

# DESARROLLO DE UN SISTEMA PROTOCOLIZADO DE TRATAMIENTO PSICOFARMACOLOGICO EN PERSONAS CON AUTISMO Y OTROS TRASTORNOS DEL DESARROLLO

JOAQUIN FUENTES, MARIVI CUNDIN  
y JOSE LUIS GUTIERREZ

A lo largo de los últimos 30 años, desde el pionero estudio en 1966 de Fish y colaboradores (1), se ha venido administrando una muy diversa gama de medicamentos psicotrópicos a las personas que presentan Síndrome de Autismo. Desconocemos el porcentaje de dichas personas que recibe estos medicamentos en la Unión Europea; pero, evidentemente, es muy superior al 11% encontrado, por ejemplo, para el caso de la población general de Francia (2). Así, algunos trabajos desarrollados en U.S.A. hace unos años indican que es norma el que en los programas que atienden a las discapacidades del desarrollo, incluido el Autismo, la mitad o más de los atendidos reciban, de manera continuada, medicación psicotrópica.

A pesar de esta abundante práctica se debe afirmar, a nuestro juicio, que este aspecto del tratamiento no recibe la atención que merece y que se puede cuestionar su utilización desde muy diversos parámetros.

El objetivo de esta presentación será el revisar las limitaciones de los datos científicos que sustentan la terapia medicamentosa en el Autismo, analizar el potencial uso y abuso de los medicamentos y ofrecer un modelo estructurado de práctica, denominado PHARMAUTISME, que pensamos ha de salvaguardar el uso de los fármacos psicotrópicos desde una triple vertiente del rigor científico, la filosofía de la mejora continua y el respeto a los derechos humanos de las personas que los reciben.

## 1. LIMITACIONES CIENTIFICAS

Es conocido que los criterios diagnósticos aplicables en el Síndrome de Autismo ni son siempre compartidos por los investigadores de los diversos países, ni incluso resisten la prueba del tiempo dentro de un mismo equipo de investigación. Así, en función de los cambios conceptuales que se desarrollan, varía cómo se denomina al Autismo en la serie de Manuales Estadístico-diagnósticos de la Asociación Psiquiátrica de Norteamérica o las Clasificaciones Internacionales de Enfermedades de la Organización Mundial de la Salud. Estos cambios de criterios reflejen el dinamismo del campo e indican el gran interés prestado al tema, pero, en este caso, lo que es bueno para la ciencia en general no lo es necesariamente para la psicofarmacología aplicada. La variabilidad de los criterios diagnósticos lleva a que las muestras de pacientes no sean homogéneas y a que, por tanto, la compatibilidad de los diversos trabajos sea limitada.

Además, el Autismo es un problema de escasa incidencia, por lo que inevitablemente las muestras de pacientes en las que se estudia la eficacia o ineficacia de un determinado medicamento son pequeñas. En esa limitada escala, que es de 23 pacientes como media en los estudios revisados por Campbell y colaboradores (3), hay que contar con que la mitad de ellos (el llamado grupo control) recibe frecuentemente medicación no activa, denominada placebo, para precisamente poder ver si los cambios observados en la otra mitad, la que sí recibe el medicamento de prueba, no se observan en ambos grupos y son imputables, estadísticamente hablando, al fármaco bajo análisis. Así, en realidad, estaríamos hablando, en la mayor parte de los estudios realizados, de muestras de 10 o 12 pacientes en los que los investigadores aplican el medicamento en cuestión. Por tanto, se desprende que resulta algo atrevido el aplicar un producto concreto a un determinado paciente, basándose únicamente en lo observado en trabajos de tan pequeña escala, en los que aspectos importantes tales como el emparejamiento adecuado, en base a variables críticas, de los grupos de tratamiento activo y de control, o la posible sensibilidad diferente de subgrupos de pacientes de la muestra al medicamento en estudio son prácticamente imposibles de controlar.

Finalmente, para complicar más las cosas, como Campbell y colaboradores han acertadamente señalado (3), los efectos positivos son raramente dramáticos e inmediatos (y nosotros añadiríamos que seguramente lo mismo ocurre con los efectos negativos o secundarios), por lo que las escalas y cuestionarios de medida utilizados en los trabajos psicofarmacológicos, han de ser adaptados para su uso en esta población. Dichas adaptaciones deben de ser acompañadas de los consiguientes estudios que demuestren una satisfactoria fiabilidad,

esto es, que se pruebe que dos personas diferentes observando el mismo fenómeno otorgan la misma puntuación ya que los criterios son meridianamente claros y se ha convenido previamente los mismos; y una satisfactoria validez, lo que quiere decir que el instrumento es el adecuado para medir el fenómeno que se dice estar midiendo.

