



Informe sobre el Incremento de las Advertencias sobre las Drogas Psiquiátricas a nivel Internacional

***Recopilado por Citizens Commission of Human Rights (CCHR INT)
Traducido como un servicio público por el
Comité de Ciudadanos en Defensa de los Derechos Humanos, AC (CCHR Mex)***

Introducción

En 1990, *CCHR* pidió a los psiquiatras estadounidenses y a la Administración de Alimentos y Medicinas (*FDA* en sus siglas en inglés) expedir notas de advertencia sobre las más recientes drogas psiquiátricas que causan violencia y suicidio, como el antidepresivo Prozac. *CCHR* presentó una queja formal y suministró la evidencia procedente. El 20 de septiembre de 1991 la *FDA* respondió. Ordenó un comité consultivo para que mantuviera audiencias para investigar la seguridad y efectividad de las drogas antidepresivas. Un panel de nueve psiquiatras, muchos con lazos financieros con las compañías, escucharon el testimonio de los expertos médicos, así como a las víctimas de estas drogas. No hicieron nada.

No fue sino hasta trece años después, el 15 de octubre de 2004, cuando finalmente la *FDA* ordenó a las compañías farmacéuticas que pusieran advertencias en "recuadro negro" a las cajas de antidepresivos; que adviertan que pueden provocar ideas y conducta suicida en niños y adolescentes. Nueve meses le tomó a la *FDA* expedir otra nota de advertencia a los médicos: que vigilaran la conducta suicida en *adultos* que tomen antidepresivos.

Las advertencias de la *FDA* reivindicaron las afirmaciones de *CCHR* y sus testimonios de pacientes y familiares de 1991. Sin embargo, millones de hombres, mujeres y niños ya habían sido sometidos a peligrosas drogas por más de una década. Actualmente la controversia sobre el asunto va en aumento, y las advertencias internacionales se expiden a ritmo acelerado, citando los efectos de dependencia a las drogas: adicción, manía, hostilidad, agresión, psicosis, suicidio y violencia.

Sólo durante el 2004 se emitieron dieciséis boletines de advertencia.

El siguiente es un breve resumen:

20 septiembre 1991: La *FDA* ordenó que un comité consultivo mantuviera audiencias para investigar la seguridad y eficacia de las drogas antidepresivas. El Dr. Daniel Casey, quien presidió el panel, declaró: "Del estado de evidencia actual, no encuentro evidencia creíble que muestre que las drogas antidepresivas causen eventualidades y/o intensificación de suicidios u otras conductas violentas." ¹

Trece años más tarde:

15 octubre 2004: La *FDA* ordenó a las compañías farmacéuticas que incluyeran un "recuadro negro" de advertencia en los antidepresivos, debido a que las drogas pueden causar ideas y conducta suicidas en niños y adolescentes. La agencia también le ordenó a las compañías que imprimieran y distribuyeran guías médicas con cada prescripción de antidepresivo para informarle al paciente de los riesgos. ²

17 diciembre 2004: La *FDA* pidió que una nueva advertencia fuera añadida a las cajas del estimulante Strattera, que se usa en el "déficit de atención"; advertencia que muestre que la droga debe discontinuarse en pacientes que desarrollen ictericia o daños en el hígado. La *FDA* señaló: "La nota en la caja advierte que un severos daños en el hígado pueden progresar al nivel de incapacitar al hígado y causar la muerte, o la necesidad de trasplante de hígado en un pequeño número de pacientes" ³

11 abril 2005: La *FDA* le pidió a las compañías que las nuevas drogas, llamados neurolépticos atípicos, añadan un recuadro negro de advertencia porque pueden causar la muerte en ancianos con demencia. ⁴

25 abril 2005: El comité de la Agencia Europea de Medicinas expidió un comunicado concluyendo que la conducta relacionada con el suicidio y la hostilidad eran clínicamente más frecuentes en niños y adolescentes tratados con antidepresivos comparado con un grupo de control de placebos. ⁵

28 junio 2005: Un documento del sitio *web* de la *FDA* identificó las preocupantes reacciones secundarias del metilfenidato. En especial, notó que los efectos adversos relacionados con Concerta, Ritalin y otras drogas usadas para tratar a niños con TDAH (Trastorno de Hiperactividad por Déficit de tensión) producían alucinaciones, inducir al suicidio, a conducta psicótica, así como agresividad o conducta violenta. La *FDA* anunció su intención de realizar cambios en el etiquetamiento de productos y examinar otros productos o drogas estimulantes que se usen en el TDAH.⁶

