

I. Olza Fernández.

Doctora en Medicina.
Psiquiatra Infanto-juvenil.
Centro de Salud Mental de Moncloa.

Correspondencia:
Ibone Olza Fernández.
Centro de Salud Mental de Moncloa.
C/Quintana 11, 7ª.
MADRID
E-Mail: iboneolza@hotmail.com

De la controversia sobre los antidepresivos en niños y adolescentes al debate sobre como tratar la infelicidad infantil

From the controversy about the use of antidepressants in children to the debate about childhood unhappiness

El pasado 15 de febrero un chico americano de 15 años que culpaba a la sertralina de haberle inducido a asesinar a sus abuelos fue declarado culpable y condenado a 30 años de cárcel¹. Tenía 12 años en el 2001 cuando disparó a sus abuelos mientras dormían, y alegó que unas voces en su cabeza le instaban a matarlos. Un mes antes del crimen el menor había sido hospitalizado por un intento de suicidio y se le había recetado Zoloft, sertralina, el antidepresivo más vendido en Estados Unidos. Ha sido la primera vez en que se acusa a un antidepresivo de un crimen cometido por un niño. El menor ha sido juzgado como un adulto, y el caso ha sido visto en un momento en el que crece la preocupación por los efectos de los antidepresivos en niños y adolescentes.

El debate sobre la eficacia y los riesgos de los antidepresivos en niños y adolescentes saltó a la palestra en junio del 2003 cuando mediante una carta dirigida a todos los médicos británicos la compañía farmacéutica Glaxo SmithKline recomendó que no usara la paroxetina en menores de 18 años, ya que según los hallazgos de estudios no publicados podría incrementar el riesgo de efectos secundarios graves, como la hostilidad y el suicidio. Ese mismo mes el *Comitee on Saferty of Medecines* británico, que dos meses antes ya había formado un grupo de expertos para revisar el tema de los antidepre-

sivos en la infancia, alertó sobre el uso de paroxetina en niños. En agosto del 2003 la compañía Wyeth alertó sobre los riesgos de la venlafaxina, un inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina. En diciembre del 2003 el comité británico prohibió la prescripción de todos los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) salvo la fluoxetina en menores de 18 años. Las razones aludían a un posible incremento de la suicidalidad por dichos fármacos y a dudas sobre su eficacia en el tratamiento de la depresión. En febrero 2004 Health Canada advirtió de los mismos riesgos. En marzo del 2004 la FDA americana también advirtió sobre el uso de antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina en niños sin llegar a hacer ninguna contraindicación.

En abril del 2004 Whittington y col.² publicaron un artículo en el *Lancet* que revisaba los datos publicados y los no publicados sobre el uso de ISRS en niños y adolescentes. En dicho estudio los resultados de dos ensayos publicados sugerían que la fluoxetina tenía un perfil riesgo beneficio favorable, y que los datos de estudios no publicados apoyaban este hallazgo. Sin embargo los estudios publicados sobre paroxetina (uno) y sobre sertralina (dos) sugerían un dudoso o muy débil efecto positivo. En ambos casos al añadir a la balanza los datos de estudios no publicados los riesgos de recetar a menores paroxetina o sertralina superaban claramente a los bene-

134 ficios. Los datos de estudios no publicados de citalopram y venlafaxina también mostraban un perfil desfavorable riesgo-beneficio. El trabajo fue elegido “Artículo del Año” en la influyente revista *Lancet*. Cómo se recogía en su misma página web: “Este estudio no sólo fue el artículo del año. Fue también parte de la historia del año: una historia de ocultación de datos, engaños a médicos, un daño grave a la reputación de una compañía farmacéutica (GlaxoSmithkline), un juicio en Nueva York de 2.75 millones de dólares y la creciente presión para un registro internacional público y accesible de los ensayos clínicos aleatorios. Este estudio y la evidencia que contiene tiene implicaciones enormes sobre: a) el uso inadecuado de dichos antidepresivos en niños y b) sobre la manera inadecuada en que la industria farmacéutica (y otros investigadores) presenta al público médico los exagerados y distorsionados resultados sobre los beneficios y eficacia de los fármacos”. La compañía GlaxoSmithkline tuvo que pagar 2.5 millones de dólares por ocultar evidencias de las tasas de suicidio infantil asociadas con un antidepresivo³.

