

Criterios CHROME para la acreditación de centros libres de sujeciones químicas y para una prescripción de psicofármacos de calidad

Javier Olazarán-Rodríguez, Jorge López-Álvarez, Luis F. Agüera-Ortiz, Jesús M. López-Arrieta, Juan L. Beltrán-Aguirre, Pilar García-García, Ana Rigueira-García, Manuel Martín-Carrasco, Domingo J. Quintana-Hernández, Ruben Muñiz-Schwochert

Resumen. Los psicofármacos se utilizan con frecuencia para el tratamiento de los síntomas psicológicos y conductuales de la demencia, aunque los datos científicos muestran a lo sumo una eficacia moderada y a pesar de los importantes riesgos derivados de su uso. Una utilización inespecífica de psicofármacos –no sustentada en un diagnóstico médico– dirigida a anular la libre expresión de la persona se denomina ‘sujeción química’. Los criterios CHROME (*Chemical Restraints Avoidance Methodology*) han sido elaborados por un panel de expertos con el objetivo de reducir las sujeciones químicas en las personas con demencia que viven en residencias y de promover una prescripción de psicofármacos de calidad, dentro de un marco legal. En este artículo se definen los síndromes neuropsiquiátricos que justifican el tratamiento farmacológico y se ofrecen pautas para la elección, control y retirada del psicofármaco. Los criterios CHROME aportan además una metodología verificable para que los centros que lo deseen puedan recibir la acreditación de centro libre de sujeciones químicas.

Palabras clave. Demencia. Residencia. Síntomas psicológicos y conductuales. Sujeción farmacológica. Sujeción química. Tratamiento farmacológico.

Introducción

El concepto de sujeción farmacológica o química y su concepto homólogo, la sujeción mecánica o física, han adquirido una enorme relevancia, no exenta de controversia, en el ámbito de la asistencia a las personas con demencia. Aunque los conceptos de sujeción física y sujeción química se refieren a mecanismos de acción muy diferentes, tienen varios denominadores comunes. En ambos casos se trata de medidas intencionadas por terceros, para restringir la libertad de movimiento o de expresión de personas, que no pueden justificarse desde un punto de vista médico. Se intenta por estos medios, por ejemplo, que un anciano no se levante de la cama, que no vocifere al pedir atención, que no se toque o rasque, que no deambule, que no se mueva de un determinado modo, o que pase en la cama todas las horas que considere el prescriptor y no las que desea la persona.

Tanto las sujeciones físicas como las químicas son fruto de una sociedad que pone el énfasis en la solución rápida, obviando una definición precisa del problema, la indagación de sus posibles causas y la búsqueda de remedios o tratamientos que puedan sanar, robustecer o, al menos, aliviar a las personas que sufren las enfermedades y sus conse-

cuencias. De hecho, las sujeciones físicas y las sujeciones químicas no tienen fin terapéutico alguno, sino que en general responden a lo que comúnmente denominamos ‘conveniencia organizativa’. Esta conveniencia puede ser de tipo consciente (cuando se prefieren estas sujeciones, sencillas de aplicar, a medidas más complejas y respetuosas con los intereses del paciente) o inconsciente (cuando las partes actúan en un contexto de ignorancia generalizada).

El avance en la reducción de las sujeciones físicas en todo el mundo –en el que nuestro país también empieza a progresar– contrasta con la todavía elevada prevalencia de sujeción química [1]. Este hecho se debe probablemente a la mayor complejidad del contexto –médico y social– en el que se enmarca la prescripción de psicotrópicos. Los fármacos psicotrópicos (o psicoactivos) son sustancias químicas que actúan sobre el sistema nervioso central y que pueden cambiar nuestro nivel de consciencia, estado de ánimo, percepción, pensamiento o conducta. Si se prescriben de forma adecuada, los fármacos psicotrópicos pueden aliviar sufrimientos y mejorar de forma notable la calidad de vida de las personas con demencia.

Las sociedades científicas, avaladas por un cúmulo de estudios, abogan por un uso más racional y

Fundación María Wolff; Boadilla del Monte, Madrid (J. Olazarán-Rodríguez, R. Muñiz-Schwochert). Servicio de Neurología; Hospital General Universitario Gregorio Marañón; Madrid (J. Olazarán-Rodríguez). Servicio de Psiquiatría; Hospital Universitario 12 de Octubre; Madrid (J. López-Álvarez, L.F. Agüera-Ortiz). Departamento de Psiquiatría; Universidad Complutense de Madrid (L.F. Agüera-Ortiz). Servicio de Geriatría; Hospital La Paz-Cantoblanco (J.M. López-Arrieta). Universidad Pública de Navarra; Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria; Pamplona, Navarra (J.L. Beltrán-Aguirre). Gobierno de Navarra; Pamplona, Navarra (P. García-García). Servicio de Farmacia; Hospital Universitario San Agustín; Avilés, Asturias (A. Rigueira-García). Instituto de Investigaciones Psiquiátricas; Fundación M. Josefa Recio-Hermanas Hospitalarias; Pamplona, Navarra (M. Martín-Carrasco). Departamento de Neuropsicología y Educación; Universidad Internacional de la Rioja; Logroño, La Rioja, España (D.J. Quintana-Hernández)

Correspondencia:

Dr. Ruben Muñiz Schwochert.
Fundación María Wolff.
Río Sil, 15 bis. E-28660 Boadilla del Monte (Madrid).

E-mail:

ruben@mariawolff.es

© 2016 Psicogeriatría

seguro de los psicofármacos en las personas con demencia que viven en residencias [2-4]. En nuestro país, la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología [5] y, más recientemente, la Sociedad Española de Psicogeriatría [en prensa] han elaborado documentos acerca del uso de neurolépticos en personas mayores. Todos los documentos coinciden en la escasez de pruebas científicas que avalen el uso de psicofármacos para el tratamiento de los síntomas conductuales y psicológicos en las demencias (SPCD) y en el riesgo que el uso de estos fármacos conlleva, en especial en el caso de las benzodiazepinas de vida media larga y, sobre todo, de los neurolépticos.

Las mencionadas directrices nacionales e internacionales contrastan con el hecho de que el uso de neurolépticos en ancianos institucionalizados está generalizado y no ha disminuido en los últimos años [1]. Según los estudios disponibles, la prevalencia de uso de neurolépticos en ancianos institucionalizados en España es del 25% [6] y alcanza el 41% en los residentes con demencia [7]. Estas cifras, que son difíciles de justificar desde un punto de vista médico [8] o epidemiológico [9], reflejan la necesidad de dar respuesta a una situación (SPCD) para la cual no existen alternativas disponibles o, si existen, no son suficientemente conocidas o utilizadas por los profesionales implicados.

La mortalidad asociada al uso continuado de neurolépticos en residencias es muy alta y crece con el tiempo de exposición (70% frente a 41% en pacientes que recibieron placebo, tras tres años de tratamiento) [10], derivada de la sedación y de otros efectos adversos de estos fármacos (alteración en la conducción cardíaca, aumento de la agregabilidad plaquetaria, etc.). Numerosos profesionales y familiares creen que la situación de pérdida de reactividad y abotargamiento que se observa frecuentemente en las personas mayores que viven en residencias es una consecuencia inevitable de la demencia o del envejecimiento. Pocos son conscientes que algunas de estas personas carecen de calidad de vida por los efectos secundarios de los fármacos [11] y no necesariamente por los síntomas de la enfermedad.

Decenas de miles de personas con demencia, en su mayoría ancianos, siguen recibiendo en España fármacos que no han sido investigados ni aprobados por las autoridades sanitarias para estos pacientes geriátricos. La falta de autorización sanitaria puede obedecer, entre otras, a las siguientes razones: haberse comprobado su peligrosidad, desconocerse los posibles riesgos y no haberse estudiado suficientemente la idoneidad para determinados

diagnósticos o grupos de edad, ya sea por falta de interés o por el escaso potencial de retorno económico. Estos fármacos se prescriben a veces con la finalidad de sedar y sujetar a los residentes, anulando su voluntad y sus rasgos de personalidad, y agravando la desconexión con el entorno que ya de por sí produce la demencia. Se convierten así en una pésima alternativa a los cuidados individualizados que merecen las personas con demencia.

Es perentorio, por tanto, conseguir una optimización en la prescripción y utilización de psicofármacos y sustancias con propiedades psicoactivas en las personas con demencia ingresadas en centros residenciales. Los estudios clínicos y epidemiológicos [8,12] han evidenciado que existe un amplio margen de mejora en la prescripción de psicofármacos. Si conseguimos esa mejora, vamos a incidir de una forma muy favorable en la salud y la calidad de vida de las personas mayores institucionalizadas.

La prescripción de psicofármacos en personas con demencia ha de basarse en un diagnóstico médico y debe tener en cuenta el balance coste/beneficio, considerando la utilización de otras medidas terapéuticas y cumpliendo con los criterios legales, en especial para la prescripción fuera de indicación. Otros aspectos importantes son las dosis empleadas y la duración del tratamiento, considerando que las prescripciones deben revisarse periódicamente. La utilización de psicofármacos incluye por lo tanto requisitos clínicos, formales y legales.

Los criterios CHROME (*Chemical Restraints Avoidance Methodology*) tienen un doble objetivo:

- Ofrecer un método para la eliminación de sujeción química en las personas con demencia institucionalizadas, con resultados verificables y auditables.
- Contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas con demencia en las instituciones geriátricas mediante un uso racional y seguro de los psicofármacos, dentro de un marco legal.

Población diana

Los criterios CHROME se han concebido para su aplicación en personas con demencia institucionalizadas. Se excluyen por tanto las personas con alteración cognitiva leve y los ancianos cognitivamente normales. No obstante, queda abierta la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación a otros trastornos psiquiátricos, distintos de la demencia, que también puedan resultar potencialmente disruptivos y, por tanto, corran riesgo de ser sometidos a sujeción química.

Principios generales

- Se evitará privar de psicofármacos a las personas que puedan beneficiarse de ellos.
- La eliminación o reducción de dosis de psicofármacos se permitirá si de este modo se obtienen beneficios o si pueden sustituirse, completa o parcialmente, por medidas ambientales, organizativas o no farmacológicas.
- Se comprobará que no haya prácticas ajenas a la ética profesional, simplemente motivadas por un cambio de imagen o por un eslogan.
- El programa será orientativo y no de obligado cumplimiento.
- Se cumplirá con los requisitos legales de consentimiento informado en el caso de prescribir psicofármacos fuera de ficha técnica.
- No se considerará sujeción química la prescripción de un fármaco con el objetivo de tratar sintomáticamente cualquier indicación estipulada en su ficha técnica cuando así se especifique claramente.
- Tampoco se considerará sujeción química la sedación transitoria justificada por un beneficio a largo plazo (p. ej., durante una convalecencia médica o para facilitar el inicio de un nuevo tratamiento no farmacológico).

Síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia

Más allá de la mera descripción de manifestaciones psicológicas y conductuales proporcionada por los SPCD, los síndromes neuropsiquiátricos definen cuadros clínicos que no son mera consecuencia del entorno, que producen un malestar o riesgo persistente y significativo, y que poseen un sustrato patológico –anatómico y químico– determinante. Además, en el caso particular de los síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia, los síntomas no pueden explicarse en su totalidad por el deterioro cognitivo.

La ausencia de criterios comunes o guías de buena práctica en la prescripción de psicofármacos para los SPCD se debe en buena parte a la falta de acuerdo a la hora de definir los posibles síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia. En la tabla se sintetizan las definiciones de los síndromes neuropsiquiátricos, elaboradas por el panel de expertos CHROME. No se incluye en este resumen el síndrome apático, por cuestiones de espacio y por no ser un síndrome que mueva al uso de sujeción química. No obstante, su identificación es crucial

para una prescripción de calidad: la apatía puede mejorar sensiblemente con la reducción de psicofármacos y puede tratarse de forma específica –inhibidores de la colinesterasa (ICE)–. Una descripción más detallada de todos los síndromes y de su tratamiento farmacológico aparece en el documento CHROME completo (Anexo).

Tratamiento farmacológico

Consideraciones previas

Una vez identificada la manifestación afectiva o conductual que se va a tratar, deben considerarse las siguientes cuestiones:

- ¿Es un fenómeno adaptativo que, como tal, tenderá a desaparecer cuando desaparezca su causa ambiental?
- ¿Se ha descartado una causa orgánica distinta de la demencia (p. ej., dolor o infección)?
- ¿Pueden ser suficientes las medidas no farmacológicas o el ajuste de la medicación actual?
- ¿Se han optimizado los fármacos para el deterioro cognitivo?
- ¿Es un fenómeno patológico susceptible de tratamiento farmacológico específico, eficaz más allá de la sedación?
- ¿Los beneficios a corto, medio y largo plazo del tratamiento farmacológico exceden a los riesgos inherentes de la medicación que se quiere emplear?

Como normal general, el tratamiento farmacológico se elegirá en función del síndrome neuropsiquiátrico predominante. Si existiera clínica combinada (p. ej., ansiedad e insomnio, o depresión y psicosis), se intentará identificar un único síndrome como origen de todos los síntomas y signos neuropsiquiátricos (p. ej., ansiedad como causa de insomnio) y se tratará en función de dicho síndrome primario.

Grupos farmacológicos recomendados

Las recomendaciones que se realizan a continuación se basan en la experiencia clínica, opiniones y consenso de expertos (grado de recomendación C), debido a que los ensayos clínicos realizados en este ámbito son escasos o no concluyentes. Las recomendaciones serán generales, referidas a grupos o familias de fármacos. Dentro de cada grupo, el médico elegirá el fármaco cuyo perfil de eficacia y de posibles efectos adversos mejor se adapte a las características del paciente. Una descripción del perfil

de cada fármaco y de su modo de utilización (posología, etc.) excede el objetivo y alcance de este artículo. Se remite para ello al lector a las guías y revisiones disponibles [13,14], al documento sobre uso de antipsicóticos en el anciano de la Sociedad Española de Psicogeriatría [en prensa] y al documento de los criterios CHROME completo (Anexo).

Síndrome depresivo

Se recomiendan los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), u otros fármacos antidepresivos (mirtazapina, bupropión).

Síndrome ansioso

Se recomiendan los ISRS, los IRSN, u otros antidepresivos (mirtazapina, trazodona); como segunda elección, las benzodiacepinas de vida media corta/intermedia (loracepam, lormetacepam, etc.) e incluso los antipsicóticos atípicos de perfil sedante (olanzapina, quetiapina).

Síndrome psicótico

- *Síntomas ligeros o moderados*: ICE, especialmente la rivastigmina.
- *Síntomas moderados o graves*: antipsicóticos atípicos en dosis bajas, siempre y cuando el tratamiento con ICE no sea efectivo.
- *Síntomas de inicio previo al diagnóstico de demencia*: si son leves o residuales, es preferible, en principio, no tratar. Si son síntomas intensos y perturbadores, se utilizarán antipsicóticos en dosis mayores de las empleadas habitualmente en demencias, preferiblemente antipsicóticos atípicos, pero en dosis menores de las empleadas con anterioridad al diagnóstico de demencia para el tratamiento su cuadro psicótico.

Síndrome impulsivo

Como primera elección, se recomiendan los fármacos serotoninérgicos con perfil antiimpulsivo y sedante (sertralina, citalopram, escitalopram y trazodona). Como segunda elección, los fármacos antiepilépticos (valproato, gabapentina, carbamacepina, zonisamida) o los antipsicóticos atípicos.

En pacientes con demencia avanzada e impulsividad ligera o moderada, puede ser suficiente el tratamiento con memantina, en asociación o sustitución del ICE.

