

Cambio de tratamiento de antipsicóticos depot a palmitato de paliperidona i.m. en pacientes estables con enfermedad mental grave y prolongada.

Martínez Sánchez JM

Psiquiatra Adjunto del Servicio de Psiquiatría del Complejo Asistencial de Zamora. Zamora. (España).

Hermosillo Chávez JM

Médico Residente de cuarto año Medicina Familiar y Comunitaria Zamora. Zamora. (España).

Blanco Dorado C

Residente de tercer año Psiquiatría, Complejo Asistencial Zamora. Zamora. (España).

E-mail: josemarmarsan@hotmail.com

RESUMEN

Diseño: Se realiza un estudio prospectivo; en el cual se incluyeron 12 pacientes con enfermedad mental grave y prolongada (EMGP) con consentimiento informado previo, a los que se les propone el cambio de tratamiento de depósito por la reciente presentación del palmitato de paliperidona (Xeplion).

Material y métodos: Se hacen tres visitas (una basal, 3 meses y 6 meses), aplicando distintos instrumentos de evaluación, tanto del nivel de funcionamiento como del estado clínico global (BPRS, CGI, EEAG, PSP)

Objetivo: comprobar la estabilidad clínica tras el cambio y si existe una posible mejoría funcional.

Resultados: se observó el mantenimiento de la estabilidad de la mayoría de los pacientes, incluso con una discreta mejoría funcional; sin embargo en un solo paciente hubo una recaída grave que precisó de ingreso hospitalario psiquiátrico.

PALABRAS CLAVE

Enfermedad Mental grave Prolongada (EMGP), palmitato de paliperidona, Escala Breve de Evaluación Psiquiátrica (BPRS), Escala de Impresión Clínica Global (CGI), Escala de evaluación de actividad global (EEAG), Escala de Funcionamiento Personal y Social (PSP).

ORIGINAL

INTRODUCCIÓN

La esquizofrenia, el trastorno esquizoafectivo y el trastorno bipolar son enfermedades crónicas sobre las que se han realizado distintas investigaciones con el fin de conseguir mejores tratamientos, que han ido evolucionando de tal forma que, incluso han llegado a mejorar la adherencia al mismo. Actualmente, en pacientes con este tipo de enfermedades y en tratamiento con risperidona, nos enfrentamos a un nuevo medicamento, el metabolito activo de la misma (9-hidroxi) paliperidona, siendo el que se ha utilizado más frecuentemente en su indicación para el tratamiento de la esquizofrenia, aportando la ventaja de la vía de administración IM de liberación prolongada. La utilización de este tipo de sustancias es importante, ya que han logrado influir en el apego de este tipo de pacientes al tratamiento, siendo una tarea difícil de conseguir, situación que en muchos casos condiciona la evolución de la enfermedad. Actualmente se evalúa la adherencia terapéutica y la eficacia del mismo mediante cuestionarios que son completados con una determinada frecuencia. Algunos de los puntos importantes a evaluar son la sintomatología del paciente, el número de ingresos al año, el de recaídas, la valoración de los familiares, la comodidad de la aplicación del tratamiento, etc. La tolerabilidad, el uso en episodios agudos y la ventaja de alcanzar niveles en sangre rápidamente sin terapia sustitutiva son ventajas de la paliperidona, al igual que su uso fácil en la práctica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio prospectivo en el que se han seleccionado los primeros 12 pacientes con EMGP, que han acudido a revisión al equipo de salud mental, de los cuales 6 eran varones y 6 mujeres, que reunían las condiciones de estabilidad de su patología hacía mas de un año y estaban recibiendo tratamiento con antipsicótico DEPOT (Risperdal Consta®, Modecate®), que han aceptado la propuesta de cambio a Xeplion® previo consentimiento verbal. El cambio se realizo según las equivalencias recomendadas (Risperdal/Xeplion 1:2 Modecate/Xeplion 1:4). (Figura 1)