Todos nosotros apreciaremos inmediatamente que muchos de los fenómenos que acompañan al Autismo, como la alteración en la comunicación social recíproca o el pensamiento rígido y estereotipado son muy difíciles de definir objetivamente (y por tanto, posteriormente cuantificar). Si a esto añadimos el que el comportamiento de la personas con Autismo es el resultado de su interacción con el entorno (por ejemplo, se conoce que el grado de conductas auto-estimulatorias depende de la riqueza del entorno en el que se encuentra el paciente, que el grado de auto-organización depende de la disponibilidad de claves visuales eficaces que le ayuden a funcionar adecuadamente, y que el grado de conductas auto-lesivas tiene que ver con demandas excesivas y una incapacidad para controlar el entorno) concluiremos que la crítica de los trabajos psicofarmacológicos exige una buena dosis de generosidad por parte de quien los examina.

Los investigadores son conscientes de las limitaciones que hemos enumerado (y de alguna más, de señalada importancia cómo es, por dar un último ejemplo, el que muchos trabajos utilizan en su estudio una dosis fija y no graduada del medicamento, cuando la práctica habitual muestra que existen pacientes especialmente sensibles a dosis bajas de estos productos y otros que sólo responden al alcanzarse dosis más elevadas de lo normal), y deberíamos pedirles que aclaren siempre las limitaciones metodológicas de sus trabajos, a fin de evitar inducir conclusiones insuficientemente justificadas. Pensemos que no es que actúen con intención de engañar. Simplemente ejercitan una difícil labor en un campo que necesita de su interés y tienen que realizarla con muchas limitaciones, algunas superables y otras insuperables. Por eso, hay que requerirles rigor y humildad.

La humildad no ha sido históricamente la característica de muchos estudiosos del tema del tratamiento psicofarmacológico del Autismo. Ello podría haberse debido a la presión generada por los consumidores, en nuestro caso algunos grupos de familiares de las personas con Autismo que comprensiblemente han respondido ciegamente al señuelo de la curación rápida, y también de ciertos medios de comunicación, siempre dispuestos a anunciar noticias sensacionales.

Sólo a través de la concurrencia de estos factores se comprende que en los últimos años se haya acreditado (y posteriormente desacreditado) el que ciertos fármacos «curen el autismo». Estos hallazgos se añaden a la lista de recetas milagrosas tan acertadamente recogida por

Schopler (4), en la que gozan de compañías tan poco prestigiadas como la modificación de conducta o el abrazo forzoso. De hecho, Bailey (5) ha subrayado recientemente la circunstancia peculiar de que, al contrario de lo que sucede con muchos otros graves trastornos psiquiátricos, ninguna medicación se ha demostrado eficaz en el caso del Autismo.

En el pasado, se llegó a decir que cuatro tipos de fármacos eran eficaces «para el Autismo», esto es que actuaban sobre los aspectos fundamentales del Autismo. Nos referimos a los tranquilizantes, las megavitaminas, la penfloramina o, más recientemente, la naltrexona. En general se cumplían con estos medicamentos las condiciones siguientes. Su uso se basaba en un primer trabajo que presentaba muchas de las limitaciones metodológicas anteriormente citadas, su eficacia no se comprobaba cuando otros grupos de investigadores independientes replicaban el trabajo; aparecían efectos secundarios que inicialmente pasaban inadvertidos y, finalmente, se abandonaba su uso indiscriminado. Esto sí, hay que indicar que siempre se encontraban casos individuales en los que cualquiera de estos medicamentos demostraban su eficacia, no para el «autismo» en sí, sino para determinados problemas presentados por un paciente concreto.