Síndrome maniforme

Están indicados los fármacos antiepilépticos (valproato, carbamacepina, oxcarbacepina) y los antipsi-

cóticos atípicos (quetiapina como primera opción); frecuentemente se necesitará una terapia combinada.

Alteración del sueño

Se recomiendan las benzodiacepinas de acción corta (loracepam, lormetacepam), los análogos de las benzodiacepinas durante períodos breves (zolpidem, zopiclona), otros fármacos (clometiazol, trazodona, mirtazapina, antihistamínicos, gabapentina, pregabalina) o productos naturales (extracto de pasiflora, melatonina). Como última opción, pueden utilizarse antipsicóticos atípicos sedantes (olanzapina y quetiapina).

Inicio, evaluación y retirada

Los neurolépticos y las benzodiacepinas se iniciarán generalmente con la mitad de la dosis más baja comercializada y se ajustarán cada 3-7 días, en función de la respuesta y de la tolerancia. Los antidepresivos deben instaurarse también con dosis bajas (habitualmente la mitad de la dosis más baja comercializada) y se ajustarán cada 2-4 semanas, en función de la respuesta y la tolerancia.

El posible beneficio farmacológico debería aparecer en los primeros tres días de tratamiento en el caso de las benzodiacepinas, en los primeros 7-14 días en el caso de los neurolépticos, y en las primeras cuatro semanas en el caso de los antidepresivos (no esperar un efecto completo en poco tiempo) y de los fármacos antiepilépticos, una vez alcanzada la dosis máxima razonable (en función de la tolerancia y riesgo).

La eficacia del tratamiento puede evaluarse mediante escalas estandarizadas (p. ej., inventario neuropsiquiátrico) [15] o mediante una valoración clínica en la que, además del médico prescriptor, deberán participar los cuidadores habituales (auxiliares de clínica, familiares, etc.).

El control de los posibles efectos adversos ha de ser estrecho, atendiendo a los siguientes aspectos: nivel de conciencia, frecuencia cardíaca, tensión arterial, temperatura, micción, deposición, situación cognitiva, situación funcional, situación afectiva, alteraciones de pensamiento y conducta, situación motora (equilibrio, marcha) y otros parámetros en función del fármaco y de la comorbilidad del paciente (glucemia, pruebas de función renal o hepática, etc.).

En caso de intolerancia o falta de eficacia en dosis terapéuticas, el fármaco deberá retirarse sin demora, en general de forma rápida. En caso de eficacia, la retirada del psicofármaco se realizará conforme a las siguientes pautas:

- *Benzodiacepinas*: tras 1-2 semanas de tratamiento, reducir un cuarto o la mitad de la dosis inicial cada 1-2 semanas.
 - *Antipsicóticos*: tras 2-3 meses, se reducirá un cuarto o la mitad de la dosis inicial cada 1-4 semanas.
 - *Antidepresivos*: el tratamiento deberá mantenerse durante al menos seis meses o, preferiblemente, un año, y la retirada será muy lenta; por ejemplo, reducción de un cuarto o la mitad de la dosis final (actual) con descenso de la misma cantidad cada tres meses.
 - *Fármacos antiepilépticos*: no existen datos o experiencia suficiente para poder establecer un modo general de retirada; la retirada es una opción, pero siempre de forma lenta y progresiva.
- a) Cualquier prescripción de psicofármacos para SPCD que no se realiza desde la base de un diagnóstico neuropsiquiátrico definido (Tabla). Por ejemplo:
- Fármacos que se prescriben para evitar la hiperactividad motora (por ejemplo, deambulación errática).
 - Fármacos que se prescriben para que el residente deje de hacer preguntas repetidas o de reclamar atención.
- b) Fármacos prescritos por conveniencia organizativa. Por ejemplo:
- Para forzar la permanencia en la cama de los residentes institucionalizados.
 - Para que un residente deje de gritar y de dar una ‘mala imagen’ del centro.
 - Para minimizar las conductas que se consideran ‘molestas’ para el entorno, pero carentes de diagnóstico neuropsiquiátrico.
 - Para el descanso de los profesionales del turno de noche de la institución.

En caso de recaída durante el descenso de dosis, es aconsejable volver a la dosis inmediatamente anterior. La existencia de más de un episodio ansioso o depresivo que requirió tratamiento farmacológico, o la recaída tras la retirada del fármaco, pueden ser indicación de tratamiento farmacológico antidepresivo indefinido. Si existe un episodio psicótico previo a la demencia, el descenso de dosis debe demorarse y realizarse de forma muy lenta, monitorizando estrechamente la posibilidad de una recaída, que sentaría indicación de tratamiento antipsicótico indefinido, tal vez en dosis inferiores a las que se utilizaron antes de la demencia. De igual modo, en presencia de un síndrome maniforme de origen netamente psiquiátrico, posiblemente sea necesario mantener de forma indefinida el tratamiento farmacológico, aunque se reduzcan las dosis pautadas.

En caso de tratamiento simultáneo con varios psicofármacos, se retirarán los fármacos uno a uno, salvo si se sospecha intolerancia a más de un fármaco, en cuyo caso podrán retirarse de forma simultánea. El orden de retirada será el siguiente:

1. Retirada del fármaco o fármacos de los que se sospeche intolerancia.
2. Retirada del fármaco o fármacos para los que se constate o sospeche falta de eficacia.
3. Retirada del fármaco o fármacos que no se ajustaron a una indicación según síndrome neuropsiquiátrico.
4. Retirada del fármaco o fármacos que se ajustaron a indicación (síndrome neuropsiquiátrico) y para los que se constató eficacia.

Definición de sujeción química

Se define como sujeción química el uso de psicofármacos en las siguientes circunstancias (a o b):

El cumplimiento de una serie de normas que se darán en este documento para limitar en lo posible las sujeción química permitirá obtener, a los centros que las sigan, el certificado de ‘centro libre de sujeciones químicas’ (CLSQ).

Acreditación de centros

Iniciar el proceso de acreditación es una decisión libre de la dirección de cada centro, que debe estar en sintonía con la filosofía asistencial, la misión y los valores de la institución. Este proceso tiene varias fases. En la fase inicial se realiza un intercambio de información y una formación del centro en los criterios CHROME. Simultáneamente se implanta un programa de consultoría para facilitar la organización de los procesos de todos los departamentos implicados. La fase final (verificación) consiste en una valoración *in situ*, en la que se examina el cumplimiento de los requisitos legales y de farmacia, la prescripción de psicofármacos del centro y la aplicación de los criterios, y se valoran de forma más exhaustiva aquellos casos en los que la prescripción resulte más compleja (p. ej., en casos de polifarmacia) y otros elegidos al azar. Todo el proceso evaluativo se lleva a cabo en compañía de los facultativos que realizan la prescripción en el centro, dada la orientación formativa y de ayuda de todo el proceso. Esta fase de verificación se cierra mediante la realización del informe pertinente, que incluye las indicaciones de mejora que se estimen

Tabla. Síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia.

Definición	Advertencias
Síndrome depresivo Alteración del estado de ánimo que se manifiesta como tristeza, anhedonia, sentimiento de ser una carga o falta de esperanza, que ocurre de manera persistente (la mayor parte del tiempo durante al menos dos semanas), que es un cambio del estado previo y que provoca un malestar significativo o una pérdida de funcionalidad	En los pacientes con demencia avanzada o en aquellos que presentan una marcada alteración de la capacidad de expresión verbal, los síntomas podrán inferirse por la actitud (negativismo, pérdida de interés, retraimiento, etc.) o por las manifestaciones faciales y corporales (aspecto de tristeza, llanto, etc.) La presencia de un cuadro clínico con anergia, desinterés y poca capacidad de disfrute, en ausencia de tristeza, sentimientos de inutilidad, culpa o desesperanza o ideación suicida, puede corresponder más a un síndrome apático que a un síndrome depresivo propiamente dicho
Síndrome ansioso Temor o sentimiento de pérdida de control excesivo o injustificado, expresado como miedo o aprensión sobre el presente o el futuro o como quejas somáticas (dolor de cabeza, molestias gástricas, ganas de orinar, sequedad de boca, etc.), que ocurre de manera persistente (la mayor parte del tiempo durante al menos dos semanas) y que provoca un malestar significativo o una pérdida de funcionalidad	En los pacientes con demencia avanzada o en aquellos que presentan una marcada alteración de la capacidad de expresión verbal, los síntomas podrán inferirse por la actitud (inquietud, 'pegarse' al cuidador, etc.) o por las manifestaciones faciales y corporales (respiración profunda o acelerada, facilidad para sobresaltarse, sudación, etc.) La aparición de una sintomatología ansiosa de novo en un paciente con demencia obliga no sólo a la reevaluación de los procesos médicos y los tratamientos farmacológicos previos, sino a la realización de una valoración orgánica en búsqueda de un problema médico desencadenante, quedando el diagnóstico de síndrome ansioso de naturaleza neuropsiquiátrica como una opción por descartar
Síndrome psicótico Creencias, narraciones (ideas de robo, abandono, perjuicio, infidelidad, etc.) o percepciones (de tipo visual, auditivo u otro) falsas, que ocurren de forma persistente (la mayoría de los días durante al menos siete días) y que provocan un malestar o riesgo significativo o una pérdida de funcionalidad	Dado el riesgo y el sufrimiento que entraña un síndrome psicótico, puede estar justificado el tratamiento farmacológico incluso si existe un proceso distinto de la demencia (p. ej., una enfermedad sistémica) que pueda estar contribuyendo. En estos casos, el intento de retirada del fármaco se realizará con mayor prontitud, una vez esté controlado el proceso asociado El síndrome psicótico tiende a atenuarse y a desaparecer conforme avanza la demencia. En los pacientes con demencia avanzada o en aquellos que presentan una marcada alteración de la capacidad de expresión verbal, la presencia de un síndrome psicótico rara vez puede demostrarse Los falsos reconocimientos no son síntomas que vayan a mejorar con antipsicóticos si los consideramos dentro de un origen de falta de reconocimiento de sus déficits, por lo que no estaría indicado el tratamiento antipsicótico
Síndrome impulsivo Falta de previsión o de tacto social en el lenguaje, la expresión corporal u otras conductas que ocurre de forma persistente (la mayoría de los días en las últimas dos semanas) y que provoca un malestar o riesgo significativo, una pérdida de funcionalidad o una pérdida de dignidad o consideración social	Dada la ausencia de un tratamiento farmacológico específico, más aún que ante otros síndromes ya descritos, lo primero que debe valorarse es la modificación del entorno institucional o familiar El empleo de medicación deberá limitarse a aquellas situaciones donde la impulsividad ponga en riesgo la integridad física del paciente, compañeros o cuidadores, o que supongan una merma importante de dignidad Por su distinto origen y tratamiento, debe realizarse un diagnóstico diferencial con el síndrome maniforme
Síndrome maniforme Alteración del estado de ánimo que se manifiesta como exaltación del estado de ánimo, irritabilidad, enfado, mayor energía, hiperactividad, disminución de la necesidad de descansar, insomnio, mayor impulsividad o indiscreción social, que ocurre de manera persistente (la mayor parte del tiempo durante al menos una semana) y que provoca un riesgo significativo o una pérdida de funcionalidad	Debe sospecharse en pacientes con antecedentes personales de trastorno bipolar Aun en presencia de antecedentes personales de trastorno bipolar, existe una gran probabilidad de que el cuadro tenga un origen secundario, por lo que es necesaria una nueva valoración orgánica, quedando la catalogación de síndrome maniforme de origen neuropsiquiátrico como una opción por descartar Su presencia requiere un tratamiento farmacológico, que se debe iniciar con la disminución o retirada de medicación antidepressiva, en caso de que esté pautada
Alteración del sueño Pérdida del ciclo sueño-vigilia fisiológico (hipersomnia, insomnio, inversión del ciclo, sueño fragmentado, etc.), que aparece de forma persistente (más de la mitad de los días en las últimas dos semanas) y que produce un malestar significativo, un riesgo, o una pérdida de funcionalidad	Aunque la alteración primaria del sueño es frecuente en el anciano con demencia, debe buscarse siempre otro síndrome que explique el trastorno del sueño, en especial la ansiedad, la depresión y el síndrome psicótico La necesidad de mantener en cama a las personas con demencia por cuestiones organizativas durante un número de horas mayor al que dictan el bienestar personal o los ritmos fisiológicos nunca podrá justificar un tratamiento farmacológico

Para poder diagnosticar cualquiera de los síndromes, la alteración no podrá ser explicada en su totalidad por un trastorno médico asociado (infección, dolor, anemia, alteración tiroidea, etc.), por una determinada medicación (incluido una dosis excesiva de psicofármacos), por la actitud del cuidador, por un entorno estresante, por una falta de estímulos, por una carencia en necesidades básicas (relación social, respeto, etc.), por un acontecimiento vital (cambio de entorno, fallecimiento de un ser querido, etc.) o como reacción al deterioro cognitivo. En cualquier síndrome pueden coexistir manifestaciones más propias de otros síndromes (p. ej., alteración del sueño o ideas delirantes en un paciente con depresión como síndrome primario).

oportunas y la concesión o no de la acreditación de la Confederación Española de Asociaciones de Familiares de Alzheimer (CEAFA) de CLSQ.

Las auditorías para comprobar la adecuada prescripción de fármacos para SPCD y, por tanto, la existencia o no de sujeción química serán realizadas por médicos independientes contratados por la CEAFA, con experiencia y formación en el diagnóstico y tratamiento de los SPCD, así como en la asistencia en centros residenciales, y que serán formados *ad hoc* por los expertos que han creado este documento. El jefe de auditores de la CEAFA instruirá al médico en aspectos organizativos y cuestiones normativas.

El proceso de acreditación no se entiende como una fiscalización o inspección, sino como un acompañamiento y evaluación de aquellos centros que, de hecho, hayan iniciado ya el camino hacia la eliminación de sujeción química. Aunque el objetivo principal de la acreditación es la consecución del certificado, el médico auditor podrá también asesorar con el fin de optimizar el uso de los psicofármacos y mejorar los procesos de adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y desecho de la medicación.

Una vez recibida la solicitud de acreditación en la CEAFA, el auditor se presentará en el centro y solicitará la ayuda necesaria para llevar a cabo las siguientes tareas:

- Identificación de todos los residentes con demencia del centro.
- Selección aleatoria del 20% de los residentes con demencia.
- Identificación y selección de todos los residentes que estén recibiendo más de tres psicofármacos.
- El médico auditor, acompañado por el médico del centro, evaluará la información disponible en la historia clínica y explorará a los residentes seleccionados en sus lugares habituales de convivencia.
- Además, durante su estancia en el centro, el médico auditor podrá seleccionar de forma espontánea para su evaluación a cualquier residente que, por su apariencia, considere que pudiera estar en una situación de riesgo de sujeción química (residentes agitados, con aspecto abotargado, que reclaman atención, etc.).
- El auditor valorará los siguientes aspectos, que serán verificados en cada uno de los casos e introducidos de forma sistemática en las hojas de valoración: diagnóstico de demencia, prescripción de fármacos para SPCD, realización de consentimiento, adecuación inicial de la prescripción, respuesta al fármaco, control de los posibles

efectos adversos, dosis actual y adecuación del mantenimiento de la prescripción y de la dosis.

- El evaluador y el médico del centro firmarán un primer informe de resultado de la evaluación, en el que describirán si ésta se realizó correctamente y las incidencias reseñables, si hubieran.
- La valoración final se realizará fuera del centro. El auditor evitará comunicar al centro resultado alguno de la valoración final mientras se encuentre aún en las instalaciones. Dicha valoración se remitirá por escrito al centro, a través del coordinador de auditores de la CEAFA. La valoración final de la auditoría incluirá: el dictamen obtenido por el centro, las cuestiones que no se ajustan a la buena práctica de prescripción y las recomendaciones para mejorar.

