



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Risperidona (de depósito) para la esquizofrenia (Revisión)

Sampson S, Hosalli P, Furtado VA, Davis JM

Sampson S, Hosalli P, Furtado VA, Davis JM.
Risperidone (depot) for schizophrenia
(Risperidona (de depósito) para la esquizofrenia).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 4. Art. No.: CD004161.
DOI: [10.1002/14651858.CD004161.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004161.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Risperidona (de depósito) para la esquizofrenia

Stephanie Sampson¹, Prakash Hosalli², Vivek A Furtado³, John M Davis⁴

¹The University of Nottingham, Nottingham, UK. ²The Newsam Centre, Seacroft Hospital, Leeds, UK. ³Division of Mental Health and Wellbeing, Warwick Medical School, University of Warwick, Coventry, UK. ⁴University of Illinois at Chicago, Chicago, USA

Contacto: Stephanie Sampson, The University of Nottingham, Institute of Mental Health, University of Nottingham Innovation Park, Jubilee Campus, Nottingham, NG7 2TU, UK. stephanie.sampson@nottingham.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Esquizofrenia.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 4, 2016.

Referencia: Sampson S, Hosalli P, Furtado VA, Davis JM. Risperidone (depot) for schizophrenia (Risperidona (de depósito) para la esquizofrenia). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD004161. DOI: [10.1002/14651858.CD004161.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004161.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La risperidona es el primer fármaco de nueva generación de antipsicóticos disponible en forma de inyección de acción prolongada.

Objetivos

Examinar los efectos de la risperidona de depósito para el tratamiento de la esquizofrenia o psicosis relacionadas en comparación con placebo, ningún tratamiento u otra medicación antipsicótica.

Realizar una evaluación crítica y resumir la evidencia actual sobre el uso de recursos, el coste y la relación entre coste y efectividad de la risperidona (de depósito) para la esquizofrenia.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro del Grupo Cochrane de Esquizofrenia (Cochrane Schizophrenia Group) (diciembre 2002, 2012 y el 28 octubre 2015). También se verificaron las referencias de todos los estudios incluidos y se estableció contacto con la industria y los autores de los estudios incluidos.

Criterios de selección

Ensayos clínicos aleatorizados que compararon la risperidona de depósito con otros tratamientos para los pacientes con esquizofrenia o psicosis similares a la esquizofrenia.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente seleccionaron los ensayos, evaluaron su calidad y extrajeron los datos. Para los datos dicotómicos, se calculó el riesgo relativo (RR), con un intervalo de confianza (IC) del 95%. Para los datos continuos se calcularon las diferencias de medias (DM). Se evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos y se diseñaron tablas de "Resumen de los hallazgos" con los criterios GRADE.

Resultados principales

Doce estudios con 5723 participantes se asignaron al azar a los siguientes tratamientos de comparación:

Risperidona de depósito versus placebo

No se midieron ni informaron los resultados de recaída y mejoría en el estado mental. En cuanto a otros resultados primarios, más pacientes que recibieron placebo abandonaron precozmente el estudio a las 12 semanas (un ECA, n = 400; RR 0,74; IC del 95%: 0,63 a 0,88; *evidencia de calidad muy baja*) y presentaron eventos adversos graves a corto plazo (un ECA, n = 400; RR 0,59; IC del 95%: 0,38 a 0,93; *evidencia de calidad muy baja*). Sin embargo, no hubo diferencias en cuanto a los niveles de aumento de peso entre los grupos (un ECA, n = 400; RR 2,11; IC del 95%: 0,48 a 9,18; *evidencia de calidad muy baja*).

Risperidona de depósito versus antipsicóticos orales generales

El resultado de mejora en el estado mental no se presentó por los altos niveles altos de desgaste, y no se informó de manera explícita el nivel de los eventos adversos graves. La mayoría de los resultados primarios de interés no mostraron diferencias entre los grupos de tratamiento. Sin embargo, más pacientes que recibieron risperidona de depósito presentaron trastornos del sistema nervioso (a largo plazo: un ECA, n = 369; RR 1,34; IC del 95%: 1,13 a 1,58; *evidencia de calidad muy baja*).