Se realizaron 3 visitas por paciente, una basal, otra a los 3 meses y la última a los 6 meses, poniéndose el nuevo tratamiento en la visita basal. Se emplean las siguientes escalas: Escala Breve de Evaluación Psiquiátrica (BPRS), Escala de Impresión Clínica Global (CGI), Escala de evaluación de actividad global (EECAG) y la Escala de Funcionamiento Personal y Social (PSP). Se realiza un protocolo para recogida de datos en el cual se incluyen los datos de filiación, duración y tipo de tratamiento anterior, meses de estabilización, efectos adversos, necesidad de cambio de pauta de tratamiento por recaída y necesidad de ingreso. Las tablas de evaluación BPRS y CGI son escalas globales del estado clínico, la EECAG y PSP son escalas para la evaluación del nivel de funcionamiento. (Figura 2 y 3)

RESULTADOS

Se encontró que, dentro de la muestra, la edad media de los pacientes fue de 42 años. Respecto al estado civil se observó que el 66.7% eran solteros, el 16.7% casados o con pareja y el 8.9% separados. Con respecto a la situación laboral el 66.7% se encontraban en situación de desempleo, 25% jubilados, 8.3% con empleo activo. Relativo a los distintos diagnósticos el más predominante era el de Esquizofrenia con un 75% de casos, 16.7% de trastorno límite de personalidad y 8.3 % trastorno esquizoafectivo.

Durante el tratamiento y el seguimiento de los pacientes, solamente dos casos (16.7%) sufrieron recaída con el cambio, a los 3 y 5 meses, necesitando uno de ellos ingreso hospitalario psiquiátrico, correspondiendo a una mujer de 36 años, casada, en situación de desempleo, con diagnostico de esquizofrenia paranoide, llevando más de 3 años en estabilización de su enfermedad y recibiendo previamente tratamiento con Risperdal Consta 25mg

cada 2 semanas, siendo sustituido por Xeplion 50mg cada mes; la recaída se produjo a los 5 meses, siendo preciso su ingreso hospitalario. El otro caso correspondía a un varón de 43 años, soltero, en situación de desempleo, con esquizofrenia desorganizada, que llevaba estable 38 meses recibiendo tratamiento parenteral con Modecate 37.5mg cada 3 semanas, siendo sustituido por 150 mg de Xeplion mensuales, la recaída se produjo a los 3 meses, siendo preciso restaurar el tratamiento previo recuperando posteriormente el nivel basal.

La mayoría de los pacientes con un 83.3% a los que se les ha realizado cambio de tratamiento se han mantenido estables (ver Figura 1).

Salvo los dos pacientes con recaída, no hubo efectos adversos secundarios prolongados, solo dos pacientes se quejaron de dolor en el sitio de la inyección, uno de ellos se quejaba de dolor en el hombro hasta cuatro días después de la inyección sin asociarse a la formación de nódulos. Todos los síntomas fueron notificados a fármaco vigilancia efectuando un seguimiento posterior de aquellos casos que presentaron efectos adversos, hasta la recuperación completa de los mismos.

DISCUSIÓN

La risperidona inyectable de acción prolongada (RLAI) ha sido el primer antipsicótico de segunda generación disponible en inyección de acción prolongada, siendo la paliperidona el metabolito activo de esta sustancia que ha sido comercializada en presentación de liberación oral prolongada tipo OROS y en suspensión acuosa de nanocristales de palmitato de paliperidona (PLAI) para su administración parenteral en glúteo o deltoides, alcanzando niveles terapéuticos en sangre rápidamente sin necesidad de suplementos orales. La PLAI ha demostrado su eficacia en el control de los síntomas agudos de la Esquizofrenia y en el mantenimiento de la estabilidad de la enfermedad, siendo tan segura y eficaz como la RLAI (1).

En varios estudios se ha comprobado la no inferioridad de la PLAI comparado con la RLAI tanto en el tratamiento de la esquizofrenia aguda como en el mantenimiento de la estabilidad (2), siendo palmitato de paliperidona bien tolerada (3).