## 2. USO Y ABUSO DE LOS MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS

Numerosos ejemplos evidencian que ciertos fármacos pueden resultar útiles para afrontar, con mayor o menor medida de éxito, algunos problemas que presentan las personas con Autismo, tal y como se enumera en la siguiente tabla:

### MEDICAMENTOS «PARA ALGUNOS PROBLEMAS» DE LAS PERSONAS CON AUTISMO

Epilepsia	Negativismo
Autolesiones	Cambios afectivos
Agresividad	Ansiedad
Obsesiones	Psicosis
Tics	Hiperactividad
Apatía	Estereotipias

En realidad, los últimos trabajos, como el de Quintana y colaboradores (6), son representativos del cambio que supone el pensar que la terapia farmacológica no actuaría de una manera especial en estos problemas en el caso de las personas con Autismo, sino que lo haría de manera similar a cómo lo hace en otros grupos de pacientes con las mismas dificultades. Estos autores muestran, por ejemplo, cómo

los fármacos estimulantes pueden ser eficaces para disminuir la hiperactividad y aumentar la capacidad de atención en el caso de personas con Autismo con hiperactividad asociada, del mismo modo que son eficaces en el 70% de los niños y niñas con hiperactividad y sin Autismo. Muchos recordamos aún el anterior planteamiento que indicaba que había algo especial en el caso del Autismo que hacía que los estimulantes no sólo no actuaran igual que en el resto de las personas con hiperactividad, sino que además estaban contraindicados por generar cuadros de excitabilidad extrema.

Esta tendencia a utilizar los medicamentos con las mismas bases, sean estas suficientes o insuficientes, que fundamentan su utilización en el resto de la población es, a nuestro juicio positiva. Por una parte desmitifica algunos de los problemas que presentan las personas con Autismo y, por el otro, fomenta el que la psiquiatría en general y la psicofarmacología en particular se aproximen a este campo. Es fácil predecir que este acercamiento va a generar una profunda ambivalencia lo mismo en profesionales de la educación que van a temer que se reduzca la importancia de su labor, como en grupos de familiares, que recuerdan los abusos de una psiquiatría tan ignorante como dogmática en un pasado todavía reciente (o en un lamentable presente, en el caso de ciertos países).

Nuestra manera de ver el tratamiento del Autismo como un tratamiento de tipo multimodal (por cierto, al igual que el resto de los problemas psicológicos que aparecen en la infancia) exige una contribución respetuosa de los diversos participantes, padres y profesionales, y una participación multiprofesional de las y los profesionales que desde el campo de la educación, la salud y los servicios comunitarios contribuyen al mismo.

Así, a la hora de plantear el posible uso de los medicamentos psicotrópicos en las personas con Autismo, aplicaríamos el siguiente decálogo:

1. No existen medicamentos para «el Autismo». Se han intentado muchos fármacos, pero ninguno cambia los problemas fundamentales que denominamos Autismo.

2. Sí que hay medicamentos que pueden ser eficaces en el tratamiento de los trastornos psiquiátricos o en ciertos comportamientos de las personas con Autismo.

3. No se deben utilizar los medicamentos porque aún no seamos capaces de conseguir, con otros métodos, los avances deseados en una persona con Autismo. El Autismo, hoy por hoy, no tiene cura y los medicamentos pueden complicar aún más la situación.

4. Sí que los medicamentos pueden ser un complemento del programa de tratamiento multimodal y facilitar el que otras intervenciones sean más eficaces.

5. No hay que utilizar los medicamentos como sustitutos de otros tratamientos sociales y educativos, ni por carencias estructurales como, por ejemplo, escaso personal cualificado.

6. Sí que hay que pensar que siempre, cuando se da un medicamento, estamos realizando una prueba, sin garantía de que vaya a funcionar. Ningún medicamento debe ser, en principio, para toda la vida.

7. No se deben administrar psicofármacos sin haberse descartado previamente que los problemas de comportamiento tengan un origen físico, especialmente en niños pequeños y personas no verbales (la agitación puede ser debida a un dolor de muelas, otitis, jaqueca, etc.).

8. Sí que hay que seguir siempre las instrucciones del personal sanitario: no aumentar o disminuir la dosis sin permiso; no acortar o prolongar los tratamientos sin el debido control.

9. No hay que esperar que los medicamentos psicotrópicos carezcan de efectos secundarios. Casi todos los medicamentos tienen buenos y malos efectos y generalmente hay que valorar si unos superan a los otros.