En nuestro país la Asociación Española de Psiquiatría Infanto-juvenil hizo públicas unas recomendaciones en octubre del 2004⁴.

En diciembre 2004 otro trabajo revisó los resultados colectivos de 6 estudios doble ciego más recientes sobre antidepresivos en niños y adolescentes⁵. En ellos se incluía a 941 niños que recibieron fluoxetina, paroxetina, sertralina, venlafaxina o placebo. De 42 medidas, los antidepresivos solo resultaron ser mejores que el placebo en 10 aspectos, todos ellos medidos por los médicos, ya que en los puntos medidos por los pacientes o sus padres no se observaron diferencias significativas. Los efectos secundarios graves fueron mucho más frecuentes entre los que recibieron fármacos que los que recibieron placebos. De todo ello se deriva la impresión de que hay poca evidencia sobre la eficacia de los ISRS en el tratamiento de la depresión infanto-juvenil, salvo la fluoxetina, por lo que se recomienda ser sumamente prudentes o incluso se desaconseja su uso^{6,7}.

Pero no hay mal que por bien no venga. La controversia sobre el uso de antidepresivos en niños ha obligado a reflexionar a la comunidad médica internacional y ha aportado varias lecciones⁸. La primera de todas es que la comunidad médica por fin comprende que la investigación promovida por la industria farmacéutica ha minado la transparencia y la fiabilidad al tergiversar los datos ocultando la parte más desfavorable en los estudios los facilitados a los clínicos y a los expertos. Así, la contro-

versia sobre los antidepresivos en niños ha motivado la petición de que todos los ensayos clínicos, y no sólo los favorables, sean publicados. La Asociación Médica Americana ha aprobado una normativa para pedir al Departamento de Salud americano la creación de un registro público de todos los ensayos y sus resultados. Esta iniciativa ha surgido directamente de la preocupación expresada por la Academia Americana de Psiquiatría Infanto-juvenil y otras sobre los estudios no publicados sobre antidepresivos y riesgo de suicidio. Los editores de las más prestigiosas revistas médicas apoyan dicha petición y se están planteando el exigir que todos los datos del estudio se hayan hecho públicos como requisito previo para la publicación de los artículos.

La segunda lección es que los antidepresivos no son medicamentos inocuos y que deben de ser recetados con sumo cuidado y sus efectos monitorizados cuidadosamente, tanto en niños como en adultos, como aconsejan las nuevas recomendaciones.

La tercera lección es un incremento de la sensibilidad de la opinión pública hacia la importancia de la depresión y el suicidio en niños y adolescentes. De las serias dudas sobre la eficacia de los antidepresivos en niños y adolescentes ha surgido un nuevo debate de sumo interés, sobre la validez y la utilidad del diagnóstico de “depresión” en niños y adolescentes. En el Reino Unido, donde a finales del 2003 había más de 50.000 menores de edad en tratamiento con antidepresivos, el debate ha saltado a la más prestigiosa revista médica, el *British Medical Journal*. Así, un artículo publicado en diciembre 2004 se titulaba “Cuestionando la depresión infantil” (“Rethinking childhood depression”) y el autor afirmaba: “La infelicidad entre los niños parece estar creciendo, pero etiquetarlo como depresión y tratarla con antidepresivos resulta inútil y posiblemente nocivo. Ha llegado el momento de centrarnos en los motivos subyacentes...La medicalización de la infelicidad infantil oculta nuestra incapacidad para ofrecer una solución al problema”⁹.

