

La recaída en los trastornos esquizofrénicos y los nuevos abordajes: una revisión y las primeras experiencias con palmitato de paliperidona

Serrano Carton, M^aM.; Serrano Carton, M^aC.; Méndez-Iglesias, R.;
Menéndez-Sánchez B.; Serrano Vázquez, M.

Servicio de Psiquiatría del Complejo Hospitalario de A Coruña

Introducción: El concepto de recaída

Aunque la medición del curso de trastorno esquizofrénico se ha basado fuertemente en el concepto de recaída, una revisión de la literatura revela una falta de definiciones claras de Recaída.

La recaída expresa siempre un cambio, desde una situación previamente estabilizada, y por lo tanto tiene una dimensión cualitativa y otra cuantitativa. Hay un cambio, pero éste debe ser suficientemente ostensible para hablar de recaída.

En la mayoría de los estudios de investigación, el evaluación de la recaída se ha hecho sobre la base del juicio clínico, con pocos intentos de aplicar más rigurosos estándares psicométricos. Instrumentos clínicos como el Síndrome Scale (PANSS), la Impresión Clínica Global (CGI) y la Escala Breve de Evaluación Psiquiátrica (BPRS) son utilizadas a menudo para definir operativamente una recaída.

En los entornos clínicos el uso del término recaída sugiere un claro consenso sobre los criterios empleados en su definición. Sin embargo, una lectura detallada de los estudios de investigación y de los informes publicados revela variaciones sobre el concepto de lo que constituye una recaída.

A. La recaída puede ser definida de manera amplia o más estrecha. La definición estricta de la recaída implica la definitiva reaparición de los síntomas psicóticos asociados con una alteración significativa en el funcionamiento y del comportamiento social.

- Johnstone, habla de que la recaída también se podría definir como, la reaparición de síntomas de esquizofrenia en un paciente que

ha estado libre de ellos después del episodio inicial, o bien, como la exacerbación de la persistencia de los síntomas positivos.

- Zubin, Steinhauer y Condray (1992) definen la recaída de un modo muy claro y simple al señalar que el cambio debe ser suficientemente ostensible y que éste ocurre cuando un paciente en remisión (sin síntomas o sólo residuales) de nuevo desarrolla síntomas que satisfacen los criterios para un episodio de esquizofrenia.
- Relativamente pocos estudios han limitado la definición de recaída a los pacientes que exhiben un aumento en síntomas psicóticos (Leff y Wing 1971; Hirsch et al. 1973; Quitkin, Rifkin, y Kane, 1977; Falloon, Watt, y Shepherd, 1978; Kane et col. 1979).
- Ha sido mucho menos común el restringir el término de recaída a aquellos pacientes que muestran un aumento de los síntomas específicos floridos de la esquizofrenia (Leff y Wing 1971; Hirsch et al. 1973; Falloon, Watt, y Shepherd 1978). Las específicas características psicopatológicas que son consideradas, tales como delirios, alucinaciones, desorganización conceptual, la inserción del pensamiento, posturas, y modales.
- B.** Otra definición de la recaída ha sido hablar generalmente de significativa “clínica el deterioro del estado mental”, sin la mención de los síntomas específicos incluyendo muchos tipos diferentes de clínica de deterioro de su estado mental. Se incluyen casos de intentos de suicidio (Hogarty et al. 1979) o exacerbaciones de la sintomatología depresiva (Quitkin, Rifkin, y Kane 1977)

C. En respuesta a estos diversos enfoques en la medición de síntomas, algunos investigadores adoptan una definición más amplia de recaída, y la definen como “una nueva hospitalización”

- Algunos investigadores han utilizado la *hospitalización* como el único determinante de la recaída, independientemente de presentación de los síntomas o la gravedad (Johnson, 1975; Linn et al 1979.; Matthews et al. 1979).
- Otros tienen incorporada la noción de la *inminente hospitalización*, cuando se define recaída como “el deterioro clínico de la tal magnitud que la hospitalización parecía inminente” (Hogarty et al. 1973, 1979).

Sin embargo este concepto tiene limitaciones, ya que puede resultar que la re-hospitalización se deba a una gama mucho más amplia de otros escenarios clínicos, tales como intento de suicidio, violencia, efectos secundarios de los medicamentos, y por lo tanto la recaída es sólo una de las muchas causas posibles para la re-hospitalización.

Existe una falta clara de consenso acerca de lo que constituye una recaída en el curso del trastorno esquizofrénico. Lo que podemos decir es que no existe una única variable común a todos los estudios publicados.