10. Sí que hay que informar sobre las limitaciones, posibilidades y riesgos de los medicamentos a los familiares, a los profesionales implicados y a las propias personas con Autismo en la medida que ello sea posible. Los tutores de la persona con Autismo, si es que por sus limitaciones los tiene, tienen el derecho a otorgar su consentimiento al tratamiento, siendo obligación de los profesionales el proporcionarles los datos necesarios para que lo hagan de manera informada.

Gualtieri (7) ha señalado que la psicofarmacología es un tema empírico, pero ello no implica que no tenga principios que seguir. Siempre es un asunto de intento y error y, frecuentemente, hay tantos errores como intentos, pero aunque la visión terapéutica sea limitada no debe ser ciega.

### 3. PHARMAUTISME: UN MODELO ESTRUCTURADO DE PRACTICA

Por tanto, ya que no podemos depender de manera absolutamente fiable, como hemos visto anteriormente, de los estudios psicofarmacológicos publicados, sugerimos aplicar una estrategia basada en dos aspectos que entendemos complementarios:

a) Más que plantearnos si un paciente determinado se va a beneficiar de un medicamento ya que le hemos asignado un diagnóstico concreto, se trata de establecer si en un paciente dado un medicamento

es eficaz para disminuir un problema que hemos observado. Así la cuestión no sería... ¿Presenta este paciente con Autismo suficientes síntomas de hiperactividad/baja capacidad de atención como para merecer un diagnóstico adicional y por consiguiente un tratamiento específico de dicho problema?... sino más bien... ¿Mejora en este paciente el Metilfenidato su capacidad para atender y realizar actividades de manera tan significativa que se justifica el darle medicación?

Como pueden apreciar la diferencia está en el foco de interés de la discusión. En el primer caso debatimos sobre la ausencia o presencia de un determinado Síndrome; en el segundo sobre la eficacia o ineficacia de un producto. En el primero asumimos que la Psiquiatría ha avanzado lo suficiente como para afirmar que si somos acertadamente precisos en nuestro diagnóstico deduciremos automáticamente, a continuación, la terapéutica eficaz garantizada para dicho trastorno; en el segundo planteamos humildemente que es posible que un determinado fármaco sea eficaz para alguno de los problemas de este paciente, en base a su similitud con otros pacientes para los que ha funcionado, aunque nosológicamente padezcan trastornos diferentes.

b) Si seguimos el segundo razonamiento, y ciertamente esta sería nuestra propuesta, dado el actual nivel de conocimientos, el segundo aspecto a contemplar sería el cómo vamos a ser capaces de establecer en el caso particular de este paciente si la medicación le ayuda o no. Para ello hay que plantearse cada situación como un caso de los que se denominan de diseño único. En esta metodología descrita por Kazdin (8) para los estudios de eficacia de programas conductuales y por Pelham (9) para la valoración terapéutica de medicamentos estimulantes, y que por razones de tiempo no podemos detallar exhaustivamente ahora, cada paciente se constituye en su propio caso de investigación y sirve como su propio sujeto control.

En síntesis, se trata de una vez seleccionado o seleccionados los medicamentos que pueden ser eficaces para el problema específico que queremos eliminar (sea éste la hiperactividad, los cambios llamativos de humor, el trastorno del sueño o las crisis de agresividad o cualquier otro), se trata de definir de manera operativa el problema a tratar, formar a las personas que rodean al paciente (familiares y profesores) sobre como anotar los cambios observados y, posteriormente hacer el estudio individual con el medicamento. Puede haber muchas variaciones metodológicas pero, como mínimo, debería contarse con dos fases, una [a] en la que no se toma el medicamento y otra [b] en la que se administra el fármaco en cuestión. Según las circunstancias se puede empezar por una fase [a] de observación y anotación y continuar con la [b]. Si se trata de una situación de urgencia se puede iniciar con la [b] y dejar para después la [a]. Si existen dudas se puede hacer un diseño [a] [b] [a] o incluso [a] [b]

[a] [b]. También se pueden ir alternando diferentes dosis [a] [b-primera dosis] [a] [b-segunda dosis] o alternando medicamentos [a] [b] [a] [c]. Obviamente la duración de cada fase ha de ser proporcionada y durar más o menos en función del tiempo de latencia de cada medicamento para iniciar su acción.