Los pacientes que han terminado el estudio han obtenido similares puntuaciones en las escalas de funcionamiento (Figura 2), incluso en algunos han

mejorado las puntuaciones siendo congruentes con los estudios de Thavichachart (4).

La aplicación de antipsicóticos de segunda generación de liberación prolongada inyectables puede reducir de forma significativa el riesgo de recaída futuro de la enfermedad y además mejorar el potencial laboral y social de los pacientes con esquizofrenia (5) (6), además de la calidad de vida y los costes generados al sector Salud (7).

BIBLIOGRAFÍA

1. Chue P, Chue J. A review of paliperidone palmitate. *Expert Rev Neurother.* 2012 Dec; 12(12):1383-97.
2. Cañas de Paz F, Roca Bennasar M . Adherencia terapéutica en la esquizofrenia y otros trastornos psiquiátricos . Barcelona: Ars Medica; 2007.
3. Sliwa JK, Bossie CA, Fu DJ, Turkoz I, Alphs L. Long-term tolerability of once-monthly injectable paliperidone palmitate in subjects with recently diagnosed schizophrenia. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2012; 8:375-85.

4. Thavichachart N, Kongsakon R, Lo WT, Lim L, Singh S, Sobrevega E, Banaag C, Bautista J, Evangelista ML, Dimatalac B, Choi A, Nerapusee O. The psychopathological characteristics of treatment discontinuation group in 6-month treatment with paliperidone ER. *Int J Clin Pract.* 2012 Oct; 66(10):969-75.
5. Příkryl R, Příkrylová Kučerová H, Vrzalová M, Cešková E. Role of long-acting injectable second-generation antipsychotics in the treatment of first-episode schizophrenia: a clinical perspective. *Schizophr Res Treatment.* 2012; 2012:764-69.
6. Treur M, Baca E, Bobes J, Cañas F, Salvador L, Gonzalez B, Heeg B. The cost-effectiveness of paliperidone extended release in Spain. *J Med Econ.* 2012; 15 Suppl 1:26-34.
7. Kim S, Solari H, Weiden PJ, Bishop JR. Paliperidone palmitate injection for the acute and maintenance treatment of schizophrenia in adults. *Patient Prefer Adherence.* 2012; 6:533-45.

TABLAS Y FIGURAS

	EDAD	SEXO	LABORAL	E.C.	JC	TTO PREVIO	ESTABLE	RECAIDA	INGRESO	E A -	TTO	BPRS.B.T	BPRS.3.T	BPRS.6.T	PSP BASAL	PSP 3 M	PSP 6 M
P1	36	M	PARADO	C	F20.0	RISP 25	36 M	SI	SI		X 50	1	0	29	90	90	32
P2	58	M	JUBILADA	SEP	F20.0	RISP 37,5	48 M	NO	NO	NO	X 75	6	3	3	68	69	70
P3	43	H	PARADO	SOL	F20.1	MODEC	38 M	SI	NO		X150	18	30		45	35	
P4	36	M	PARADA	SOL	F25	RISP 75	12 M	NO	NO	NO	X150	13	6	6	66	66	66
P5	55	M	JUBILADA	SOL	20.0	RISP 50	20 M	NO	NO	NO	X100	14	9	9	68	68	68
P6	35	M	PARADA	SOL	F60.31	RISP 25	24 M	NO	NO	NO	X50	9	9	9	76	76	77
P7	35	H	PARADO	SOL	F20.0	RISP 50	108 M	NO	NO	DOLOR HOMBRO	X100	2	2	2	66	67	67
P8	37	H	PARADO	SOL	F20.0	RISP 50	12M	NO	NO	NO	X100	20	8	6	41	43	46
P9	48	H	PARADO	SOL	F20.0	MODEC	48 M	N	NO	NO	X150	1	1	1	88	88	88
P10	43	H	TRABAJA	SOL	F20.0	RISP 50	12M	NO	NO	NO	X100	10	8	3	68	70	75
P11	53	M	JUBILADA	PARE	F60.31	RISP 37,5	13 M	NO	NO	NO	X75	1	0	0	95	95	95
P12	28	H	PARADO	SOL	F20.0	MODEC	12 M	NO	NO	NO	X150	10	12	12	57	58	59

Figura 1.