30 junio 2005: La *FDA* expidió una nota pública titulada "Suicidio en adultos tratados con medicamento antidepresivo". El documento declara que diversas publicaciones recientes sugieren la posibilidad de riesgo de conducta suicida en los adultos bajo antidepresivos, y mientras la *FDA* revisa toda la información disponible, se le recomendó a los médicos que monitoreen a los adultos que toman antidepresivos por tendencias suicidas.⁷

7 julio 2005: El Centro Nacional de Adicción y Abuso de Sustancias expidió un reporte afirmando que 15 millones de estadounidenses tomaban muchas drogas por receta médica, como analgésicos y drogas psiquiátricas como Tafil, Ritalin y Adderall; y que se abusaba más de estas drogas que de la cocaína, heroína y metanfetaminas combinadas. De dos a tres millones de adolescentes abusan de drogas. Además, el estudio encontró que los adolescentes que abusan de drogas por receta médica eran doce veces más propensos a usar heroína; catorce más de usar éxtasis, y veintiún veces más de usar cocaína, comparado con adolescentes que no abusan de drogas psiquiátricas.⁸

16 julio 2005: La *British Medical Journal* publicó un estudio de Joanna Moncrieff, catedrática de psiquiatría en la Universidad de Londres. Encontró que los antidepresivos no son más efectivos que el placebo y que no reducen la depresión. El estudio encontró que es infrecuente que los artículos de antidepresivos que arrojan resultados negativos sean publicados (a diferencia de los que arrojan resultados positivos). Moncrieff encontró que "no hay buena evidencia que esas drogas funcionen".⁹

Agosto 2005: La Universidad de Columbia sacó a la luz pública un estudio sobre el abuso de drogas por receta médica en adolescentes titulado "Encuesta nacional de actitudes de estadounidenses sobre abuso de sustancias: adolescentes y padres". El estudio encontró que el número de estadounidenses que abusan de drogas por receta médica se ha duplicado de 1992 a 2003, siendo los chicos de doce a diecisiete años quienes han incrementado el uso de psicotrópicos un 212%. Lo que es más, el estudio mostró que el porcentaje de adolescentes que han conocido a alguien que abuse de drogas por receta médica subió, de 2004 a 2005, un 86%.¹⁰

19 agosto 2005: La Comisión de Comunidades Europeas, que representa veinticinco países, decidió endosar el más fuerte comunicado hasta la fecha sobre los peligros del uso de antidepresivos en niños, tal como se recomienda en el Comité Europeo de Productos Médicos para Uso Humano (*CHMP* en sus siglas en inglés). A esto siguió una revisión de los casos clínicos que mostró que este tipo de drogas causa ideas de suicidio, conducta suicida e intentos de suicidio; agresión, hostilidad y/o conductas relacionadas.¹¹

22 agosto 2005: Un estudio de investigadores noruegos encontró que Paxil (conocido en Noruega como Paroxetina) incrementa el riesgo de suicidio en adultos. El estudio, con más de 1,500 pacientes, encontró que siete sujetos que tomaban Paxil intentaron suicidarse, comparado con un grupo de control de pacientes bajo placebos. El estudio también mostró que la recomendación de no recetar Paxil a los niños y adolescentes debe ampliarse a los adultos.¹²

13 septiembre 2005 : El Proyecto de Efectividad de Medicamentos de la universidad estatal de Oregón publicó un importante estudio sobre la eficacia de las drogas para el TDAH. Los investigadores revisaron 228 estudios y publicaron un reporte de 731 páginas que encontró que había poca evidencia de que las drogas usadas para el TDAH funcionen; que sean seguras a largo plazo, o que ayuden al rendimiento escolar.¹³

22 septiembre 2005 : El Dr. Jeffrey Lieberman de la Universidad de Columbia publicó en el *New England Journal of Medicine* un estudio financiado federalmente, el cual halló que el 74% de los pacientes del estudio discontinuaron la medicación antipsicótica antes del final del tratamiento debido a su ineficacia, intolerables efectos secundarios y otras razones.¹⁴