E. Otra definición más precisa de la recaída *implica cambios importantes en la gestión terapéutica* que puede ser motivo suficiente para producir una exacerbación inminente. En estudios doble ciego, estudios controlados con placebo, esto puede incluir casos en los que la condición del paciente se ha deteriorado hasta el punto de que el estudio tuvo que ser terminado y garantizar la administración de la medicación activa, no placebo (Leff y Wing 1971; Hirsch et al. 1973; Johnson, 1979). Goldstein et al. (1978) define como la recaída clínica *“deterioro se produce de tal manera que los pacientes tenían que ser hospitalizados o su medicación tuvo que ser modificada sustancialmente”*. Esta definición es representativa de los

estudios que incluía un cambio en la gestión de medicación. (Crawford y Forrest, 1974; Schooler et al. 1980).

D. Sin embargo, Lader (1995) ha realizado un análisis de las diferentes acepciones de este término y las ha agrupado en:

- Aquellas más operativas muy frecuentes que la asimilan a “re-hospitalización”
- Las derivadas de estudios comunitarios, donde no es tan frecuente la re-hospitalización, y que se basan más en valorar la necesidad de una actuación “más activa e intensa”.
- La más clínica, que valora el aumento de la severidad psicopatológica.
- La que valora la disminución del funcionamiento social. Posiblemente la más difícil de analizar.
- Específica de los ensayos clínicos, donde es necesario un cambio para asegurar una medicación más activa para el paciente.

Podíamos resumir que la admisión a un unidad de hospitalización psiquiátrica, el aumento de los medicamentos, el empeoramiento de los floridos síntomas de la esquizofrenia, el empeoramiento de *cualquier* síntoma psiquiátrico, y la clínica amenazada las exacerbaciones han sido las variables consideradas bajo el título de Recaída

¿Pero cuál es el perfil del paciente con trastorno esquizofrénico que recidiva?

Zubin y cols. (1992) proponen diferentes hipótesis para analizar las causas de las recaídas que homologamos con diferentes tipos de pacientes en donde se hacen **más vulnerables** a la recaída o reactivación del trastorno:

- Pacientes con mala o torpe evolución: La hipótesis clínica que relaciona la mala evolución con un subtipo de esquizofrenia. Esta visión conecta con los estudios clásicos que inició Langfeldt en la década de los veinte sobre la diferente evolución de las esquizofrenias denominadas verdaderas y las dudosas.

- La que plantea que hay una ruptura de la homeostasis fisiológica.
- Como resultado de uno o varios acontecimientos estresantes.
- La relacionada con una ausencia o disminución de las habilidades personales para enfrentarse y resolver situaciones estresantes.

Csernanky y Schuchart (2002) han resumido desde diferentes estudios los factores que se asocian al aumento del riesgo de recaída en pacientes con esquizofrenia. Su síntesis se agrupa en dos niveles, uno que tiene relación con características de los pacientes y otro sobre los tratamientos.

- En el nivel del paciente destacan dos aspectos clínicos:
 - la severidad de la psicopatología
 - y un pobre *insight*,
 - aunque ellos también han señalado que la comorbilidad con consumo de sustancias de abuso con un predictor de recaída.
- A nivel de los tratamientos se puede extraer la conclusión de que unos adecuados y suficientes servicios comunitarios con atención a domicilio pueden asegurar mejores seguimientos y cumplimiento de los tratamientos. Mientras que frecuentes interrupciones del tratamiento, una pobre planificación del seguimiento desde la Unidad de Hospitalización, un pobre seguimiento desde la comunidad y una escasa interacción entre paciente, familiares y cuidadores son factores que facilitan y precipitan una recaída

Bebbington P (1993), Brown GW (1973) señalan y ponen el énfasis en factores vitales del entorno (acontecimientos vitales) en la repercusión de la enfermedad en el entorno más inmediato (emoción familiar expresada) en las condiciones de funcionamiento social previo y actual (funcionamiento social previo y actual) sin obviar los apoyos comunitarios (redes de soporte social) y el abuso sustancias

