun el diagnóstico de TDAH:

**Paso 1:** Recoger datos de dos ambientes diferentes (casa y colegio).

**Paso 2:** Buscar explicaciones alternativas de los síntomas: deprivación de sueño, excesiva presión escolar, carga de deberes, tensiones en casa o en la escuela...

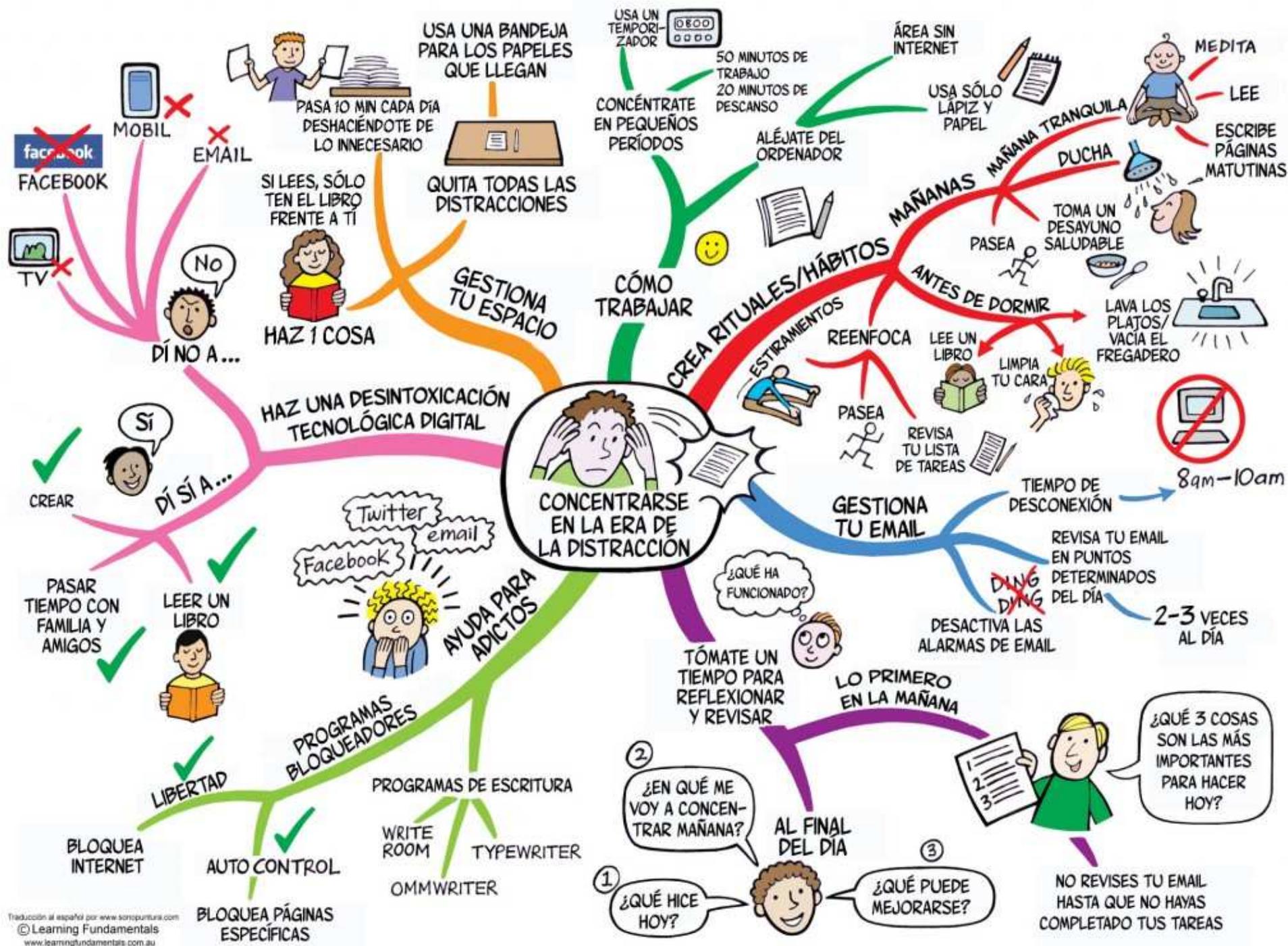
**Paso 3:** Esperar unas diez semanas, sin un diagnóstico y sin tratamiento.