23 septiembre 2005 : Lester Crawford renunció como comisionado de la *FDA*. El *New York Times* especuló que una de las razones fue que "los críticos, incluyendo muchos en el Congreso, dijeron que la *FDA* había tratado de acallar a uno de sus propios científicos que tenía evidencia que el uso de antidepresivos podía hacer que los niños y adolescentes se volvieran más suicidas".¹⁵

28 septiembre 2005 : El Instituto Británico Nacional de Servicios de Salud publicó un estudio que detalla la mejor práctica en el cuidado de niños y gente joven con depresión: una guía clínica titulada "Depresión en niños y gente joven". La guía recomienda ejercicios regulares, sueño y una dieta balanceada como la primera instancia

en la terapia. Y añade que los antidepresivos no deben usarse en el tratamiento inicial de niños y gente joven con depresión leve.¹⁶

29 septiembre 2005: La *FDA* ordenó colocar advertencias en "recuadro negro" en las drogas que se prescriben comúnmente para el TDAH después de que unas pruebas clínicas relacionaron la droga con pensamientos y conductas suicidas. La *FDA* indicó que la nueva advertencia proviene de una revisión que se está llevando sobre todas las drogas para el TDAH, y su posible asociación con el suicidio.¹⁷

30 septiembre 2005: En un reporte crucial, el Comité de Naciones Unidas de los Derechos del Niño, el cuerpo principal del mundo sobre estos derechos, lanzó una fuerte advertencia en contra del falso etiquetamiento de los jóvenes con diagnósticos psiquiátricos para el TDAH y las potentes drogas que se administran para ello. En sus observaciones finales, basadas en reportes de Australia, Finlandia y Dinamarca respecto al cumplimiento de los derechos del niño para la ONU, el comité expresó su preocupación de que "el TDAH sea mal diagnosticado y por lo tanto las drogas estimulantes se estén recetando de más a pesar de los efectos nocivos de tales drogas".¹⁸

En Resumen

En sólo doce meses, más de dieciséis advertencias han aparecido sobre los peligros que ya se habían señalado sobre las drogas psiquiátricas. Esto sigue de cerca las campañas de organizaciones vigilantes, médicos independientes, pacientes y sus familias: las cuales han solicitado reiteradamente que se hagan evaluaciones independientes en audiencias públicas sobre los daños y las pérdidas de vidas humanas. Mientras que las agencias que regulan los medicamentos como la FDA son responsables por no haber actuado con anterioridad, debe notarse que los psiquiatras han sido sus consultores, y tienen un manifiesto interés en apoyar a las corporaciones multimillonarias que manufacturan los psicofármacos.

Las ventas de las drogas siquiátricas han incrementado en años recientes gracias a los criterios psiquiátricos para la miriada de "trastornos mentales". Este criterio es meramente una lista de control de conductas, emociones y actitudes. Promover estas conductas como condiciones médicas que requieren tratamiento es engañoso para el público, los gobiernos y los pacientes.

No hay pruebas de sangre, rayos X, escaneos cerebrales o cualquier tipo de medios científicos o médicos en que el diagnóstico del psiquiatra pueda verificarse. Por lo mismo, millones de hombres, mujeres y niños han sido mal diagnosticados como enfermos mentales, prescribiéndoles drogas peligrosas y potencialmente letales.

El personal médico y las aseguradoras deben evaluar otros enfoques para tratar pacientes: como procedimientos estándar en medicina que pueden detectar confiablemente y evaluar condiciones físicas que resultan en estrés mental, problemas emocionales y achaques afines.