Las consecuencias de la recaída

- Nasrallah HA y Smeltzer DJ (2003). Contemporary Diagnosis and Management of the Patient with Schizophrenia
 - Hay pérdida progresiva de sustancia gris y blanca.
 - La respuesta será más lenta e incompleta.
 - Habrá más reingresos a las unidades de psiquiatría.
 - La enfermedad aumentara su resistencia al tratamiento.
 - Incrementara el riesgo de hacer daño a si mismo y de quedar desamparado.
 - Recuperar el nivel de funcionamiento previo será cada vez más difícil.
 - Los pacientes pierden su autoestima y hay alteración de su funcionamiento social y vocacional.
 - Hay mayor consumo de recursos sanitarios.
 - Hay mayor desgaste de las familias y los cuidadores.
- En el conjunto de la bibliografía consultada destacamos otras consecuencias clínicas que acompañan o se derivan de las recidivas o recaídas en el trastorno esquizofrénico.
 - Entre los esquizofrénicos se presentan promedios elevados de enfermedades físicas debidas al tratamiento psiquiátrico (como efectos secundarios de los fármacos) y a las condiciones de vida asociadas con la discapacidad crónica.
 - Alto riesgo de desarrollar un problema de drogodependencia coexistente y el consumo de alcohol u otro tipo de tóxicos.
 - Los factores de mayor importancia para estas recaídas, son los mentales de índole psicológica e inherente a la propia enfermedad:
 - Los esquizofrénicos tienen tendencia a caer en depresiones severas durante episodios psicóticos.

- El suicidio ocurre cuando la persona con esquizofrenia está pensando más claramente, es decir, cuando es consciente de su enfermedad, de las consecuencias que tiene y, sobre todo, en la persona en la que se convierte cuando sufre episodios psicóticos.
- Taylor et al. (2005). Señala que la evolución tras varias recaídas conlleva muchas consecuencias:
 - Peor pronóstico.
 - Menor capacidad de recuperar los niveles previos de salud y funcionamiento.
 - Riesgo de lesiones a sí mismo y a otros.
 - Pérdida de autoestima.
 - Empeoramiento de la calidad de vida.
 - Aumento del consumo de recursos sanitarios e incremento de costes.
 - Mayor estigma.
 - Aumento de la carga sobre los cuidadores.

La preferencia psicofarmacológica para prevenir la recidiva

La prevención de recaídas es uno de los principales objetivos en el tratamiento de la esquizofrenia. Las recaídas se asocian con altas tasas de discontinuación del tratamiento. (Robinson D, et al. 1999)

A pesar del número de antipsicóticos disponibles, las tasas de discontinuación siguen siendo altas y los resultados en los pacientes son subóptimos. (Lieberman JA et al. 2005; Swartz et al. 2007)

Existen estudios en donde encontramos elevadas tasas de discontinuidad en el tratamiento con diversos antipsicóticos. Así el estudio CATIE: 74% de los pacientes que recibieron fármacos antipsicóticos suspendieron su medicación inicial en los primeros 18 meses y un 60% en el período de 1 año (Lieberman et al. 2005).

Sobre el incumplimiento de la medicación recetada existe unanimidad en que son menores las tasas de recaída entre aquellos que cumplen adecuadamente con las pautas de medicación (Goldstein, 1995).

También hay un porcentaje de recaídas en aquellos que realizan un buen cumplimiento de la medicación prescrita (Huxley et al., 2000).

El incumplimiento terapéutico aumenta en casi 5 veces el riesgo de recaídas (Robinson 1999).

Aproximadamente un 80% de los pacientes recaen después de un año de no adherencia (David Kocerginsk).

Podemos definir a la adherencia cuando existe una concordancia entre lo que toma y lo que se le ha prescrito. Esta concordancia debe ser extensiva a otras recomendaciones sobre su salud. Frecuentemente se utiliza como sinónimo de cumplimiento. La adherencia y el cumplimiento son diferentes:

- La adherencia se refiere a la conducta del paciente.
- El cumplimiento se refiere a la toma de la medicación, así como las normas higiénico-dietéticas prescritas.

En el caso de la no adherencia podemos distinguir dos situaciones en relación con la voluntad o intencionalidad del paciente:

La intencional: pacientes que deliberadamente retiran o bajan la dosis de la medicación prescrita. Razones que dan:

- Creen que no la necesitan para estar bien.
- Perciben los efectos colaterales o adversos como más perjudiciales que la propia enfermedad.
- No quieren depender de la medicación para estar bien.
- Razones de cultura o de creencias.

La no intencional: se olvidan de forma involuntaria.

- Bien olvidan tomar la medicación.
- Bien se les termina y lo dejan unos días hasta que la compran o se la prescriben de nuevo.

Aunque ambas circunstancias se pueden solapar en el mismo paciente.

Para mejorar la adherencia es importante que el prescriptor entienda lo que el paciente piensa y cree y se preocupe por su enfermedad y tratamiento y cualquier circunstancia o causa que potencialmente le dificulte tomar medicación.