El auditor sólo utilizará para su evaluación y dictamen la información escrita, ya sea en papel (historia clínica, informes médicos, etc.) o en la historia clínica electrónica presente y disponible a su llegada al centro. Para la valoración acerca de la adecuación de la prescripción será fundamental la constatación ‘exigente’ en la historia clínica de la existencia de un síndrome neuropsiquiátrico (Tabla) que justifique la prescripción, de la respuesta obtenida por el fármaco, de su tolerabilidad y de los intentos de retirada (si procede). Una constatación ‘exigente’ significa que en ningún caso se admitirá como positiva la ausencia de información.

Para emitir su dictamen, el auditor distinguirá entre sujeción química definitiva y sujeción química posible, de acuerdo a los siguientes criterios:

- *Sujeción química definitiva*. Deberán cumplirse los criterios a, b y c:
 - a. Es claro que no existía síndrome neuropsiquiátrico.
 - b. Es claro que se prescribió por conveniencia organizativa.
 - c. No existe un plan de retirada en marcha.
- *Sujeción química posible*. Basta con que se cumpla al menos un criterio a, b o c:
 - a. No se dispone de información suficiente acerca de la existencia de síndrome neuropsiquiátrico.
 - b. No hay una clara respuesta al fármaco o la relación respuesta-tolerancia no es admisible.
 - c. Hubo respuesta y tolerancia aceptables, pero debería haberse intentado la retirada.

Sólo se emitirá el dictamen de CLSQ si existe menos de un criterio de sujeción química definitiva y menos de tres criterios de sujeción química posibles, por cada 100 personas con demencia en el centro.

Conclusión

Los criterios CHROME, tal como se describen aquí, y de forma ampliada en el anexo, aúnan entre otros aspectos: criterios diagnósticos de síntomas neuropsiquiátricos de la demencia, fármacos utilizables, estrategias de retirada, definición de sujeción química y potenciales fármacos susceptibles de ser sujeciones químicas, aspectos legales que regulan prescripción y responsabilidades del médico, dispensación, almacenamiento, administración y eliminación de fármacos, así como criterios de verificación de la prescripción por parte de un auditor externo. Este último aspecto pretende cerrar el círculo de prescripción de calidad de psicofármacos para personas con demencia en residencias.

Bibliografía

- Muñiz R, Gómez S, Curto D, Hernández R, Marco B, García P, et al. Reducing physical restraints in nursing homes: a report from Maria Wolff and Sanitas. *J Am Med Dir Assoc* 2016; 17: 633-9.
- Lyketos CG, Colenda CC, Beck C, Blank K, Doraiswamy MP, Kalunian DA, et al; Task Force of American Association for Geriatric Psychiatry. Position statement of the American Association for Geriatric Psychiatry regarding principles of care for patients with dementia resulting from Alzheimer disease. *Am J Geriatr Psychiatry* 2006; 14: 561-72.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Dementia: supporting people with dementia and their carers in health and social care. Clinical Guideline (CG42), november 2006. URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10998/30320/30320.pdf>.
- American Psychiatric Association. The American Psychiatric Association practice guideline on the use of antipsychotics to treat agitation or psychosis in patients with dementia. Washington DC: APA; 2016.
- Ramos P, López JA, Maíllo H, Paz JM. Sujeciones mecánicas y farmacológicas en servicios y centros geriátricos y gerontológicos. *Rev Esp Geriatr Gerontol* 2015; 50: 35-8.
- Olazarán J, Valle D, Serra JA, Cano P, Muñiz R. Psychotropic medications and falls in nursing homes: a cross-sectional study. *J Am Med Dir Assoc* 2013; 14: 213.
- Olazarán J, Agüera-Ortiz L, Osorio RS, León-Salas B, Dobato JL, Cruz-Orduña I, et al. Promoting research in advanced dementia: early clinical results of the Alzheimer Center Reina Sofia Foundation. *J Alzheimers Dis* 2012; 28: 211-22.
- Majic T, Pluta JP, Mell T, Aichberger MC, Treusch Y, Gutzmann H, et al. The pharmacotherapy of neuropsychiatric symptoms of dementia: a cross-sectional study in 18 homes for the elderly in Berlin. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 320-7.
- Alberca-Serrano R. Síntomas psicológicos y conductuales de la enfermedad de Alzheimer. In Alberca-Serrano R, López-Pousa S, eds. *Enfermedad de Alzheimer y otras demencias*. 4 ed. Madrid: Panamericana; 2011. p. 207-16.
- Ballard C, Hanney ML, Theodoulou M, Douglas S, McShane R, Kossakowski K, et al. The Dementia Antipsychotic Withdrawal Trial (DART-AD): long-term follow-up of a randomized placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 2009; 8: 151-7.
- Vilalta-Franch J, Calvo-Perxas L, Garre-Olmo J, Turró-Garriga O, López-Pousa S. Apathy syndrome in Alzheimer's disease epidemiology: prevalence, incidence, persistence, and risk and mortality factors. *J Alzheimers Dis* 2013; 33: 535-43.
- García-Gollarte F, Baleriola-Júlvez J, Ferrero-López I, Cruz-Jentoft AJ. Inappropriate drug prescription at nursing home admission. *J Am Med Dir Assoc* 2012; 13: 83.e9-15.
- Olazarán-Rodríguez J, Agüera-Ortiz LF, Muñiz-Schwochert R. Síntomas psicológicos y conductuales de la demencia: prevención, diagnóstico y tratamiento. *Rev Neurol* 2012; 55: 598-608.
- Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre la atención integral a las personas con enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Guía de práctica clínica sobre la atención integral a las personas con enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agencia d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AIAQS n.º 2009/07.
- Cummings JL, Mega M, Gray K, Rosenberg-Thompson S, Carusi DA, Gornbein J. The neuropsychiatric inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. *Neurology* 1994; 44: 2308-14.

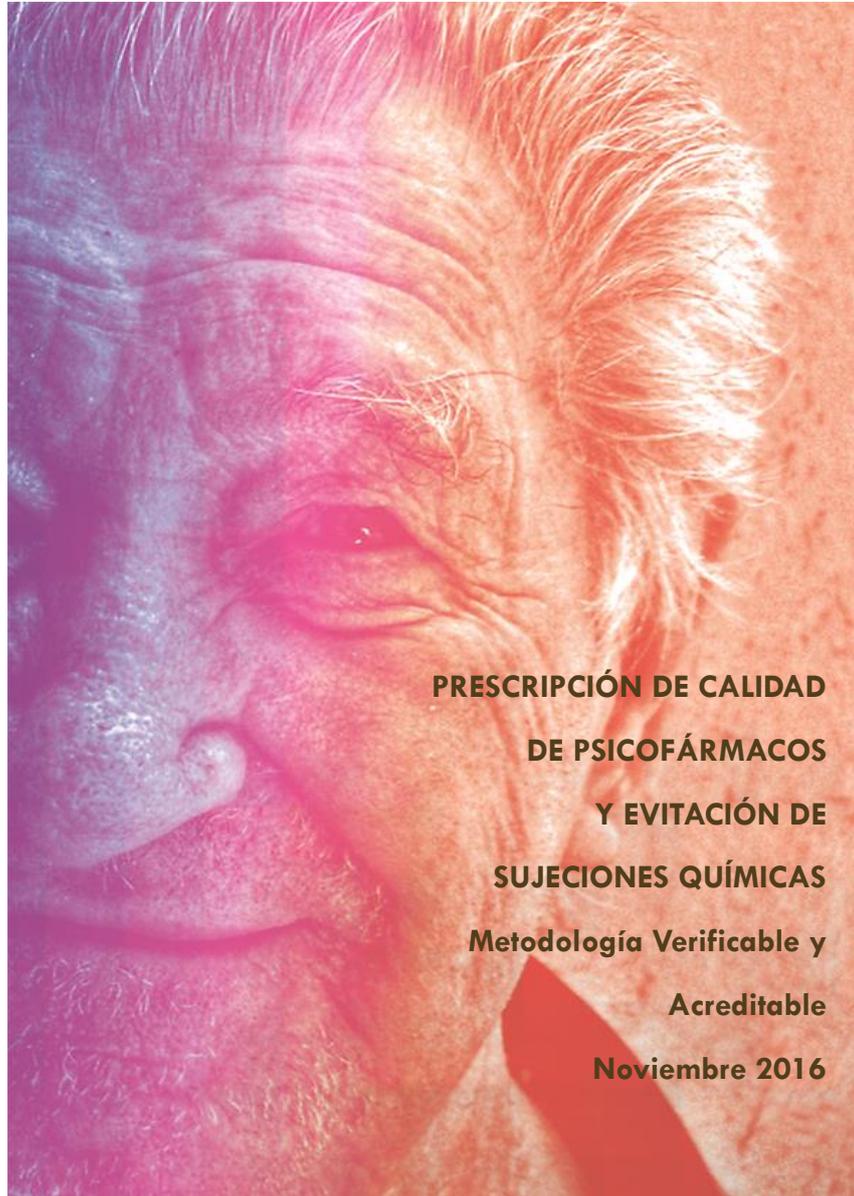
CHROME criteria for the accreditation of chemical restraint-free centres and for the quality prescription of psychopharmaceuticals

Summary. Despite the significant risks derived from their use, psychopharmaceuticals are frequently used to treat the psychological and behavioural symptoms of dementia, although there is scientific evidence to show that their efficacy is, at the most, moderate. An unspecific usage of psychopharmaceuticals –not upheld by a medical diagnosis– for the purpose of restricting a person's free expression is called 'chemical restraint'. The CHROME (Chemical Restraints Avoidance Methodology) criteria were drawn up by a panel of experts with the aim of reducing the use of chemical restraints in persons with dementia who live in nursing homes and promoting quality prescription of psychopharmaceuticals, within a legal framework. In this article the authors define the neuropsychiatric syndromes that justify pharmacological treatment and offer guidelines for the choice, monitoring and withdrawal of the psychopharmaceutical. The CHROME criteria also provide a verifiable methodology so that centres wishing to do so can receive accreditation as a chemical restraint-free centre.

Key words. Chemical restraint. Nursing home. Pharmacological restraint. Pharmacological treatment. Psychological and behavioural symptoms.

CHAROME[®]

CRITERIA



**PRESCRIPCIÓN DE CALIDAD
DE PSICOFÁRMACOS
Y EVITACIÓN DE
SUJECIONES QUÍMICAS**
**Metodología Verificable y
Acreditable**
Noviembre 2016

Autores

Javier Olazarán, Jorge López Alvarez, Luis Agüera, Jesús M^a López Arrieta, Juan Luis Beltrán, Pilar García, Ana Rigueira, Manuel Martín Carrasco, Domingo Quintana, Ruben Muñiz

Contacto:

Ruben Muñiz, ruben@mariawolff.es. +34 91 632 25 07
C/Río Sil 15 bis, Boadilla del Monte, 28660, Madrid
Oficina de ayuda a la implantación de los criterios

INDICE:

ANTECEDENTES.....	4
EL PROBLEMA DE LAS SQ	5
OBJETIVOS.....	7
POBLACIÓN DIANA.....	7
PRINCIPIOS GENERALES	7
PANELISTAS	8
DEFINICIÓN DE SUJECCIÓN QUÍMICA.....	8
ACREDITACIÓN DE CENTROS.....	8
BIBLIOGRAFÍA	10
ANEXO I MANUAL DE BUENA PRÁCTICA DE PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS EN PERSONAS CON DETERIORO COGNITIVO O DEMENCIA	12
INTRODUCCIÓN.....	12
SÍNDROMES NEUROPSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS A DEMENCIA	12
1. SÍNDROME DEPRESIVO.....	12
2. SÍNDROME ANSIOSO	13
3. SÍNDROME PSICÓTICO	14
4. SÍNDROME IMPULSIVO	15
5. SÍNDROME MANIFORME	16
6. ALTERACIÓN DEL SUEÑO	16
7. SÍNDROME APÁTICO.....	17
TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LOS SÍNDROMES NEUROPSIQUIÁTRICOS.....	17
1. SÍNDROME DEPRESIVO.....	17
2. SÍNDROME ANSIOSO	18
3. SÍNDROME PSICÓTICO	18
4. SÍNDROME IMPULSIVO	19
5. SÍNDROME MANIFORME	20
6. ALTERACIÓN DEL SUEÑO	20
7. SÍNDROME APÁTICO.....	21
PAUTAS PARA EL INICIO, EVALUACIÓN Y RETIRADA DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	21

1. CONSIDERACIONES PREVIAS	21
2. INICIO DEL PSICOFÁRMACO	22
3. EVALUACIÓN	22
4. RETIRADA	22
ANEXO II ASPECTOS LEGALES DE LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS A ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS	24
1. PROPÓSITO DE LA PRESCRIPCIÓN	24
2. DISCREPANCIAS CON LOS FAMILIARES U OTROS MÉDICOS	24
3. DERECHO A LA INFORMACIÓN DE TUTORES Y/O FAMILIARES ACERCA DE LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS PRESCRITOS A LOS RESIDENTES	25
ANEXO III INSTRUCCIONES PARA LA DISPENSACIÓN, CUSTODIA Y DESECHO DE PSICOFÁRMACOS EN CENTROS RESIDENCIALES	27
BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXO IV. LISTADO DE PSICOFÁRMACOS Y OTRAS SUSTANCIAS CON PROPIEDADES PSICOACTIVAS	31
1. NEUROLÉPTICOS	31
2. BENZODIACEPINAS	31
4. ANTIDEPRESIVOS	31
5. ANTIEPILÉPTICOS	31
6. OTROS FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS	32

Criterios CHROME para la Acreditación de Centros Libres de Sujeciones Químicas y para una Prescripción de Psicofármacos de Calidad

ANTECEDENTES

El concepto de sujeción farmacológica o química (SQ) y su concepto homólogo, la sujeción mecánica o física (SF), han adquirido una enorme relevancia, no exenta de controversia, en el ámbito de la asistencia a las personas con demencia (PCD). Antes de abordar los aspectos más técnicos, es oportuno situar el problema de modo que cualquier persona, con independencia de su formación pueda entender los problemas éticos, sanitarios y sociales que las sujeciones farmacológicas y el uso inadecuado de psicofármacos en PCD institucionalizadas plantean.

Aunque los conceptos de SF y SQ se refieren a mecanismos de acción muy diferentes, tienen varios denominadores comunes. En ambos casos se trata de medidas intencionadas por terceros, para limitar la expresión, libertad de movimiento, o controlar comportamientos de una persona, que no pueden justificarse desde un punto de vista médico, a pesar de estar pautadas por un médico o enfermero. Admitiendo que en situaciones extremas estas sujeciones pueden estar justificadas (p.e., para salvar a una persona del suicidio), su uso no es admisible en la inmensa mayoría de los casos, por numerosas razones que más adelante se desgranarán.

Las SF y las SQ pivotan en torno a la conducta. En ambos casos, se pretende “remediar” conductas de toda índole percibidas por el entorno y por el prescriptor como “problemáticas”, sin que éstas puedan ser catalogadas como problemas médicos. Se intenta, por ejemplo, que un anciano no se levante de la cama, que no vocifere al pedir atención, que no se toque o rasque, que no deambule, que no se mueva de un determinado modo, que pase en la cama todas las horas que considere el prescriptor y no las que desea la persona, etc. Todas estas conductas, que no implican ningún problema médico en sí mismas (aunque sí puede haber problemas orgánicos de fondo que las causen), son susceptibles de ser “controladas” o “moduladas”, según el caso, con fármacos o medidas mecánicas. En el caso de los fármacos ese “control” consiste frecuentemente en “tranquilizar” (habitualmente sedar) al paciente, lo que equivale a despojar a la persona de su voluntad o expresión espontánea.