Risperidona de depósito versus risperidona oral

No se informaron los datos de recaída ni los eventos adversos graves. Todos los resultados de interés se consideraron como *evidencia de calidad moderada*. No hubo diferencias en cuanto a los resultados principales entre los grupos de tratamiento, con datos ambiguos para el cambio del estado mental, el número de pacientes que abandonaron precozmente el estudio, los síntomas extrapiramidales, el aumento de peso y los eventos adversos relacionados con la prolactina.

Risperidona de depósito versus quetiapina oral

No se informaron las tasas de recaída ni la mejoría en el estado mental. Menos pacientes que recibieron risperidona de depósito abandonaron precozmente el estudio (a largo plazo: un ECA, n = 666; RR 0,84; IC del 95%: 0,74 a 0,95, *evidencia de calidad moderada*). El hecho de experimentar eventos adversos graves fue similar entre los grupos (*evidencia de calidad baja*), pero más pacientes que recibieron risperidona de depósito presentaron SEP (un ECA, n = 666; RR 1,83; IC del 95%: 1,07 a 3,15; *evidencia de calidad baja*), mayor aumento de peso (un ECA, n = 666; RR 1,25; IC del 95%: 0,25 a 2,25; *evidencia de calidad baja*) y más eventos adversos relacionados con la prolactina (un ECA, n = 666; RR 3,07; IC del 95%: 1,13 a 8,36, *evidencia de calidad muy baja*).

Risperidona de depósito versus aripiprazol oral

Las tasas de recaída, el estado mental según la PANSS, el abandono precoz del estudio, los eventos adversos graves y el aumento de peso fueron similares entre los grupos. Sin embargo, más pacientes que recibieron risperidona de depósito presentaron eventos adversos relacionados con la prolactina, en comparación con los que recibieron aripiprazol oral (dos ECA, n = 729; RR 9,91; IC del 95%: 2,78 a 35,29; *evidencia de calidad muy baja*).

Risperidona de depósito versus olanzapina oral

Las tasas de recaída no se informaron en los estudios incluidos en esta comparación. La mejora en el estado mental según la PANSS y los casos de eventos adversos graves fueron similares entre los grupos. Más pacientes que recibieron risperidona de depósito abandonaron precozmente el estudio que los que recibieron olanzapina oral (un ECA, n = 618; RR 1,32; IC del 95%: 1,10 a 1,58; *evidencia de calidad baja*), y los que recibieron risperidona de depósito también presentaron más síntomas extrapiramidales (un ECA, n = 547; RR 1,67; IC del 95%: 1,19 a 2,36; *evidencia de calidad baja*). Sin embargo, más pacientes que recibieron olanzapina oral presentaron aumento de peso (un ECA, n = 547; RR 0,56; IC del 95%: 0,42 a 0,75; *evidencia de calidad baja*).

Risperidona de depósito versus antipsicóticos atípicos de depósito (específicamente palmitato de paliperidona)

No se informaron las tasas de recaída ni las tasas de respuesta según la PANSS; el aumento de peso, los eventos adversos relacionados con la prolactina y con la glucosa fueron similares entre los grupos. Menos pacientes abandonaron precozmente el estudio debido a la falta de eficacia en el grupo de risperidona de depósito (largo plazo: un ECA, n = 749; RR 0,60; IC del 95%: 0,45 a 0,81; *evidencia de calidad baja*), pero más pacientes que recibieron risperidona de depósito necesitaron utilizar medicación para los SEP (dos ECA, n = 1666; RR 1,46; IC del 95%: 1,18 a 1,8; *evidencia de calidad moderada*).

Risperidona de depósito versus antipsicóticos típicos de depósito

No se informaron los resultados de recaída, eventos adversos graves o trastornos del movimiento. No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a los resultados con respecto a la mejora en el estado mental (*evidencia de calidad baja*). Sin embargo, más pacientes que recibieron risperidona de depósito, en comparación con otros antipsicóticos típicos de depósito, abandonaron precozmente el estudio (largo plazo: un ECA, n = 62; RR 3,05; IC del 95%: 1,12 a 8,31; *evidencia de calidad baja*).

