

Peculiaridades del Consentimiento Informado en Salud Mental. Considerando el Caso TDA/H como Ejemplo

Special features of Informed Consent in Mental Health. Presenting an ADHD Case as an Example.

Miguel A. Valverde Eizaguirre

Complejo Hospitalario de Navarra de Pamplona, España

José A. Inchauspe Aróstegui

Centro de Salud Mental de San Juan de Pamplona, España

Resumen. El artículo parte de la consideración de que existe un déficit de consentimiento informado en Salud Mental y se considera el papel que juegan la tradición paternalista, la posible incapacidad del paciente y el paradigma de la Salud Mental basada en la evidencia. El paciente necesita toda la información sobre el significado del diagnóstico, las distintas opciones de tratamiento, y los efectos adversos, en el marco de un proceso clínico prolongado. El consentimiento informado es un proceso, y requiere de un clínico dispuesto a considerar junto al paciente las opciones, incluida el rechazo del tratamiento. El trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDA/H) en menores es usado para ilustrar la situación del consentimiento informado en Salud Mental, analizando la información facilitada en esta área. Se necesitan textos amplios con suficiente información sobre las diferentes opciones de tratamiento, que podrían constituir un banco de datos para el consentimiento informado, usando quizás procedimientos actuales de gestión del conocimiento, Internet y tecnología Wiki.

Palabras clave: Consentimiento informado (CI), Principio de autonomía, Diferentes opciones de tratamiento, Resultados clínicos, Salud Mental, Trastorno por déficit atencional e hiperactividad (TDA/H).

Abstract. There is a lack of informed consent in Mental Health care. Issues such as the paternalistic tradition, the patient's disability, and the framework of Mental Health based on evidence will be taken into consideration in this regard. Users need to be provided with all the information regarding the meaning of the diagnosis, the different treatment options as well as the possible side effects, in the context of a prolonged clinical process. Informed consent is a process. Users require practitioners who are ready to consider these options together with the patient, including the refusal of treatment. A case of attention deficit dis-

Miguel A. Valverde Eizaguirre en la actualidad es Psicólogo clínico en la Unidad de Agudos de Psiquiatría del Complejo Hospitalario de Navarra (Sección A) de Pamplona.

José A. Inchauspe Aróstegui es Psiquiatra, Director del Centro de Salud Mental de San Juan de Pamplona.
La correspondencia sobre este artículo debe enviarse al primer autor al E-mail: valverdema@hotmail.com

order (ADHD) will be used in order to illustrate the issues that an optimal informed consent should take into consideration. Comprehensive texts with enough information about the different treatment options are needed in order to provide with a data base for informed consent, which may include current methods for knowledge management such as Internet technology and Wiki.

Keywords: Informed Consent. Autonomy Principle, Treatment options, Clinical outcomes, Mental Health, Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

Introducción

El propósito de este artículo es defender la necesidad de un consentimiento informado (CI) adaptado a Salud Mental. Para ello se mostrarán algunas peculiaridades asistenciales y la situación del consentimiento informado en Salud Mental. Se considerarán especialmente dos aspectos: el consentimiento informado como proceso y el acceso a la información necesaria. Recientemente hemos publicado un texto que se centraba en las cuestiones asociadas al CI en la psicosis (Valverde e Inchauspe, 2014a). Aquí trataremos de forma más general esa cuestión en salud mental, utilizando como ejemplo del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDA/H), como paradigma de los problemas éticos asociados a los tratamientos en Salud Mental.

Cuestiones asociadas al Consentimiento Informado en Salud Mental

El principio bioético de autonomía apoya la idea de que informados los pacientes podrán elegir el tratamiento acorde a sus necesidades y valores. Tal decisión precisa un proceso deliberativo que integre el conocimiento de los hechos diagnósticos, los tratamientos posibles, y la opinión del profesional sanitario, en los valores del paciente. El consentimiento informado sustenta el ejercicio de la autonomía del paciente capaz como sujeto de decisión.

En las sociedades democráticas el respeto al principio de autonomía es un factor clave en la relación asistencial. En ellas, existe un desarrollo legislativo que lo apoya y acota sus excepciones. Las decisiones clínicas no compartidas se admiten en situaciones excepcionales, como la urgencia vital, o mediante una decisión judicial.

En bioética se ha escrito mucho sobre la capacidad del paciente para entender y decidir, y sus limitaciones bajo diversas condiciones. Aunque en ciertas circunstancias esté limitada, o se delegue parcialmente, esto no desvirtúa el principio de autonomía, y la obligación de respetarlo. Es un tema particularmente delicado en Salud Mental, donde a menudo se pone en duda la autonomía y la capacidad de consentir del paciente. En Salud Mental, el tratamiento se realiza a medio y largo plazo, se dirige en general a personas sin problemas de urgencia vital, y requiere su implicación voluntaria.

La naturaleza compleja del sufrimiento psíquico, la dificultad para delimitarlo en categorías diagnósticas, por analogía con el resto de la medicina, su diversa manifestación vivencial y conductual a lo largo de un proceso, que puede prolongarse durante años, la diferente evaluación por parte de terceros implicados, incluidos los profesionales de Salud Mental, del problema planteado, muchas veces no coincidente con la del paciente, y las distintas intervenciones terapéuticas posibles, constituyen una compleja red de factores que afectan al consentimiento informado.

De las diversas escuelas en Salud Mental

En Salud Mental, para la misma situación clínica, existen, y han existido, procedimientos clínicos radicalmente diferentes, con resultados a corto, medio y largo plazo, riesgos y efectos adversos, también muy diferentes.

Es frecuente que el profesional, psicólogo o psiquiatra, se identifique con una u otra tendencia asistencial, y analice el problema clínico según su perspectiva. Es cierto que existen estudios que, aunque de forma incompleta, muestran los resultados que ofrece cada abordaje para cada condición. No obstante, el profesional puede considerar que el paciente y/o sus allegados acudieron a él, y él hace lo que, en conciencia, mejor sabe hacer, sin que considere de su incumbencia informar de otros tratamientos posibles o acompañar al paciente en un proceso deliberativo: “*Esta es mi indicación*”. Incluso puede que un profesional formado en determinada escuela o corriente, no conozca mucho de otros tratamientos y sus resultados.

Acerca de la Psiquiatría Basada en la Evidencia

La corriente dominante hoy en Salud Mental es la Psiquiatría Basada en la Evidencia. Para describirla es necesario considerar la confluencia entre los Manuales Diagnósticos y Estadísticos de la *American Psychiatric Association -Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)*- y el desarrollo de la psicofarmacología.

Manuales Diagnósticos y Estadísticos. La tercera versión del DSM, DSM-III (American Psychiatric Association 1980), adoptó el modelo de categorías clínicas, constituidas por un grupo de síntomas definidos por consenso, cuya fiabilidad es posteriormente testada con pruebas de campo, asumiendo que cada categoría refleja determinada patología subyacente por analogía con el resto de la medicina, se conozca o no su etiología. Su empuje relegó a las nosologías previas y modificó la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS (CIE).

En ambos casos se trata de manuales estadísticos y diagnósticos, no basados en fundamentos clínicos y/o ciencia psicopatológica, que insisten en la fidelidad interjueces, ofreciendo un lenguaje común a investigadores, clínicos, proveedores, gestores y financiadores de servicios. Se trata de usar los mismos términos de la misma manera.

Su punto débil es la validez. Validez discriminante; no discriminan unos diagnósticos de otros, recurriendo frecuentemente a la comorbilidad para categorizar una conducta o un registro emocional concreto; no discriminan la normalidad del trastorno, patologizando la vida cotidiana; tampoco la categoría del continuum, solicitando cumplir un determinado número de criterios diagnósticos (p. ej. 3 criterios de 5 y ¿por qué no 2? ¿significa lo mismo que se cumplan unos u otros?). Carecen de validez predictiva; de su cumplimiento no se deduce la evolución previsible del problema o la respuesta al tratamiento. (Bentall, 2011; Pérez-Álvarez, 2013).

Estas debilidades no han disminuido con las revisiones del DSM. El DSM-5, publicado en Mayo 2013 (American Psychiatric Association, 2013), es más criticado aún que los previos. La propia agencia pública estadounidense de Salud Mental (NIMH) abandonó este sistema (Insel, 2013).

Cada nueva versión DSM ha llevado a detectar tasas cada vez más altas de trastornos mentales. Surgen nuevas epidemias al disminuir los umbrales diagnósticos de antiguos trastornos y definir otros nuevos, con signos muy comunes en la población general (Frances, 2010). Allen Frances, Jefe del Grupo de Tareas del DSM-IV, cita tres asociadas a la infancia: el espectro autista, el trastorno bipolar en niños y, el caso que trataremos, el trastorno por déficit atencional (TDA/H) (Frances, 2013).

De la psicofarmacología. Aunque algunas de las familias de fármacos actualmente utilizados se introdujeron hace décadas, fue en los 80, tras la implantación por el DSM-III de las categorías diagnósticas en psiquiatría, cuando la psicofarmacología desarrolla sus características actuales.

Se afirma, básicamente, que ciertos fármacos son específicos para determinadas categorías diagnósticas, la llamada indicación clínica, y que existen alteraciones biológicas subyacentes que caracterizan el trastorno - hipótesis, muchas veces presentadas como certezas-, deducidas del mecanismo de acción de estos fármacos.

Los llamados inicialmente neurolépticos, luego tranquilizantes mayores, se convirtieron en antipsicóticos al desarrollarse la hipótesis dopamínérgica, partiendo del mecanismo de acción que comparten: el bloqueo de estos receptores. Similar recorrido tuvieron los antidepresivos y otros fármacos, como los estimulantes utilizados en el TDA/H, y las hipótesis acerca de los mecanismos patológicos implicados en los problemas psiquiátricos.

Los estudios y la práctica clínica muestran que los psicofármacos no son específicos para determinadas categorías diagnósticas. Los antidepresivos se utilizan en los trastornos de ansiedad. Los fármacos antipsicóticos son usados en diversos trastornos de manifestación conductual y donde se requiera sedación o indiferencia afectiva. Se ha justificado esta extensión de indicaciones clínicas, afirmando, p. ej. que nada impide que determinado fármaco, al poseer diversos mecanismos de acción y “tocar” diversos sistemas de neurotransmisores, sea eficaz en categorías diagnósticas distintas, cada una de ellas con su respectivo mecanismo biológico subyacente, neurotransmisores y circuitos cerebrales implicados (Stahl, 2013). No obstante el uso de psicofármacos fuera de indicación clínica, *off-label*, es masivo. De hecho, sus efectos en personas sanas son de la misma naturaleza (Moncrieff, 2009).

La prescripción psicofarmacológica es una práctica no exenta, en sí misma, de diversos efectos adversos a corto y largo plazo, que suponen otros tantos riesgos para la salud y para la competencia vital del paciente (Jackson, 2005; Moncrieff, 2009), lo que confronta otra preocupación bioética básica, *primum non nocere*, el principio de no maleficencia.

Conviene indicar que la influencia de los Estudios Controlados Aleatorizados (ECA), el modelo de las categorías diagnósticas, y la supuesta especificidad de los tratamientos, ha sido recogida por las psicoterapias, comenzando por la cognitivo-conductual, más tarde sistémica, psicodinámica y humanista. Sin embargo, las terapias psicológicas tampoco son específicas, así, por ejemplo, la terapia cognitiva de la depresión se aplica a otras categorías, *mutatis mutandi*, y hay indicios de que los resultados dependen más de la calidad de la relación que de la técnica (Bracken et al., 2012; Pérez-Álvarez, 2013).

De la evidencia científica y su transmisión. La principal fuente de evidencias científicas son los ECA, estándar de oro del ensayo clínico. Suele tratarse de estudios a corto plazo, semanas o meses, que plantean problemas metodológicos complejos, con riesgo cierto de obtener resultados sesgados, focalizados en la disminución de síntomas como medida principal y, en su caso, en evitar recaídas y hospitalizaciones, más que en la recuperación y la mejoría funcional (Moncrieff, 2009).

No es insólito que se formulen pautas asistenciales escasamente relevantes para pacientes cuya afectación primaria es sobre todo de disfuncionalidad, que a pesar del tratamiento sintomático a largo plazo, puede mantenerse inalterable o incluso empeorar. Así lo indican los estudios, muchísimo más escasos, realizados a medio o largo plazo, que consideran como principal medida del resultado la recuperación y la funcionalidad (Seikkula y Arnkil, 2006; Wunderink, Nieboer, Wiersma, Sytema y Nienhuis, 2013).