Compartir con el paciente

- La naturaleza de la enfermedad (crónica y recaídas).
- El papel de la medicación (aguda y de mantenimiento).
- Abordar conceptos arraigados en la sociedad falsos (que crea adicción).

Involucrar al paciente en la toma de decisiones sobre su salud:

- Elección de la medicación (oral; inyectable, solución. Una toma, dos, tres, periódicamente, diaria...)
- Revisar los resultados con el paciente de forma periódica.

La mejora de la adherencia es una prioridad para las autoridades sanitarias españolas. Para las autoridades sanitarias españolas, la mejora de la adherencia al tratamiento crónico es una prioridad, como refleja el reciente RD 9/2011 publicado en Agosto 2011 donde se promueve el correcto cumplimiento, el uso racional y la eficacia y eficiencia de los tratamientos, especialmente relevante en pacientes crónicos, polimedicados e institucionalizados (perfil que encaja con el paciente con esquizofrenia).

“En idéntico sentido hay que comprender la modificación del artículo 84.1, en cuanto a que promoviendo el correcto cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes se mejora el uso racional de los medicamentos y, en consecuencia, la eficacia y eficiencia de los mismos. Este último tema tiene una especial importancia en el caso de los pacientes crónicos, polimedicados e institucionalizados”.

Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación

fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

Similares conclusiones se observaban ya en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica del año 2004.

“Son varios los estudios que ponen de manifiesto prevalencias de pacientes atendidos en los servicios sanitarios a causa de problemas relacionados con los medicamentos superiores al 33% ya sea por el uso de medicamentos no necesarios o no indicados, por un mal cumplimiento del tratamiento, por automedicación, por interacciones entre medicamentos o por reacciones adversas o intoxicaciones, entre otros motivos.”

“POR UN USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO” Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español. 23 noviembre 2004.

¿Qué dicen las guías de la prevención de recaídas?

1. Recomendaciones de la NICE respecto a la prevención de recaídas

Una de las recomendaciones de la guía NICE anuncia que:

- a. La prevención de recaídas es el determinante de la coste-efectividad en el tratamiento de la esquizofrenia.

Uno de los principales objetivos del tratamiento de la esquizofrenia es reducir el número de recaídas. “Los objetivos del tratamiento de la esquizofrenia son rápidamente eliminar síntomas, reducir el número de recaídas y reducir la severidad de la enfermedad”. Agencia Europea de Medicamentos. Informe de evaluación. Doc ref.: EMA/60983/2011.

La eficacia de los fármacos antipsicóticos en la prevención de recaídas es el principal determinante de su coste-efectividad. “Un análisis determinista mostró que la proba-

bilidad de recaída fue el factor clave de la rentabilidad”.

Los costes de adquisición de los fármacos antipsicóticos no determinan su coste-efectividad. “Los resultados del análisis económico demostraron que los costos de adquisición de drogas no determinan la rentabilidad relativa de los medicamentos antipsicóticos”. N.I.C.E. Número de guía clínica nacional 82.

b. La adherencia a la terapia antipsicótica es clave.

La adherencia al tratamiento antipsicótico reduce de forma importante el riesgo de recaída y el consiguiente coste de hospitalización.

“Relacionadas con el factor que afecta la magnitud de los costes sanitarios y posteriormente la efectividad del costo de los medicamentos antipsicóticos es el nivel de adhesión: según los datos publicados, altos niveles de adherencia al tratamiento antipsicótico pueden reducir el riesgo de recaída y los costos de hospitalización posterior”.

Los tratamientos antipsicóticos que reducen las hospitalizaciones y su duración son opciones coste-efectivas en el largo plazo, a pesar de un potencial coste elevado de adquisición.

“Los fármacos antipsicóticos que reducen la velocidad y la duración de las hospitalizaciones (por ejemplo los medicamentos que reducen la tasa de recaídas futuras o la duración de los episodios agudos) son opciones de ahorro a largo plazo, a pesar de los costos de adquisición potencialmente alta”. NICE. Número de guía clínica nacional 82.

APA Guías Clínicas

Prevenir el daño.

- Controlar el comportamiento alterado.
- Reducir la severidad de la psicosis y de los síntomas asociados.

- Determinar y solucionar los factores desencadenante.
- Devolver rápidamente al mejor nivel de funcionamiento previo.
- Desarrollar la alianza con el paciente y su familia.
- Formular planes a corto y largo plazo.
- Conectar el paciente con los dispositivos sanitarios adecuados.