Tanto las sujeciones farmacológicas como físicas son fruto de una mentalidad excesivamente medicalizada que pone el énfasis en la solución rápida, saltándose la definición precisa del problema, la indagación de sus posibles causas y la búsqueda de remedios o tratamientos que puedan sanar, robustecer o, cuanto menos, aliviar. Enfatizando el síntoma (p.e., levantarse frecuentemente de la cama para orinar, vociferar solicitando atención) y no la causa, estas medidas no dejan de ser cosméticas, un mero parche que merma la autonomía, aumenta el sufrimiento e incrementa el riesgo de efectos adversos graves, incluida la mortalidad.

De hecho, las SF y las SQ no tienen ningún fin terapéutico, sino que en general responden a lo que comúnmente denominamos “conveniencia organizativa”. Esta conveniencia puede ser de tipo consciente (cuando se prefieren estas sujeciones, sencillas de aplicar, a medidas más complejas y respetuosas con los intereses del paciente) o inconsciente (cuando las partes actúan en un contexto de ignorancia generalizada).

Los modelos normativos autonómicos regulan la estructura de los modelos asistenciales en las residencias. Por los insuficientes metros cuadrados permitidos en dormitorios y salones, el hacinamiento es frecuente. Esta angostura vital, y no la demencia, es frecuentemente la causa de los problemas conductuales. La

solución está en la arquitectura, en el cambio del modelo asistencial español obsoleto; no en la prescripción de fármacos que solo contribuyen a perpetuar las causas de los problemas.

La inercia cultural es otro factor común, tanto en las SF como en las SQ. Se trata de conductas o actuaciones aprendidas en el entorno social (p.e. usar barandillas, o solicitar un neuroléptico) que se basan en creencias, no en datos científicos, y que se legitiman por el propio contexto. He aquí un ejemplo de creencia típica: “Las personas mayores necesitan barandillas para no caerse de la cama. Nuestros ancianos no se caen de la cama porque casi todos usan barandillas”. Estas creencias se enmarcan a su vez en modos de pensamiento o sistemas de valores poco matizados o reflexivos (“la seguridad está por encima de todo: hay que evitar caídas a toda costa”).

Común es también el modo en que se enmascara la conveniencia o claudicación de la organización denominando las ataduras eufemísticamente como “contenciones” y, si son químicas, “tratamiento médico”. Se soslaya así la cuestión ambiental, organizativa o relacional que pudiera causar el problema, con el fin de no alterar el *statu quo* (organización y privilegios) que rodea al “paciente”. En el fondo, pautar cualquier tipo de sujeción es manifestación de una conducta muy humana, en cuanto que egoísta e irreflexiva. El reto de todos los implicados está en encontrar vías más compasivas e inteligentes.

EL PROBLEMA DE LAS SQ

El avance en la reducción de las SF en todo el mundo -a la cola del cual nuestro país también empieza a progresar- contrasta con la todavía elevada prevalencia de SQ. Este hecho se debe probablemente a la mayor complejidad del contexto -médico y social- en el que se enmarca la prescripción de psicotrópicos. Una prescripción mejorable de psicofármacos no implica necesariamente SF, pero sí apunta hacia la conveniencia, por parte de los facultativos, de identificar su posible existencia y conocer los métodos para su eliminación. En los centros en los que todavía existen SF, la intervención deberá ser global, dirigida a la eliminación progresiva tanto de las SF como de las SQ.

Los fármacos psicotrópicos o psicoactivos son sustancias químicas que actúan sobre el sistema nervioso central y que pueden cambiar nuestro nivel de consciencia, estado de ánimo, percepción, pensamiento o conducta. Hay varios tipos de fármacos psicotrópicos; en función de sus efectos clínicos, podrían clasificarse del siguiente modo:

- Antipsicóticos o neurolépticos
- Hipnóticos/ansiolíticos
- Antidepresivos
- Noótrofos o estimulantes cognitivos
- Otros fármacos psicotrópicos

Si se prescriben de forma adecuada, los fármacos psicotrópicos pueden aliviar sufrimientos y mejorar de forma notable la calidad de vida de las PCD y, desde luego, no dejaremos de celebrar la continua mejora que se ha producido en este campo en las últimas décadas: en la actualidad disponemos de fármacos cada vez más específicos que, aunque no carecen de efectos adversos, presentan un perfil de riesgo menos desfavorable que los fármacos antiguos.

Las sociedades científicas implicadas, avaladas por un cúmulo de estudios científicos, claman por un uso más racional y seguro de los psicofármacos en las PCD que viven en residencias, con especial atención a los fármacos neurolépticos (o antipsicóticos) (Lyketsos et al., 2006; National Institute for Health and Clinical Excellence 2006; American Psychiatric Association 2016). En nuestro país, la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (Ramos et al., 2015) y, más recientemente, la Sociedad Española de Psicogeriatría (Sociedad Española de Psicogeriatría 2016) han elaborado documentos acerca del uso de neurolépticos en ancianos. Todos los documentos coinciden en la escasez de pruebas científicas que avalen el uso de psicofármacos para el tratamiento de los SPCD y en el riesgo que el uso de estos fármacos conlleva, en especial en el caso de los neurolépticos.

Las mencionadas directrices nacionales e internacionales contrastan con el hecho de que, tanto en España como en el resto de los países occidentales, el uso de neurolépticos en ancianos institucionalizados está generalizado y no ha disminuido en los últimos años (Muñiz et al., 2016). Según los estudios disponibles, la prevalencia de uso de neurolépticos en ancianos institucionalizados en España es del 25% (Olazarán et al., 2013) y alcanza el 41% en los residentes con demencia (Olazarán et al., 2012). Estas cifras, que son difíciles de justificar desde un punto de vista médico (Majic et al., 2010) o epidemiológico (Alberca Serrano 2011), vienen a reflejar la necesidad de dar respuesta a una situación (SPCD) para la que no existen alternativas disponibles o, si lo existen, no son suficientemente conocidas y utilizadas por los profesionales implicados.

Desde el punto de vista normativo, la risperidona es el único neuroléptico indicado según ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento para las PCD. La risperidona está autorizada durante un máximo de tres semanas en casos de agresividad que se haya hecho resistente al tratamiento no farmacológico previo. El resto de prescripciones de cualquier neuroléptico a PCD requiere, por tanto, de una justificación y consentimiento informado previo, que deben quedar reflejados en la historia clínica.

La mortalidad asociada al uso continuado de neurolépticos en residencias es muy alta y crece con el tiempo de exposición (70% frente al 41% con placebo tras tres años de tratamiento) (Ballard et al. 2009), derivada de la sedación y de otros efectos adversos de estos fármacos (alteración en la conducción cardíaca, aumento de la agregabilidad plaquetaria, etc.). Muchas personas, profesionales y familiares incluidos, creen que la situación de pérdida de reactividad y abotargamiento que se observa frecuentemente en las personas mayores que viven en residencias es una consecuencia inevitable de la demencia o del envejecimiento. Pocos son conscientes que algunas de estas personas carecen de calidad de vida por los efectos secundarios de los fármacos, y no necesariamente por los síntomas de la enfermedad.

Mientras que el camino hacia la eliminación de las SF ha sido ya iniciado, la prescripción de neurolépticos y otros psicotrópicos no ha disminuido en nuestro país en los últimos años (Muñiz et al., 2016). Decenas de miles de personas con demencia, en su mayoría ancianos, siguen recibiendo en nuestro país fármacos que ni fueron investigados ni se aprobaron por las autoridades sanitarias para estos pacientes geriátricos. La falta de autorización sanitaria puede obedecer a varias razones: a) haberse comprobado su peligrosidad, b) desconocimiento de los posibles riesgos, c) no haberse estudiado la idoneidad para determinados diagnósticos o grupos de edad, u otras razones. Estos fármacos se prescriben con frecuencia para sedar y sujetar a los residentes, siendo en la práctica una atroz alternativa de los cuidados individualizados que merecen las PCD. Los fármacos antipsicóticos o neurolépticos no solo se asocian a una mayor mortalidad, sino que pueden convertir a quien los recibe en alguien irreconocible, anulando su voluntad y sus rasgos de personalidad y agravando la desconexión con el entorno que ya de por sí produce la demencia.

El aumento del uso de antipsicóticos en residencias es un fenómeno que se da en muchos países. Las razones son múltiples, pero una de ellas está en la falta de la aplicación rigurosa del consentimiento informado de afectados o familiares, que por ley se debería aplicar (tanto las SF como las SQ tienen marcos legislativos que, si fueran aplicados en la práctica habitual, buena parte de este proyecto no tendría razón de ser). Otra razón para el uso excesivo de psicofármacos está en nuestra propia cultura. No aceptamos el sufrimiento, y ello conduce a tratar duelos normales con fármacos. Nuestra sociedad quiere creer ingenuamente que la medicina tiene pastillas, gotas o parches para solucionar todo sufrimiento. Algunos tipos de sufrimiento tolerables, como los duelos, son imprescindibles para la adaptación y desarrollo del individuo. Así, familiares, profesionales y frecuentemente los propios afectados esperamos del médico esa pastilla milagrosa, e incluso insinuamos incompetencia si salimos de la consulta con pautas de conducta o afrontamiento, en vez de un tratamiento farmacológico.

Es perentorio, por tanto, conseguir una optimización en la prescripción y utilización de psicofármacos y sustancias con propiedades psicoactivas en las PCD ingresadas en centros residenciales de nuestro país. Los estudios clínicos y epidemiológicos han puesto de manifiesto que existe un amplio margen de mejora

en la prescripción de psicofármacos. Si conseguimos esa mejora, vamos a incidir de una forma muy favorable en la salud y en la calidad de vida de las personas mayores institucionalizadas.

La prescripción de psicofármacos en PCD ha de basarse en un diagnóstico médico y debe tener en cuenta el balance coste/beneficio, considerando la utilización de otras medidas terapéuticas y cumpliendo con los criterios legales, en especial para la prescripción fuera de indicación. Otros aspectos importantes son las dosis empleadas y la duración del tratamiento, teniendo en cuenta que las prescripciones deben ser revisadas periódicamente. La utilización de psicofármacos incluye por lo tanto requisitos clínicos, formales y legales.

OBJETIVOS

1. Ofrecer un método para la eliminación de SQ en las PCD institucionalizadas, con resultados verificables y acreditables.
2. Contribuir a mejorar la calidad de vida de las PCD en las instituciones geriátricas mediante un uso racional y seguro de los psicofármacos, dentro de un marco legal

POBLACIÓN DIANA

Personas institucionalizadas con demencia. Se excluyen por tanto las personas con alteración cognitiva leve y los ancianos cognitivamente normales. Queda abierta, no obstante, la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación a otros trastornos psiquiátricos, distintos de la demencia, que también pueden resultar disruptivos y por tanto a riesgo de SQ.

PRINCIPIOS GENERALES

- Se evitará privar de psicofármacos a las personas que puedan beneficiarse de su prescripción.
- La eliminación o reducción de dosis de psicofármacos se permitirá si de este modo se obtienen beneficios o si pueden ser sustituidos completa o parcialmente por medidas ambientales, organizativas o no farmacológicas.
- Se comprobará que no haya prácticas ajenas a la ética profesional, simplemente motivadas por un cambio de imagen o por un slogan.
- El programa será orientativo y no de obligado cumplimiento.
- Se cumplirá con los requisitos legales de consentimiento informado en el caso de prescribir psicofármacos fuera de ficha técnica.
- No se considerará SQ la prescripción de un fármaco con el objetivo de tratar sintomáticamente cualquier indicación estipulada en su ficha técnica cuando así se especifique claramente.
- Tampoco se considerará sujeción química la sedación transitoria justificada por un beneficio a largo plazo (p.e., para facilitar el inicio de un nuevo tratamiento no farmacológico).

PANELISTAS

El presente documento ha sido elaborado por un grupo de expertos entre los que se encuentran psiquiatras, neurólogos, geriatras, farmacéuticos, psicólogos y juristas en derecho sanitario y socio-sanitario:

Dr. Javier Olazarán. Neurólogo
Dr. Jorge López Álvarez. Psiquiatra
Dr. Luis Agüera. Psiquiatra
Dr. Jesús M^º López-Arrieta. Geriatra
Dr. Manuel Martín Carrasco. Psiquiatra
Dr. Juan Luis Beltrán. Jurista
Pilar García. Jurista
Ana Rigueira. Farmacéutica
Dr. Domingo Quintana. Psicólogo
Ruben Muñiz. Empresario

DEFINICIÓN DE SUJECIÓN QUÍMICA

Se define como SQ el uso de psicofármacos en las siguientes circunstancias:

- Cualquier prescripción de psicofármacos para síntomas psicológicos y conductuales asociados a demencia que no se realiza desde la base de un diagnóstico psiquiátrico definido (véase en el Anexo I la definición y criterios diagnósticos de los síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia).
 - Ejemplos:
 - Fármacos que se prescriben para evitar la hiperactividad motora (p.e., la deambulación errática).
 - Fármacos que se prescriben para que el residente deje de hacer preguntas repetidas o de reclamar atención.
- Fármacos prescritos por conveniencia organizativa
 - Ejemplos:
 - Benzodiazepinas para forzar la permanencia en la cama de los residentes institucionalizados.
 - Antihistamínicos o psicofármacos para que un residente deje de gritar y de dar una “mala imagen” al centro.
 - Tranquilizantes pautados para minimizar las conductas que se consideran “molestas” para el entorno, pero carentes de diagnóstico psiquiátrico.
 - Fármacos que se prescriben para el descanso de los profesionales del turno de noche de una institución.

El cumplimiento de una serie de normas que se darán en este documento para limitar en lo posible las SQ permitirá obtener, a los centros que las sigan, el certificado de Centro Libre de Sujeción Química (CLSQ).

ACREDITACIÓN DE CENTROS

Iniciar el proceso de acreditación es una decisión libre de la dirección de cada centro, que debe estar en sintonía con la filosofía asistencial, misión y los valores de la institución. Este proceso tiene varias fases. En la fase inicial se realiza un intercambio de información y una formación del centro en los criterios CHROME. La siguiente fase consiste en una valoración in situ, en la que se examina la prescripción de psicofármacos del centro y la aplicación de los criterios, valorándose de forma más exhaustiva aquellos

casos en los que la prescripción resulte más compleja – por ejemplo, en casos de polifarmacia – y otros elegidos al azar. Todo el proceso evaluativo se lleva a cabo en compañía de los facultativos que realizan la prescripción en el centro, dada la orientación formativa y de ayuda de todo el proceso; es decir, no consiste en una actuación fiscalizadora - no se trata de una inspección legal -, sino de ayudar en un proceso de mejora. La fase final consiste en la realización del informe pertinente, que incluye las indicaciones de mejora que se estimen oportunas, y la concesión o no de la acreditación de la Confederación Española de Asociaciones de Familiares de Alzheimer (CEAFA) de CLSQ.

Las auditorías para comprobar la adecuada prescripción fármacos para SPCD y por tanto la existencia o no de SQ serán realizadas por médicos independientes contratados por CEAFA, que tendrán experiencia y formación en el diagnóstico y tratamiento de los SPCD, así como en la asistencia en centros residenciales, y que serán formados *ad hoc* por los expertos que han creado este documento. Se solicitará a residentes o en su caso a familiares del centro la debida autorización para ceder los datos clínicos al médico verificador. El jefe de auditores de CEAFA instruirá al médico en aspectos organizativos y cuestiones normativas.