Al clínico se le transmiten esos datos mediante propuestas de algoritmos de intervención presentados en Guías de Práctica Clínica (GPC), avaladas por asociaciones profesionales, instituciones, o grupos de expertos, que intentan mostrar organizadamente la mejor evidencia disponible. Las GPC recogen la información de los estudios de evaluación, con todas sus limitaciones, sin poder ser mejores que la evidencia que las sustenta. En Salud Mental, hay serios problemas para acceder a lo que clínicos y pacientes desean conocer, principalmente datos y criterios para el medio y largo plazo, y sobre la funcionalidad. Las GPC tratan de subsanar estas carencias mediante el consenso, al amparo del prestigio de sus autores o las sociedades que las patrocinan, pero con frecuencia difieren en aspectos sustanciales. Son evaluadas, también por consenso, mediante instrumentos *ad-hoc* centrados en aspectos formales, pero sin criterios para sopesar la calidad de sus contenidos y las evidencias que las sustentan (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation [AGREE], 2012). Estos últimos son problemas generales de las GPC, también en otros ámbitos sanitarios (Calvo, 2013; Gaminde y Hermosilla, 2012; Goldacre, 2013).

De la industria farmacéutica. En cualquier ámbito de la actividad humana, los proveedores de servicios y productos procuran promocionarlos bajo su mejor aspecto, y así ocurre también con la industria farmacéutica.

En todos los ámbitos sanitarios las relaciones entre la industria farmacéutica, investigadores e instancias académicas son generalizadas (Bekelman, Li y Gross, 2003; Goldacre, 2013) y su influencia sobre lo que se publica o no en revistas especializadas decisiva, como lo señalan quienes las dirigieron durante años (Angell, 2009; Horton, 2004). Se ha llegado a decir que es la industria farmacéutica quien controla la evidencia científica que sustenta la práctica clínica (Elliot, 2010; Healy, 2012). Tampoco se libran las guías clínicas (Cosgrove, Bursztajn, Krimsky, Anaya y Walker, 2009), ni los paneles de expertos que las elaboran (Moynihan et al., 2013).

Lo peculiar de la industria farmacéutica en Salud Mental es su omnipresencia e influencia global en todas las áreas imaginables, incluida la propia formulación de las categorías diagnósticas de los manuales diagnósticos. Las relaciones financieras entre la industria y los paneles que desarrollan y revisan los criterios diagnósticos de los trastornos mentales son estrechas, en particular en las numerosas áreas en las que los fármacos se presentan como primera línea de intervención (Cosgrove y Krimsky, 2012; Cosgrove, Krimsky, Vijayaraghavan y Schneider, 2006; Kutchins y Kirk, 2003).

Su influencia incide sobre la cultura general, imaginario, mitos y creencias asociados con Salud Mental. Se ha descrito en detalle la exitosa campaña de la industria, desde la segunda mitad de los 90, para introducir el concepto de depresión, tal como se recogía en el DSM, en un país desarrollado como Japón, completamente ajeno a ese constructo, como preámbulo a la introducción de los antidepresivos ISRS (Watters, 2010). Más cerca de nosotros, son constantes las campañas de información y sensibilización dirigidas a pacientes, familiares y público en general, promovidas y financiadas por la industria (Valverde e Inchauspe, 2013) cuyo eco se amplifica por los medios, incidiendo en el usuario, asociaciones de familiares y pacientes y, en general, opinión pública (Antonuccio, Danton y McClanahan, 2003). Los pacientes llegan a la consulta de Salud Mental, en cierto sentido, *formateados y aleccionados* por el modelo (Pérez-Álvarez, 2013; Horwitz, 2010; Moynihan y Cassels, 2006).

De lo dicho se puede defender, desde la teoría del conocimiento, que la psiquiatría basada en la evidencia es una escuela más, y no se basa exclusivamente en pruebas; es más un sistema ideológico, un modelo de gestión, y una marca que un cúmulo de conocimientos (Bentall, 2011; Berrios, 2011; Hickey y Roberts, 2011). En la práctica, es también un contenedor en el que ejerce su actividad buena parte de los profesionales de salud mental, que también incorpora a pacientes y allegados.

Desde un punto de vista bioético la aplicación de este modelo supone que cuando los clínicos siguen las directrices de las guías clínicas basadas en la evidencia, “la ética puede no formar parte de sus preocupaciones inmediatas” (Sparks y Duncan, 2012). Dado que su práctica se basa en la mejor base científica, entienden que es ética. De “esta es mi indicación” propia de la diversidad de escuelas se pasa a “esta es la indicación clínica”.

La posible auditoría de la calidad científica de ECAs y GPCs está fuera del alcance de muchos clínicos y, con mayor motivo, de pacientes y familiares. Es tal la confianza en el modelo que cuando quienes sí pueden hacerla hallan datos que contradicen sus creencias se enfrentan a un auténtico dilema ético. Un caso conocido es el de Nancy Andreasen, experta reconocida en el ámbito de la esquizofrenia, que retuvo varios años la publicación de datos que mostraban pérdida de tejido cerebral en pacientes tratados con antipsicóticos. Lo hizo porque “mi mayor temor era que las personas que necesitan esos fármacos dejaran de tomarlos” (Dreifus, 2008; Valverde, 2010).

La tradición clínica paternalista en Salud Mental

La perspectiva paternalista se halla en el origen de todas las profesiones de ayuda, pero muchas han evolucionado hacia potenciar la autonomía y, en la actualidad, conviven en oposición ambas orientaciones, tanto en la vertiente sanitaria como en la social (Costa y López, 2012).

En Salud Mental, la asistencia paternalista, actuar en bien del paciente sin tener en cuenta su opinión, viene de antiguo, siendo ya reconocible en las bases de la psiquiatría moderna contenidas en la obra de Kraepelin (1856-1926), quien recogía el habla de sus pacientes de forma detallista, considerando su perspectiva formal pero sin prestar atención a su significado y sentido comunicativo. Este paternalismo sigue vigente, aunque los desarrollos actuales en psicoterapia enfatizan un modelo potenciador de autonomía (Costa y López, 2012) más útil para la recuperación de los pacientes (Slade, 2009).

No se aplica con la misma intensidad a los diversos tipos de usuarios de Salud Mental y alcanza su máximo con el paciente psicótico, apenas considerado como sujeto con experiencias y comunicación (Andreasen, 1984; Chinchilla-Moreno, 2007; Valverde e Inchauspe, 2014a). El delirio se entiende como un acto “lingüístico vacío” que no informa del sujeto, como palabras encadenadas al azar que han cristalizado de cierta forma como podrían haberlo hecho de otra (Berrios y Fuentenebro, 1996). Intentar averiguar su sentido no debe ocupar al clínico porque el delirio solo constata y refleja la enfermedad mental del paciente (Sáiz-Ruiz, 1999). En este contexto compartir las decisiones clínicas puede parecer innecesario.

Sobra decir que pacientes y usuarios no son de la misma opinión (Chamberlin, 1978; Coles, Keenan y Fiamond, 2013; Grant, Biley y Walker, 2011; Oaks, 2012; Weinstein, 2010), pero el desacuerdo con el terapeuta tiende a ser visto por éste como un síntoma más, dentro de la constelación de síntomas característicos del trastorno mental grave: la falta de conciencia de enfermedad (Amador, 2010; Díaz-Marsá, 2013).

Más allá de las opiniones, es muy común que el paciente de Salud Mental abandone el tratamiento, muchas veces en contra del criterio del clínico. Es un hecho que se constata también en los estudios más significativos a medio y largo plazo. Aunque en general emerge como un subproducto de la investigación, que no suele ser enfatizado (Lieberman et al., 2005; Wunderink et al., 2013). La respuesta paternalista consiste en intentar convencer de las bondades del tratamiento y, en su defecto, diseñar estrategias para obtener la llamada adherencia al tratamiento. Se trata de estrategias que buscan ejercer presión sobre el paciente e incorporan una dimensión coercitiva en mayor o menor grado (Anónimo, 2012; David, 2013; Høyera et al., 2002; Kallert, Mezzich y Monahan, 2011).

De la autonomía y la capacidad de consentir del paciente de Salud Mental. La perspectiva de proceso en Salud Mental

Es común que, al considerar al paciente de Salud Mental perturbado, cognitiva y conductualmente, se entienda que su autonomía, su capacidad de comprender y decidir, está seriamente comprometida. En los casos más graves, se utiliza un argumentario derivado de la práctica clínica, entendiendo que informar puede llevar a discusiones sin fin, aumentar la angustia del paciente, complicar su tratamiento e incluso reagudizar el proceso.

También aquí se da una gradación según el tipo de usuarios de Salud Mental. Estos argumentos se aplican en su mayor crudeza a los pacientes con psicosis, afectivas y no afectivas.

Los estudios referidos a la competencia para decidir del paciente psicótico muestran resultados ambiguos, pero nunca una incapacidad generalizada en todos ellos, ni durante todo su proceso (Candia y Barba, 2011; Pinals, 2009). Amador encontró incompetencia asociada a falta de conciencia de enfermedad en un 60% cifra recogida también en otros estudios (Cavieres, 2013).

El estudio MacArthur se realizó para orientar, a la administración pública y los políticos, acerca de cómo valorar la capacidad de toma de decisiones de las personas hospitalizadas por enfermedad mental, y para reflejarla en una legislación variable, en EEUU, para diferentes jurisdicciones. Es un clásico en cuanto a resultados y a metodología desarrollada, plenamente vigente en la actualidad, también en España (Hernando-Robles et al., 2012). Fue un estudio multicéntrico, realizado en tres ciudades pertenecientes a tres estados diferentes. Evaluó la competencia de pacientes recién ingresados, con un diagnóstico de esquizofrenia, depresión mayor, y enfermedad isquémica cardíaca, comparándola con la de otros tres grupos control en la comunidad. Se consideró la

competencia como un sumatorio de cuatro habilidades: capacidad de indicar una opción de tratamiento entre varias posibles, comprender la información relevante acerca del tratamiento, apreciar la naturaleza de su propia situación y razonar con la información facilitada. Entre el 23%-52% de los pacientes hospitalizados con un diagnóstico de esquizofrenia, y entre el 5%-24% de pacientes hospitalizados con un diagnóstico de depresión mayor tenían sustancialmente comprometida su capacidad de tomar decisiones y consentir, al no superar alguna de las cuatro habilidades. Según el estudio, casi la mitad en los pacientes esquizofrénicos y el 76% en las depresiones estaban en el rango “adecuado” y una parte significativa se encontraba al mismo nivel o por encima de otras personas sin trastorno mental. Con criterios más laxos (considerando una sola de estas cuatro habilidades, como se hacía en algunas legislaciones de EEUU) el porcentaje de competencia sube en la esquizofrenia al 75% y en la depresión a más del 90% (Grisso y Appelbaum, 1995).

Revisões posteriores indican que la mayoría de pacientes ingresados en psiquiatría son capaces de tomar decisiones respecto a su tratamiento. Los factores más importantes que afectan a la incapacidad serían la psicosis, la severidad de los síntomas y, es necesario subrayarlo, el *ingreso en contra de su voluntad y el rechazo del tratamiento* (Okai et al., 2007).

Una revisión reciente recoge estudios que no muestran diferencias claras en comprensión respecto a la población control, otros indican que la capacidad de comprender y consentir no está relacionada con la sintomatología psicótica, y otros resultan ambiguos (Candia y Barba, 2011).

En cualquier caso, hay que señalar que en Salud Mental los trastornos, incluidas las psicosis afectivas y no afectivas, tienen carácter de proceso, y a los episodios de crisis aguda -donde pueden darse situaciones de urgencia que incluyen conductas disruptivas, estados emocionales intensos, riesgos de auto y/o heteroagresión, y peligro para la imagen social del paciente- siguen largos períodos en los que es posible entenderse con las personas en dificultades, incluso estando sintomáticas. Su falta de conciencia de enfermedad no está reñida con la presencia de conciencia de dificultades, objetivas y subjetivas. En este periodo, desde cualquier modelo de intervención (Morrison, Hutton, Shiers y Turkington, 2012), si el clínico comparte su tiempo con el paciente, es posible y deseable contar con la opinión del paciente, y considerar la decisión compartida, también para optimizar los resultados (Aminoff et al., 2010; Weinstein, 2010).