Cuanto más ignorantes permanezcan quienes anotan los posibles cambios sobre la fase particular en la que se está, tanto mejor; menos probabilidades tendremos de que involuntariamente haya un sesgo en sus observaciones en base a expectativas positivas o negativas que puedan tener sobre la medicación en general. Esto se puede hacer en base a ocultar, de manera acordada, esta información a quienes no administran la medicación (y hacer que estas últimas personas, los dispensadores, no registren los cambios) o si se quiere hacer de manera aún más sofisticada, utilizando placebo. Hoy en día muchas farmacias preparan cápsulas, que siendo iguales por fuera, unas contienen el medicamento en estudio y las otras un compuesto inactivo, generalmente lactosa, para que sólo quien tenga el código de administración en la clínica conozca si ese día le ha correspondido medicación activa o inactiva. A esta última metodología se le denomina de «doble ciego», esto es, ni quienes dan el producto ni quienes anotan los cambios, conocen lo que se está administrando y así mejoramos la objetividad del estudio.

Al finalizar el estudio se rompe el secreto y las partes son informadas sobre el resultado; sobre si, en definitiva, el medicamento ha tenido algún efecto sobre el problema que era nuestro objetivo. Adicionalmente se constata si ha habido efectos negativos, tanto en unas fases como en las otras. Muchas veces resulta muy aclaratorio el comprobar que en las fases con placebo se anotan efectos secundarios de los que se hubieran culpado a la medicación activa.

Con todos estos datos es posible determinar, en cada caso particular, si la medicación añade alguna ventaja significativa para la educación y el bienestar de la persona con Autismo, y de si esa ventaja supera los posibles efectos secundarios observados y el riesgo de efectos posteriores más a largo plazo.

Esta metodología del diseño de caso único no es excesivamente complicada y creemos que debería ser, hoy en día, la buena práctica habitual a la hora de iniciar un tratamiento psicofarmacológico en todas las personas, incluidas especialmente aquellas que en función de sus discapacidades no pueden informarnos eficazmente sobre sus vivencias al recibir medicación, y, por supuesto también, a la hora de finalizar el mismo, cuando se trata de decidir sobre si merece o no la pena continuar con el tratamiento.

Sin embargo, durante la fase de mantenimiento de la medicación, sería más realista el no exigir, aunque teóricamente resultara ideal,

esta continuada actitud investigadora por parte de familiares y profesionales. Para, sin embargo, estructurar un protocolo de seguimiento que garantice una práctica de calidad que ni todos, ni siempre, aseguramos, estamos elaborando en GAUTENA, un programa regional para las personas con Autismo en Gipuzkoa, un programa que hemos denominado PHARMAUTISME, que creemos puede ser de utilidad para otras instituciones y que está a su disposición.

Debe quedar claro que aunque adaptable, nuestro protocolo no es automáticamente transferible. Otros programas pueden tener criterios diferentes y justificar sus diferencias con buenas razones. Así, no ofrecemos dogmáticamente nada; si en todo caso algo de dogma habría, sería únicamente en que cada institución debería desarrollar su propio sistema, para que los profesionales y los usuarios tuvieran unos parámetros claros a los que ajustarse.

Quizás sea importante el recalcar que este esfuerzo se acompaña de otros en la línea de la mejora continua, en el sentido de que, tal como se presenta por Barinaga (10) en este mismo Congreso, estamos dando pasos en GAUTENA hacia lo que se denomina actualmente la gestión de la calidad total. Para ello, entre otras cosas, estamos definiendo cómo entendemos que debemos realizar los procesos fundamentales de nuestro trabajo, protocolizándolos para autoevaluar (y permitir también que otros evalúen) nuestro cumplimiento con los parámetros que hemos definido como identificadores de calidad en nuestras actuaciones profesionales.

El PHARMAUTISME se compone de tres elementos básicos. Una ficha de introducción o entrada al sistema, unos manuales de información para pacientes (o sus familiares cuando ello esté indicado) y para profesionales y una ficha de seguimiento.

La ficha de introducción o de entrada al sistema contiene, tal como se ve en el Anexo 1, los datos identificadores del paciente y del médico que prescribe la medicación y se complementa con el formulario del consentimiento a la terapia emitido por el paciente, si ello fuera viable, o sus tutores legales. También se añade cierta información sanitaria básica que debe registrarse siempre en todo paciente que recibe medicación (peso, tensión arterial, etc.).