**Paso 4:** Si persiste el problema, ofrecer medidas de intervención mínima.

**Paso 5:** Si no resulta, ofrecer 5-6 sesiones de técnicas para enseñar nuevas actitudes

**Paso 6:** Si persiste, remitir a Neuropediatría o a Psiquiatría infantil.

(\*) No hablo ahora de TDAH

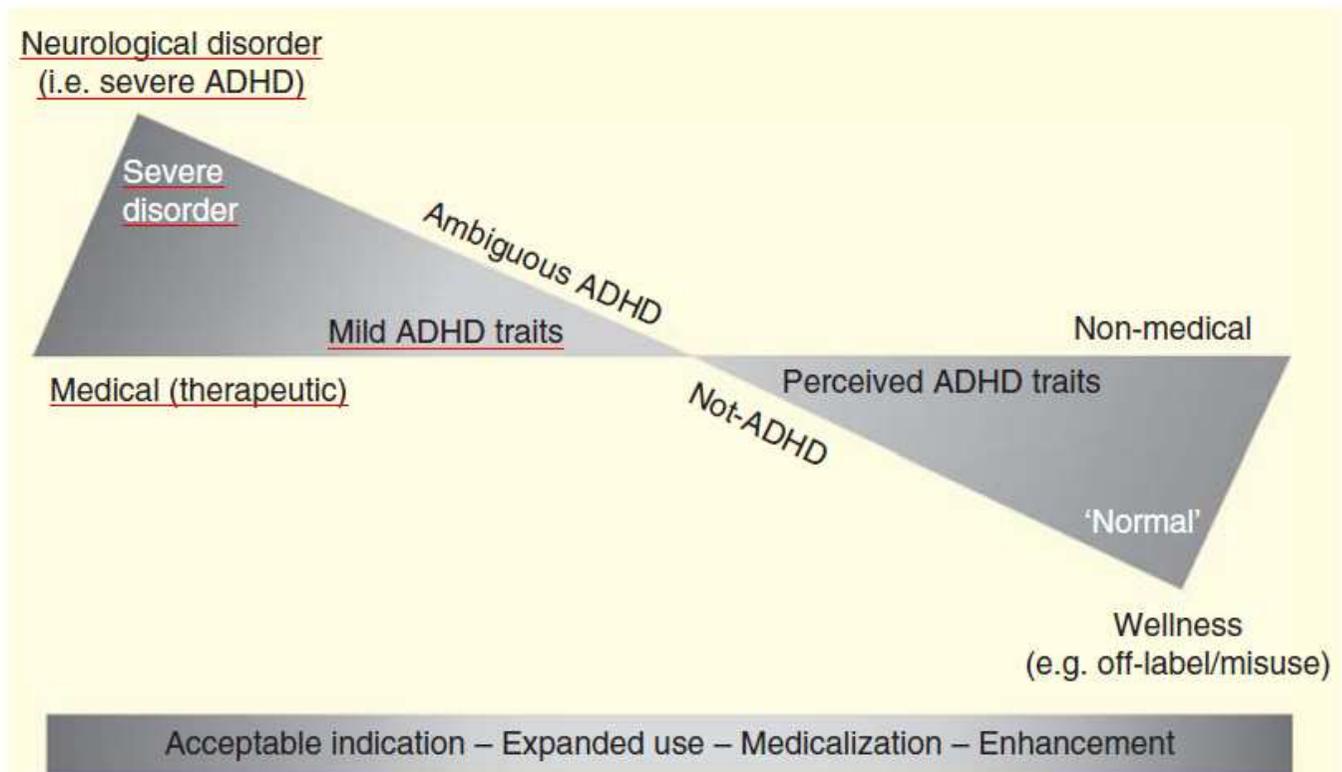


# INFLUENCIA DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN



Influencia de los medios

- Medicalización
- Asumiendo el TDAH como un espectro



## **¿CÓMO SE PASA DE LA MEDICALIZACIÓN EN NIÑOS AL MEJORAMIENTO EN ADULTOS?**

- Más casos leves diagnosticados en la infancia
- El diagnóstico de TDAH lleva a una prescripción
- Influencia de los medios

## TRANSPARENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES

- Los potenciales conflictos de interés existen
- La transparencia (declaración) es un primer paso, pero insuficiente
- Dilema:
  - Sólo pueden intervenir expertos sin conflicto de interés (riesgo de no oír todas las voces)
  - Asumir que el lector juzgará el valor de un descubrimiento o recomendación, teniendo en cuenta el conflicto de interés declarado

## TRANSPARENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Coincide la autorización de la ATMX para adultos y la publicación del DSM-V
- La industria patrocina a los médicos
- La industria patrocina a asociaciones de pacientes
- La industria proporciona información a los maestros
- La industria participa activamente en el debate público:
  - Apoya a líderes de opinión
  - Amenaza con acciones legales ante determinadas críticas
  - Promueve páginas de control de tratamientos

# CONCLUSIONES

- Dificultades para un diagnóstico prudente
- Presión social para diagnóstico y tratamiento
- Se difunden los bordes entre uso terapéutico y mejoramiento