El principio de tratar a otros del modo en que nos gustaría ser tratados es una base ética para defender el consentimiento informado. Pero además de un imperativo ético, es una buena práctica que forma parte de la propia naturaleza de la intervención clínica, y es posible incluso con los pacientes más perturbados (Valverde e Inchauspe, 2014a).

Situación del Consentimiento Informado en Salud Mental

Los estudios consultados son concluyentes respecto a las carencias actuales en Consentimiento Informado en Salud Mental, dentro y fuera de España, independientemente del formato de atención, hospitalario o ambulatorio, y de la naturaleza de las dificultades, psicóticas o no psicóticas, o del formato de la información facilitada, verbal o escrita (Valverde e Inchauspe, 2014a).

Brown, Billcliff y McCabe (2001) hallaron que los pacientes psiquiátricos ingresados y medicados a largo plazo desconocían el sentido de su tratamiento, no fueron informados de sus efectos adversos, y pensaban que no podían decidir sobre su tratamiento, concluyendo que la prevalencia del consentimiento informado es mínima entre estos pacientes. Según Rutherford, Aizaga, Snead y Roose (2007) los residentes de psiquiatría no practican el CI por propia iniciativa, quizás porque tampoco lo realizan sus tutores. Jain, Lapid, Dunn y Roberts (2011) sugieren redoblar esfuerzos para que el CI sea una práctica habitual en la asistencia en Salud Mental. Mauricio (2011) resume la situación afirmando que el CI “habitualmente es desconsiderado por la mayoría de psiquiatras y psicólogos” (p. 9).

Un estudio realizado sobre la práctica del CI en Salud Mental en pacientes ambulatorios en España, conclu-

ye que es muy deficitaria en pacientes no psicóticos. Su autora considera que existe un déficit manifiesto en la calidad de la información proporcionada a los pacientes sobre su enfermedad, omisiones de información acerca de los efectos secundarios, y efectos adversos de la medicación prescrita, y que la mayoría de los pacientes asumen limitaciones en su capacidad de decisión que no corresponden a su situación clínica real, posiblemente por falta de información/formación sobre sus derechos. Termina preguntándose sobre el cumplimiento de la ley (Luna-Maldonado, 2003).

Resulta revelador, que en un libro que presenta más de cien casos prácticos de bioética en Salud Mental no se consideró informar a los pacientes sobre los diferentes tratamientos existentes en ninguno de ellos (Otero-Pérez, 2007).

Acerca de la información facilitada para ejercer el consentimiento informado en Salud Mental. De qué y cómo se debe informar

Además de la información verbal facilitada en consulta, se han elaborado consentimientos informados por escrito para pacientes psiquiátricos, en los que se informa sobre el tratamiento propuesto, en particular sobre el riesgo de efectos indeseados de cierta gravedad, como es el caso de tratamientos con Terapia Electro Convulsiva, clozapina, litio y algunos otros, como la psicofarmacología en menores (Catalá, Boluda, Gutiérrez y Naenen, 2008). Son fichas que los allegados o el paciente deben firmar y que suelen partir de la indicación formal de tal tratamiento. No suele informarse de la existencia de otros abordajes posibles, ni de cuáles son los resultados de unos y otros, ni su contenido permite valorar los beneficios y riesgos de aceptar o rechazar la proposición.

Algunos profesionales han sugerido un listado de la información necesaria para que los pacientes puedan elegir (Jackson, 2005). Sus propuestas son la adaptación a las peculiaridades de los tratamientos psiquiátricos desde otras áreas sanitarias (Bernard y Serrat, 1999; Principado de Asturias, 2010; Simon y Judez, 2001).

En lo que se refiere a la psicofarmacología, Joanna Moncrieff defiende que se debería informar al paciente y/o a sus allegados de lo siguiente (Moncrieff, 2013, p. 183):

1. El estado mental que induce el fármaco y cómo influye en los procesos de pensamiento, emociones y comportamiento.
2. Lo que ocurre cuando el fármaco se utiliza de forma continua a medio y largo plazo. Si el efecto inicial se mantiene o se va perdiendo debido a la adaptación del organismo al fármaco, si aparecen otros efectos y si es necesario aumentar la dosis para mantener el efecto inicial.
3. El impacto del uso a largo plazo del fármaco en el cerebro y en el resto del organismo.
4. Lo que puede ocurrir cuando se interrumpe la toma de la medicación, y el tiempo que permanece el fármaco en el cuerpo después de una dosis.
5. La mejoría y/o recuperación esperable con el tratamiento propuesto a corto, medio y largo plazo.
6. Si se propone el uso combinado de varios psicofármacos, hoy práctica común, se ha de informar sobre los mismos temas señalados antes.
7. Si el tratamiento interfiere, y de qué forma, con la vida diaria del paciente: trabajar, conducir y atender sus obligaciones.
8. Si existen otros tratamientos alternativos, aunque el profesional no los ponga en práctica.
9. Si el paciente podrá seguir obteniendo la ayuda del profesional si decide no usar los medicamentos, o si quiere dejarlos después de utilizarlos un tiempo, aun cuando al profesional no le parezca recomendable.

La lectura, a la luz de los criterios mostrados, de la mejor colección de textos o fichas de consentimientos informados, que hemos podido encontrar, de psicofarmacología para menores con problemas de Salud Mental, editados por la Agencia Valenciana de Salud (Catalá et al., 2008), muestra que están lejos de cumplir estos requerimientos.

Dado que el trastorno mental es un proceso, con etapas y vicisitudes diversas, inseparable del oficio de vivir, el Consentimiento Informado en Salud Mental no puede ser un acto episódico, algo que una vez discutido ya esté resuelto. Se debe aceptar que el paciente en su proceso, a veces largo, cambie de opinión y plantee viejas dudas.

El terapeuta, con su disponibilidad para discutir y aportar información, debe capacitar al paciente para elegir en un momento u otro de su proceso. Forma parte de la labor del clínico el sostener las dudas, alentar las preguntas y buscar información, veraz, comprensible y suficiente para informar del tratamiento propuesto y sus alternativas, para mostrar el significado del diagnóstico por un trastorno mental, y su derecho a elegir una alternativa u otra.

La idea de que la información se facilite mediante un texto que se firma puede ser útil en otras áreas, pero no satisface las necesidades de Salud Mental. Lo habitual es que haya dudas y dificultades de comprensión, incluso después de que el paciente decida y se comprometa con el tratamiento.

El acceso a la información es por ello una cuestión clave. El clínico necesita la mejor información y se encuentra con una cantidad abrumadora de datos que no puede evaluar y/o criticar para cada trastorno y cada propuesta de intervención. Por ello, ha surgido una nueva área de trabajo que revisa la calidad de los estudios y elabora los datos disponibles a partir de pruebas fiables. Los profesionales que se dedican a ello, entre otros los de la *Cochrane Collaboration*, realizan análisis independientes sobre los resultados de los tratamientos, considerando el valor preciso de las pruebas, accediendo a los datos originales y estudios no publicados, para transmitir al clínico los datos de la evaluación de resultados de forma ordenada y fiable. Estimamos que han de ser comunicados al paciente para que este pueda decidir (Evans, Thornton, Chalmers y Glasziou, 2011; Goldacre, 2013).

Es necesario, como soporte de la información a facilitar al paciente, un texto riguroso y comprensible, que considere los diferentes tipos de tratamientos, y sus resultados a corto y largo plazo, especialmente en términos de funcionalidad, buscando la recuperación de una vida con sentido, socialmente integrada y autónoma. Debe ser un texto directo, que no reduzca las cuestiones a un modo científica basado en la autoridad, que permita formular preguntas y plantear dudas, y que necesita estar disponible permanentemente para el usuario. Un texto relativamente amplio, que se pueda considerar con calma fuera de la consulta. El consentimiento informado real en este campo parece exigirlo, siendo congruente con lo propugnado por quienes impulsan las decisiones compartidas (Evans et al., 2011).

El caso del TDA/H en menores y el Consentimiento Informado

El caso del TDA/H proporciona un ejemplo paradigmático del consentimiento informado en Salud Mental en pacientes ambulatorios no psicóticos, con un proceso largo, y que no exige asistencia urgente. Dado que el sujeto del CI son los padres, la capacidad de decidir queda en buena medida fuera del foco, aunque la peculiaridad de medicar al menor no está exenta de dilemas éticos, y consideraciones legales que contemplan la decisión en el menor de edad (*Gobierno de España-Ley de autonomía del paciente*, 2002), aunque no los tratemos aquí (*Asamblea General de Naciones Unidas-Convención Sobre Los Derechos Del Niño*, 1989; Schmidt, Anderson y Godber, 2002).

El trastorno por déficit de atención con o sin hiperactividad (TDA/H) incluye afectación en tres áreas consideradas nucleares: impulsividad, atención y movimiento. Se relaciona con disfuncionalidad emocional y conductual, y se le atribuyen diversas dificultades en el ámbito familiar, social y escolar del niño, y posteriormente en aspectos ocupacionales, de búsqueda de empleo, fracaso laboral, accidentabilidad e inserción sociofamiliar. No existen marcadores biológicos y el diagnóstico es observacional, usando criterios de manuales diagnósticos, y/o instrumentos ad-hoc, influidos siempre por la subjetividad del observador y el entorno, consulta médica, aula, hogar... en el que se hace la observación (García-Campayo, Alda-Díez y Gascón, 2012).

De la validez del constructo

En los setenta, la hiperactividad era un raro problema que podía afectar a dos de cada cien mil menores (Mayes, Bagwell y Erkulwater, 2008). Hoy el TDA/H es el diagnóstico más frecuente en Salud Mental Infantil, en crecimiento continuo. De una prevalencia menor al 1%, a principios de los años ochenta, pasó al 10 % de los menores entre 7 y 14 años en 2003, en USA, donde el 10 % de los niños y el 5 % de las niñas podrían ser diagnosticados con TDA/H según el National Survey of Children's Health (Horwitz, 2010). En 2007 el número de niños medicados excedería los tres millones (Whitaker, 2010), y desde entonces han crecido los diagnósticos en un 11% más (Schwarz y Cohen, 2013).

En España se ha estimado una prevalencia, en un trabajo de campo, del 1,2%, 3,6 %, 4,11% y 4,6%, según los criterios e instrumentos utilizados (CIE-10, DSM IV, escalas SNAP-IV y ADHD Rating Scales-IV respectivamente) (Cardo et al., 2011). Un estudio posterior, revisión bibliográfica y metanálisis de 14 estudios epidemiológicos, considera hasta un 6,8%, señalando la disparidad de los resultados de los estudios, y la tendencia a aumentar la prevalencia en los más recientes (*Ver Gráfico 1*) (Catalá-López et al., 2012).

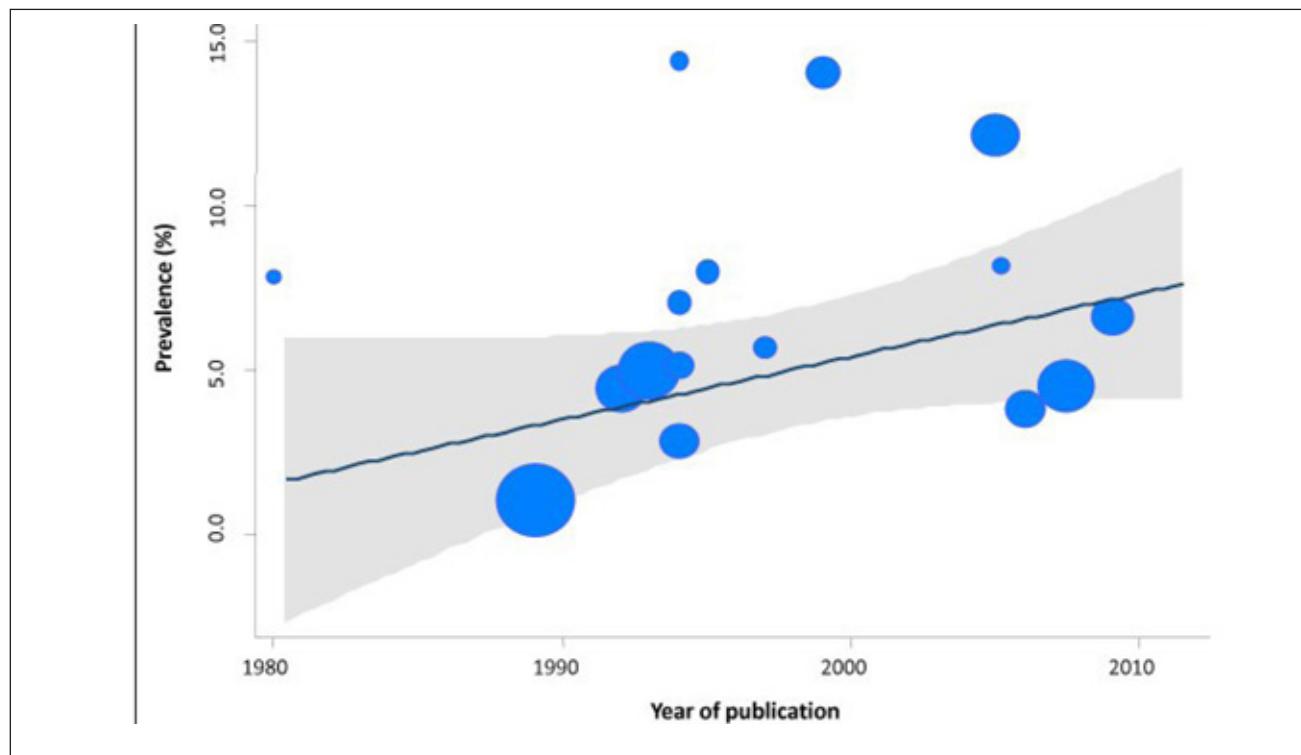


Gráfico 1. Eje Horizontal, Año de publicación. Eje Vertical, Prevalencia en porcentaje. Relación entre el año de publicación y la prevalencia del TDAH en niños y adolescentes en España. Análisis de meta-regresión. Nota: El tamaño de la burbuja es inversamente proporcional a la varianza del estudio. La línea continua representa la regresión lineal (el año de publicación como variable meta-independiente). La zona sombreada corresponde a los intervalos de confianza de la predicción.

