

LOS ANTIDEPRESIVOS EN TELA DE JUICIO

ENTREVISTA AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN DE IRVING KIRSCH

REDACCIÓN DE INFOCOP

Las conclusiones del trabajo *Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration*¹, liderado por **Irving Kirsch**, docente e investigador de la Universidad de Hull, y publicado recientemente en la revista *PLoS Medicine*, han abierto una vez más el debate acerca de la eficacia y conveniencia del uso de psicofármacos en el tratamiento de algunos trastornos psicológicos, como la depresión. Íntimamente ligado a esta polémica se halla el cuestionamiento de los modelos de enfermedad mental y de intervención de los que se está partiendo en los sistemas sanitarios públicos y privados para atender este tipo de problemas.

Una preocupación constante de un sector importante de los profesionales sanitarios españoles y, en concreto, de buena parte de los psicólogos de nuestro país, es que el aumento de la incidencia y prevalencia de trastornos psicológicos, principalmente de tipo ansioso y depresivo, no está siendo atendida de manera adecuada por parte del Sistema Nacional de Salud, con todas las consecuencias personales, sociales, políticas y económicas que esto entraña para los ciudadanos. Una de las razones atribuidas a esta falta de atención, entre otras, es la ausencia de profesionales de la Psicología en el primer nivel de atención del sistema sanitario público que puedan atender a este sector de la población, así como el insuficiente número de profesionales de la Psicología en el nivel de atención especializada.



Dña. Tania Huedo

Estudios como el publicado en *PLoS Medicine* evidencian y ponen en primera línea de fuego una problemática que, necesariamente, deben afrontar y resolver hoy en día políticos, gestores de la salud y profesionales vinculados al ámbito sanitario de nuestro país.

Por estos motivos, *Infocop* ha querido conocer de primera mano las implicaciones y resultados de la investigación publicada por el equipo de Irving Kirsch, así como el punto de vista que sus miembros mantienen respecto a las implicaciones de su investigación en relación al tratamiento de problemas de tipo psicológico. El equipo de Irving Kirsch está integrado por **Irving Kirsch** (Departamento de Psicología, Universidad de Hull, Hull, Reino Unido), **Brett J. Deacon** (Universidad de Wyoming, Laramie, Wyoming, Estados Unidos), **Tania B. Huedo-Medina** (Departamento de Psicología, Universidad de Connecticut, Storrs, Connecticut, Estados Unidos), **Alan Scoboria** (Departa-

mento de Psicología, Universidad de Windsor, Windsor, Ontario, Canadá), **Thomas J. Moore** (Institute for Safe Medication Practices, Huntingdon Valley, Pennsylvania, Estados Unidos) y **Blair T. Johnson** (Departamento de Psicología, Universidad de Connecticut, Storrs, Connecticut, Estados Unidos).

Tania B. Huedo-Medina, miembro de este equipo, es española y, en esta interesante entrevista, responde en representación de su grupo de investigación a los interrogantes que *Infocop* le ha planteado respecto a los resultados de este estudio.

ENTREVISTA

Infocop: *El trabajo que el equipo de investigación liderado por Irving Kirsch ha publicado recientemente en Plos Medicine ha puesto nuevamente en tela de juicio la eficacia de los psicofármacos, concretamente, aquéllos destinados a tratar los trastornos del estado del ánimo como la depresión. ¿Qué llevó a su equipo a plantear una investigación de estas características?*

Tania B. Huedo: En trabajos anteriores ya se había puesto en duda la eficacia de los antidepresivos al comparar sus efectos con la respuesta frente a un placebo (e.g., Khan et al., 2000, Kirsch et al., 2002). Dada la controversia que existe en torno a este tema, y a la heterogeneidad de la investigación previa al respecto, este estudio se planteó con el objetivo principal de clarificar las diferencias entre la administración de un placebo y un

¹ Este artículo puede encontrarse en la revista de acceso libre PLoS Medicine: <http://www.plosmedicine.org>

fármaco antidepresivo, utilizando para ello un exhaustivo análisis estadístico de estudios anteriores y teniendo en cuenta, además, el nivel de gravedad de la depresión.

