

ORGANIZA



USO DE AILD: DE LA FICHA TÉCNICA A LA PRÁCTICA CLÍNICA

Eduardo Echarri Arrieta

Hospital de Conxo, Santiago de Compostela

V Jornada

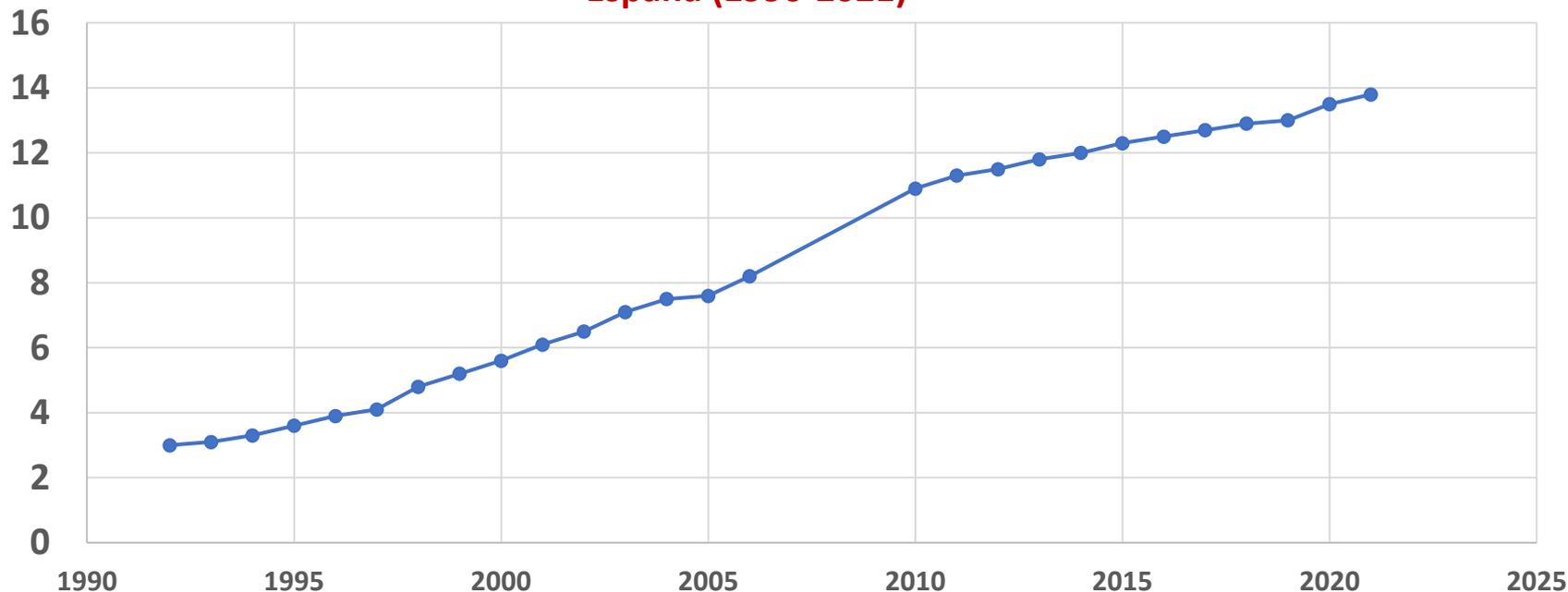
CONTROVERSIAS EN FARMACIA NEUROPSIQUIÁTRICA

ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE EN TRATAMIENTO
CON ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN (AILD):
EVIDENCIAS Y CONTROVERSIAS



dhd antipsicóticos

España (1990-2021)



Jornada

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE EN TRATAMIENTO
CON ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN (AIID):
EVIDENCIAS Y CONTROVERSIAS**