La prevalencia administrativa en España es difícil de establecer. Hay que señalar que los niños pueden ser diagnosticados y tratados en Salud Mental, en Pediatría de Atención Primaria, en Neuropediatría, y en consultas privadas. En cualquier caso, los diagnósticos aumentan rápidamente; p. ej. en la Comunidad Autónoma Vasca su incidencia en las consultas de especialistas se triplicó de 2001 a 2007, mientras que el diagnóstico de TDA/H solo se confirma en un 24% en los casos derivados por primaria (Lasa-Zulueta y Jorquera-Cuevas, 2010). Es un dato inquietante, porque en alguna Comunidad Autónoma, como en Navarra, ya se ha decidido que el TDA/H sin comorbilidad sea tratado únicamente en pediatría de atención primaria y no en la red de Salud Mental.

El incremento de diagnósticos y tratamientos ha sido estudiado por la sociología de la salud y explicado por factores extra-clínicos, incluyendo el cambio de criterios diagnósticos (*Ver Tabla 1*) (Timimi, 2009; Vallée, 2010).

Tabla 1. Evolución de los criterios TDA/H a lo largo de las distintas versiones de la clasificación DSM – adaptado de Saiz-Fernández (2013)

DSM-I	1952	No menciona el síndrome.
DSM-II	1968	Se incluye la reacción hiperkinética de la infancia en la nomenclatura oficial. Persiste la noción de daño cerebral mínimo, es un trastorno típicamente infantil que declina en la adolescencia.
DSM-III	1980	Énfasis en el déficit de atención que puede o no ir acompañado de hiperactividad, mientras el CIE-9 prioriza la hiperactividad. Por primera vez se establece un punto de corte para el diagnóstico, la necesidad de inicio de síntomas antes de los 7 años y la exclusión de otras patologías psiquiátricas.
DSM-III R	1987	Se renombra como TDA/H, fundiéndose los dos subtipos (con o sin hiperactividad) en uno. Los síntomas se valoran a partir de escalas y ensayos de campo.
DSM-IV DSM-IV TR	1994/2000	<p>El tipo único se divide ahora en tres subtipos (combinado, hiperactivo-impulsivo e inatento). El CIE-10 presenta un listado de síntomas similar pero mayor exigencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIE requiere un mínimo de síntomas en las 3 dimensiones y disfunción en al menos 2 contextos. DSM sólo exige una dimensión y “algunas alteraciones” en 2 contextos. • CIE considera los trastornos del ánimo, ansiedad y desarrollo como diagnósticos de exclusión. DSM permite el diagnóstico conjunto clasificándolos como comorbilidades.
DSM-V	2013	<p>Se introducen cambios que facilitan la expansión de la prevalencia del trastorno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relajando la necesidad de disfunción clínicamente significativa asociada a los síntomas. Es suficiente que <i>interfieran o reduzcan la calidad del funcionamiento</i> • Reduciendo de 6 a 5 el número mínimo de síntomas necesarios por dimensión en adolescentes, a partir de los 17 años, y en adultos, • Elevando de 7 a 12 años la edad permitida para constatar inicio de síntomas. • Manteniendo la comorbilidad y extendiéndola al espectro autista, • Aceptando la comorbilidad con el nuevo Trastorno de Desregulación Disruptiva del Estado de Ánimo, • Englobando el TDA/H en los trastornos de desarrollo neurológico y aceptando una nueva categoría de <i>Otro TDA/H Especificado</i> que no necesita cumplir todos los criterios TDA/H ni de ningún otro trastorno de desarrollo neurológico.

El DSM-5 enfatiza la extrema comorbilidad del TDA/H y permite diagnósticos de comorbilidad entre las tres *epidemias* citadas anteriormente (Frances, 2013), el TDA/H, el espectro autista y el Trastorno Bipolar en niños (el Trastorno de Desregulación Disruptiva del Estado de Ánimo -con síntomas que comienzan entre los 6 y 10 años- sustituye parcialmente en el DSM-5 al Trastorno Bipolar en niños, (American Psychiatric Association, 2013)).

No es extraño que la fiabilidad y validez del diagnóstico TDA/H esté ampliamente cuestionada (Timimi y Leo, 2010). Tocante a la validez, la falta de atención, el exceso de movimiento y la impulsividad pueden remitir a diferentes contextos, problemas en el entorno familiar, acoso escolar, niveles de exigencia, cambios de domicilio e inmigración, temperamento, tristeza, ansiedad, malos tratos y abandono, rechazo, pobreza, precariedad y muchos otros. Estas condiciones no requieren hipótesis neurobiológicas, ni considerar la inatención como signo nuclear (Schmidt et al., 2002). La repercusión de los signos clínicos y su evolución puede ser tan divergente, independientemente del tratamiento, que no es compatible con un único trastorno para todos los casos.

Incluso, dependiendo del medio y la cultura, los signos del TDA/H serán considerados normales o no. En entornos más exigentes y rigurosos hay niños diagnosticados de TDA/H que no lo serían en otros (Timimi, 2007).

De la psicofarmacología

Como en otros trastornos de Salud Mental, sobre el TDA/H se han inferido hipotéticas alteraciones biológicas subyacentes del mecanismo de acción de los fármacos utilizados en su tratamiento: los estimulantes, anfe-

tamínicos y metilfenidato, y la atomoxetina. El metilfenidato, un inhibidor no selectivo de la recaptación de la noradrenalina y, sobre todo, de la dopamina, aumenta la actividad de ambas en el córtex prefrontal y en otras áreas cerebrales. La atomoxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de la noradrenalina (RNI) que, indirectamente, puede aumentar la dopamina en el córtex prefrontal. La hipótesis neurobiológica apunta a alteraciones en varios circuitos del córtex prefrontal que implican a ambos neurotransmisores, dopamina y noradrenalina (Stahl, 2013). Algunos autores afirman que el que los fármacos funcionen en niños con TDA/H “indica que son deficientes en arousal cortical y autónomo” (Manga, González y Fournier, 2009, p. 557). Como en otras áreas de Salud Mental, no hay pruebas sobre tal desequilibrio o alteraciones (Timimi y Leo, 2010). No hay paradoja alguna en el efecto sobre la atención de la toma de estimulantes, porque todos ellos, en dosis moderadas, aumentan la atención, incluyendo la cocaína, la cafeína y otros, en todas las personas (Moncrieff, 2009).

Los estimulantes son sustancias cuyo daño ha sido reconocido para el uso recreativo en adultos, y es contemplado en su dimensión psiquiátrica en el DSM-5. No es extraño que la extensión de su prescripción a largo plazo en niños y jóvenes, cuyo sistema nervioso está en formación, sea un tema de interés y preocupación, dado que también se ha apoyado su uso en niños menores de 6 años (Cid-Foix, 2011; Lasa-Zulueta y Jorquerá-Cuevas, 2010; Storebø et. al., 2012). Esto es lo que hizo la *American Academy of Pediatrics* (2011), y tuvo respuesta de la *International Society for Ethical Psychology and Psychiatry* (2012), que además solicitó la retirada de la recomendación, por no estar basada en pruebas, por existir alternativas más eficaces, y considerar el riesgo de la misma. En España entre los años 2000 y 2012 la prescripción de metilfenidato y atomoxetina en población infantil se multiplicó casi por 30, manteniendo un aumento constante, cuyo repunte coincide con la introducción de una forma de liberación prolongada (Concerta®) (Ver Gráfico 2) (Treceño et al., 2012).

El aumento de la prescripción de estimulantes y atomoxetina estos últimos años es superior al aumento de diagnósticos, lo que hace pensar en su uso mayoritario como respuesta terapéutica preferente o exclusiva (Osakidetza, 2013). Se nos permitirá que, en adelante, focalicemos el estado de la cuestión terapéutica en el TDA/H en la vertiente farmacológica.

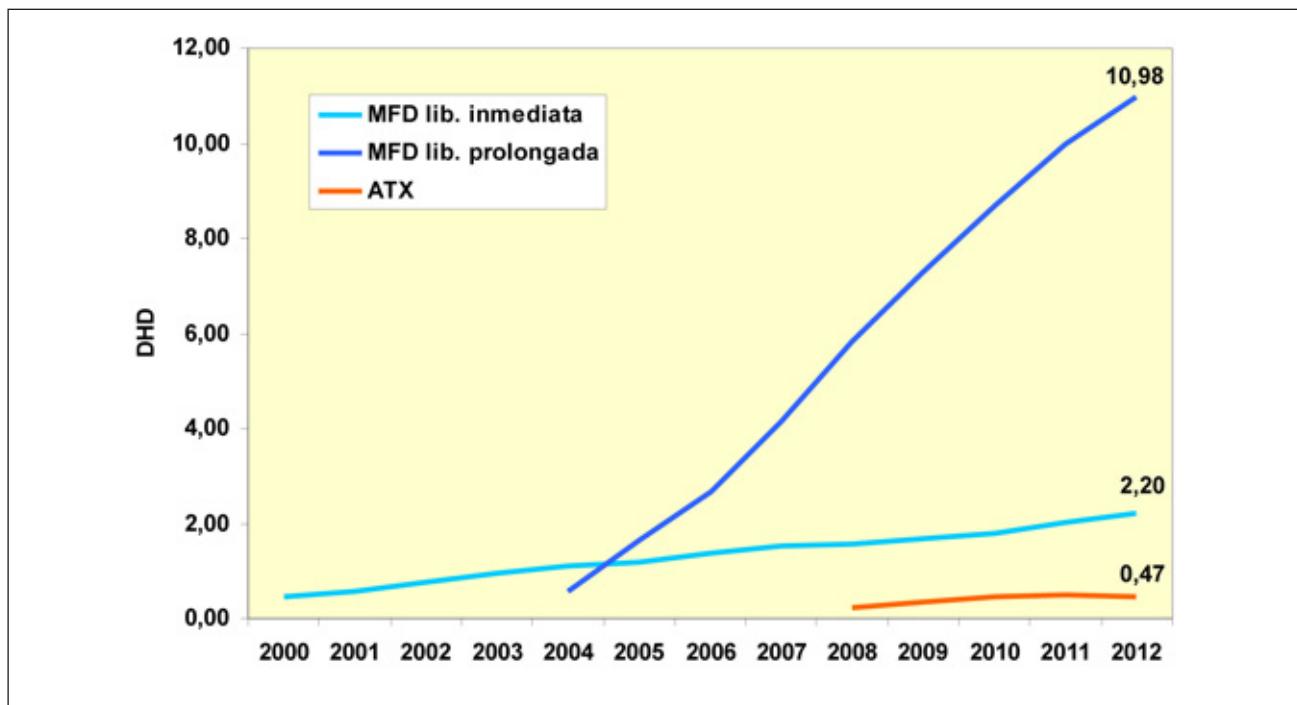


Gráfico 2. Evolución DHD de fármacos para el TDAH en España, en la población de entre 5 y 19 años (Saiz Fernández, 2013). MFD=Metilfenidato; ATX=Atomoxetina. DHD=Dosis Diarias Definidas (DDD) por 1000 habitantes y día. DDD MFD=30mg; DDD ATX=80mg. Datos facilitados por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Población obtenida del padrón municipal de cada año.