La ficha de seguimiento, recogida en el Anexo 2, incluye elementos administrativos, la tabla Efecto terapéutico / Efectos secundarios del Protocolo ECDEU del Instituto Norteamericano de Salud mental (11) y un listado de posibles efectos secundarios que hay que chequear en cada revisión. Existen hojas de seguimiento diferenciadas para cada una de las «familias» en que hemos clasificado a los veinticinco medicamentos psicotrópicos (Anexo 5) que con mayor frecuencia utilizamos en GAUTENA y que se incluyen en la siguiente tabla:

CLASIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS  
EN EL PHARMAUTISME

Antipsicóticos	Antidepresivos
Estimulantes	Antiepilépticos
Ansiolíticos	Otros

Finalmente, el manual de información para los pacientes y sus familiares incluyen para cada grupo de los antes citados medicamentos un resumen divulgativo en el que se detallan los posibles efectos beneficiosos del medicamento en cuestión, los efectos secundarios (clasificados entre los más y los menos frecuentes) y las posibles interacciones del medicamento con otros productos (Ver Anexo 3 - Ejemplo de hoja informativa sobre el Haloperidol). El manual para profesionales contiene para cada producto la misma información, ofreciendo además la normativa de evaluación medica acompañante recomendada, el tipo de seguimiento mínimo asignado y las pautas estándares de dosificación (ver Anexo 4 - Ejemplo de hojas informativas sobre el Haloperidol).

El conjunto del protocolo ofrece pues un marco estructurado de lo que hoy en día se entendería como una práctica de calidad en nuestro campo, reconoce el papel activo de los usuarios y creemos que minimiza el uso abusivo o escasamente informado de estos medicamentos.

Anticipamos que al implantar progresivamente en nuestro programa el PHARMAUTISME a lo largo de los próximos meses, estaremos contribuyendo significativamente a nuestro proceso hacia la gestión de la calidad total y reiteramos nuestro ofrecimiento para ponerlo a disposición de cuantos otros programas lo juzguen de interés para su adaptación o aplicación.

## BIBLIOGRAFIA

1. FISH, B.; SHAPIRO, T., & CAMPBELL, M. (1966). Long-term prognosis and the response of schizophrenic children to drug therapy: A controlled study of trifluoperazine. *American Journal of Psychiatry*, 123, 32-39.
2. SUPLEMENTO DE SALUD, *El Mundo*, Año V, Nº 196, pag. S2 (4 de abril de 1996).
3. CAMPBELL, M.; ANDERSON, L.T.; GREEN, W.H. & DEUTSCH, S.I. (1987). Psychopharmacology. In: Cohen, D. & Donnellan, A, ed. *Handbook of Autism and pervasive developmental disorders*. New York: John Wiley & Sons.

4. SCHOPLER, E. (1989). Principles for directing both educational treatment and Research. In: Gillberg, C., ed. *Diagnosis and treatment of Autism*. New York: Plenum Press.
5. BAILEY, A; PHILLIPS, W. & RUTTER, M. (1996). Autism: Towards an integration of clinical, genetic, neuropsychological and neurobiological perspectives. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 37, 89-126.
6. QUINTANA, H.; BIRMAHER, B., STEDGE, D.; LENNON, S.; FREED, J.; BRIDGE, J. & GREENHILL, L. (1995). Use of methylphenidate in treatment of children with autistic disorder. *Journal of Autism and developmental disorders*, 25, 283-294.
7. GUALTIERI, C.T. (1991). *Neuropsychiatry and behavioral pharmacology*. New York: Spriger-Verlag.
8. KAZDIN, A.E. (1975) *Behavior modification in applied settings*. Homewood, Illinois: The Dorsey Press.
9. PELHAM, W.E. (1993). Pharmacotherapy for children with attention-deficit hyperactivity disorder. *School Psychology Review*, 22, 199-227.
10. BARINAGA, R. (1996). Quality management in services for people with Autism. 5th Congress Autism-Europe, Barcelona, Spain.

## Anexo 1

## PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO FARMACOLOGICO

## FICHA DE INTRODUCCION

Apellidos ..... Nombre .....

Fecha de nacimiento ..... Fecha Prescripción .....

Diagnóstico .....

Medicaciones psicotrópicas anteriores .....

.....

Problemas a tratar .....

.....

Medicación prescrita .....

.....

Profesional que prescribe .....

## ASPECTOS BASICOS DE SALUD

Peso ..... Talla .....