Probablemente este debate sea la mejor noticia de todo lo acontecido. Porque el problema no es sólo que los antidepresivos sean poco eficaces en la depresión infantil. Todos los que trabajamos en Salud Mental Infantil sabemos que hay niños y adolescentes verdaderamente deprimidos y con ganas incluso de morir. Hay buenos estudios que confirman la eficacia de la psicoterapia en los niños deprimidos¹⁰. Sin embargo a menudo carecemos de recursos suficientes para abordar dicho sufrimiento de manera eficaz. La depresión es una enfermedad grave que interrumpe el desarrollo emocional, el aprendizaje

escolar y la adaptación social de los niños y adolescentes⁴. Cuestionar y debatir sobre la utilidad del diagnóstico de depresión infantil no significa pues que vayamos a negar el sufrimiento de muchos niños, sino que nos lleva a reflexionar más allá y a preguntarnos qué está pasando con la infancia y la adolescencia en el mundo occidental y nuestro papel como cuidadores de su salud mental. Como han sugerido los autores que han participado en el debate propiciado por el BMJ, los niños hacen mucho menos ejercicio ahora que hace veinte años, y muchos de ellos han perdido la costumbre de jugar libremente y la pertenencia a una red social y a una familia extensa¹¹. Es de esperar que el debate sobre la depresión infantil y los psicofármacos se reproduzca al hablar de síndrome de hiperactividad con déficit de atención y el tratamiento con derivados anfetamínicos.

Por eso, citando una vez más Timimi “necesitamos un abordaje desde múltiples perspectivas en la valoración y el tratamiento de los niños infelices y de sus familias. Dicho abordaje debería normalizar las respuestas emocionales a las experiencias vitales adversas, destacar abordajes más positivos (como el favorecer la resiliencia) e implicar intervenciones sistémicas biopsicosociales (incluyendo aspectos biológicos como la dieta, el ejercicio o las habilidades cognitivas)”.

En otras palabras, tal vez la única esperanza de “cura” para enfermedades como la depresión infantil venga de mejorar los determinantes sociales de la salud¹²: probablemente la flexibilidad de los horarios laborales y la mejora de las políticas de ayuda a la familia y a las madres puedan hacer más por prevenir la depresión infantil que otro tipo de medidas. Igualmente el debate sobre los modelos educativos y el papel de la escuela en la vida de nuestros niños deberían ayudarnos a ir acercándonos a una nueva situación en la que los niños pue-

dan crecer en un entorno más familiar, con más juego y menos estrés, en un ambiente más saludable.

135

BIBLIOGRAFÍA

1. Teen Gets 30 Years in Zolofit Murder Case. By Bruce Smith .c The Associated Press.
2. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet*. 2004;363:1341-1345.
3. Rodríguez A. “El gran «fiasco» de los antidepresivos” *EL MUNDO Salud*. 9 de Octubre de 2004, número 589.
4. AEPIJ. Comunicado oficial sobre el tratamiento con antidepresivos de los niños y adolescentes que sufren depresión. *Revista de Psiquiatría Infanto-juvenil*, vol 21, número 3, pag 147, septiembre 2004. <http://www.aepij.com/>.
5. Jureidini J, Doecke C, Mansfield PR, Haby M, Menkes DB, Tonkin A. Efficacy and safety of antidepressants for children and adolescents. *BMJ* 2004;328: 879-83.
6. Green, Jonathan The SSRI debate and the evidence base in child and adolescent psychiatry *Current opinion in psychiatry* Volume 17(4) July 2004 pp 233-235.
7. Herxheimer A, Mintzes B. Antidepressants and adverse effects in young patients: uncovering the evidence. *CMAJ* 2004;170: 487-9
8. Pomerantz, Jay M. MD Controversy Over Suicide Risk in Children and Adolescents Taking Antidepressants: Lessons Learned. *Drug Benefit Trends* 16(10):526-528, 2004.
9. Timimi, S. Rethinking childhood depression *BMJ* 2004;329:1394-1396.
10. Harrington R, Whitaker J, Shoebridge P, Campbell F. Systematic review of efficacy of cognitive behaviour therapies in childhood and adolescence depressive disorder. *BMJ* 1998; 316: 1559-63.
11. Walker, S. Rethinking childhood depression Consider what it means to be a child these days *Letter BMJ* 2005;330:418.
12. Twiselman, B. Rethinking childhood depression : summary of responses. *Letter. BMJ* 2005;330:418-419.