I: *Una de las peculiaridades de esta investigación es haber incluido en la realización del meta-análisis los resultados sobre la eficacia de los antidepresivos de nueva generación tanto de investigaciones publicadas como no publicadas. Lo que muestra este meta-análisis es que cuando se integran estudios publicados y no publicados el beneficio de los fármacos se encuentra por debajo del nivel de significación clínica en aquellos pacientes que sufren depresión entre moderada y severa. ¿Cuáles son las principales características de este estudio? ¿Cómo fue diseñado?*

T.B.H.: Para llevar a cabo esta investigación, y con el fin de poder acceder a un conjunto completo de estudios sobre la eficacia de diversos antidepresivos de nueva generación enviados a la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA), tuvimos que recurrir a la Ley de Libertad de Información (Freedom of Information Act, FOIA). Estos estudios experimentales incluyen trabajos tanto publicados como no publicados que se habían hecho llegar a la FDA con el propósito de obtener la aprobación de este organismo³. Nuestra labor consistió en integrarlos y analizarlos conjuntamente mediante un meta-análisis, con lo que conseguimos obtener una perspectiva más amplia y completa de la que nos puede aportar un único estudio individual. En total, para el análisis estadístico se incluyeron 35 estudios sobre cuatro fármacos antidepresivos.

I: *A la vista de los resultados encontrados en su trabajo, se podría concluir que al menos algunos de los antidepresivos de nueva generación no producen los efectos que se les atribuyen para el tratamiento de la depresión. ¿Podría profundizar en los resultados de esta investigación? En su opinión, ¿cuáles son las conclusiones más significativas que se pueden extraer al respecto?*

T.B.H.: La mayoría de los pacientes que tomaron estos fármacos mostraron una mejoría. La cuestión es que también lo hicieron aquéllos a los que se les administró un placebo en su lugar. Además, la diferencia en la mejoría entre el grupo al que se le administró el fármaco y el grupo al que se suministró el placebo no fue clínicamente significativa, por lo que el descenso en los niveles de depresión en estos casos no se puede atribuir tanto al componente químico del fármaco como al efecto que causa la expectativa que tiene el paciente de mejorar cuando asume que está bajo un tratamiento supuestamente eficaz. Por otro lado, hay que tener en cuenta que el efecto placebo disminuye notablemente en los pacientes que padecen una depresión muy severa y, en cambio, el de los antidepresivos se mantiene.

Por lo tanto, una de las conclusiones que se extrae a partir de los resultados de este estudio, y con mayores implicaciones, es que, en pacientes con una depresión entre moderada y severa, la eficacia de los antidepresivos y el placebo es muy similar. Esto implica que los tratamientos alternativos a los fármacos frente a los que el paciente tenga una alta expectativa de mejora pueden ser tan eficaces como el tratamiento químico.

I: *Hace aproximadamente dos años, The Centre for Economic Performance's Mental Health Policy Group of the London School of Economics, presentó un informe (ver: <http://www.infocoponline.es/pdf/depression1.pdf>), fruto de una larga investigación previa, en el que se concluía la idoneidad de la intervención psicológica para tratar a todas las personas con depresión y ansiedad, dado que es este abordaje es eficaz y preferible frente a la prescripción de fármacos. Algunos de los resultados de su investigación podrían ir en la misma dirección. ¿Cuál es su opinión al respecto? ¿Qué papel cree que debería jugar el abordaje psicológico en la atención de estas patologías?*

T.B.H.: En efecto, si definimos el término *mejora a corto plazo* como la “medida de la eficacia después de entre 6 y 8 semanas de intervención”, parece que tratamientos alternativos a los fármacos para pacientes con depresión moderada y severa podrían ser tan eficaces como los antidepresivos, y evitan, además, la contrapartida de los efectos secundarios.

Por otro lado, algunas investigaciones recientes muestran que, a la larga, el coste de un tratamiento farmacológico es mucho mayor que el de otras terapias alternativas, teniendo en cuenta que normalmente estos pacientes suelen estar bajo tratamiento farmacológico durante meses o años. Estos fármacos, especialmente en sus formas no genéricas, suelen tener elevados precios. Dobson et al. (en prensa) han examinado el coste relativo de la psicoterapia y del tratamiento farmacológico para la depresión en un estudio controlado y aleatorizado con una muestra de adultos diagnosticados de depresión mayor. Sus resultados indican que la psicoterapia

³ Organismo encargado de otorgar las licencias que autorizan la comercialización y el consumo de fármacos en EEUU

puede llegar a ser más barata que el tratamiento farmacológico después de 9 meses y, además, ser más eficaz para prevenir las recaídas a largo plazo.