El proceso de acreditación no se entiende como una fiscalización o inspección, sino como un acompañamiento y evaluación de aquellos centros que, de hecho, hayan iniciado ya el camino hacia la eliminación de SQ. Aunque el objetivo principal de la acreditación es la consecución del certificado, el médico auditor podrá también asesorar con el fin de optimizar el uso de los psicofármacos y también para mejorar los procesos de adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y desecho de la medicación, dentro del marco legal vigente.

Una vez recibida la solicitud de acreditación en CEAFA, el auditor se presentará en el centro y solicitará la ayuda necesaria para llevar a cabo las siguientes tareas:

1. Identificación de todos los residentes con demencia del centro
2. Selección aleatoria del 20% de los residentes con demencia
3. Identificación y selección de todos los residentes con demencia que estén recibiendo más de tres psicofármacos
4. El médico auditor, acompañado por el médico del centro, evaluará la información disponible en la historia clínica y explorará a los residentes seleccionados en sus lugares habituales de convivencia
5. Además, durante su estancia en el centro, el médico auditor podrá seleccionar de forma espontánea para su evaluación a cualquier residente que, por su apariencia, considerara pudieran estar en una situación de riesgo de SQ (residentes agitados, con aspecto abotargado, que reclaman atención, etc.)
6. El auditor valorará los diferentes aspectos que serán auditados en cada uno de los casos (diagnóstico de demencia, prescripción de fármacos para SPCD, realización de consentimiento, adecuación inicial de la prescripción, respuesta, control de los posibles efectos adversos, dosis actual y adecuación del mantenimiento de la prescripción y de su dosis) y los introducirá de modo ordenado en las hojas de valoración
7. El evaluador, junto con el médico del centro, firmarán un primer informe resultado de la evaluación, en el que describirán si la evaluación se realizó correctamente o no y las incidencias reseñables, si las hubiera
8. La valoración final se realizará fuera del centro. El auditor evitará comunicarle al centro resultado alguno de la valoración final mientras éste se encuentre aún en las instalaciones. Dicha valoración solo se podrá remitir por escrito, a través del coordinador de auditores de CEAFA al centro. La valoración final de la auditoría incluirá:
 - a. El dictamen obtenido por el centro
 - b. Las cuestiones que no se ajustan a la buena práctica de prescripción
 - c. Las recomendaciones para mejorar

El auditor sólo utilizará para su evaluación y dictamen la información escrita, ya sea en papel (historia clínica, informes médicos, etc.) o en la historia clínica electrónica presente y disponible a su llegada al centro. Para la valoración acerca de la adecuación de la prescripción, será fundamental la constatación

“exigente” en la historia clínica de un síndrome neuropsiquiátrico que justifique la prescripción (véase Anexo I con la descripción de los posibles síndromes neuropsiquiátricos asociados a la demencia), de la respuesta obtenida con el fármaco, de su tolerabilidad y de los intentos de retirada (si procede). Una constatación “exigente” significa que en ningún caso se admitirá como positiva la ausencia de información.

Para emitir su dictamen, el auditor distinguirá entre SQ definitiva y SQ posible, de acuerdo a los siguientes criterios:

- SQ definitiva. Deberán cumplirse los criterios a, b y c:

a. Es claro que no existía síndrome neuropsiquiátrico

b. Es claro que se prescribió por conveniencia organizativa

c.

No existe un plan de retirada en marcha

- SQ posible. Deberán cumplirse al menos uno de a, b ó c:

a. No se dispone de información suficiente acerca de la existencia de síndrome neuropsiquiátrico

b.

No hay una clara respuesta al fármaco o la relación respuesta – tolerancia es admisible

no

tolerancia aceptables, pero debería haberse intentado la

c. Hubo respuesta y retirada

Sólo se emitirá el dictamen de CLSQ se emitirá si existe <1 SQ definitiva y <3 SQ posibles, por cada 100 PCD en el centro.

BIBLIOGRAFÍA

Alberca Serrano R. Síntomas psicológicos y conductuales de la enfermedad de Alzheimer. En: Alberca R y López-Pousa S (editores). Enfermedad de Alzheimer y Otras Demencias (4ª edición). Madrid: Panamericana; 2011:207-16.

American Psychiatric Association. The American Psychiatric Association Practice Guideline on the Use of Antipsychotics to Treat Agitation or Psychosis in Patients with Dementia. APA, 2016.

Ballard C, Hanney ML, Theodoulou M, Douglas S, McShane R, Kossakowski K, et al. The dementia antipsychotic withdrawal trial (DART-AD): long-term follow-up of a randomized placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 2009;8:151-7.

Banerjee S. The use of antipsychotic medication for people with dementia: Time for action. A report for the Minister of State for Care Services by Professor Sube Banerjee.

<http://www.rcpsych.ac.uk/pdf/Antipsychotic%20Bannerjee%20Report.pdf>

Cummings JL, Mega M, Gray K, Rosenberg-Thompson S, Carusi DA, Gornbein J. The neuropsychiatric inventory: comprehensive assessment of psychopathology in dementia. *Neurology* 1994;44:2308-14.

Lyketsos CG, Colenda CC, Beck C, Blank K, Doraiswamy MP, Kalunian DA, Yaffe K; Task Force of American Association for Geriatric Psychiatry. Position statement of the American Association for Geriatric Psychiatry regarding principles of care for patients with dementia resulting from Alzheimer disease. *Am J Geriatr Psychiatry* 2006;14(7):561-72.

Majic T, Pluta JP, Mell T, Aichberger MC, Treusch Y, Gutzmann H, et al. The pharmacotherapy of neuropsychiatric symptoms of dementia: a cross-sectional study in 18 homes for the elderly in Berlin. *Dtsch Arztebl Int* 2010;107:320-7.

Muñiz R, Gómez S, Curto D, Hernández R, Marco B, García P, Tomás JF, Olazarán J. Reducing physical restraints in nursing homes: a report from Maria Wolff and Sanitas. *J Am Med Dir Assoc* 2016;17(7):633-9.

National Institute for Health and Clinical Excellence. Dementia (NICE). A NICE-SCIE Guideline on supporting people with dementia and their carers in health and social care. National Clinical Practice Guideline number 42. Issue date November 2006. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10998/30320/30320.pdf>.

Olazarán J, Agüera-Ortiz L, Osorio RS, León-Salas B, Dobato JL, Cruz-Orduña I, et al. Promoting research in advanced dementia: early clinical results of the Alzheimer Center Reina Sofía Foundation. *J Alzheimers Dis* 2012;28:211-22.

Olazarán J, Valle D, Serra JA, Cano P, Muñiz R. Psychotropic medications and falls in nursing homes: a cross-sectional study. *J Am Med Dir Assoc* 2013;14: 213-7.

Ramos P, López JA, Maíllo H, Paz JM. Sujeciones mecánicas y farmacológicas en servicios y centros geriátricos y gerontológicos. *Rev. Esp. Geriatr y Gerontol* 2015; 50(1):35-38

Sociedad Española de Psicogeriatría. Documento de la Sociedad Española de Psicogeriatría sobre el Uso de Antipsicóticos en Personas de Edad Avanzada. Sociedad Española de Psicogeriatría, 2016.

Steinberg M, Lyketsos CG. Trastornos psiquiátricos en personas con demencia. En: Weiner MF y Lipton AM (editores). *Manual de Enfermedad de Alzheimer y Otras Demencias*. Madrid: Panamerica; 2010:263-81.

ANEXO I MANUAL DE BUENA PRÁCTICA DE PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS EN PERSONAS CON DETERIORO COGNITIVO O DEMENCIA

INTRODUCCIÓN

Casi todas las personas con demencia muestran, en algún momento de su enfermedad, síntomas psiquiátricos, también denominados síntomas psicológicos y conductuales asociados a la demencia (SPCD). Los SPCD más frecuentes en la enfermedad de Alzheimer (EA) son la apatía, la depresión y la agitación, pero también puede aparecer irritabilidad, ansiedad, alteraciones de la percepción o del pensamiento, cambios en el apetito y en el sueño, hiperactividad motora, desinhibición e hipertimia (Alberca Serrano 2011). Los SPCD son causa de deterioro cognitivo y funcional añadido y precipitan la institucionalización, con el consiguiente aumento del coste personal y social de las demencias. Estos SPCD no son necesariamente negativos o indeseados. Los SPCD podrían ser incluso, en alguna ocasión, una manera individual de adaptarse a la demencia, manteniendo así cierto bienestar (p.e., el retraimiento social, interpretado como apatía, que suele observarse en las primeras fases clínicas de la enfermedad, o la hiperactividad verbal o motora, que podría ser un modo de mitigar la ansiedad).

Los SPCD son a menudo tratados con psicofármacos como primera elección, a pesar de la falta de datos científicos sólidos que apoyen esta práctica y de los importantes riesgos derivados del uso de determinados grupos farmacológicos (Ballard et al., 2009; Olazarán et al., 2013). No toda conducta o emoción no esperable o no comprensible para el profesional o el cuidador ha de ser juzgada como patológica, al igual que no toda conducta o emoción que nos resulte perturbadora tiene necesariamente que ser interpretada como negativa para el paciente. Del mismo modo que no se pautaría de entrada una medicación antidepresiva a un adulto que acaba de perder a su cónyuge y está triste por ese motivo, debe mantenerse un cierto respeto y observación en torno al significado y curso natural de los SPCD.

Más allá de una mera descripción de las manifestaciones psicológicas y conductuales proporcionada por los SPCD, los síndromes neuropsiquiátricos definen cuadros clínicos que no son mera consecuencia del entorno, que producen un malestar o riesgo persistente y significativo y que poseen un sustrato patológico (anatómico y químico) determinante. Además, en el caso particular de los síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia, los síntomas no pueden explicarse en su totalidad por el deterioro cognitivo. La ausencia de criterios comunes o guías de buena práctica en la prescripción de psicofármacos para los SPCD se debe en buena parte a la falta de acuerdo a la hora de definir estos de síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia. Un acuerdo en su definición supondría un paso importante hacia un abordaje farmacológico racional, eficiente y seguro de los SPCD.

El objetivo de este manual es doble: a) definir cada uno de los posibles síndromes neuropsiquiátricos asociados a demencia y b) elaborar unas directrices para el uso de psicofármacos en cada uno de los síndromes neuropsiquiátricos que maximice la eficacia y minimice el riesgo.

SÍNDROMES NEUROPSIQUIÁTRICOS ASOCIADOS A DEMENCIA

1. SÍNDROME DEPRESIVO

Deben cumplirse los criterios A y B

- A) Alteración del estado de ánimo que se manifiesta como tristeza, anhedonia, sentimiento de ser carga o falta de esperanza, que ocurre de manera persistente (la mayor parte del tiempo

durante al menos dos semanas), que es un cambio del estado previo y que provoca un malestar significativo o una pérdida de funcionalidad.

- B) La alteración no puede ser explicada en su totalidad por un trastorno médico asociado (infección, dolor, anemia, hipotiroidismo, etc.), por una determinada medicación (incluido una dosis excesiva de psicofármacos), por la actitud del cuidador, por un entorno estresante o por un acontecimiento vital (cambio de entorno, fallecimiento de un ser querido, etc.) o como reacción al deterioro cognitivo.

Advertencias

- En los pacientes con demencia avanzada o en aquellos que presentan una marcada alteración de la capacidad de expresión verbal, los síntomas podrán inferirse por la actitud (negativismo, pérdida de interés, retraimiento, etc.) o por las manifestaciones faciales y corporales (aspecto de tristeza, llanto, etc.).
- En un síndrome depresivo pueden coexistir, aunque en menor grado, manifestaciones inespecíficas o más propias de otros síndromes, tales como agresividad, irritabilidad, ansiedad, agitación psicomotora, ideas delirantes, alucinaciones, trastorno del sueño o trastorno del apetito.
- La presencia de un cuadro depresivo recurrente debe valorarse. Si existe un episodio previo similar que requirió medicación antidepresiva, ésta será probablemente también necesaria en el episodio actual, probablemente a una dosis similar. La existencia de más de un episodio depresivo que requiere tratamiento farmacológico es indicación de tratamiento farmacológico antidepresivo indefinido.
- La presencia de un cuadro clínico con anergia, desinterés y poca capacidad de disfrute, en ausencia de tristeza, sentimientos de inutilidad, culpa o desesperanza o ideación suicida, puede corresponder más a un síndrome apático que a un síndrome depresivo propiamente dicho.
- La vulnerabilidad ambiental está incrementada en los pacientes con demencia, por lo que no debería considerarse un cuadro como un síndrome depresivo susceptible de tratamiento farmacológico sin haber antes explorado exhaustivamente posibles cambios en la red de relaciones.

2. SÍNDROME ANSIOSO

Deben cumplirse los criterios A y B

- A) Temor o sentimiento de pérdida de control excesivo o injustificado, expresado como miedo o aprensión sobre el presente o el futuro o como quejas somáticas (dolor de cabeza, molestias gástricas, ganas de orinar, sequedad de boca, etc.) que ocurre de manera persistente (la mayor parte del tiempo durante al menos dos semanas) y que provoca un malestar significativo o una pérdida de funcionalidad.
- B) La alteración no puede ser explicada en su totalidad por un trastorno médico asociado (hipertiroidismo, dolor, insuficiencia respiratoria, etc.), por una determinada medicación, por la actitud del cuidador, por un entorno estresante o por un acontecimiento vital (cambio de entorno, fallecimiento de un ser querido, etc.) o como reacción al deterioro cognitivo.

Advertencias

- En los pacientes con demencia avanzada o en aquellos que presentan una marcada alteración de la capacidad de expresión verbal, los síntomas podrán inferirse por la actitud (inquietud, “pegarse al cuidador”, etc.) o por las manifestaciones faciales y corporales (respiración profunda o acelerada, facilidad para sobresaltarse, sudación, etc.).
- En un síndrome ansioso pueden coexistir, aunque en menor grado, manifestaciones inespecíficas o más propias de otros síndromes, tales como agresividad, irritabilidad, tristeza, agitación psicomotora, ideas delirantes, alucinaciones, trastorno del sueño o trastorno del apetito.
- La presencia de un cuadro de ansiedad recurrente previo debe valorarse. Un episodio de características similares a cuadros de ansiedad previos probablemente requerirá medicación, probablemente a dosis similares a las eficaces ante otros episodios similares y probablemente deberá mantenerse de forma indefinida.
- La vulnerabilidad ambiental está incrementada en los pacientes con demencia, por lo que no debería considerarse un cuadro como un síndrome ansioso susceptible de tratamiento farmacológico sin haber antes explorado exhaustivamente posibles cambios en la red de relaciones.
- La aparición de una sintomatología ansiosa *de novo* en un paciente con demencia obliga no solo a la reevaluación de los procesos médicos y los tratamientos farmacológicos previos, sino a la realización de una valoración orgánica en búsqueda de un problema médico desencadenante, quedando el diagnóstico de síndrome ansioso de naturaleza neuropsiquiátrica como una opción por descarte.