Antipsicóticos de acción prolongada

La esquizofrenia o las psicosis afines constituyen cuadros clínicos con tendencia a la cronicidad. El tratamiento incluye un conjunto de medidas farmacológicas, psicológicas y de recursos sociales que, potenciándose unos a otros, tienen la finalidad de actuar para lograr la remisión de los síntomas y la adaptación aceptable del enfermo a todos los ámbitos de la vida cotidiana. Para el tratamiento farmacológico se utilizan antipsicóticos que restablecen el equilibrio de los neurotransmisores cerebrales, alterados en esta enfermedad. Los antipsicóticos aparecieron en la década de los cincuenta del siglo pasado y desde entonces se han utilizado en sus distintas formas posológicas: comprimidos, cápsulas o líquidos administrados por vía oral. La adherencia terapéutica a los antipsicóticos en algunos pacientes continúa siendo un problema.

En los casos de pacientes poco estrictos en el cumplimiento del tratamiento, especialmente si viven solos, los que tienen antecedentes de abuso de sustancias o comportamiento agresivo y, en particular, cuando no tienen conciencia de enfermedad, existe una notoria dificultad para conseguir que los enfermos tomen regularmente la medicación, es cuando es necesario pautar los medicamentos de muy larga duración en su acción. A los que hemos denominado en una primera etapa como medicaciones antipsicóticas de depósito, es decir, neurolépticos de administración intramuscular de acción prolongada que se administra únicamente una dosis cada dos o cua-

tro semanas, según el fármaco, lo que asegura un nivel estable de medicación. Son cómodos para el paciente, que no necesita tomar el medicamento cada día, así como para la familia que no necesita recordárselo. Este planteamiento tiene ventajas (disminución o ausencia de medicación oral, más fácil cumplimiento) e inconvenientes (no posibilidad de ajuste de dosis en varias semanas). Debe recordarse que la medicación de depósito no es susceptible, como la oral, de suspensión rápida en caso de aparición de efectos secundarios.

Del grupo de antipsicóticos de primera generación se utilizan en España el decanoato de flufenacina (Modecate[®]), el palmitato de pipotiazina (Lonseren[®]), el decanoato de haloperidol (Haloperidol Decanoato y, posteriormente, el decanoato de zuclopentixol (Cisordinol[®]).

Los progresos en tecnología de administración de fármacos han permitido desarrollar formulaciones de antipsicóticos de segunda generación modificadas y en suspensión acuosa. Hace casi diez años fue comercializado el Risperdal consta[®] (risperidona inyectable de acción prolongada) fue el primer antipsicótico de segunda generación de acción prolongada. La función se basa en microesferas de liberación prolongada, compuesta del principio activo risperidona, micro-encapsulado en poliláctido-co-glucólido. Después de la administración, las microesferas se hidrolizan gradualmente, produciéndose una liberación lenta y continua del fármaco durante varias semanas.

Las ventajas que aportan respecto al resto de las formulaciones galénicas, especialmente las orales son importantes y favorecen el cumplimiento. Tienen un perfil farmacocinético con concentraciones estables y más bajas, con menor variabilidad entre niveles máximos y mínimos de concentración plasmática lo que proporciona menor posibilidad de producir efectos adversos y lo que es más importante, se garantiza la administración del tratamiento, con un control fiable del cumplimiento terapéutico así como el contacto regular con el paciente y el profesional sanitario

aliviando la carga del paciente en relación con la toma diaria de medicación.

De este mismo grupo de antipsicóticos, de acción prolongada se presenta años más tarde la Olanzapina de acción prolongada, (Zypadhera[®]). Cada vial contiene pamoato de Olanzapina monohidratado en cantidad equivalente a 210 mg de Olanzapina. Una vez reconstituida, cada mililitro de suspensión contiene 150 mg de Olanzapina. Sólo debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda en el glúteo realizado por un profesional sanitario entrenado en la técnica de inyección adecuada y en centros sanitarios donde se puede garantizar la observación después de la inyección y el acceso a una asistencia médica apropiada en caso de sobredosis. Antes de administrar la inyección, el profesional sanitario debe determinar que el paciente no se desplace sólo hasta su destino. Después de cada inyección, los pacientes deben permanecer bajo supervisión por parte de personal debidamente cualificado en centros sanitarios durante al menos 3 horas para detectar signos y síntomas indicativos de una sobredosis de Olanzapina. Hay que confirmar que el paciente esté alerta, orientado y que no presente ningún signo o síntoma de sobredosis. En caso de sospecha de sobredosis, se debe mantener una supervisión médica estrecha y seguimiento hasta que un reconocimiento indique que se han resuelto los signos y síntomas.