T.A. .... Pulso: .....

Medicación actual (no psicotrópica) .....

.....

Alergias .....

.....

Analítica (última realizada) .....

.....

Problemas relevantes de salud .....

.....

.....

## Anexo 2. Pág. 1

PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO FARMACOLOGICO				
FICHA DE SEGUIMIENTO			ANTIPSIKOTICOS	
Apellidos .....				
Nombre .....				
Problema a tratar .....				
.....				
Profesional que realiza el control .....				
Observaciones .....				
.....				
.....				
EFECTO TERAPEUTICO	EFECTOS SECUNDARIOS			
	Ausentes	No interfieren de modo significativo	Interfieren de modo significativo con la vida normal	Superan el efecto terapéutico
MAXIMO: Enorme mejoría Remisión sintomatológica completa o casi completa				
MODERADO: Mejoría clara. Remisión sintomatológica parcial				
MINIMO: Ligera mejoría que no modifica el nivel de atención				
AUSENTE O EMPEORAMIENTO				
Próximo control .....				

## Anexo 2. Pág. 2

EFECTOS SECUNDARIOS		
A corto plazo		
Comportamentales: Irritabilidad Apatía Tristeza Hiperactividad	Empeoramiento Fobia escolar	Agresividad
Extrapiramidales: Parkinsonismo Acatisia Akinesia	Reacciones distónicas agudas	
Sedación		
Efectos endocrinológicos: Ganancia de peso Ginecomastia	Alteraciones de eyaculación	
Efectos cardiovasculares: Hipotensión ortostática Alteraciones conducción cardíaca	Taquicardia	
Reacciones dermatológicas: Urticarias	Fotosensibilidad	
Disfunción hepática		
Alteraciones oculares: Retinitis pigmentosa (Meleril >10 mg/kg)	Visión borrosa	
Alteraciones hematológicas: Agranulocitosis (Leponex)	Leucopenia	
Anticolinérgicos: Estreñimiento Retención urinaria	Sequedad de boca	
Convulsiones: Síndrome Neuroléptico maligno		
A largo plazo		
«Síndrome del Conejo»		
Distonía tardía		
Disquinesia tardía: — oculta — abstinencia		

Anótese cualquier tipo de reacción no descrita presentada por el o la paciente .....

## Anexo 3

PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO FARMACOLOGICO	
INFORMACION: PACIENTES	HALOPERIDOL

El Haloperidol es un medicamento psicotrópico que se utiliza para el tratamiento de la psicosis, trastornos graves del comportamiento y enfermedad de los tics (Tourette).

Sus efectos positivos potenciales pueden incluir la disminución de los síntomas psicóticos, la mejoría de los tics y el control de la conducta agresiva o aparentemente desordenada. También se ha utilizado para tratar algunos síntomas de Autismo infantil. En general, la mejora de los síntomas ocurre tras haber transcurrido varias semanas de tratamiento.

## EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que prácticamente todos los medicamentos utilizados normalmente, el Haloperidol también puede producir efectos secundarios:

Más frecuentemente:

— Reacciones extrapiramidales (rigidez muscular, torticolis, temblor, falta de expresión en la cara, incapacidad para permanecer quieto). Si se producen, éstas se pueden contrarrestar con otros medicamentos (como por ejemplo, Akineton).

— Adormecimiento, sedación excesiva, sequedad de boca, cambios del apetito.

Más infrecuentemente:

Se han descrito esporádicamente otros efectos secundarios consistentes en alteraciones de la piel, sistema cardiovascular, glóbulos de la sangre, etc.

La Disquinesia tardía es un trastorno consistente en la aparición de movimientos involuntarios de la zona peribucal y extremidades que puede aparecer tras años de tratamiento con este fármaco. Este

trastorno no es reversible en algunos casos, mientras que en otros cede al suspender la medicación. A fin de controlar su posible aparición es conveniente el realizar revisiones periódicas, utilizando escalas adecuadas como el AIMS.

## INTERACCIONES

Se ha descrito en algunos pocos pacientes un cuadro de afectación cerebral cuando recibieron Haloperidol combinado con Plenur (Carbonato de Litio).

El uso de alcohol debe ser limitado en pacientes en tratamiento con este fármaco, por su efecto hipotensor.