De la industria farmacéutica

Se encuentra omnipresente en toda la cadena, desde la elaboración de criterios diagnósticos, estudios científicos, guías clínicas, manuales dirigidos a padres, campañas de sensibilización e incluso presencia en centros escolares (Horwitz, 2010; Phillips, 2006). En la elaboración de los criterios del TDA/H en el DSM IV, 13 de los 21 expertos que participaron estaban ligados a las compañías farmacéuticas (Furman, 2010). La situación no ha mejorado con el DSM-5, donde el 78% de expertos declararon conflictos de interés (Cosgrove y Krimsky, 2012). Se ha considerado ilustrativa la coincidencia temporal de la publicación de los nuevos criterios del DSM-5, que facilitan su diagnóstico en adultos, y la autorización en varios países europeos (entre ellos España) de la nueva indicación para TDAH en adultos de la atomoxetina (Saiz-Fernández, 2013). Las dos terceras partes de los autores de la GPC española declaran vínculos con la industria farmacéutica (Grupo de trabajo de la GPC sobre el TDA/H, 2010).

Son muy conocidos los libros dirigidos a padres, profesores y público en general, realizados por autores de prestigio con lazos con la industria farmacéutica (Sans-Fitó, 2012). En países, como los europeos, donde se prohíbe el marketing directo, la industria diseña páginas web de información dirigida a afectados (*TDAH: un problema que afecta al niño y a su entorno*, 2014). Numerosas iniciativas de marketing farmacéutico se propagan por las redes sociales; p.ej. un vídeo sobre el TDA/H producido por Janssen Cilag en 2010 fue uno de los primeros ejemplos de marketing viral en Internet (Teresis, 2010; *Un día en la vida*, 2014).

Los dos últimos ejemplos citados se refieren al fabricante del Concerta®, el metilfenidato de liberación prolongada al que se asocia el aumento exponencial de prescripciones (Ver Gráfico 2), tal vez efecto del marketing (Osakidetza, 2013). Las instituciones europeas y españolas alertan del empuje de la industria farmacéutica y sus campañas publicitarias, también en el caso de los psicoestimulantes y el TDA/H (Rose, 2007).

De la experiencia subjetiva del paciente TDA/H en tratamiento con estimulantes. Cuando se escucha al niño

La experiencia de la toma de estimulantes induce un estado mental caracterizado por reducir el campo atencional (Arnsten y Dudley, 2005). La capacidad de hacerlo de forma voluntaria es un logro que necesita de un proceso madurativo y psicosocial. Muchos niños son medicados antes de que por edad desarrollem la madurez atencional. La curiosidad, el afán exploratorio, la espontaneidad, la capacidad de asombrarse y preguntar, el atender a numerosos estímulos, dispersarse, redireccionar su atención e interés y los cambios emocionales, etc., es algo natural y principal para el desarrollo neurobiológico, emocional, social y atencional de los niños, y esto se restringe con el uso de estimulantes. El niño con estimulantes sufre importantes pérdidas en la actitud y actividad propia de la infancia sobre la que se sustentará en el futuro su personalidad y su estar en el mundo (Timimi y Leo, 2010).

Hay pocos estudios sobre la experiencia subjetiva de tomar psicofármacos de cualquier tipo, exceptuando las benzodiazepinas. No hemos encontrado estudios rigurosos del estado subjetivo de los niños que toman estimulantes, pero sí alguna aproximación, referencias y anécdotas. Un estudio muestra que, aunque rara vez se quejaban a sus médicos, el rechazo era generalizado a la toma del estimulante, y describían su experiencia con expresiones como “*me hace triste*”, “*se apodera de mí*”, “*nada me hace reír*”, “*no me deja sentirme como soy*”, etc. (Sleator, Ullmann y von Neumann, 1982). No parece gustarles el fármaco, expresan sentirse infelices y desean estar como antes de tomarlo (Eichlseder, 1985).

La GPC NICE presenta un estudio sobre niños TDA/H con estimulantes, dirigido a su capacidad de discernir cambios positivos en su conducta, efectos secundarios, valorar molestias y beneficios de su toma y del estigma asociado. Afirma que “su valoración positiva no significa que les guste tomar medicación” y que “los niños mayores suspiran porque llegue el momento en que puedan prescindir de las pastillas”. La misma guía señala la tendencia, bien conocida, a dejar el fármaco al llegar a la adolescencia (National Collaborating Centre for Mental Health, 2013, p. 65). La GPC española cita entre los efectos del metilfenidato la “falta de espontaneidad” (Grupo de trabajo de la GPC sobre el TDA/H, 2010, p. 128).

Como en otras áreas de Salud Mental, un dato que revela la opinión de los pacientes es la relevante tasa de incumplimiento de la prescripción, que en el TDA/H puede oscilar entre el 20% y el 65% (Miller, Lalonde y McGrail, 2004; Swanson, 2003) y la tendencia a abandonarlo en la adolescencia, cuando pueden elegir.

De la situación del consentimiento informado en el TDA/H

Aunque existen estudios éticos referidos al TDA/H (Hawthorne, 2013; Parens y Johnston, 2009), no hemos encontrado ninguno sobre el consentimiento informado en esta área. No hay motivos para pensar que la situación sea mejor que para el resto de pacientes ambulatorios no psicóticos (Luna Maldonado, 2003) y sí algunos para intuir que puede ser peor. Señalaremos la presión ejercida desde el mundo escolar (Turtel, 2005), y las creencias extendidas, estas últimas muy influenciadas por las guías y manuales explicativos para padres y educadores, sitios web y campañas de sensibilización (Sparks y Duncan, 2012). Es reveladora, respecto a la presión desde el ámbito escolar, la asociación entre diagnóstico de TDAH y mes de nacimiento del niño: es más frecuente el diagnóstico en los niños más jóvenes de cada clase, constatado en varios países (Elder, 2010; Evansa, Morrill y Parente, 2010; Osakidetza, 2013; Morrow et al., 2012; Saiz-Fernández, 2013; Zoëga, Valdimarsdóttir y Hernández-Díaz, 2012). En ambos, escuela y cultura, se ejerce una relevante influencia sobre los padres, muy enraizada en el deseo de mejorar al niño. El proceso diagnóstico se inicia en la escuela, y a menudo es la única información que se considera para la prescripción (Mayes et al., 2008). El TDA/H es la categoría diagnóstica en la que los padres llegan más “formateados”, en creencias y expectativas, a la consulta.

En consecuencia, es posible que la coincidencia entre demanda y la evidencia médica, tal como se transmite al prescriptor, haga que este deje de lado la preocupación ética.

De la evidencia científica respecto al tratamiento

Tras cincuenta años de usar metilfenidato en el TDA/H, la *Cochrane Collaboration* justifica un protocolo de revisión sistemática de sus riesgos y beneficios, por el estado actual de la cuestión: sesgos en los estudios ECA y sus revisiones, riesgos potenciales, incluyendo algunos muy graves, y la preocupación asociada a su uso cada vez más extenso y ampliado a niños cada vez más pequeños (Storebø et al., 2012). Recientemente hemos publicado una revisión del alcance, limitaciones, riesgos y lagunas del uso de metilfenidato y atomoxetina en el TDA/H, que extractamos en las siguientes líneas, remitiendo al lector interesado para más detalles y las fuentes bibliográficas de lo que sigue (Valverde e Inchauspe, 2014b).

Hay pruebas de que el metilfenidato es más eficaz que el placebo en las cuatro primeras semanas según ECAs, pero no en ECAs más largos. Su beneficio se reduce a dos áreas: movimiento y atención sostenida. Ningún estudio ha demostrado que sea útil en impulsividad, conductas disruptivas, mejora escolar, autoestima, etc., o que los fármacos mejoren el rendimiento académico global, las conductas de riesgo o el desempeño social. El estudio MTA, “*Multimodal Treatment of Children with ADHD Study*”, principal fuente de evidencia científica para el abordaje psicofarmacológico del TDA/H, metodológicamente criticado por sus sesgos a favor de la medicación, muestra que el fármaco tiene un resultado *sólo un poco mejor* que la terapia conductual sin medicación a los 14 meses. A los tres años no hay diferencia entre los medicados y no medicados. Después, quienes han estado medicados requieren más apoyo escolar suplementario que los no medicados, es mayor su fracaso escolar, su psicopatología, peor su funcionamiento global y mayor su déficit en los signos nucleares: movimiento, atención e impulsividad.

Respecto a efectos secundarios de gravedad, hoy se reconoce el retraso de crecimiento entre los menores que toman metilfenidato. Los estudios a largo plazo de niños medicados, incluido el MTA, dan fe de ello. Es posible que se produzca un retraso y alteración en la maduración de órganos internos y el sistema nervioso, como apuntan estudios *in vitro* y con modelos animales, hallazgos congruentes con la neurotoxicidad referida al abuso a largo plazo, aunque hay autores que afirman que los estimulantes no alteran el neurodesarrollo en los niños con TDA/H.

El riesgo cardiovascular asociado al metilfenidato existe, con casos con resultado de muerte. Es un hecho que aumenta la tensión arterial y la frecuencia cardiaca a medio y largo plazo, como también lo hace la atomoxetina. Un estudio reciente, financiado por el NIH de USA, indica que bajo el fármaco se multiplica por 6 ó 7 la posibilidad de muerte súbita, si bien, en números absolutos, los casos son muy infrecuentes.

Otro efecto común de los estimulantes es su impacto en el sueño, produciendo insomnio de conciliación, pesadillas, sueño inquieto, cambios en la arquitectura del sueño con disminución del sueño REM. Se presenta en general por las GPC como trivial y transitorio. Sin embargo, es conocida la importancia de la calidad del sueño y del mantenimiento del ritmo circadiano en el neurodesarrollo, incluyendo memoria, aprendizaje y otras funciones cognitivas, y sobre el sistema hormonal.

Se sabe que el metilfenidato influye en varios sistemas hormonales, como el de la tiroxina y la hormona del crecimiento, aunque hay datos difíciles de interpretar. No hemos encontrado estudios sobre el impacto del metilfenidato en los sistemas endocrinos en la pubertad en humanos, patente en animales, a pesar de que muchos menores los toman durante esa etapa evolutiva.

Los tics y movimientos anormales entre quienes toman metilfenidato afectan al 9%. Las reacciones psicóticas se observaron en el 7%, y de hecho su potencial psicotizante es conocido de antiguo. La irritabilidad e inquietud se da en una proporción considerable.

De los metanálisis y revisiones sistemáticas consultadas, sólo Drug ERPO (McDonagh, Peterson, Dana y Takhurta, 2011) y King et al. (2006) consideran aspectos de funcionalidad, indicando la ausencia de beneficios. Otro tipo de fuentes intuyen problemas de funcionalidad y discapacidad social (Whitaker, 2010).

En resumen, nada avala que los medicados obtengan ventaja alguna a largo plazo. En cambio, hay dudas razonables sobre el significado de la comorbilidad, y el posible desarrollo de otra psicopatología por iatrogenia, dado que el 11% de quienes usan fármacos para TDA/H, al tiempo son diagnosticados de Trastorno Bipolar en USA (Jackson, 2005).

Para la atomoxetina ha quedado establecido que incrementa la presión arterial, lo que puede ser permanente. Se han contabilizado más efectos adversos a los 3 meses, y menor eficacia a corto y medio plazo que el metilfenidato. Se han dado también cierto número de suicidios, y la FDA ha obligado a incluir, sobre la atomoxetina una advertencia, (*Black Box Warning*), por incrementar la ideación suicida.

Acerca de la información facilitada para ejercer el consentimiento informado en el TDA/H

En la revisión referida se procedió a una comparación de las más importantes GPC a nivel internacional, incluida la española, constatando que divergen en aspectos principales, como el tipo de tratamiento propuesto. Además carecen de directrices, o son ambiguas, ante la detección de anomalías en el crecimiento del niño, o la duración del tratamiento, sugiriendo que sea indefinida, mientras se muestre beneficiosa. Proponen, sorprendentemente, como línea de investigación futura la interrupción del fármaco a los 18 meses, dado que *se prescribe sobre períodos largos de años sin evidencia significativa* (Grupo de trabajo de la GPC sobre el TDA/H, 2010; National Collaborating Centre for Mental Health, 2013). Con mucho, la guía española es la más optimista de todas al indicar tratamiento farmacológico como primera opción, prácticamente para todos los casos, incluso para el TDA/H leve, donde apenas existe disfuncionalidad.