Los síntomas indicativos de una sobredosis reciben el nombre de Síndrome Post-inyección. Son reacciones que ocurren en <0,1% de las inyecciones y aproximadamente en el 2% de los pacientes. La mayoría de estos pacientes desarrollaron síntomas de sedación (oscilando entre una sedación de carácter leve en cuanto a gravedad y coma) y/o delirium (incluyendo confusión, desorientación, agitación, ansiedad y otras alteraciones cognitivas). Entre otros síntomas detectados se incluyeron síntomas extra piramidales, disartria, ataxia, agresión, mareos, debilidad, hipertensión y convulsiones. En la mayoría de los casos, los

signos y síntomas iniciales relacionados con esta reacción aparecieron dentro de la primera hora después de la inyección y en todos los casos se ha notificado una recuperación total en un plazo de entre 24 y 72 horas tras la inyección. Hay que confirmar que el paciente esté alerta, orientado y que no presenta ningún signo o síntoma de sobredosis. Si se sospecha sobredosis, deben mantenerse la vigilancia médica estrecha y el seguimiento hasta que el examen indique que se han resuelto los signos y síntomas.

Se debe recomendar a los pacientes que, después de haber recibido la inyección, estén atentos el resto del día, por si aparecen signos y síntomas de sobredosis secundarias a reacciones adversas post-inyección, que puedan obtener asistencia en caso necesario y que no deben conducir vehículos ni utilizar máquinas.

En noviembre del 2011 aparece en el mercado el Palmitato de Paliperidona que constituye un nuevo antipsicótico inyectable de larga duración que se administra una vez al mes y utiliza la nanotecnología como base de su formulación que se fundamenta en la disminución del tamaño de partículas hasta niveles nanométricos, aumentando la superficie de contacto con el medio acuoso. Las nanopartículas de Palmitato de Paliperidona tras su administración intramuscular permiten una liberación inmediata: se alcanzan rápidamente niveles terapéuticos (eficacia a partir de la primera dosis) y una liberación sostenida: proporciona una concentración plasmática constante (eficacia mensual). Ha demostrado eficacia desde la primera dosis sin necesidad de ningún tipo de suplementación oral diaria. Esta administración mensual supone una importante ventaja que permite a los profesionales sanitarios objetivar la adherencia al tratamiento. Garantizar la medicación es especialmente importante para mejorar el pronóstico, prevenir las recaídas y el deterioro funcional y evitar intentos autolíticos. No se metaboliza por vía hepática, minimizan por tanto la posibilidad de presencia de interacciones causadas por la metabolización por

vía del citocromo P450. Estas características le hacen al fármaco susceptible de ser considerado como primera línea de tratamiento, además de una opción para pacientes polimedicados o que consuman/abusen de sustancias y que pudieran, en alguna medida, tener afectada la función hepática. En cuanto al perfil de seguridad y tolerabilidad, ha demostrado una incidencia baja de efectos secundarios, no tiene la necesidad de un uso restringido al hospital ni ha sido registrado ningún caso de coma/sedación post-inyección. Es obvio suponer que la administración mensual vs quincenal producirá ahorros derivados principalmente de la reducción en el número de desplazamiento, de la reducción en el número de visitas al Centro de Salud Mental, de la reducción en el tiempo de enfermería. Otras de las ventajas es su rapidez de acción. Alcanza concentraciones terapéuticas a partir del día 2-3 y su mejor tolerabilidad, en aspectos que tienen fundamentalmente que ver con la prolactina, el peso y los efectos extrapiramidales.

Nuestra experiencia con palmitato de paliperidona

A los tres meses de comenzar a utilizar este antipsicótico en nuestra área de influencia nos pareció oportuno conocer los resultados sobre el uso y respuestas que pudiéramos ir obteniendo en la práctica clínica diaria para ello elaboramos un cuestionario de seis preguntas fundamentales (Anexo 1):

¿En qué situaciones clínicas se está aplicando?

¿En qué momento evolutivo?

¿Cuál ha sido la razón o motivo del cambio o prescripción?

¿Qué ventajas ves en Palmitato de Paliperidona?

¿Cuál es el principal inconveniente de Palmitato de Paliperidona?