En algunos casos de epilepsia, el Haloperidol puede modificar el efecto de los medicamentos antiepilépticos utilizados. De la misma manera puede interferir con medicamentos anticoagulantes, por lo que habrá de utilizarse con precaución en estos últimos pacientes.

## Anexo 4. Pág. 1

## PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO FARMACOLOGICO

INFORMACION: PROFESIONALES

HALOPERIDOL

El Haloperidol es un medicamento psicotrópico que se utiliza para el tratamiento de la psicosis, trastornos graves del comportamiento y enfermedad de los tics (Tourette).

Sus efectos positivos potenciales pueden incluir la disminución de los síntomas psicóticos, la mejora de los tics y el control de la conducta agresiva o aparentemente desordenada. También se ha utilizado para tratar algunos síntomas de Autismo infantil. En general, la mejora de los síntomas ocurre tras haber transcurrido varias semanas de tratamiento.

## EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que prácticamente todos los medicamentos utilizados normalmente, el Haloperidol también puede producir efectos secundarios:

Más frecuentemente:

— Reacciones extrapiramidales (rigidez muscular, torticolis, temblor, falta de expresión en la cara, incapacidad para permanecer quieto). Si se producen, éstas se pueden contrarrestar con otros medicamentos (como por ejemplo, Akineton).

— Adormecimiento, sedación excesiva, sequedad de boca, cambios del apetito.

Más infrecuentemente:

Se han descrito esporádicamente otros efectos secundarios consistentes en alteraciones de la piel, sistema cardiovascular, glóbulos de la sangre, etc.

La Disquinesia tardía es un trastorno consistente en la aparición de movimientos involuntarios de la zona peribucal y extremidades que puede aparecer tras años de tratamiento con este fármaco. Este trastorno no es reversible en algunos casos, mientras que en otros cede al suspender la medicación. A fin de controlar su posible aparición es conveniente el realizar revisiones periódicas, utilizando escalas adecuadas como el AIMS.

## Anexo 4. Pág. 2

### INTERACCIONES

Se ha descrito en algunos pocos pacientes un cuadro de afectación cerebral cuando recibieron Haloperidol combinado con Plenur (Carbonato de Litio).

El uso de alcohol debe ser limitado en pacientes en tratamiento con este fármaco, por su efecto hipotensor.

En algunos casos de epilepsia, el Haloperidol puede modificar el efecto de los medicamentos antiepilépticos utilizados. De la misma manera puede interferir con medicamentos anticoagulantes, por lo que habrá de utilizarse con precaución en estos últimos pacientes.

### EVALUACION DURANTE EL TRATAMIENTO

Deben medirse previamente el peso y talla, realizarse analítica (recuento y fórmula, pruebas hepáticas y renales) y descartar trastornos extrapiramidales. Para los movimientos anormales debe utilizarse la escala AIMS, administrada cada 6 meses. A partir de los 6 meses de administración, a excepción de los estados psicóticos activos, se puede suspender la medicación durante 4 semanas, valorar la aparición de movimientos anómalos y decidir la indicación de continuar o no la farmacoterapia.

### PROPUESTA DE SEGUIMIENTO

Controles clínicos: Mínimamente 6 meses

Analítica de control: 12 meses

AIMS: 6 meses

### PAUTAS DE DOSIFICACION

NIÑOS (>3 años): 0.25 - 6.0 mg/día

ADOLESCENTES: 1.0 - 15.0 mg/día

Mantenimiento: Habitualmente 50% de la dosis.

La vía intramuscular y los preparados DEPOT, no se recomiendan en la infancia.

Niveles plasmáticos: Aún no disponibles en España.

**Anexo 5****Relación de medicamentos incluidos en el PHARMAUTISME****1. Antipsicóticos**

Haloperidol  
Clotiapina  
Tioridazina  
Levomepromazina  
Clozapina  
Risperidona  
Zuclopentixol

**2. Estimulantes**

Penfluoramina  
Metilfenidato  
Pemolina

**3. Antidepresivos**

Imipramina  
Clomipramina  
Maprotilina  
Amitriptilina  
Fluoxatina  
Fluvoxamina  
Paroxitina

**4. Antiepilépticos**

A. Valproico  
Carbamezapina

**5. Ansiolíticos**

Diazepan  
Alprazolán  
Lorazepan

**6. Otros**

C. de Litio  
Propanolol  
Biperideno