3. SÍNDROME PSICÓTICO

Deben cumplirse los criterios A ó B y, además, el criterio C y D)

- A) Creencias o narraciones falsas (p.e., ideas de robo, abandono, perjuicio, infidelidad, etc.)
- B) Percepciones falsas, ya sea de tipo visual (familiares fallecidos, personas desconocidas, animales, etc.), auditivo (voces, música, etc.), olfatorio, gustativo, somático, u otra experiencia sensorial insólita.
- C) La alteración es persistente (aparece la mayoría de los días durante al menos siete días), provoca un malestar o riesgo significativo o una pérdida de funcionalidad y no puede ser explicada en su totalidad por el déficit cognitivo (p.e. agnosia), por un trastorno médico asociado (hipertiroidismo, infección, deshidratación, etc.), por una determinada medicación, por la actitud del cuidador, por un entorno estresante o por un acontecimiento vital (cambio de entorno, fallecimiento de un ser querido, etc.).
- D) La clínica psicótica tiene un carácter marcadamente perturbador, bien por la repercusión emocional intensa sobre el propio paciente, o por la presencia de conductas perjudiciales del paciente que repercutan de forma significativa en el propio paciente, en el resto de pacientes o en el equipo de cuidadores.

Advertencias

- En un síndrome psicótico pueden coexistir, aunque en menor grado, manifestaciones inespecíficas o más propias de otros síndromes, tales como agitación psicomotora, agresividad, alteración del sueño, ansiedad, irritabilidad o tristeza.
- Dado el riesgo y el sufrimiento que entraña un síndrome psicótico, puede estar justificado el tratamiento farmacológico incluso si existe un proceso distinto de la demencia (p.e., una

enfermedad sistémica) que pueda estar contribuyendo. En estos casos, el intento de retirada del fármaco se realizará con mayor prontitud, una vez esté controlado el proceso asociado.

- El síndrome psicótico tiende a atenuarse y a desaparecer conforme avanza la demencia. En los pacientes con demencia avanzada o en aquellos que presentan una marcada alteración de la capacidad de expresión verbal, la presencia de un síndrome psicótico rara vez puede demostrarse.
- La presencia de un cuadro psicótico previo debe valorarse. Un episodio psicótico de características similares a los que ocurren en la esquizofrenia (alucinaciones elaboradas, fuerte contenido temático, etc.) probablemente requerirá medicación antipsicótica, pudiera ser que a menores dosis que las que fueron eficaces en episodios previos similares, pero a dosis mayores que las empleadas en los cuadros psicóticos que aparecen con la demencia. En los pacientes con esquizofrenia y demencia, podrá reducirse o incluso eliminarse la medicación antipsicótica, transcurrido un tiempo moderado.
- En los pacientes con síntomas psicóticos secundarios a deterioro neurológico, como en el caso de la psicosis por desaferentización tras daño cerebral adquirido o en el síndrome de Charles Bonnet, los fármacos antipsicóticos no suelen ser eficaces. Sólo si los síntomas psicóticos son muy perturbadores podría tener sentido un intento de tratamiento farmacológico. Antes que el tratamiento con neurolépticos, podría ser más recomendable buscar un efecto de distanciamiento emocional del síntoma con un fármaco antidepressivo.

4. SÍNDROME IMPULSIVO

Deben cumplirse los criterios A y B

- A) Falta de previsión o de tacto social en el lenguaje, la expresión corporal u otras conductas (p.e., la alimentación) que ocurre de forma persistente (la mayoría de los días en las últimas dos semanas) y que provoca un malestar o riesgo significativo, una pérdida de funcionalidad o una pérdida de dignidad o consideración social.
- B) La alteración no puede ser explicada en su totalidad por un trastorno médico asociado (hipertiroidismo, etc.), por una determinada medicación, por la actitud del cuidador, por un entorno estresante o poco estimulante o por un acontecimiento vital (cambio de entorno, fallecimiento de un ser querido, etc.).

Advertencias

- En un trastorno de impulsividad pueden coexistir, aunque en menor grado, manifestaciones inespecíficas o más propias de otros síndromes, tales como irritabilidad, agitación psicomotora o ansiedad.
- Dada la ausencia de un tratamiento específico para la clínica impulsiva, así como el riesgo inherente en la vejez y en demencias de los medicamentos empleados, más aún que ante otros síndromes ya descritos, lo primero que debe valorarse es la modificación del entorno institucional o familiar.
- El empleo de medicación para el síndrome impulsivo deberá limitarse a aquellas situaciones donde la impulsividad ponga en riesgo la integridad física del paciente (autoagresividad, caídas frecuentes...) o del resto de pacientes, familiares o cuidadores profesionales (heteroagresividad física, agresiones sexuales, etc.), o que supongan una merma importante de dignidad.

- Por su distinto origen y tratamiento, debe realizarse un diagnóstico diferencial con la presencia de un síndrome maniforme.

5. SÍNDROME MANIFORME

Debe cumplir los criterios A y B

- A) Alteración del estado de ánimo que se manifiesta como exaltación del estado de ánimo, irritabilidad, enfado, mayor energía, hiperactividad, disminución de la necesidad de descansar, insomnio, mayor impulsividad y/o indiscreción social que ocurre de manera persistente (la mayor parte del tiempo durante al menos una semana) y que provoca un riesgo significativo o una pérdida de funcionalidad.
- B) La alteración no puede ser explicada en su totalidad por un trastorno médico asociado (hipertiroidismo, infección, etc.), por una determinada medicación (p.e., antidepresivos), por la actitud del cuidador, por un entorno estresante o por un acontecimiento vital.

Advertencias

- El síndrome maniforme debe sospecharse en pacientes con antecedentes personales de trastorno bipolar, debido al fenómeno de “aceleración” de la bipolaridad con la edad.
- Aun en presencia de antecedentes personales de trastorno bipolar, existe una gran probabilidad de que el cuadro tenga un origen secundario, por lo que es necesaria una nueva valoración orgánica, quedando la catalogación de síndrome maniforme de origen neuropsiquiátrico como una opción por descarte.
- Debe ser diferenciado del síndrome impulsivo.
- Su presencia requiere de un tratamiento farmacológico, que se debe iniciar con la disminución o retirada de medicación antidepresiva en caso de que esté pautada.
- Se requerirán dosis mayores en presencia de un trastorno bipolar de inicio en la edad adulta.
- Es probable que no se consiga la remisión con monoterapia.

6. ALTERACIÓN DEL SUEÑO

Deben cumplirse los criterios A y B

- A) Pérdida del ciclo sueño-vigilia fisiológico (hipersomnia, insomnio, inversión del ciclo, sueño fragmentado, etc.), que aparece de forma persistente (más de la mitad de los días en las últimas dos semanas) y que produce un malestar significativo, una amenaza para la salud, un riesgo, o una pérdida de funcionalidad.
- B) La alteración no puede ser explicada en su totalidad por un trastorno o circunstancia médica asociada (ganas de orinar, roncopatía, dolor, SAHOS, etc.), por una determinada medicación, por un entorno inadecuado (ruidos, iluminación, etc.), por un acontecimiento vital (cambio de entorno, fallecimiento de un ser querido, etc.), por necesidades organizativas, o por otro síndrome neuropsiquiátrico (p.e., síndrome ansioso).

Advertencias

- Aunque la alteración primaria del sueño es frecuente en el anciano con demencia, debe buscarse siempre otro posible síndrome neuropsiquiátrico que explique el trastorno del sueño, en especial la ansiedad, la depresión y el síndrome psicótico.

- En una alteración primaria del sueño pueden coexistir, aunque en menor grado, manifestaciones inespecíficas o más propias de otros síndromes, tales como irritabilidad, ansiedad, tristeza, agitación psicomotora o incluso alteraciones de la percepción o del pensamiento.
- La necesidad de mantener en cama a la PCD por cuestiones organizativas durante un número de horas mayor al que dictan el bienestar personal o los ritmos fisiológicos nunca podrá justificar un tratamiento farmacológico.

7. SÍNDROME APÁTICO

Deben cumplirse los criterios A y B

- A) Falta de interés, motivación, sentimiento, emoción o preocupación que ocurre de forma persistente (la mayoría del tiempo en las últimas dos semanas) y que provoca un malestar significativo o una pérdida de funcionalidad.
- B) La alteración no puede ser explicada en su totalidad por un trastorno médico asociado (anemia, hipotiroidismo, artropatía, dolor, pluripatología, etc.), por una determinada medicación (sobre todo psicofármacos), por la actitud del cuidador, por un entorno estresante o poco estimulante o por un acontecimiento vital (cambio de entorno, fallecimiento de un ser querido, etc.).

Advertencias

- La apatía es, con diferencia, el síndrome neuropsiquiátrico más frecuente en la demencia. Su presencia no excluye la posible existencia de otros síndromes.
- La aparición de novo o el empeoramiento de un síndrome apático requiere la realización de un diagnóstico diferencial de entidades clínicas potencialmente tratables médicamente, como son el cuadro confusional hipoactivo o el síndrome depresivo.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LOS SÍNDROMES NEUROPSIQUIÁTRICOS

Como normal general, el tratamiento farmacológico se elegirá en función del síndrome neuropsiquiátrico primario, es decir, predominante o subyacente. Si existiera clínica combinada (p.e., ansiedad e insomnio, o depresión y psicosis), se intentará definir un único síndrome como origen de todos los síntomas y signos neuropsiquiátricos (p.e., ansiedad como causa de insomnio) y se tratará en función de dicho síndrome primario.

Las recomendaciones que se realizan a continuación están basadas en la experiencia clínica, opiniones y consenso de expertos (grado de recomendación C), debido a que los ensayos clínicos realizados en este campo son escasos o no concluyentes.

1. SÍNDROME DEPRESIVO

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
- Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)
- Otros fármacos antidepresivos: bupropion, mirtazapina, trazodona

Advertencias

- Los ISRS pueden incidir en la aparición o agravamiento de un síndrome apático; por tanto, debe valorarse su retirada o sustitución por otros antidepresivos si se detecta esa circunstancia
- Todos los antidepresivos pueden precipitar o agravar un síndrome maniforme; ante la presencia del mismo, debe reducirse su dosis o incluso retirarse
- La paroxetina presenta una acción anticolinérgica que puede empeorar la función cognitiva en pacientes con deterioro cognitivo o demencia
- Todos los psicofármacos conllevan un incremento del riesgo de caídas, en especial los primeros días después de su introducción o tras el incremento de dosis

2. SÍNDROME ANSIOSO

- ISRS
- IRSN
- Otros antidepresivos: mirtazapina, trazodona
- Benzodiacepinas (BZD) de vida media corta/intermedia: loracepam, lormetacepam, etc.
- Antipsicóticos atípicos: los más sedantes, como olanzapina o quetiapina

Advertencias

- Los antidepresivos más estimulantes, como los inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina (ISRN), algunos ISRS como el escitalopram y la fluoxetina y otros como el bupropion pueden empeorar de entrada la clínica ansiosa
- La paroxetina presenta una acción anticolinérgica que puede empeorar la función cognitiva en pacientes con deterioro cognitivo o demencia
- El empleo de BZD debe limitarse en el tiempo por el riesgo de empeoramiento cognitivo, de cuadro confusional, caídas (BZD de acción larga) y dependencia (en especial BZD de acción corta/intermedia)
- El empleo de antipsicóticos atípicos debe limitarse a pacientes con clínica ansiosa aguda y muy intensa, empleando siempre a dosis bajas
- Todos los psicofármacos conllevan un incremento del riesgo de caídas, en especial los primeros días después de su introducción o tras el incremento de dosis

3. SÍNDROME PSICÓTICO

Síntomas de inicio tras el diagnóstico de demencia:

- Síntomas ligeros o moderados: inhibidores de la colinesterasa (ICE), especialmente la rivastigmina
- Síntomas moderados o graves: antipsicóticos atípicos a dosis bajas, siempre y cuando el tratamiento con ICE no sea efectivo. Preferiblemente la quetiapina y el aripiprazol

Síntomas de inicio previo al diagnóstico de demencia:

- Síntomas leves o residuales, no perturbadores: en principio, no tratar

- Síntomas intensos y perturbadores: antipsicóticos a dosis mayores de las empleadas habitualmente en demencias, preferiblemente con antipsicóticos atípicos y a dosis menores de las empleadas con anterioridad para el tratamiento de su cuadro psicótico

Advertencias

- Los antipsicóticos en pacientes con demencia tipo Alzheimer incrementan el riesgo cardio y cerebrovascular, aumentando la probabilidad de muerte
- El riesgo en demencias es mayor para los antipsicóticos típicos y, dentro de los atípicos, para la risperidona
- El riesgo en demencias es menor para la quetiapina y el aripiprazol
- En demencia con cuerpos de Lewy la vulnerabilidad a los antipsicóticos puede provocar efectos adversos importantes. En este caso, se recomienda el empleo de quetiapina a bajas dosis
- En la enfermedad de Parkinson, casi todos los antipsicóticos pueden inducir empeoramiento de la clínica parkinsoniana. El primer paso del tratamiento debería ser el ajuste en lo posible de la medicación antiparkinsoniana (reducción o eliminación, por este orden, de los inhibidores de la mono-amino-oxidasa, agonistas dopaminérgicos, l-dopa). Posteriormente se podría tratar con quetiapina o clozapina a bajas dosis
- No está demostrado que los fármacos antipsicóticos presenten un mayor riesgo cardio y cerebrovascular o un mayor riesgo de muerte en demencias diferentes a la enfermedad de Alzheimer
- Con independencia de lo relatado en el apartado anterior, dado el incremento de eventos cardio y cerebrovasculares inducido por la medicación antipsicótica, se recomienda controlar su empleo, utilizando dosis mínimas en presencia de un componente cerebrovascular como origen de la demencia

4. SÍNDROME IMPULSIVO

- Fármacos serotoninérgicos con perfil sedante: citalopram y trazodona
- Fármacos antiepilépticos (FAE): ácido valproico, gabapentina, carbamacepina, y zonisamida
- Antipsicóticos atípicos

Advertencias

- En pacientes con demencia avanzada e impulsividad ligera o moderada, puede ser suficiente el tratamiento con memantina, en asociación o sustitución del ICE
- Los fármacos antidepresivos no serotoninérgicos no parecen de utilidad para el control de la impulsividad, e incluso podrían llegar a empeorar el cuadro.
- No está demostrado que los fármacos antipsicóticos presenten un mayor riesgo cardio y cerebrovascular o un mayor riesgo de muerte en demencias diferentes a la enfermedad de Alzheimer
- Con independencia de lo relatado en el apartado anterior, dado el incremento de eventos cardio y cerebrovasculares inducido por la medicación antipsicótica, se recomienda controlar su empleo y emplear dosis mínimas en presencia de un componente cerebrovascular como origen de la demencia
- Probablemente los fármacos antiepilépticos más potentes para el tratamiento de la impulsividad sean el ácido valproico y la carbamacepina

- En presencia de impulsividad sexual disruptiva, los ISRS (citalopram, paroxetina) y el acetato de ciproterona pueden ser útiles para la disminución de la libido y deben considerarse como opción antes que los neurolépticos

5. SÍNDROME MANIFORME

- FAE: ácido valpróico, carbamacepina, oxcarbacepina
- Antipsicóticos atípicos: quetiapina como primera opción (intentar evitar la risperidona y la clozapina, por sus efectos adversos)

Advertencias

- Si se confirma la presencia de un síndrome maniforme, y éste no parece inducido por ningún proceso médico o psicofármaco (antidepresivos, ICE, etc.) que deba reducirse o eliminarse, se iniciará un tratamiento farmacológico
- Existe un riesgo real de aplicar dosis subterapéuticas
- Es probable que no se consiga remisión en monoterapia
- Si ha tenido episodios maniformes previos, el número de medicamentos y las dosis empleadas previamente nos dará una pista acerca de las necesidades de medicación del episodio actual
- El tratamiento con litio, salvo tratamiento efectivo de larga data con el mismo, estaría contraindicado por la neurotoxicidad y los estrechos márgenes terapéuticos
- El riesgo cardio y cerebrovascular y el riesgo de muerte son más bajos si se aplican dosis pequeñas de entrada y la titulación se realiza lentamente
- No está demostrado que los fármacos antipsicóticos presenten un mayor riesgo cardio y cerebrovascular o un mayor riesgo de muerte en demencias diferentes a la enfermedad de Alzheimer
- Con independencia de lo relatado en el apartado anterior, dado el incremento de eventos cardio y cerebrovasculares inducido por la medicación antipsicótica, se recomienda controlar su empleo, utilizando dosis mínimas en presencia de un componente cerebrovascular como origen de la demencia

6. ALTERACIÓN DEL SUEÑO

- BZD de acción corta: loracepam y lormetacepam
- Análogos de las BZD (hipnóticos "Z"): zolpidem, zopiclona, etc.
- Antidepresivos sedantes: mirtazapina y trazodona
- Otros fármacos/productos naturales: clometiazol, melatonina, extracto de paxiflora, antihistamínicos, etc.
- FAE: gabapentina y pregabalina
- Antipsicóticos atípicos sedantes: olanzapina y quetiapina

Advertencias

- La instauración de adecuadas medidas de higiene de sueño tanto a nivel personal como institucional debe ser la primera medida ante una alteración del sueño
- Toda medicación hipnótica presenta un riesgo inherente de empeoramiento cognitivo, precipitación de un cuadro confusional y mayor riesgo de caídas
- Debe revisarse cada cierto tiempo el mantenimiento de la alteración del sueño, con intentos de retirada progresiva, por si fuera posible prescindir de la medicación hipnótica
- Ante un insomnio de larga data, previo a la instauración de la demencia, probablemente el paciente requiera medicación de forma indefinida
- El empleo de olanzapina o quetiapina debería ser el último recurso, debiendo valorarse adecuadamente la relación riesgo-beneficio y pautando dosis bajas.
- No está demostrado que los fármacos antipsicóticos presenten un mayor riesgo cardio y cerebrovascular o un mayor riesgo de muerte en demencias diferentes a la enfermedad de Alzheimer
- Con independencia de lo relatado en el apartado anterior, dado el incremento de eventos cardio y cerebrovasculares inducidos por la medicación antipsicótica, se recomienda controlar su empleo, utilizando dosis mínimas en presencia de un componente cerebrovascular como origen de la demencia.