Valoración del profesional, del paciente y del familiar

Anexo 1: Cuestionario sobre experiencia con Palmitato de paliperidona

Estoy pretendiendo hacer una pequeña exposición con los primeros resultados del uso del Xeplion[®] en nuestro servicio

Si tienes la gentileza me gustaría que me aportaras los siguientes datos:

1. ¿Cuántos pacientes, de forma aproximada, has prescrito el xeplion?
2. ¿Esquizofrenicos de inicio, media o larga evolución? ¿Cuál ha sido la razón del cambio o prescripción?
3. ¿Cuándo planteas cambiar a Palmitato de Paliperidona?
4. Situaciones clínicas; ¿Cual está siendo el principal motivo por el que estas iniciando Palmitato de Paliperidona?
 - Condiciones del paciente: ¿Por qué motivo Palmitato Paliperidona en esta patología?
 - Dosis con las que inicias el tratamiento con Palmitato Paliperidona 150 mg
5. ¿Qué ventajas ves en Palmitato de Paliperidona? ¿Cuál es el principal inconveniente de Palmitato de Paliperidona?. Que no esté en guía básica. Quizás más efectos extrapiramidales de los esperados.
6. ¿Por qué estoy satisfecho?. Especificar un par de beneficios.
 - Los pacientes y familiares agradecen acudir sólo una vez al mes
 - Valoración del profesional.
 - Valoración del paciente.
 - Valoración del familiar.

El cuestionario fue remitido a los profesionales del servicio en tres ámbitos asistenciales para valorar, si era posibles diferentes momentos evolutivos y sus pautas de abordaje:

Unidad de Hospitalización de Agudos

- Primer episodio.
- Recaídas.

En el Hospital de Día

- Larga evolución.

Unidad de Salud Mental

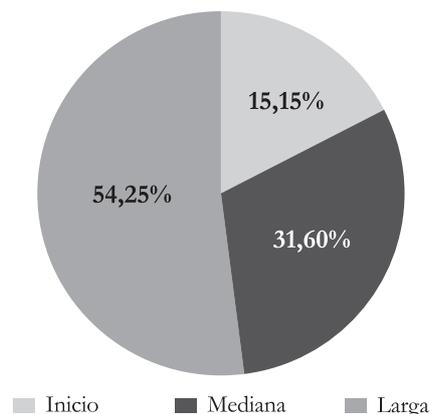
- Estabilizados, en mantenimiento.

La respuesta evidencio que en el periodo de 90 días de uso del fármaco en cuestión se había aplicado en 105 pacientes que se distribuían según su momento evolutivo en:

Pacientes de inicio. N=15.

De evolucion <5 años y/o más de un episodio y menos de tres. N=31.

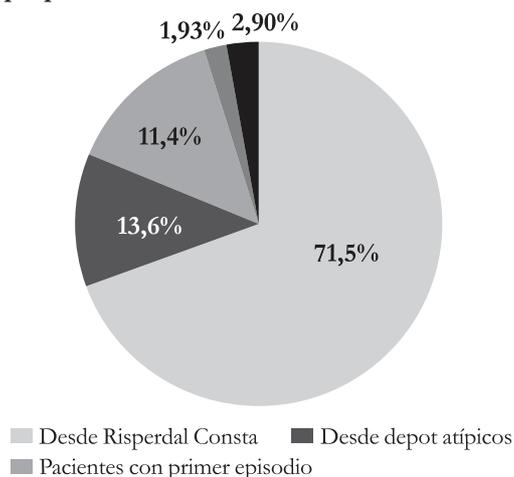
De larga evolucion y/o >3 episodios. N=59.



La recaída en t. esquizofrénicos y nuevos abordajes: revisión y 1^{as} exp. con palmitato de paliperidona

La situación previa de los pacientes era fundamentalmente pacientes que estaban ya tratados con Risperdal Consta pero también se estaba iniciando en primeros episodios (Grafico 2)

Situaciones en las que se pauta palmitato de paliperidona



A la pregunta en torno a los motivos del cambio la respuesta se agrupó en dos grupos.

I. Desde Risperdal Consta con buena respuesta: N=73 (71,5%)

- Evitar efectos secundarios (SEP, disfunción, aumento de peso).
- Otras quejas en relación con la administración y conservación de la inyección.
- Búsqueda de mayor cumplimiento y adherencia, asegurando la misma y facilitándola al espaciar la pauta de 15 a 30 días.
- En pacientes de edad que están con dosis bajas de Risperdal Consta y presentan efectos de Parkinsonismo (temblor, rigidez)

II. Desde un depot típico (Zuclopentixol Decanoato, Decanoato de Flufenazina)

- Con buena respuesta pero con quejas
- Con buena respuesta pero con síntomas secundarios que ponen en peligro la con-

tinuidad terapéutica y mejora la calidad de vida. N=12 (13,6%)