ORGANIZA



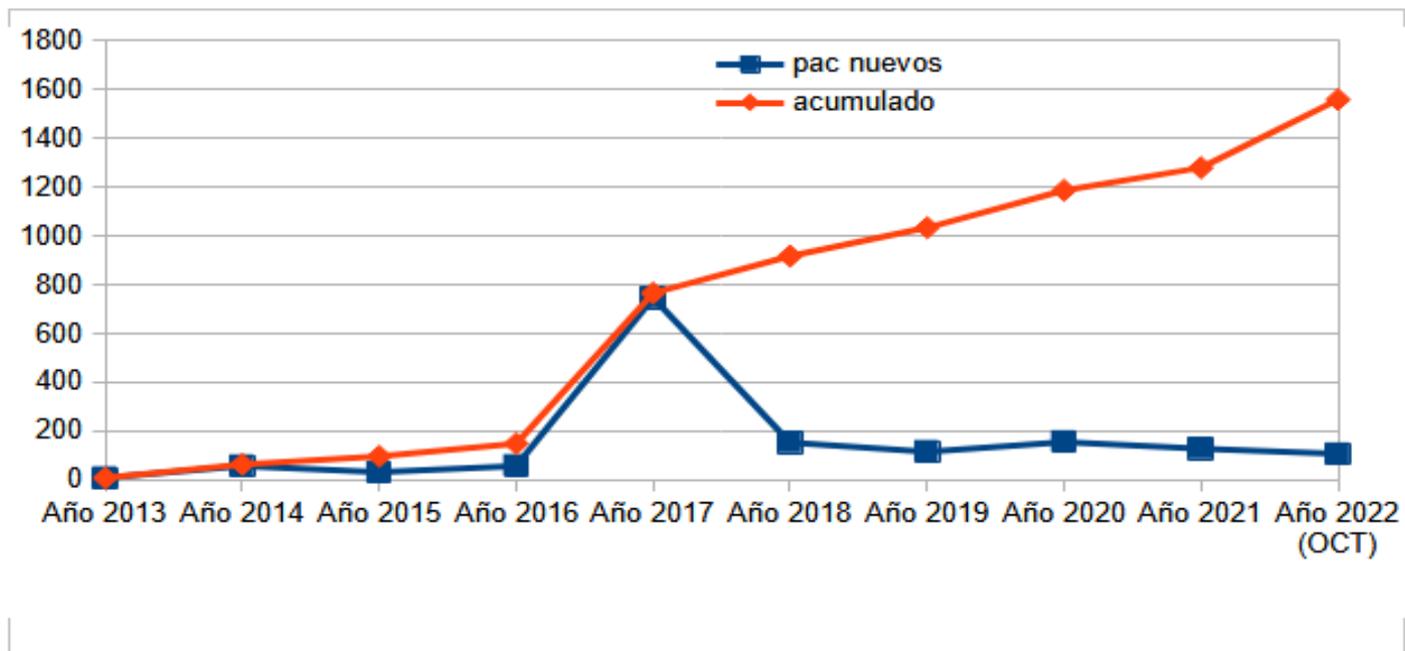
Use of Antipsychotics in indications other than Schizophrenia

1. **Bipolar Disorder**
2. **Depression**
3. **Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia**
4. **Delirium**

Use of Antipsychotics in indications other than Schizophrenia

5. Autism Spectrum Disorder
6. Tourettes's and Tic Disorders
7. Oppositional Defiant Disorders and Conduct Disorder
8. Fragile X Syndrome, Prader-Willi Syndrome
9. Traumatic Brain injury
10. Borderline Personality Disorder
11. Anorexia Nervosa
12. Insomnia

Figura 1: Evolución de la población tratada dentro del programa ADPSQ (\$)



Area:
450000

Lai 's
33%

Esq Para
16 %

(\$): Datos obtenidos del programa SILICON, Santiago de Compostela

Uso fuera de indicación de antipsicóticos

	RD 2009 (1)	Mc Kean y col (2)
Frecuencia	excepcional	frecuente
Investigación	Si (+++)	Si (-)
Seguridad	si	si
Evidencia	Alta	Baja

1. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
2. McKean A, Monasterio E. Off-label use of atypical antipsychotics: cause for concern? CNS Drugs. 2012 May 1;26(5):383-90

Pero seguirá pasando...

Ulotaront (SEP-363856)

Indicación	Objetivo	N
Esquizofrenia	Eficacia y seguridad a largo plazo	11
Esquizofrenia	Impacto metabólico	3
Esquizofrenia	Tolerabilidad y farmacocinética	4
Depresión Mayor	Eficacia y seguridad	1
Psicosis en Pacientes con Parkinson	Eficacia, seguridad y tolerabilidad	1
Ansiedad Generalizada	Eficacia y seguridad	1
Esquizofrenia	Efecto sobre la farmacología de la metformina	1
Esquizofrenia	Eficacia en combinación con otro antipsicótico	1

<https://clinicaltrials.gov/>

Un momento para “enfocar” el tema...

Principales causas de uso off label en LAI ´S

INDICACION

COMBINACIONES

DOSIS SUPERIORES

Principales causas de uso off label en LAI ´S

- a) Inyectable de larga duración en TP
- b) Inyectable de larga duración en T Esquizoafectivo

- a) Paliperidona trimestral 525 mg combinada con Paliperidona mensual 150 mg
- b) Inyectable de larga duración combinado con clozapina
- c) Dos inyectables de larga duración distintos

- a) Paliperidona 250 mg cada 28 días
- b) Flufenazina 75 mg cada 14 días
- c) Aripiprazol 600 mg cada 28 días
- d) Aripiprazol 300 cada 14 días

La indicación como causa del uso “off label”

	Risperidona			Paliperidona			
	Oral	IM C15 DIAS	IM C28DIAS	oral	IM C28DIAS	IM C84DIAS	IM C180DIAS
Esquizofrenia en adultos	X	X	X	X	X		
Tratamiento mantenimiento de Esquizofrenia adultos					X	X	X
Episodio maníaco asociado a TB	X						
Agresividad a corto plazo (6 semanas) pacientes con DA	X						
Agresividad a corto plazo en pacientes de > 5 años	X						
Esquizofrenia en adolescentes				X			
Trastorno esquizoafectivo en adultos				X			

La indicación como causa del uso “off label”