7. SÍNDROME APÁTICO

- ICE

Advertencias

- Se ha reconocido el potencial apatógeno de psicofármacos de uso común en personas con deterioro cognitivo o demencia (antipsicóticos, ISRS, BZD) por lo que el primer paso del tratamiento del síndrome apático debería ser la consideración de la posible reducción o eliminación de alguno de estos psicofármacos
- La presencia de apatía en el contexto de un cuadro depresivo podría atenuarse con el empleo de fármacos antidepresivos noradrenérgicos y, en especial, dopaminérgicos (bupropion)

PAUTAS PARA EL INICIO, EVALUACIÓN Y RETIRADA DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

1. CONSIDERACIONES PREVIAS

Una vez identificada la manifestación afectiva o conductual que se va a tratar, deben considerarse las siguientes cuestiones

- 1) ¿Es un fenómeno adaptativo que, como tal, tenderá a desaparecer cuando desaparezca su causa ambiental?
- 2) ¿Se ha descartado una causa orgánica distinta de la demencia?
- 3) ¿Pueden ser suficientes las medidas no farmacológicas y/o el ajuste de la medicación actual?
- 4) ¿Se han optimizado los fármacos para el deterioro cognitivo?

5) ¿Es un fenómeno patológico susceptible de tratamiento farmacológico específico eficaz más allá de la sedación?

6) ¿Los beneficios a corto, medio y largo plazo del tratamiento farmacológico exceden a los riesgos inherentes de la medicación que se quiere emplear?

En suma, debe encuadrarse el síndrome neuropsiquiátrico o la alteración afectiva o conductual en el contexto de la enfermedad neurológica, de los procesos médicos y psiquiátricos asociados, de la historia personal y del modo personal de reaccionar. En los casos de intensidad ligera o moderada pueden ser suficientes las medidas no farmacológicas (búsqueda y tratamiento de procesos médicos asociados, apoyo psicológico/acompañamiento, modificación del entorno, actividades significativas, etc.).

2. INICIO DEL PSICOFÁRMACO

Si se utilizan psicofármacos, deberán elegirse de forma específica en función del síndrome neuropsiquiátrico de base (véase apartado anterior). Los neurolépticos y las BZD se iniciarán generalmente con medio o un comprimido de la dosis más baja comercializada y se ajustarán cada 3-7 días (en función de la respuesta y de la tolerancia). Los antidepresivos deben instaurarse también con dosis bajas (habitualmente medio comprimido de la dosis más baja comercializada) y se ajustaran cada 2-4 semanas, en función de la respuesta y la tolerancia.

3. EVALUACIÓN

El posible beneficio farmacológico debería aparecer en los primeros tres días de tratamiento en el caso de las BZD, en los primeros 7-14 días en el caso de los neurolépticos y en las primeras cuatro semanas en el caso de los antidepresivos y de los fármacos antiepilépticos, una vez alcanzada la dosis máxima razonable, en función de la tolerancia y de los potenciales riesgos.

La eficacia del tratamiento puede evaluarse mediante escalas estandarizadas (p.e., Inventario Neuropsiquiátrico) o mediante una valoración clínica en la que, además del médico prescriptor, deberán participar los cuidadores habituales (auxiliares de clínica, familiares, etc.).

El control de los posibles efectos adversos ha de ser estrecho, atendiendo a aspectos médicos: nivel de consciencia, frecuencia cardíaca, tensión arterial, temperatura, micción, deposición, situación cognitiva, situación funcional, situación afectiva y problemas de conducta, situación motora (equilibrio, marcha) y otros parámetros en función del fármaco y de la comorbilidad del paciente (glucemia, pruebas de función renal o hepática, etc.).

4. RETIRADA

En caso de intolerancia o falta de eficacia, el fármaco deberá retirarse sin demora, en general de forma rápida (p.e., reducir a mitad de dosis y suspender al cabo de tres días). En caso de eficacia, la retirada del psicofármaco se realizará conforme a las siguientes pautas:

- Benzodiacepinas. Tras 1-2 semanas de tratamiento, se reducirá un cuarto o la mitad de la dosis inicial cada 1-2 semanas. Una excepción es el clonacepam, que puede usarse durante más tiempo en el tratamiento del trastorno de conducta del sueño REM, asociado a la enfermedad con cuerpos de Lewy (ECL).

- Antipsicóticos. Tras 2-3 meses, salvo presencia de un cuadro psicótico de base perturbador. En este caso el descenso de dosis debería demorarse y realizarse de forma lenta monitorizando la posibilidad de una recaída. En ausencia de un cuadro psicótico de base, se reducirá un cuarto o la mitad de la dosis inicial cada 1-4 semanas.

- Antidepresivos. En caso de eficacia, el tratamiento deberá mantenerse durante al menos seis meses o, preferiblemente, un año. La retirada será muy lenta (p.e., reducción de un cuarto o la mitad de la dosis cada tres meses).

- Fármacos antiepilépticos. No existen datos que sustenten cómo debe retirarse. En presencia de un síndrome maniforme de origen netamente psiquiátrico, posiblemente sea necesario mantener de forma indefinida el tratamiento farmacológico, aunque se reduzcan las dosis pautadas. Ante otros síndromes, la retirada puede ser una opción, siempre de forma lenta y progresiva. Un plazo razonable para plantear una lenta retirada de un FAE que ha mejorado un SPCD podría ser un año. Si hubiera recaída, podría ser indicación de tratamiento de por vida.

- Tampoco está clara la pauta de retirada de un FAE o de un antidepresivo utilizado únicamente como hipnótico. Parece razonable un intento lento de retirada tras tres meses.

En caso de recaída durante el descenso de dosis, es aconsejable volver a la dosis inmediatamente anterior.

En caso de tratamiento simultáneo con varios psicofármacos, se retirarán los fármacos uno a uno, salvo si se sospecha intolerancia a más de un fármaco, en cuyo caso podrán retirarse de forma simultánea. El orden de retirada será el siguiente:

- 1. Retirada del fármaco o fármacos de los que se sospeche intolerancia.
- 2. Retirada del fármaco o fármacos de los que se sospeche falta de eficacia.
- 3. Retirada del fármaco o fármacos que no se ajustaron a una indicación según síndrome neuropsiquiátrico.
- 4. Retirada del fármaco o fármacos que se ajustaron a indicación (síndrome neuropsiquiátrico) y para los que se constató eficacia.

ANEXO II ASPECTOS LEGALES DE LA PRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS A ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS

1. PROPÓSITO DE LA PRESCRIPCIÓN.

El médico responsable de señalar el tratamiento terapéutico y, por ende, de prescribir la aplicación de psicofármacos en las residencias de ancianos es el médico de la residencia, y lo debe hacer cumpliendo los requisitos establecidos por el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, y por alguno de los motivos que seguidamente se enumeran.

a) Según indicaciones de ficha técnica

Por estar terapéuticamente indicado conforme a la ficha técnica del psicofármaco en razón de la enfermedad padecida por el anciano institucionalizado con demencia (razones nosológicas). La indicación o indicaciones terapéuticas de todo medicamento figuran en su ficha técnica aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

b) Fuera de ficha técnica

Por estar terapéuticamente indicado a criterio del médico en razón de los síntomas asociados a una determinada dolencia padecida por el anciano institucionalizado con demencia para la que no está expresamente indicada dicho medicamento, por lo que lo prescribe fuera de ficha técnica (empleo “*off label*”) conforme al marco establecido en los artículos 13 a 16 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

c) Por razones excepcionales de seguridad u otras.

Por razones excepcionales de seguridad como medida de apoyo a la terapia o de prevención de daños ciertos, inminentes y graves que pueda producir el anciano a sí mismo o a terceros. El uso de psicofármacos por esta razón lo es respecto de personas que se encuentran en un estado de agitación psicomotriz de etiología orgánica o psíquica, o cuya actitud, no necesariamente violenta, puede dificultar o imposibilitar un programa terapéutico (administración de medicamentos, retirada de sondas o catéteres, etc.). Se entiende por agitación psicomotriz grave aquel estado de hiperactividad en el que la persona haya causado daño grave a sí mismo o a terceras personas, o exista peligro inminente de que pueda llegar a provocarlo si no se actúa adecuadamente.

La prescripción y aplicación de psicofármacos solo está legitimada por los tres motivos indicados, y cuando lo es por seguridad solo en casos extremos y puntuales (soportes vitales imprescindibles, utilización de sondas y vías intravenosas, actitudes violentas, riesgo de suicidio, etc.), no estando, por el contrario, legitimado su uso diario y continuado para prevenir sin más hipotéticas caídas y lesiones (razones de conveniencia). Ni el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, sobre disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, que regula la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, ni las Leyes de Servicios Sociales que contemplan las sujeciones físicas y farmacológicas, amparan jurídicamente la aplicación de psicofármacos por razones de conveniencia, por lo que la prescripción de psicofármacos por razones exclusivamente de conveniencia supone un uso irregular del medicamento y, por ende, una mala praxis médica.

2. DISCREPANCIAS CON LOS FAMILIARES U OTROS MÉDICOS

Es relativamente frecuente que el médico de la residencia aprecie que al anciano se le aplica una medicación potencialmente inadecuada que fue prescrita y pautaada antes de ingresar por un médico especialista, o que los familiares se niegan a la retirada de esa medicación o a que se reduzca la dosis

según propone el médico de la residencia. ¿Cómo debe actuar el médico de la residencia ante estas situaciones conflictivas? La respuesta a este interrogante es que, en razón de su derecho a la autonomía técnica y científica, ha de prevalecer el criterio del médico de la residencia.

La autonomía científica de los médicos está sancionada por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, ya que reconoce que el ejercicio profesional se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico (artículo 4.7), y una de las manifestaciones principales de la autonomía científica es la libertad de prescripción. Por su parte, el Tribunal Supremo, en su sentencia de 8 de febrero de 2006 -RJ/2006/544-, en lo que hace a la prescripción de medicamentos también ratifica esta libertad al dejar sentado que “El médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente poniendo a su alcance los recursos que le parezcan más eficaces al caso a tratar, siempre y cuando sean generalmente aceptados por la ciencia médica, o susceptibles de discusión científica, de acuerdo con los riesgos inherentes al acto médico que practica, en cuanto está comprometido por una obligación de medios en la consecución de un diagnóstico o una terapéutica determinada, que tiene como destinatario la vida, la integridad humana y la preservación de la salud del paciente. El médico es por tanto el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto.” Y en su sentencia de 29 de mayo de 2001 -RJ/2001/4958- ante un conflicto entre médicos señala que “no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional, desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime conveniente, incluso aunque no coincida en la solución con otro u otros facultativos”.

La Ley 41/2002 exige que al paciente se le asigne un médico responsable. Pues bien, el médico responsable de los ancianos ingresados en una residencia es el médico de la residencia, que ha de actuar con plena autonomía técnica y científica. Por tanto, cuando el médico responsable propone un determinado tratamiento por ser el indicado conforme a la *lex artis ad hoc* y el paciente o los familiares le piden otro tratamiento distinto, pero que el médico responsable considera menos idóneo o innecesario según la *lex artis ad hoc*, surge el conflicto entre el deseo de los familiares y la autonomía científica del médico. En estos casos debe prevalecer el principio de autonomía científica, ello por la sencilla razón de que el paciente o sus familiares no están legitimados para obligar al médico a actuar contra la *lex artis ad hoc*. La autonomía del paciente y la de sus representantes (familiares) les habilita a negarse a un determinado tratamiento aún con riesgo de la vida, pero no les habilita a elegir el tratamiento a aplicar cuando es contrario a la *lex artis ad hoc*. Igualmente, debe prevalecer el criterio del médico responsable respecto de la medicación pautaada anteriormente por un médico especialista que ya no es el médico responsable de ese paciente.

3. DERECHO A LA INFORMACIÓN DE TUTORES Y/O FAMILIARES ACERCA DE LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS PRESCRITOS A LOS RESIDENTES

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula el derecho a la información asistencial y establece quién es el titular del derecho a esta información.

Como regla general, se establece que los pacientes (en este caso residentes) tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Según esta norma, los residentes tienen derecho a que se

les facilite información, como mínimo, acerca de la finalidad y la naturaleza de los tratamientos médicos que se les prescriban, sus riesgos y sus consecuencias.

El titular de este derecho es el residente, aunque también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho (la jurisprudencia lo extiende hasta el 2º grado), en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Si el residente está incapacitado legalmente, la información deberá facilitarse a su tutor legal. No obstante, es importante resaltar que no por el hecho de estar incapacitado legalmente, debe de dejar de informarse al residente. La Ley prevé, en este aspecto que deberá informarse al incapacitado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión.

En el caso de que no esté incapacitado legalmente, cuando, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Barrios Flores, L.F., "Responsabilidad por uso compasivo y off label de medicamentos", *Revista Derecho y Salud*, vol. 24, Extraordinario XXIII Congreso Derecho y Salud 2014.
- 2 Beltrán Aguirre, J. L., "Uso de psicofármacos en personas ancianas institucionalizadas: razones y legalidad aplicable", *Revista Derecho y Salud*, vol. 26, núm. 1, 2016.
- 3 Gallo Sallents, S., GARCÍA LORENTE, J., CLAVIJO, B., "Trato denigrante a mayores. Sujeciones farmacológicas y físicas", en el libro colectivo dirigido por GANZENÜLLER y SÁNCHEZ CARO, *Personas mayores vulnerables: maltrato y abuso*, Consejo General del Poder Judicial, Centro de Documentación Judicial, 2009.