Se pueden rastrear diversas preocupaciones en la lectura del texto completo de las Guías de Práctica Clínica ante el abordaje farmacológico –la preocupación sobre el desarrollo madurativo cerebral en los niños en edad preescolar, la talla y el peso, las dudas sobre el uso a largo plazo, etc.- y en el contenido informativo del consentimiento informado propuesto. En todas ellas, salvo en la GPC española, se apoya un CI con un nivel de exigencia cercano al postulado aquí, sugiriendo informar detalladamente sobre los aspectos controvertidos y los otros abordajes en caso de rechazo de padres y niños.

A lo largo del escrito hemos resaltado la influencia decisiva sobre la cultura general y sobre padres y afectados, de manuales divulgativos, páginas webs y campañas de sensibilización. Analizaremos, como ejercicio de

estilo, la información contenida en el libro “*¿Por qué me cuesta tanto aprender?*”, de la Dra. Sans-Fitó (2012), neuropediatra de prestigio, y uno de los autores de la GPC española sobre el TDA/H. Se trata de un libro de éxito, publicitado, reeditado, y elogiosamente citado en diversos blogs y páginas webs sobre el TDA/H, cuya información es similar a la que ofrece la GPC española y otras publicaciones. Lo peculiar es su carácter divulgativo, su lenguaje directo y sus afirmaciones rotundas y sin matices.

Se afirma que el TDA/H es un trastorno neurobiológico y de origen genético. Se sostiene que es un grave problema para la educación de los afectados, así como para padres y educadores. La conducta de los niños es vista como efecto de las funciones ejecutivas alteradas, afectando la atención, movimiento e impulsividad, y una amplia gama de conductas. Sin tratamiento, el futuro del menor puede ser realmente malo, como se ilustra extensamente con las repercusiones cotidianas del TDA/H sin tratar, y esta condición persiste de alguna forma durante toda la vida. La comorbilidad sería habitual, y de forma frecuente se asocia a actitudes desafiantes, mal comportamiento, conductas obsesivas, dificultades en el aprendizaje, depresión, ansiedad y tics. Su evaluación y diagnóstico debe realizarse por expertos, enfatizando su dimensión neuropsicológica. Aconseja explicar al menor que el TDA/H le hace comportarse inadecuadamente y que por ello necesita el fármaco, para reducir los síntomas TDA/H y evitar futuros problemas.

Aun siendo necesario intervenir sobre el marco escolar y dar psicoeducación a padres y profesores, la medida básica adecuada es usar el fármaco, usualmente metilfenidato. Se afirma que el fármaco ayuda al buen funcionamiento de las áreas cerebrales del niño y adolescente con TDA/H. No sería adictivo, al contrario, su uso en estos niños evitaría futuros problemas con drogas en la vida adulta, algo socialmente importante, dado el gran problema que las adicciones suponen (Sans-Fitó, p. 123). Los efectos indeseados se limitarían a la disminución del apetito, alguna dificultad en conciliar el sueño, dolor de cabeza y abdominal infrecuente y pasajero. También podría producir nerviosismo, irritabilidad y labilidad emocional, lo que si no se resuelve por si mismo debería llevar a considerar un diagnóstico diferente. Se afirma que no se conocen efectos negativos del metilfenidato a largo plazo, algo que “*numerosísimos estudios avalan*”, y que “*posiblemente, no existe un fármaco más y mejor estudiado de los que se usan en la edad pediátrica*” (Sans-Fitó, p. 125). Se reconoce que ha habido controversia sobre su efecto en la estatura, pero “*no existe una repercusión significativa en la talla obtenida al final del crecimiento en niños tratados con metilfenidato respecto a los no tratados, tengan o no TDA/H*” (Sans-Fitó, p. 126). Con algo de paciencia y adaptando la dieta, el problema del apetito se maneja fácilmente. Y “*si se necesita toda la vida, debe tomarse toda la vida*” (Sans-Fitó, p. 129).

De la atomoxetina, afirma que “*es un fármaco en general bien tolerado, según los estudios disponibles*” (Sans-Fitó, p. 130), que puede producir ligera somnolencia, al inicio, y molestias gástricas, que disminuyen si no se toma el medicamento en ayunas.

Este es el tipo de mensajes y recomendaciones trasmitidos desde guías y libros a padres y educadores, y también a pediatras, psiquiatras, psicólogos, psicopedagogos, profesores, y asociaciones de apoyo a pacientes con TDA/H. Se trata de mensajes que son recogidos y amplificados por los medios de comunicación y que pasan, al menos en parte, a textos de consulta más general.

Algunos textos o fichas de CI, como el de la Agencia Valenciana de Salud, antes referido, son menos optimistas y advierten de más peligros, entre ellos el riesgo coronario, que otros textos y autores despachan indicando que el control rutinario de la frecuencia cardíaca y la tensión arterial es suficiente (Biederman, Spencer, Wilens, Prince y Faraone, 2006; Nissen, 2006) y afirmando que el efecto en “*el aumento del pulso y la TA son poco significativos*” (Sans-Fitó, p. 129).

Resumen, conclusiones y propuestas

Hemos expuesto varios aspectos que caracterizan la actual asistencia en Salud Mental y su influencia en un déficit amplio de la práctica del Consentimiento Informado en esta área. Quizás pueda mejorarse con cambios

sencillos. Pero es más probable que se necesite una modificación profunda, con cambios en el desarrollo y uso de los procedimientos diagnósticos y algoritmos de tratamiento, en la formación de los profesionales, e incluso en la organización de las Redes de Salud Mental (Valverde e Inchauspe, 2014a).

En el área de tratamiento de pacientes no psicóticos hemos mostrado la importancia de los problemas asociados al acceso a la información sobre evidencias científicas de los tratamientos y su transmisión a profesionales, usuarios y familiares. Se ha señalado la profunda influencia de la industria farmacéutica, también en la cultura general, opiniones y expectativas de tratamiento de profesionales y usuarios.

Se ha delimitado la información que el paciente necesita para tomar decisiones en este campo, que por sus peculiaridades resulta ser más extensa que en otras áreas sanitarias. Se ha defendido la elaboración de un texto amplio de referencia, para una lectura sosegada, como ayuda para preguntar y tomar decisiones. Como el proceso en salud mental puede alargarse durante tiempo, el paciente puede reconsiderar sus elecciones, y se requiere la disponibilidad del terapeuta como consultor en las diferentes etapas del proceso. No rara vez se suscitarán preguntas difíciles, tan valiosas como el disipar incertidumbres; algo que confrontamos frecuentemente en la práctica clínica, y en general en la vida misma.

Se eligió el caso del TDA/H como ejemplo paradigmático de las circunstancias y peculiaridades de Salud Mental. Su pertinencia aumenta por el carácter epidémico actual de su diagnóstico en menores, la implicación de la industria farmacéutica, y los riesgos asociados a la respuesta terapéutica hoy mayoritaria.

Se ha mostrado la información facilitada habitualmente a padres de niños y adolescentes diagnosticados con TDA/H, y a los profesionales, a la luz de la información necesaria para un CI exigente, dejando patente algunas de sus carencias y sesgos. Se ha indicado que no se facilita la información básica necesaria para un CI de calidad, y que la información accesible a padres, y a veces a los profesionales, minimiza u oculta riesgos, publicita beneficios no comprobados del tratamiento farmacológico, y nada dice del valor real de otros tratamientos. La información parece diseñada más para convencer que para informar, y puede dejar en entredicho el principio de autonomía.

Como alternativa, y en lo que se refiere al TDA/H, remitimos al lector a un documento, mejorable y actualizable, que se propone como ejemplo del tipo de información para un CI exigente, publicado y accesible en Internet, en el que se aporta toda la información necesaria, y que muestra tratamientos alternativos a los farmacológicos, y bibliografía de diversas orientaciones (Valverde, 2013). Aunque destinada a padres, la información también puede interesar a los clínicos. La decisión de diagnosticar y tratar el comportamiento de los niños requiere una consideración prudente adicional.

Quizás el futuro muestre que algunas de las cuestiones hoy inquietantes referidas al TDA/H y su tratamiento no tienen la transcendencia atribuida, pero al día de hoy es necesario facilitar la mejor evidencia científica disponible. No es aceptable que esta información se reserve solo a especialistas, y debe estar accesible a pacientes y familiares, aunque como consecuencia algunos rehúsen ciertos tratamientos. Aún cuando la información facilitada no coincida con la práctica habitual u opinión de algunos especialistas, o de ciertas Asociaciones Científicas y GPCs, en el ejercicio del principio de autonomía podría animar a padres, y quizás a clínicos, a indagar sobre lo expuesto.

Se ha defendido que la información necesaria para la práctica del Consentimiento Informado en Salud Mental requiere un texto de consulta amplio y en constante evolución. Aunque no sea una exigencia legal es, a nuestro entender, una exigencia ética apoyada en el principio de autonomía, el trato correcto al paciente, y las buenas prácticas asistenciales en Salud Mental. Un texto como este debería ser accesible fácilmente y para todos, siendo para ello Internet el lugar adecuado. Un texto así seguramente nunca estará acabado, porque los nuevos datos que surjan, las críticas de los profesionales, y las dudas y preocupaciones de los pacientes, pueden llevar a incluir más cuestiones o matizar otras. En este sentido, el texto debería ser dinámico y regularmente actualizado.

En un futuro, puede que no muy lejano, podría colgarse en la Red un banco de textos para consentimientos informados, actualizable con facilidad en tiempo útil, facilitando en hipertexto el acceso a las fuentes de la información, permitiendo aportaciones de profesionales, usuarios y familiares, con las precauciones editoriales al uso, es decir, utilizando *crowdsourcing* y la metodología *Wiki* bien conocida en otras áreas de conocimiento (Sobre la metodología *Wiki*, 2014).

Referencias

- Amador, X. (2010). *¡No estoy enfermo, no necesito ayuda!* Barcelona: Mayo Ediciones.
- American Academy of Pediatrics, Subcommittee on ADHD, Steering Committee on Quality Improvement and Management (2011). ADHD: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit / Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *Pediatric*, 128, 1007-1022. doi: 10.1542/peds.2011-2654
- American Psychiatric Association (1980). *DSM-III. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales*. Barcelona: Masson.
- American Psychiatric Association (2013). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (Fifth Edition). US: Autor.
- Aminoff, K., Boevink, W., Daumerie, N., Finkelstein, C., Gauci, D., Geoghegan, P., ... Shiers D. (2010). *Empoderamiento del usuario de salud mental. El empoderamiento no es un destino, sino un camino.* (Declaración de la Oficina Regional para Europa de la OMS). Recuperado de http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Declaracion_Empoderamiento_OMS.pdf
- Andreasen, N. (1984). *The broken brain*. NY: Harper & Row.
- Angell, M. (15 de enero de 2009). Drug companies and doctors: a story of corruption. *New York Review of books*. Recuperado de <http://www.nybooks.com/articles/archives/2009/jan/15/drug-companies-doctors-a-story-of-corruption/>
- Anónimo (2012). *Contra el Tratamiento ambulatorio Involuntario*. Recuperado de <http://www.contralamedicacionforzosa.es/>
- Antonuccio, D. O., Danton, W. G. y McClanahan, T. M. (2003). Psychology in the prescription era: building a firewall between marketing and science. *American Psychologist*, 58, 1028-1043.
- Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) (2012). *Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica* (Traducción española, 22/09/2012). Recuperado de <http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-translations/>
- Arnsten, A. F. y Dudley, A. G. (2005). Methylphenidate improves prefrontal cortical cognitive function through α2 adrenoceptor and dopamine D1 receptor actions: Relevance to therapeutic effects in Attention Deficit Hyperactivity Disorder. *Behavioral and Brain Functions*, 1, 2. doi: 10.1186/1744-9081-1-2.
- Asamblea General de Naciones Unidas (1989). *Convención Sobre Los Derechos Del Niño*. Recuperado de <http://www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm>
- Bekelman, J. E., Li, Y. y Gross C. P. (2003). Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *Journal of the American Medical Association*, 289, 454-465.
- Bentall, R. (2011). *Medicalizar la mente: ¿Sirven de algo los tratamientos psiquiátricos?* Barcelona: Herder.
- Bernard, L. y Serrat, D. (1999). Aspectos médico-legales en relación con el anciano. Problemas vinculados con la vulneración de sus derechos (I). *Gerontología*, 15(3), 48-55.
- Berrios, G. (2011). *Sobre la medicina basada en la evidencia* [Editorial]. Recuperado de Psicoevidencias, Portal para la Gestión del Conocimiento del Programa de Salud Mental del Servicio Andaluz de Salud <http://www.psi-coevidencias.es/Novedades/Editorial/editorial-sobre-la-medicina-basada-en-la-evidencia.html>
- Berrios, G. y Fuentenebro, F. (1996). *Delirio: Historia, Clínica, Metateoría*. Madrid: Trotta Editorial.
- Biederman, J., Spencer, T. J., Wilens, T. E., Prince, J. B. y Faraone, S. V. (2006). Treatment of ADHD with stimulant medications: response to Nissen perspective in the New England Journal of Medicine. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 45, 1147-1150.
- Bracken, P., Thomas, P., Timimi, S., Asen, E., Behr, G., Beuster, C., ... Yeomans, D. (2012). Psychiatry beyond the current paradigm [Editorial]. *The British Journal of Psychiatry*, 201, 430-434.
- Brown, K. B., Billcliff, N. y McCabe, E. (2001). Informed consent to medication in long-term psychiatric inpatients. *Psychiatric Bulletin* 25, 132-134.