Para tomar una decisión acerca de qué tratamiento utilizar se debería, en primer lugar, evaluar el nivel de depresión del paciente: si según criterios DSM-IV o CIE-10 ésta no es considerada como *muy severa*, entonces se tendrían que analizar las posibilidades de mejora del paciente ofreciéndole una información completa y bien estructurada sobre la depresión y sus diversos tratamientos.

Respecto a las opciones de tratamiento, habría que insistir en la gran posibilidad de mejora mediante tratamientos alternativos a los antidepresivos o, en todo caso, ofrecerle al paciente la opción de una intervención combinada, por ejemplo, psicofármaco/terapia cognitivo-conductual, de manera que la persona pueda ser autónoma, tener una mejor calidad de vida y no depender de tratamiento alguno en el menor tiempo posible.

I: *Siguiendo las directrices del UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), el mismo informe al que hemos aludido en la pregunta anterior recomendaba la inmediata incorporación de unos 5.000 psicólogos al sistema de salud británico para atender de manera eficaz y eficiente problemas*

de tipo psicológico como la ansiedad o la depresión. Esta recomendación se halla en total consonancia con una reivindicación que se viene haciendo desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Psicólogos en los últimos años. Bajo su punto de vista, ¿qué es lo que está motivando esta ausencia de profesionales de la Psicología en los sistemas sanitarios tanto europeos como norteamericanos, a pesar de que se sabe que es una necesidad emergente? ¿A qué puede atribuirse la ausencia de psicólogos?

T.B.H.: Desde luego, podría evitarse la *sobrescripción* de antidepresivos si el acceso a las terapias psicológicas en la sanidad pública fuera más fácil y se llevaran a cabo campañas de información acerca de los trastornos del estado de ánimo, así como sobre la eficacia de la psicoterapia para tratarlos. Al tiempo debería trabajarse el estigma social asociado a los trastornos mentales en general y la barrera que este estigma supone.

La sociedad está demandando cada vez con más urgencia un cambio en el sistema de sanidad a este respecto, de modo que se pueda acceder a terapias psicológicas en Atención Primaria o llevando a cabo una intervención multidisciplinar entre los profesionales de la Psicología y los médicos de Atención Primaria.

Parece que ante esta urgente demanda, el principal obstáculo es la ausencia de

una política social eficiente que administre adecuadamente los recursos económicos necesarios para que se produzca este cambio. Todo el gasto originado por la *sobrescripción* podría reorientarse hacia una mejor organización sanitaria que, a la larga, reduciría el gasto y beneficiaría mucho más a los pacientes. Ahora bien, es importante hacer oír esta demanda y promover las políticas que organismos como *The National Institute of Clinical Excellence* (NICE) ya han propuesto para hacer viable este reto de mejora.

I: *¿Hay alguna otra cuestión que desee trasladar a nuestros lectores?*

T.B.H.: Sí. Es importante aclarar que nuestros resultados no contradicen la eficacia del tratamiento farmacológico. Es decir, es cierto que los pacientes a los que se les recetan antidepresivos pueden mejorar. Lo que demuestra nuestro trabajo es que dicha mejora también se da en aquellos pacientes a los que se les ha administrado un placebo. Parece que en pacientes con depresión leve o moderada, las altas expectativas de mejora constituyen un mayor factor de cambio que cualquier acción química de los antidepresivos.

Finalmente, también nos gustaría resaltar la necesidad de llevar a cabo más investigación respecto a las diferentes alternativas de tratamiento, su funcionamiento de forma combinada o secuenciada, la eficacia y eficiencia de cada opción considerando sus efectos secundarios, el nivel de depresión y otros factores psicosociales, y todo ello, tanto a corto como a largo plazo. Además, queremos destacar la importancia de facilitar el acceso a los resultados de todos aquellos estudios controlados que se lleven a cabo, ya sean positivos o negativos, significativos o no.

BIBLIOGRAFÍA REFERENCIADA EN ESTA ENTREVISTA

- Dobson K. S. et al. (en prensa). Randomized trial of behavioral activation, cognitive therapy, and antidepressant medication in the prevention of relapse and recurrence in major depression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*.
- Khan, A., Warner, H. A. y Brown, W. A. (2000). Symptom reduction and suicide risk in patients treated with placebo in antidepressant clinical trials. *Archives of General Psychiatry*, 57, 311-317.
- Kirsch I., Moore T. J., Scoboria A., y Nicholls S. S. (2002). The emperor's new drugs: An analysis of antidepressant medication data submitted to the FDA. *Prevention and Treatment*, 5, Article 23.