	Aripiprazol		Olanzapina	
	Oral	IM C28 DIAS	oral	IM C28DIAS
Esquizofrenia en adultos	X		X	
Tratamiento mantenimiento de Esquizofrenia adultos		X		X
Episodio maníaco asociado a TB	X		X	
Episodio maníaco asociado a TB > 13 años	X			
Prevención de recaídas en el TB (episodio maníaco)	X		X	
Agresividad a corto plazo (6 semanas) pacientes con DA				
Agresividad a corto plazo en pacientes de > 5 años				
Esquizofrenia en adolescentes > 15 años	X			
Trastorno esquizoafectivo en adultos				

Trastorno del espectro de la esquizofrenia

<https://psychcentral.com/schizophrenia/schizophrenia-spectrum>

Antes del DSM-5	Después del DSM-5
<p data-bbox="81 453 556 485">5 SUBTIPOS DE ESQUIZOFRENIA</p> <ol data-bbox="81 540 376 748" style="list-style-type: none">1) Paranoide2) Desorganizada3) Residual4) Catatónica5) Indiferenciada	<p data-bbox="627 453 1719 529">TRASTORNO DEL ESPECTRO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICÓTICOS: INCLUYE ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS</p> <div data-bbox="656 573 1883 993" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px;"><ul data-bbox="676 584 1854 988" style="list-style-type: none">• Schizophrenia. Schizophrenia is characterized by symptoms that affect a person's thoughts, behaviors, and ability to interpret reality. These symptoms must last for more than 6 months.• Schizoaffective disorder. This condition involves a combination of schizophrenia symptoms (typically delusions and hallucinations) and mood disorder symptoms (such as mania or depression).• Schizophreniform disorder. Someone with this condition has symptoms of schizophrenia that last between 1 and 6 months.• Brief psychotic disorder. Brief psychotic disorder is a condition where someone has a short-term episode of psychosis brought on by extreme stress. Symptoms last for at least 1 day but less than 1 month.• Delusional disorder. People with this disorder have delusions that last for at least 1 month without other schizophrenia symptoms. Symptoms can't be explained by any other condition.</div>

Uso fuera de indicación: Evidencias....

	haloperidol	risperidona	paliperidona	aripiprazol	olanzapina
Trastorno Bipolar		5		4	1
T Esquizoafectivo	2	12	1	3	1

<https://clinicaltrials.gov/>

Usos fuera de
indicación:
Evidencias....

Maglione M, Maher AR, Hu J, Wang Z, Shanman R,
Shekelle PG, Roth B, Hilton L, Suttorp MJ, Ewing BA,
Motala A, Perry T. Off-Label Use of Atypical
Antipsychotics: An Update [Internet]. Rockville (MD):
Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011
Sep. Report No.: 11



Effective Health Care Program

Comparative Effectiveness Review
Number 43

Off-Label Use of Atypical Antipsychotics: An Update

Acerca de la dosis

	2010 Consensus dosis (Delphy)		Sthal Prescriber´s guide 2017	
	Intervalo de dosis	Dosis máxima	Dosis recomendada	Dosis máxima
Amisulpride	400-800	1000	400-800	1200
Aripiprazol	15-30	30	15-30	30
Clozapina	200-500	800	200	monitorización
Haloperidol	1-10	20	1-40	100
Risperidona	4-6	8,5	2-8	16
Ziprasidona	120-160	200	40-200	160-200



Jornada

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE EN TRATAMIENTO
CON ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN (AILD):
EVIDENCIAS Y CONTROVERSIAS**

ORGANIZA



Acerca de la dosis

n	Edad media	RISPERIDONA	PALIPERIDONA	OLANZAPINA	ARIPIRAZOL	ASENAPINA	AMISULPRIDE	LURASIDONA	LEVOMERPROMAZINA	QUETIAPINA	ASENAPINA	CLOZAPINA
43	51	8	6	11	8	0	1	2	1	12	1	1
		19 %	14 %	26 %	19 %	0 %	2 %	5 %	2 %	28 %	2 %	2 %
	% dosis superior	0,00 %	2,33 %	4,65 %	0,00 %	0,00 %	2,33 %	0,00 %	2,33 %	0,00 %	0,00 %	2,33 %



Jornada

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE EN TRATAMIENTO
CON ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN (AILD):
EVIDENCIAS Y CONTROVERSIAS**

ORGANIZA



Combinaciones

a) Paliperidona trimestral 525 mg
combinada con Paliperidona mensual 150
mg

b) Inyectable de larga duración combinado
con clozapina

c) Dos inyectables de larga duración
distintos

Dictamen de la CF Autónoma SERGAS

No está justificado el uso conjunto de dos formas ILP a la vez.

El uso concomitante de formas orales y ILP debe limitarse a situaciones concretas como son el comienzo del tratamiento con formas ILP, asociación con clozapina o respuesta parcial que requiera de otra forma oral para control de determinados síntomas.



Jornada

**CONTROVERSIAS EN FARMACIA
NEUROPSIQUIÁTRICA**

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE EN TRATAMIENTO
CON ANTIPSICÓTICOS INYECTABLES DE LARGA DURACIÓN (AILD):
EVIDENCIAS Y CONTROVERSIAS**

ORGANIZA