- Calvo, C. (2013). Roflumilast en el tratamiento de la EPOC estable Otro ejemplo de posicionamiento precipitado en (algunas) guías de práctica clínica. *Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra [BIT]*, 21 (4).
- Candia, P. C. y Barba, A. C. (2011). Mental capacity and consent to treatment in psychiatric patients: the state of research. *Current Opinion in Psychiatry* 24, 442-446.
- Cardo, E., Servera, M., Vidal, C., de Azua, B., Redondo, M. y Riutort, L. (2011). The influence of different diagnostic criteria and the culture on the prevalence of attention deficit hyperactivity disorder. *Revista de Neurología*, 52 (supl. 1), 109-117.
- Catalá, M. A., Boluda, C., Gutiérrez, J. G. y Naenen, K. (2008). *Consentimiento informado en el tratamiento psicofarmacológico de niños y adolescentes: fichas de apoyo al terapeuta*. Valencia: Agencia Valenciana de Salud. Recuperado de: http://www.spcv.org/dmdocuments/Consentimiento_informado_en_ninyos_Fichas_de_apoyo_al_terapeuta.pdf
- Catalá-López, F., Peiró, S., Ridao, M., Sanfélix-Gimeno, G., Gènova-Maleras, R. y Català, M. A. (2012). Prevalence of attention deficit hyperactivity disorder among children and adolescents in Spain: a systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. *BioMedCentral Psychiatry*, 12, 168.
- Cavieres, A. (2013). ¿Pérdida de la conciencia de enfermedad o percepción subjetiva en personas enfermas de esquizofrenia? *Revista Gaceta de Psiquiatría Universitaria*, 9(1), 59-63.
- Chamberlin, J. (1978). *On our own. Patient-controlled alternatives to the mental health system*. NY: Hawthorn Books.
- Chinchilla-Moreno, A. (Editor) (2007). *Las esquizofrenias: sus hechos y valores clínicos terapéuticos*. Barcelona: Masson.
- Cid-Foix, A. (2011). Propuestas de políticas sociales con el objetivo de mejorar la calidad de vida en el trastorno por déficit de atención e hiperactividad. *Cuadernos de Bioética*, 22, 215-242.
- Coles, S., Keenan, S. y Fiamond, B. (2013). *Madness contested. Power and practice*. UK: PCCS Books.
- Cosgrove, L., Bursztajn, H. J., Krimsky, S., Anaya, M. y Walker, J. (2009). Conflicts of Interest and Disclosure in the American Psychiatric Association's Clinical Practice Guidelines. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 78, 228-232.
- Cosgrove, L. y Krimsky, S. (2012). A Comparison of DSM-IV and DSM-5 Panel Members' Financial Associations with Industry: A Pernicious Problem Persists. *PLoS Medicine*, 9(3), e1001190. doi:10.1371/journal.pmed.1001190.
- Cosgrove, L., Krimsky, S., Vijayaraghavan, M. y Schneider, L. (2006). Financial ties between DSM-IV panel members and the pharmaceutical industry. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 75(3), 154-160.
- Costa, M. y López, E. (2012). *Manual de consejo psicológico*. Madrid: Síntesis.
- David, A. S. (2013). Cómo tratar la falta de adherencia al tratamiento y las 3 C: colaboración, "cash" y coerción. *World Psychiatry* (Edición en Español) 12(3), 229-230.
- Díaz-Marsá, M. I. (2013). *Afrontando la esquizofrenia. Guía para pacientes y familiares*. Madrid: Enfoque Editorial.
- Dreifus, C. (15 de septiembre de 2008). A conversation with Nancy C. Andreasen. Using Imaging to Look at Changes in the Brain. *New York Times*. Recuperado de http://www.nytimes.com/2008/09/16/health/research/16conv.html?_r=0
- Eichlseder, W. (1985). Ten years of experience with 1,000 hyperactive children in a private practice. *Pediatrics*, 76(2), 176-184.
- Elder, T.E. (2010). The importance of relative standards in ADHD diagnoses: Evidence based on exact birth dates. *Journal of Health Economics* 29, 641-656.
- Elliot, C. (2010). *White Coat, Black Hat: Adventures on the Dark Side of Medicine*. Boston, MA: Beacon Press.
- Evans, I., Thornton, H., Chalmers, I. y Glasziou, P. (Eds.) (2011). *Testing Treatments: Better Research for Better Healthcare* (Second Edition). London: Pinter & Martin Ltd.

- Evansa, W.N., Morrill, M.S. y Parente, S.T. (2010). Measuring Inappropriate Medical Diagnosis and Treatment in Survey Data: The Case of ADHD among School-Age Children. *Journal of Health Economics*, 29, 657-673. doi:10.1016/j.jhealeco.2010.07.005
- Frances, A. (2010). Opening Pandora's Box: The 19 Worst Suggestions For DSM5. *Psychiatric Times*, 27 (9). Recuperado de http://intraspec.ca/FrancesA_PsychiatricTimes110210.pdf
- Frances, A. (2013). *Saving Normal: An insider's revolt against out-of-control psychiatric diagnosis, DSM-5, Big Pharma, and the medicalization of ordinary life*. NY: Harper Collins.
- Furman, L. (2009). ADHD: What Do We Really Know? En S. Timimi y J. Leo (Editores), *Rethinking ADHD. From brain to culture* (pp. 21-57). NY: Palgrave and Macmillan.
- Gaminde I. y Hermosilla T. (2012). Los problemas de calidad de las guías de práctica clínica. *Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra [BIT]*, 20, 1.
- García-Campayo, J., Alda-Díez, M. y Gascón, S. (2012). Trastorno por déficit de atención con hiperactividad en la infancia y la adolescencia: del constructo social al calvinismo farmacológico. *Atención Primaria*, 44(3), 125-127.
- Gobierno de España (2002). 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 (Ref.: BOE-A-2002-22188). *Boletín Oficial del Estado*, 274, 40126- 40132.
- Goldacre, B. (2013). *Mala farma: Cómo las empresas farmacéuticas engañan a los médicos y perjudican a los pacientes*. Barcelona: Paidós.
- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDA/H) en Niños y Adolescentes (2010). *Guía de Práctica Clínica sobre el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) en Niños y Adolescentes*. (Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM N° 2007/18). Barcelona: Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Grant, A., Biley, F. y Walker, H. (Editores) (2011). *Our encounters with madness*. Londres: PCCS Books.
- Grisso, T. y Appelbaum, P.S. (1995). The MacArthur Treatment Competence Study. III: Abilities of Patients to Consent to Psychiatric and Medical Treatments. *Law and Human Behavior*, 19(2) 149-174.
- Hawthorne, S.C. (2013). *Accidental Intolerance: How We Stigmatize ADHD and How We Can Stop*. USA: OUP.
- Healy, D. (2012). *Pharmageddon*. Berkley, NY: University of California Press.
- Hernando-Robles, P., Lechuga-Pérez, X., Solé-Llop, P., Diestre, G., Mariné-Torrent, A., Rodríguez-Jornet, A. ... Colomer-Mirabell, O. (2012). Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT-T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias. *Revista De Calidad Asistencial*, 27(2), 85-91. doi:10.1016/j.cal.2011.08.003
- Hickey, S. y Roberts, H. (2011). *Tarnished Gold: The Sickness of Evidence-based Medicine*. North Charleston: CreateSpace Independent.
- Horton, R. (11 de marzo de 2004). The Dawn of McScience. *New York Review of books*. Recuperado de <http://www.nybooks.com/articles/archives/2004/mar/11/the-dawn-of-mcscience/>
- Horwitz, A. V. (2010). *Pharmaceuticals and the medicalization of social life*. En D. W. Light (Ed.), *The risks of prescription drugs* (pp. 92-115). Columbia: SSRC Books.
- Høyera, G., Kjellinb, L., Engbergc, M., Kaltiala-Heinod, R., Nilstune, T., Sigurjónsdóttirf, M. y Syse, A. (2002). Paternalism and autonomy: A presentation of a Nordic study on the use of coercion in the mental health care system. *International Journal of Law and Psychiatry* 25(2), 93-108.
- Insel Th. (29 de abril de 2013). *Transforming Diagnosis* [Entrada de web blog]. Recuperado de la página web del National Institute of Mental Health (NIH): <http://www.nimh.nih.gov/about/director/2013/transforming-diagnosis.shtml>
- International Society for Ethical Psychology and Psychiatry (2012). *Response to AAP Guidelines on ADHD*. Recuperado de <http://isepp.wordpress.com/1728-2/>
- Jackson, G. E. (2005). *Rethinking Psychiatric Drugs: A Guide for Informed Consent*. USA: Authorhouse.

- Jain, S., Lapid, M.I., Dunn, L.B. y Roberts, L.W. (2011). Psychiatric Residents' Needs for Education About Informed Consent, Principles of Ethics and Professionalism, and Caring for Vulnerable Populations: Results of a Multisite Survey. *Academic Psychiatry*, 35(3), 184-190.
- Kallert, T. W., Mezzich, J. E. y Monahan, J. (Eds.) (2011). *Coercive treatment in psychiatry*. UK: John Wiley & Sons.
- King, S., Griffin, S., Hodges, Z., Weatherly, H., Asseburg, C., Richardson, G., ... Riemsma R. (2006). A systematic review and economic model of the effectiveness and cost-effectiveness of methylphenidate, dexamfetamine and atomoxetine for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents. *Health Technology Assessment* 10(23), iii-iv, xiii-146.
- Kutchins, H. y Kirk, S.A. (2003). *Making Us Crazy: DSM: The Psychiatric Bible and the Creation of Mental Disorders*. NY: Free Press.
- Lasa-Zulueta, A. y Jorquera-Cuevas, C. (2010). *Evaluación de la situación asistencial y recomendaciones terapéuticas en el trastorno por déficit de atención e hiperactividad*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2007/09). San Sebastián: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco.
- Lieberman, J. A., Stroup, T. S., McEvoy, J. P., Swartz, M. S., Rosenheck, R. A., Perkins, D. O., ... Hsiao, M. D. (2005). Effectiveness of Antipsychotic Drugs in Patients with Chronic Schizophrenia. *New English Journal of Medicine*, 353, 1209-1223.
- Luna-Maldonado, C. B. (2003). *El consentimiento informado en Psiquiatría. Estudio en los pacientes ambulatorios no Psicóticos* [Abstract de tesis doctoral]. Universidad de Cádiz. Recuperado de http://www.psiquiatria.com/documentos/psiq_general_y_otras_areas/otras_areas/tesis/6853/
- McDonagh, M. S., Peterson, K., Dana, T. y Takhurta, S. (2011). *Drug Effectiveness Review Project at Oregon State University. Pharmacologic Treatments for Attention Deficit Hyperactivity Disorder*. Final Update 4 Report. Drug Effectiveness Review Project (Drug ERPO). USA, Oregon: Oregon Health & Science University. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK84419/pdf/TOC.pdf>
- Manga, D., González, H. y Fournier, C. (2009). Trastornos por déficit de atención e hiperactividad. En: A. Belloch, B. Sandin y F. Ramos (Editores), *Manual de psicopatología* [Edición revisada]. Volumen II (pp. 549- 566). Madrid: McGraw Hill.
- Mauricio, E. (2011). Responsabilidad profesional en Salud Mental Algunos puntos críticos. Algunas reflexiones. *Revista Sinopsis de la Asociación de Psiquiatras Argentinos* [APSA], 23(43), 12-17.
- Mayes, R., Bagwell, C. y Erkulwater, J. (2008). *Medicating Children: ADHD and Pediatric Mental Health*. USA: Harvard University Press.
- Miller, A. R., Lalonde, C. E. y McGrail, K. M. (2004). Children's Persistence with Methylphenidate Therapy. A Population-Based Study. *Canadian Journal of Psychiatry*, 49, 761-768.
- Moncrieff, J. (2009). *The Myth of the Chemical Cure* [Second Edition]. UK: Palgrave Macmillan.
- Moncrieff, J. (2013). *Hablando Claro. Una introducción a los fármacos psiquiátricos*. Barcelona: Herder.
- Morrison, A., Hutton, P., Shiers, D. y Turkington, D. (2012). Antipsychotics: is it time to introduce patient choice? *British Journal of Psychiatry*, 201, 83-84.
- Morrow, R. L., Garland, E. J. Wright, J. M. Maclure, M., Taylor, S. y Dormuth, C.R. (2012). Influence of relative age on diagnosis and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children. *Canadian Medical Association Journal*, 184, 755-762.
- Moynihan, R. N. y Cassels, A. (2006). *Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes*. España: Contrapunto.
- Moynihan, R. N., Cooke, G. P., Doust, J. A., Bero, L., Hill, S. y Glasziou, P. P. (2013). Expanding Disease Definitions in Guidelines and Expert Panel Ties to Industry: A Cross-sectional Study of Common Conditions in the United States. *PLoS Medicine*, 10(8). e1001500.
- National Collaborating Centre for Mental Health (2013). *Attention Deficit Hyperactivity Disorder. The NICE*