ANEXO III INSTRUCCIONES PARA LA DISPENSACIÓN, CUSTODIA Y DESECHO DE PSICOFÁRMACOS EN CENTROS RESIDENCIALES

La dispensación desde una oficina de farmacia (OF) o servicio farmacéutico (SF) es un requisito indispensable para tener disponibilidad de prácticamente todos los medicamentos utilizados en el tratamiento de SPCD. Por tanto, se trata de un proceso en el que participa inexcusablemente algún farmacéutico como profesional sanitario, con mayor o menor grado de implicación. Tal disponibilidad tiene que cumplir todos los requisitos legales y sanitarios establecidos tanto en su dispensación, como en el seguimiento, custodia y desecho de los medicamentos, independientemente de la titularidad y dependencia orgánica de la residencia geriátrica, habida cuenta de que adquieren una responsabilidad sanitaria que les obliga a garantizar el uso seguro de los medicamentos que tienen bajo su cargo. Por las peculiares características de la mayoría de los fármacos ansiolíticos e hipnóticos, que son psicótropos sujetos a especial control y supervisión a nivel nacional e internacional (1, 2), los mínimos de control exigidos desde el punto de vista legal son más estrictos en estos fármacos. Por las advertencias clínicas de seguridad admitidas para ancianos (3,4), en general la mayoría de medicamentos susceptibles de uso en SPCD (como neurolépticos) requieren de consideraciones y controles específicos.

Desde el punto de vista de la seguridad personal y del entorno de los residentes, el cumplimiento de las garantías sanitarias de la administración de estos medicamentos es fundamental, tanto para efectuar un adecuado diagnóstico del origen de cualquier alteración que pueda presentar un anciano de posible origen orgánico, y para dar cumplimiento estrictamente a los criterios CHROME conforme a las órdenes médicas, como para evitar problemas de seguridad comunes y tristemente conocidos derivados de la propia presencia, accesibilidad o control complejo de los mismos:

- Ingresos hospitalarios secundarios o relacionados con medicamentos: recientemente se ha descrito como la primera causa de hospitalización en pacientes con demencias, siendo los psicofármacos el segundo grupo de medicamentos más relacionados (5).
- Tráfico de sustancias, uso ilegal doloso o negligente: baste recordar el reciente caso del 3º asesino en serie conocido de la historia española, que actuó desde su puesto de trabajador de residencia geriátrica sobre los ancianos ingresados, utilizando como arma letal psicofármacos (6).

La realidad española de la provisión de medicamentos a residencias geriátricas es muy compleja y dispar actualmente, con importantes diferencias entre comunidades autónomas (7) y, en general, está en periodo de adaptación para dar cumplimiento las condiciones establecidas por el RD 16/2012 (Art 6), razón por la cual no se pueden dar unas recomendaciones únicas extensibles a todo el territorio nacional y a todos los tipos de establecimientos. De forma simplificada se pueden considerar tres situaciones en el almacenaje y gestión de los medicamentos dispuestos:

- 1.- Depósitos de envases de medicamentos individuales para cada residente surtidos desde una oficina de farmacia (OF).
- 2.- Depósitos de envases de medicamentos surtidos desde un servicio de farmacia externo (hospitalario o de atención primaria).
- 3.- Servicio de farmacia (SF) propio de la residencia, o dependiente de la autoridad sanitaria competente, o formando parte del servicio de farmacia del hospital o del principal centro sanitario de influencia.

En cualquier caso, todas ellas requieren de una autorización sanitaria previa al efecto tramitado ante la autoridad sanitaria competente, conforme las instrucciones de cada Comunidad Autónoma.

Por diversas razones, actualmente la tercera situación es la que ofrece mayores garantías de atención farmacéutica especializada a los residentes, dado que suele implicar la participación de farmacéuticos con formación clínica (en general especialistas vía FIR), que se involucran en todo los procesos asistenciales como parte del equipo pluridisciplinar, aportando sus conocimientos adaptados a la historia clínica compartida y otras circunstancias condicionantes del residente (como la tenencia de testamento vital o instrucciones previas) (8). No obstante, se trata de un modelo de atención minoritario en la actualidad. Así pues, y sin poder abarcar toda la casuística que pudiera existir, los requisitos para garantizar el uso adecuado de los medicamentos utilizados en SPCD en los dos supuestos más comunes (y extremos) serían:

DEPÓSITO SUMINISTRADO POR OFICINA DE FARMACIA	SERVICIO DE FARMACIA
DISPENSACIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> - Contra presentación de receta médica correspondiente, visada cuando proceda, en plazo adecuado para garantizar el cumplimiento del tratamiento sin lagunas, lo que implica que la residencia debe tramitar la obtención de la receta con la debida antelación, trámite que debe de quedar registrado en el centro geriátrico - En los casos en que se exija identificación con DNI de la persona que recoge el medicamento ante la farmacia (psicótopos) estará debidamente protocolizado quién será la persona designada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contra disposición de orden médica escrita para cada paciente concreto, debidamente cumplimentada y registrada en la historia clínica. - Contra cumplimentación del debido protocolo aprobado por las autoridades sanitarias competentes en el caso de dispensación de medicamentos FFT, dando cumplimiento al RD 1015/2009 (9). - La dispensación contra órdenes médicas verbales sólo se realizará en situaciones excepcionales, debiendo el farmacéutico dejar constancia de la dispensación realizada, con la debida identificación del paciente. - Por imperativo legal de las condiciones actuales sobre prescripción enfermera (10) no se efectuarán dispensaciones por paciente para prescripciones médicas "si precisa". En su caso, se establecerá un procedimiento de predispensación que garantice la disponibilidad en dichas situaciones (ej. stock mínimo accesible en horario intempestivo), aunque los registros por paciente se realicen a posteriori.
ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA	
<ul style="list-style-type: none"> - Deben estar superados las correspondientes autorizaciones e inspecciones sanitarias del depósito. - Deberá existir un procedimiento normalizado 	<ul style="list-style-type: none"> - Deben estar superados las correspondientes autorizaciones e inspecciones sanitarias del servicio de farmacia. - Deberá existir un procedimiento normalizado

<p>de trabajo (PNT) que determine cómo se ordenan los envases de los distintos pacientes en el depósito para evitar intercambios o errores en la medicación que les corresponde a cada uno, estableciendo las responsabilidades y limitaciones de acceso que correspondan, así como la revisión de caducidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El depósito permanecerá cerrado siempre que no esté una persona dentro y existirá control de las personas que acceden. - Los medicamentos que requieren especial control (en el caso que nos atañe psicótopos) estarán ubicados en un armario específico cerrado con llave. - La localización de medicamentos fuera de la ubicación estipulada deberá ser debidamente investigada. 	<p>de trabajo (PNT) que determine cómo se realizará el almacenamiento, conservación y accesos del personal al servicio.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El servicio permanecerá cerrado fuera del horario de trabajo rutinario. - Los medicamentos que requieren especial control (en el caso que nos atañe psicótopos) estarán ubicados en un armario específico cerrado con llave. - La localización de medicamentos fuera de la ubicación estipulada deberá ser debidamente investigada.
<p>ADMINISTRACIÓN</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - El procedimiento que se establezca debe asegurar la trazabilidad de la medicación preparada antes y tras su administración. - Existirá registros de administración de la medicación prescrita por paciente diarios a validar si procede por el personal de enfermería, accesibles al resto de personal sanitario asistencial. 	<ul style="list-style-type: none"> - El procedimiento que se establezca debe asegurar la trazabilidad de la medicación preparada antes y tras su administración. - Existirá registros de administración de la medicación prescrita por paciente diarios a validar si procede por el personal de enfermería, accesibles al resto del personal sanitario asistencial, incluyendo los farmacéuticos que tienen a cargo el SF.
<p>ELIMINACIÓN DE RESIDUOS /RESCATE DE MEDICACIÓN NO ADMINISTRADA</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Se elaborará un PNT del procedimiento de desecho o devolución de los residuos de medicación generados por cambio de tratamiento, defunción, etc., que garantice la trazabilidad del proceso. - Nunca se reutilizarán en otro paciente envases dispensados a uno concreto, ni se acumularán en el centro, debiendo desecharse en su caso, lo debe de llevarse con particular rigor en psicótopos. - Se sugiere que el desecho se realice en puntos SIGRE u otros procedimientos específicos 	<ul style="list-style-type: none"> - Se establecerá procedimiento de registro de medicación no administrada por paciente una vez se les haya dispensado (en este caso no procede registro de desecho de envases no finalizados por paciente) - Los desechos en este caso atañen básicamente a medicación estropeada o caducada, y se efectuarán con preferencia por procedimientos respetuosos con el medio ambiente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes sobre la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional: Garantizar suficiente acceso a esas sustancias para fines médicos y científicos (E/INCB/2015/1/Supp.1. Disponible en:
http://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2015/Spanish/Supplement-AR15_availability_Spanish.pdf
2. Aclaraciones sobre los registros de las sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrópos a realizar por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos. Nota informativa ICM, 01/2013, de 6 de marzo de 2013. Disponible en:
http://aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/ICM_01-2013_estupefacientes.htm
3. Silveira, E. D., Errasquín, B. M., García, M. M., Vélez-Díaz-Pallarés, M., Montoya, I. L., Sánchez-Castellano, C., & Cruz-Jentoft, A. J. (2015). Mejorando la prescripción de medicamentos en las personas mayores: una nueva edición de los criterios STOPP-START. *Revista Española de Geriatría y Gerontología*, 50(2), 89-96.
4. Counsell, S. R. (2015). 2015 updated AGS Beers Criteria offer guide for safer medication use among older adults. *Journal of gerontological nursing*, 41(11), 60.
5. Gustafsson, M., Sjölander, M., Pfister, B., Jonsson, J., Schneede, J., & Lövheim, H. (2016). Drug-related hospital admissions among old people with dementia.
6. de la Fuente, J. C. V. (2016). Quilera de QdC: asesino en el geriátrico. *Quadernos de criminología: revista de criminología y ciencias forenses*, (33), 50-52. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/433646>
7. Herrero Pérez, E. M. (2014). Departamento de Farmacología, Universidad de Valencia. La prestación farmacéutica en la atención sociosanitaria [Tesis]. Disponible en:
<http://roderic.uv.es/handle/10550/36998>
8. Peris-Martí, J. F., Fernández-Villalba, E., Bravo-José, P., Sáez-Lleó, C., & Freire, M. G. M. (2016). Reflection on the pharmaceutical service in nursing homes; understanding reality to cover needs. *Artículos de opinión*, 40(4), 302-315.
9. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE. 2009; 174: 60904-60913. Disponible en:
<https://www.boe.es/boe/dias/2009/07/20/pdfs/BOE-A-2009-12002.pdf>
10. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. BOE 2015; 306: 121498. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/23/pdfs/BOE-A-2015-14028.pdf>

ANEXO IV LISTADO DE PSICOFÁRMACOS Y OTRAS SUSTANCIAS CON PROPIEDADES PSICOACTIVAS

1. NEUROLÉPTICOS

1.1. Típicos: amisulpirida (Aracalm, Solian), clorpromacina (Largactil), clotiapina (Etumine, Etumina), droperidol (Xomolix), flufenacina (Modecate), haloperidol*, levomepromacina (Sinogan), loxapina (Adasuve), perfenacina (Decentan), periciacina (Nemactil), pimocida (Orap), pipotiacina (Piportil), sulpirida (Ansium+, Dogmatil, Psicocen, Tepazepan+), tiaprida (Tiaprizal), tiotixeno (Navane), trifluoperacina (Stelazine), trifluoperidol (Psicoperidol), zuclopentixol (Clopixol).

1.2. Atípicos: asenapina (Sycrest), clozapina (Clozabrain, Leponex, Nemea), flupentixol (Deanxit+), paliperidona (Xeplion), risperidona* (Arketin, Calmapride, Diaforin, Rispemylan, Risperdal), quetiapina* (Psicotric, Qudix, Quentiax, Roco, Seroquel), olanzapina (Arenbil, Zalasta, Zolafren, Zyprexa, Zypadhera), paliperidona (Invega, Xeplion), sertindol (Serdolect), ziprasidona (Zeldox, Zypsilan).

1.3. De tercera generación: aripiprazol (Abilify, Apaloz, Arizol).

2. BENZODIACEPINAS

2.1. De acción corta/intermedia: alprazolam* (Trankimazin), bentacepam (Tiadipona), brotizolam (Sintonal), clotiacepam (Distensan), loperazolam (Somnovit), loracepam* (Orfidal, Placinoral), lormetacepam* (Aldosomnil, Loramet, Noctamid), midazolam (Buccolam, Dormicum), triazolam (Halcion).

2.2. De acción larga: bromacepam* (Lexatin), clobazam (Noiafren), clonacepam (Rivotril), cloracepato* (Tranxilium), clordiacepóxido (Huberplex), diacepam* (Aneuro+, Stesolid, Tropargal+, Valium), fluracepam (Dormodor), ketazolam (Sedotime), medacepam (Nobritol+), pinacepam (Duna), quacepam (Quiedorm).

4. ANTIDEPRESIVOS

4.1. Tricíclicos y afines: amitriptilina (Deprelío, Nobritol+, Tryptizol), clomipramina (Anafranil), doxepina (Sinequan), imipramina (Tofranil), nortriptilina (Paxtibi, Tropargal+), tianeptina (Zinosan), trimipramina (Surmontil), maprotilina (Ludiomil), mianserina (Lantanon), mirtazapina* (Rexer), trazodona* (Deprax).

4.2. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y/o noradrenalina: citalopram* (Citalvir, Prisdal, Seregra, Seropram), desvenlafaxina (Pristiq), duloxetina (Cymbalta, Dulotex, Xeristar), escitalopram* (Ciprale, Diprex, Esertia, Heipram), fluoxetina (Adofen, Luramon, Prozac, Reneuron), fluvoxamina (Dumirox), paroxetina (Arapaxel, Daparox, Frosinor, Motivan, Seroxat, Xetin), reboxetina (Irenor, Norebox), sertralina* (Altisben, Aremis, Aserin, Besitran), venlafaxina (Arafaxina, Dislaven, Dobupal, Flaxen, Levest, Vandral, Venlamylan, Venlapine, Zaredrop, Zarelis), vortioxetina (Brintellix).

5. ANTIEPILÉPTICOS

Carbamacepina (Tegretol), eslicarbamacepina (Zebinix), estiripentol (Diacomit), etosuximida (Zarontin), felbamato (Taloxa), fenitoína (Epanutin, Sinergina), fenobarbital (Gardenal, Luminal, Luminaletas), gabapentina* (Neurontin), lacosamida (Vimpat), lamotrigina (Crisomet, Labileno, Lamictal), levetiracetam (Keppra, Laurak, Tirbas), oxcarbamacepina (Trileptal), perampanel (Fycompa), pregabalina (Aciryl, Gatica, Lyrica), primidona (Mysoline), retigabina (Trobalt), rufinamida (Inovelon), Sultiamo (Ospolot), tiagabina (Gabitril), topiramato (Acomil, Fagodol, Topamax, Topibrain), valproato (Depakine), valpromida (Depamide), vigabatrina (Sabrilex), zonisamida (Zonegran).

6. OTROS FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS

Clometiazol (Distraneurine), doxilamina (Dormidina, Dormiken, Dormirel, Normodorm), zolpidem* (Dalparan, Stilnox), zoplicona (Datolan, Limovan, Siaten, Zopicalma)

*Fármaco de uso frecuente

+Combinación de más de un psicofármaco