La dosis utilizada fue:

- La dosis de inicio en todos los casos fue de 150 mg salvo en cuatro casos
 - Un caso se inició con 200 mg (venía de dos ampollas de 50 mg de Risperdal Consta en cada prescripción).
 - En tres casos se inició con 50 mg de PP, eran personas de edad que estaban con 25 mg de Risperdal Consta.
- La dosis de mantenimiento:
 - La mayoría la mantienen el de 150 mg a partir de la segunda inyección, N=64.
 - Y el resto pasaron a 100 mg en la segunda inyección y continuaron al mes y sucesivas. N=24.
 - En los que venían de la pauta oral N=17 se les puso una segunda inyección el octavo día de 100 mg y se mantuvo al mes en 5 casos, mientras a los 12 restantes se pasó a 150 mg.

Cuando se analizaron las ventajas e inconvenientes de su aplicación las respuestas fueron:

Ventajas

- Comodidad en la aplicación para los pacientes (en hombro y aguja pequeña).
- Mejor control de la toma mensual.
- Condiciones más cómodas de conservación que el R. Consta (no refrigeración).
- Disminución de las cargas de enfermería.
- Buena tolerancia.
- Algún paciente ha referido mejor ánimo y menor somnolencia.
- Es frecuente referir "sensación de mejoría" "notan menos la medicación."

Inconvenientes

- No estar en Guía Básica (en nuestra área).
- Falta de experiencia en saber la dosis adecuada a cada paciente y temor a ser insuficiente,

lo que ha hecho que pongamos casi siempre dosis de 150 mg.

- Dosis insuficiente con 150 mg en algún caso.
- Escaso tiempo de “rodaje” y ausencia de feedback de los pacientes.

Y por último, se trataba de valorar el nivel de satisfacción en los pacientes, familiares y facultativos. Las respuestas fueron:

Valoración en el Profesional

- Por la comodidad de no tener que esperar tres semanas para el ajuste de dosis.
- Descargar al personal de enfermería.

Valoración en el Paciente

- Por la ausencia de quejas en la administración.
- Los pacientes lo aceptan mejor que los previos.

Valoración en los familiares

- Se sienten más seguros porque se alarga el tiempo “de protección del fármaco”.
- Mejoría significativa por parte de la familia.
- Los familiares relatan que encuentran a los pacientes “más despiertos y activos”.

Conclusiones

Nuestra experiencia personal con Palmitato de paliperidona tiene ventajas como comodidad en la aplicación para los pacientes (en hombro y aguja pequeña). Mejor control de la toma mensual. Condiciones más cómodas de conservación que Risperdal Consta[®] (no refrigeración). Disminución de las cargas de enfermería. Buena tolerancia. Algún paciente ha referido mejor

ánimo y menor somnolencia. Es frecuente referir “sensación de mejoría” “notan menos la medicación”. Con una valoración positiva tanto en los profesionales, pacientes como en los familiares. Así la valoración en el profesional se basa en la comodidad de no tener que esperar tres semanas para el ajuste de dosis. La valoración en el paciente se fundamenta principalmente en la ausencia de quejas en la administración con una aceptación mejor que los previos. Y por último la valoración en los familiares es de que manifiestan sentirse más seguros porque se alarga el tiempo “de protección del fármaco” relatando que encuentran a los pacientes “más despiertos y activos”.

Bibliografía

1. Kane J.M. Treatment of schizophrenia. *Schizophrenia Bull* 1987; 87: 13, 133-156.
2. Fármacos antipsicóticos neurolepticos. En: *Farmacología Humana*. J Flórez, J.A. Armijo y A Mediavilla Ed. EUNSA, Pamplona 1987; Tomo 1: pp 379-394.
3. Davis, J.M., Chen, N. y Glick, I.D. (2003). A meta-analysis of the efficacy of second generation antipsychotics. *Archives of General Psychiatry*, 60, 553-564.
4. Lieberman, J.A., Stroup, T.S., McEvoy, J.P., Swartz, M.S., Rosenheck, R.A., Perkins, D.O., et al. (2005). Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *The New England Journal of Medicine*, 353, 1209-1223.
5. Consenso Español de Expertos para Recomendaciones de Actuación en el Tratamiento de la Esquizofrenia. (2000). Madrid: Sociedad Española de Psiquiatría.
6. Pérez J, Marín N, Vallano A, Castells X, Capella D. Consumption and cost of antipsychotic drugs. *Actas Esp Psiquiatr*. 2005; 33: 110-6.