- guideline on diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults. (National clinical practice guideline number 72). London: The British Psychological Society and The Royal College of Psychiatrists. Recuperado de <http://www.nice.org.uk/nicemedialive/12061/42060/42060.pdf>
- Nissen, S. E. (2006). ADHD Drugs and Cardiovascular Risk. *New England Journal of Medicine*, 354, 1445-48. Letters to editor, 2296-2298.
- Oaks, D. M. (2012). Whose Voices Should Be Heard? The Role of Mental Health Consumers, Psychiatric Survivors, and Families. En M. Dudley, D. Silove y F. Gale (Editores), *Mental Health and Human Rights vision, praxis, and courage* (pp. 566-77). USA: Oxford University Press.
- Osakidetza (2013). Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH): ¿Infra o Sobrediagnosticado? ¿Infra o Sobremedicalizado? Una reflexión. *Información Farmacoterapéutica de la Comarca [Infac]*, 21(5), 34-9. Recuperado de http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_vol_21_n_5_TDAH.pdf
- Okai, D., Owen, G., McGuire, H., Singh, S., Churchill, R. y Hotopf, M. (2007). Mental capacity in psychiatric patients: Systematic review. *British Journal of Psychiatry*, 191, 291-297.
- Otero-Pérez, F. C. (Editor) (2007). *Aspectos legales en psiquiatría*. Madrid: Drug Farma.
- TDAH: un problema que afecta al niño y a su entorno durante todo el día (1 de abril de 2014). [Página WEB de Jannsen especializada en el trastorno por déficit de atención e hiperactividad]. Recuperado de <http://www.trastornohiperactividad.com/>
- Parens, E. y Johnston, J. (2009). Facts, values, and Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD): an update on the controversies. *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health* 3, 1. doi:10.1186/1753-2000-3-1
- Pérez-Álvarez, M. (2013). Alternativas a las clasificaciones diagnósticas no faltan. Lo que falta es poder institucional para hacerlas valer. *Infocop*, 63, 7-12.
- Phillips, C. B. (2006). Medicine Goes to School: Teachers as Sickness Brokers for ADHD. *PLoS Medicine*, 3(4), e182. doi:10.1371/journal.pmed.0030182.
- Pinals, D. A. (2009). Informed consent: Is your patient competent to refuse treatment? Adult patients with psychotic disorders are not automatically or always incompetent. *Current Psychiatry Evidence Based Reviews* 8(4), 33-43.
- Principado de Asturias. Dirección General de Políticas Sociales. (2010). *El consentimiento informado para el ingreso en un centro o servicio*. (Documentos Marco para la Mejora de la Calidad en centros y servicios de atención social. DM-Cal 01). Asturias: Autor. Recuperado del sitio de Internet del Servicio de Calidad e Inspección: http://www.asturias.es/Asturias/descargas/PDF_TEMAS/Asuntos%20Sociales/Calidad/DMCAL_01_Consentimiento_informado_ingreso_centro.pdf
- Rose, N. (2007). Psicofármacos en Europa. En M. Knapp, D. McDaid, E. Mossialos y G. Thornicroft (Editores), *Salud mental en Europa: políticas y práctica. Líneas futuras en salud mental* (pp. 163-208). España: Ministerio de Sanidad y Consumo. Recuperado de <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/saludMentalEuropa.pdf>
- Rutherford, B., Aizaga, K., Sneed, J. y Roose, S. P. (2007). A survey of psychiatry residents' informed consent practices. *Journal of Clinical Psychiatry*, 68, 558-565.
- Saiz-Fernández, L. C. (2013). Atentos al déficit de atención. Entre la naturaleza incierta y la prescripción hiperactiva. *Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra [BIT]*, 21(5).
- Sáiz-Ruiz, J. (1999). *Esquizofrenia: Enfermedad del cerebro y reto social*. España: Masson.
- Sans-Fitó, A. (2012). *¿Por qué me cuesta tanto aprender? Trastornos del aprendizaje* [Tercera Edición]. España: Edebé.
- Schmidt, R., Anderson, V. y Godber, T. (2002). *Rethinking ADHD. Integrated approaches to helping children at home and at school*. Australia: Allen & Unwin.
- Schwarz, A. y Cohen, S. (31 de marzo de 2013). ADHD seen in 11% of U.S. Children as Diagnoses Rise. *New*

- York Times.* Recuperado de http://www.nytimes.com/2013/04/01/health/more-diagnoses-of-hyperactivity-causing-concern.html?pagewanted=all&_r=0
- Seikkula, J. y Arnkil, T.E. (2006). *Dialogical Meetings in Social Networks.* UK: Karnac Books.
- Simon, P. y Judez, J. (2001). Consentimiento informado. *Medicina Clínica*, 117(3), 99-106.
- Slade M. (2009). *Personal recovery and mental illness. A guide for mental health professionals.* UK: Cambridge University Press.
- Sleator, E. K., Ullmann, R. K. y von Neumann, A. (1982). How do hyperactive children feel about taking stimulants and will they tell the doctor? *Clinical Pediatrics*, 21, 474-479.
- Sobre la metodología Wiki* (27 de enero de 2014). Recuperado de <http://es.wikipedia.org/wiki/Wiki>
- Sparks, J. A. y Duncan, B. L. (2012). Pediatric Antipsychotics: A Call for Ethical Care. En S. Olfman y B. D. Robbins (Editores), *Drugging Our Children: How Profiteers Are Pushing Antipsychotics on Our Youngest, and What We Can Do to Stop It* (pp. 81-98). USA: Praeger.
- Stahl, S.M. (2013). *Stahl's Essential Psychopharmacology. Neuroscientific basis and practical application* (Fourth Edition). UK: Cambridge University Press.
- Storebø, O. J., Rosendal, S., Skoog, M., Groth, C., Bille, T., Buch Rasmussen, K. ... Gluud, C. (2012). Methylphenidate for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents [Protocol]. (Art. No.: CD009885). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 5. doi: 10.1002/14651858.CD009885
- Swanson, J. (2003). Compliance with stimulants for attention-deficit/hyperactivity disorder: issues and approaches for improvement. *CNS Drugs*, 17(2), 117-131.
- Teresis (14 de septiembre de 2010). *El märketing viral de Janssen Cilag arrasa en Youtube* [Entrada de web blog]. Recuperado de <http://teresis.blogspot.com.es/2010/09/tdah-un-dia-en-la-vida-por-janssen.html>
- Timimi, S. (2007). *Mis-Understanding ADHD: The complete guide for parents to alternatives to drugs.* Londres: AuthorHouse.
- Timimi, S. (2009). Why diagnosis of ADHD has increased so rapidly in the west: a cultural perspective. En S. Timimi & J. Leo (Editores). *Rethinking ADHD. From brain to culture* (pp. 133-168). UK: Palgrave and Macmillan.
- Timimi, S. y Leo, J. (Eds.) (2010). *Rethinking ADHD. From brain to culture.* Londres: Palgrave and Macmillan.
- Treceño, C., Martín-Arias, L.H., Sáinz, M., Salado, I., García-Ortega, P., Velasco, V., ... Carvajal, A. (2012). Trends in the consumption of attention deficit hyperactivity disorder medications in Castilla y León (Spain): changes in the consumption pattern following the introduction of extended release methylphenidate. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 21(4), 435-441.
- Turtel, J. (2005). *Public Schools, Public Menace: How Public Schools Lie to Parents and Betray Our Children.* USA: Liberty Books.
- Un día en la vida* (24 de enero de 2014). [Video sobre TDAH producido por Jannsen Cilag]. Recuperado de http://www.youtube.com/watch?v=DaEyuicY_nM
- Vallée, M. (2010). Biomedicalizing mental illness: the case of attention deficit disorder. En N. Mukherjea (Editor), *Understanding emerging epidemics: social and political approaches* (pp. 281-301). USA: Emerald Books.
- Valverde, M. A. (2010). Un dilema bioético a propósito de los antipsicóticos. *Revista de Bioética y Derecho*, 20, 4-10.
- Valverde, M. A. (2013). *Trastorno por déficit atencional con o sin hiperactividad (TDA/H). Consideraciones para iniciar o mantener un tratamiento con fármacos y sin ellos. Información para un consentimiento informado en menores.* Recuperado de la página en Internet de la Asociación para la Salud Mental Infantil desde la gestación <http://www.asmi.es/fondo-documental>
- Valverde, M. A. e Inchauspe, J. A. (2013). Acerca del sitio web www.esquizofrenia24x7.com y el folleto "Afrontando la Esquizofrenia". Recuperado de la página en Internet de la Asociación Madrileña de Salud Mental <http://amsmblog.files.wordpress.com/2014/01/acerca-del-sitio-web-esquizofrenia24x7-y-el-folleto-afrontando-la-esquizofrenia-inchauspe-valverde-dic-2013-1.pdf>

- Valverde, M. A. e Inchauspe J. A. (2014a). ¿Hay lugar para el consentimiento informado en los tratamientos de las personas con psicosis? Una reflexión sobre el tratamiento de las psicosis. *Revista de Bioética y Derecho*, 30, 40-65.
- Valverde, M. A. e Inchauspe, J. A. (2014b). Alcance y limitaciones del tratamiento farmacológico del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad en niños y adolescentes y Guías de Práctica Clínica. Una revisión bibliográfica. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 34(12), 37-74.
- Watters, E. (2010). *Crazy Like Us. The Globalization of the American Psyche*. USA: Free Press.
- Weinstein, J. (Ed.) (2010). *Mental Health service user involvement and recovery*. UK: Jessica Kingsley Publishers.
- Whitaker, R. (2010). *Anatomy of an Epidemic: Magic Bullets, Psychiatric Drugs, and the Astonishing Rise of Mental Illness in America*. USA: Crown Publishers.
- Wunderink, L., Nieboer, R. M., Wiersma, D., Sytema, S. y Nienhuis, F. J. (2013). Recovery in Remitted First-Episode Psychosis at 7 Years of Follow-up of an Early Dose Reduction/Discontinuation or Maintenance Treatment Strategy: Long-term Follow-up of a 2-Year Randomized Clinical Trial. *JAMA Psychiatry*, 70, 913-920.
- Zoëga, H., Valdimarsdóttir, U. A. y Hernández-Díaz, S. (2012). Age, Academic Performance, and Stimulant Prescribing for ADHD: A Nationwide Cohort Study. *Pediatrics*, 130, 1012-1018.

Manuscrito recibido: 18/04/2014

Revisión recibida: 27/05/2014

Manuscrito aceptado: 30/05/2014