Conclusiones de los autores

La risperidona de depósito puede ser más aceptable que la inyección placebo, pero es difícil saber si es realmente más efectiva para el control de los síntomas de la esquizofrenia. El fármaco activo, especialmente a dosis más altas, se puede asociar con más trastornos del movimiento que placebo. Los pacientes ya estabilizados con la risperidona oral pueden mantener los efectos beneficiosos si se les

administra risperidona de depósito y así evitan la necesidad de tomar comprimidos, al menos a corto plazo. En los pacientes que están satisfechos con tomar la medicación oral, la risperidona de depósito es casi igual a la risperidona oral. Sin embargo, la formulación de depósito podría facilitar el acceso a una segunda generación de antipsicóticos a los pacientes que no cumplen de manera fiable con el tratamiento. Sin embargo, es poco probable que los pacientes con esquizofrenia que tienen dificultades para cumplir con el tratamiento se ofrezcan como voluntarios para un ensayo clínico. Estos pacientes pueden obtener efectos beneficiosos con la risperidona de depósito, sin un aumento en el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Preparación de acción prolongada de risperidona para la esquizofrenia

Pregunta de la revisión

La risperidona es un fármaco antipsicótico más nuevo y fue el primero disponible en forma de inyección de larga duración (una inyección de depósito). La revisión examina los efectos clínicos de la risperidona de depósito en los pacientes con esquizofrenia.

Antecedentes

Los pacientes con esquizofrenia a menudo oyen voces y ven cosas (alucinaciones) y tienen creencias extrañas (delirios). Estos pacientes también se pueden volver introvertidos, aislarse socialmente y presentar cansancio y apatía. El tratamiento principal para estos síntomas de la esquizofrenia son los fármacos antipsicóticos. Sin embargo, estos fármacos pueden tener efectos secundarios graves como aumento de peso, agitación incontrolable, temblores, espasmos y cansancio. Estos efectos secundarios a menudo dan lugar a que los pacientes dejen de tomar la medicación (falta de cumplimiento), lo que puede provocar una recaída.

Características de los estudios

La revisión se actualizó en 2015 e incluye 12 estudios con 5723 pacientes que recibieron risperidona de depósito o una variedad de otros tratamientos (placebo, antipsicóticos orales generales, risperidona oral, quetiapina oral, aripiprazol oral, olanzapina oral, antipsicóticos atípicos/de depósito más nuevos, antipsicóticos de depósito más antiguos).

Resultados clave

Con los resultados de esta revisión, es difícil conocer si la risperidona de depósito es más efectiva para tratar los síntomas de la esquizofrenia que el placebo u otros tratamientos. En los pacientes que están satisfechos con la medicación oral, la risperidona de depósito tiene casi la misma efectividad que la risperidona oral. Los pacientes que reciben risperidona oral pueden mantener los efectos beneficiosos si se tratan con risperidona de depósito, sin la necesidad de tomar comprimidos. Sin embargo, la risperidona de depósito en dosis altas puede provocar efectos secundarios graves, especialmente trastornos del movimiento, agitación incontrolable, espasmos y temblores. La risperidona de depósito puede facilitar el acceso a un nuevo antipsicótico a los pacientes que dejan de tomar los comprimidos y ayudar así a reducir las recaídas, con un ligero aumento en el riesgo de efectos secundarios.

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia presentada es fundamentalmente baja y en el mejor de los casos moderada. Se necesitan ensayos grandes, a largo plazo e informados de manera adecuada, sobre la risperidona de depósito para los pacientes con esquizofrenia. Las inyecciones de depósito se utilizan a menudo en los pacientes que rechazan el tratamiento. Estos pacientes son difíciles de incluir en los estudios.

Redactado por un consumidor, Ben Gray, Investigador Superior Externo, McPin Foundation. <http://mcpin.org/>