Recomendaciones

1. Todas las opciones de tratamiento deben incluir la revisión de condiciones médicas que puedan causar un estrés emocional o mental en el paciente.
2. La cobertura de compañías aseguradoras en problemas de salud mental sólo debe proporcionarse en base a que un examen físico completo se ha realizado primero para determinar que no hay alguna condición física subyacente que esté ocasionando el problema emocional o mental del paciente. Tales exámenes deben estar cubiertos en las cláusulas de las aseguradoras.
3. Los doctores deben seguir las sugerencias del buró conocido como *NICE*,* que recomienda como primera línea de acción tratamientos médicos no dañinos para los problemas emocionales o mentales, como el sueño regular, el ejercicio y la nutrición.
4. El *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM* en sus siglas en inglés), el manual básico en psiquiatría para perturbaciones mentales, es clave para escalar fraudulentamente las prescripciones de drogas psiquiátricas a nivel mundial. El daño, del que no se habla mucho, y el colosal gasto de fondos en salud mental, son resultado directo de ese manual. Es imperativo que el sistema diagnóstico del *DSM* se abandone antes de que pueda ocurrir una verdadera reforma en el sistema de salud mental.
5. Los doctores y las compañías aseguradoras deben reportar a la *FDA* o a otras agencias reguladoras todos los casos de pacientes a quienes se les han prescrito drogas psiquiátricas y han experimentado reacciones adversas.

* *British National Health Service's Institute for Health and Clinical Excellence.*

Referencias

- ¹ Transcript of Proceedings, FDA Psychopharmacological Drugs Advisory Committee, 20 Sept. 91, p.290
- ² "Suicidal in Children and Adolescents Being Treated With Antidepressant Medications", FDA Public Health Advisory, 15 Oct. 04.
- ³ "New Warning for Strattera," FDA Talk Paper, 17 Dec. 04
- ⁴ "FDA Issues Public Health Advisory for Antipsychotic Drugs Used for Treatment of Behavioral Disorders in Elderly Patients," FDA Talk Paper, 11 Apr. 05
- ⁵ "European Medicines Agency finalises review of antidepressants in children and adolescents," European Medicines Agency Press Release, 25 Apr. 05
- ⁶ "Statement on Concerta and Methylphenidate," Statement posted on the FDA website, 28 June 05.
- ⁷ "Suicidality in Adults Being Treated with Antidepressant Medications," FDA Public Health Advisory, 30 June 05.
- ⁸ "Accompanying Statement by Joseph A. Califano, Jr., Chairman and President," *Under The Counter: The Diversion and Abuse of Controlled Prescription Drugs in the U.S.*, National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University, July 05, pp. i-iii.
- ⁹ Joanna Moncrieff and Irving Kirsch, "Efficacy of Antidepressants in Adults," *British Medical Journal*, Vol. 331, 16 July 05, pp. 155-157.
- ¹⁰ "Accompanying Statement by Joseph A. Califano, Jr., Chairman and President," *National Survey of American Attitudes on Substance Abuse X: Teens and Parents*, National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University, Aug. 05, pp. i-ii
- ¹¹ "Annex II," Commission Decision of 19-VIII-2005, Commission of the European Communities, 19 Aug. 05.
- ¹² Ivar, Aursnes, *et al.*, "Suicide Attempts in Clinical Trials with Paroxetine Randomised Against Placebo," *BMC Medicine*, Vol. 3, pp. 14-18
- ¹³ Marian S. MacDonagh, PharmD, and Kim Peterson, MS, "Drug Class Review on Pharmacologic Treatment for ADHD: Final Report," Oregon Health and Science University, Sept. 05, pp. 1209-1232
- ¹⁴ Jeffrey A. Liberman, MD, *et al.*, "Effectiveness of antipsychotic Drugs in Patients with Chronic Schizophrenia," *New England Journal of Medicine*, Vol 353, No 12, 22 Sept 05, pp.1209-1232.
- ¹⁵ Lauren Neergaard, "FDA Commissioner Lester Crawford Resigns," *Associated Press*, 23 Sept. 05, Robert Pear and Andrew Pollack, "Leader of the F.D.A. Steps Down After a Short, Turbulent Tenure," *New York Times*, 24 Sept.05.
- ¹⁶ "Depression in Children and Young People," National Institute for Health and Clinical Excellence, Sept 05 pp. 16, 18 and 28
- ¹⁷ "Suicidal Thinking in Children and Adolescents Being Treated with Strattera (Atomoxetine), FDA Public Health Advisory, 29 Sept. 05.
- ¹⁸ "Concluding Observations (Australia)," UN Committee on the Rights of the Child, 40TH Sessions, 30 Sept. 05; "Concluding Observations (Denmark)," UN Committee on the Rights of the Child, 40th Sessions, 30 Sept 05; "Concluding Observations (Finland)," UN Committee on the Child, 40th Session, 30 Sept. 05.