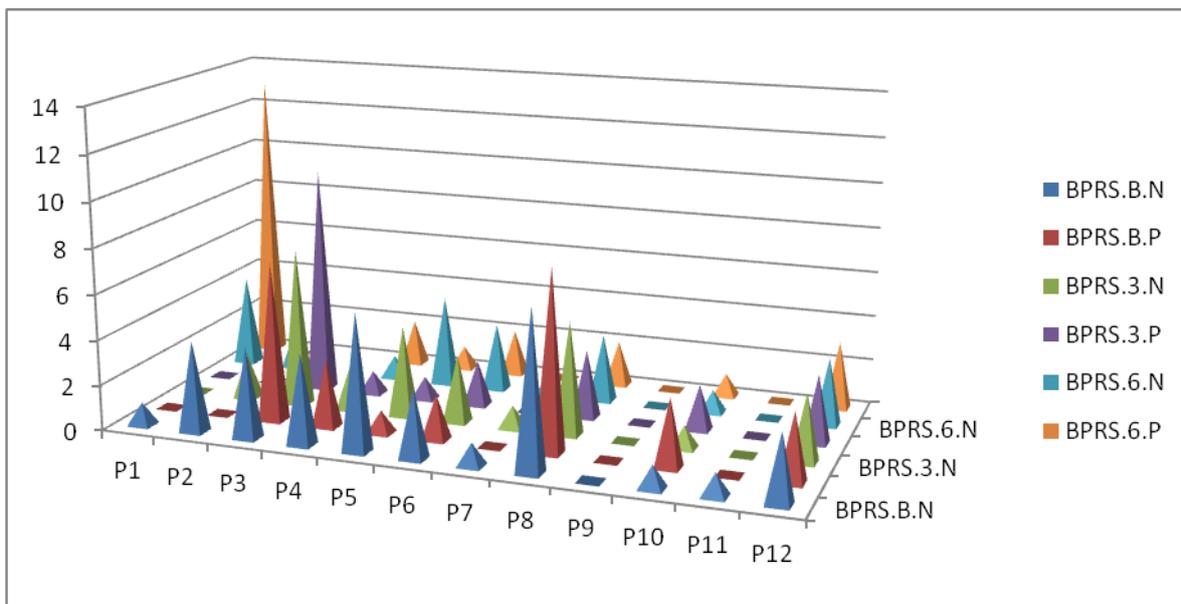


Figura 2. Escalas BPRS.

ESCALA PSPS

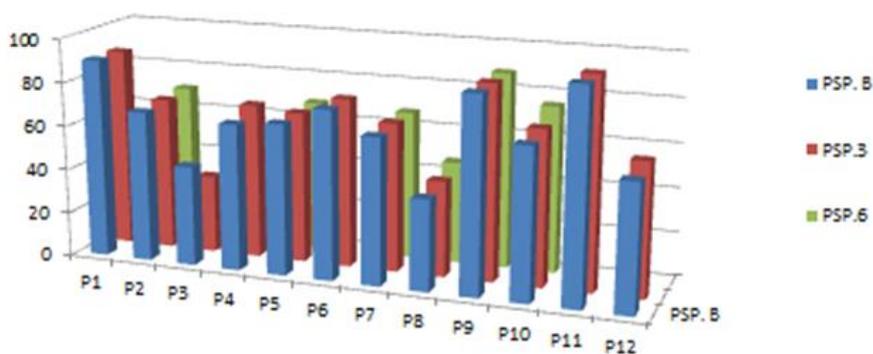


Figura 3.