



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Risperidona versus placebo para la esquizofrenia (Revisión)

Rattehalli RD, Zhao S, Li BG, Jayaram MB, Xia J, Sampson S

Rattehalli RD, Zhao S, Li BG, Jayaram MB, Xia J, Sampson S.
Risperidone versus placebo for schizophrenia
(Risperidona versus placebo para la esquizofrenia).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12. Art. No.: CD006918.
DOI: [10.1002/14651858.CD006918.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006918.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Risperidona versus placebo para la esquizofrenia

Ranganath D Rattehalli¹, Sai Zhao², Bao Guo Li³, Mahesh B Jayaram⁴, Jun Xia⁵, Stephanie Sampson⁶

¹General Psychiatry, Logan Hospital, Brisbane, Australia. ²Systematic Review Solutions Ltd, Tianjin, China. ³Interventional therapy department, Tianjin Medical University Cancer Institute and Hospital, Tianjin, China. ⁴Department of Psychiatry, Melbourne Neuropsychiatry Centre, Melbourne, Australia. ⁵Cochrane Schizophrenia Group, The University of Nottingham, Nottingham, UK. ⁶The University of Nottingham, Nottingham, UK

Dirección de contacto: Ranganath D Rattehalli, General Psychiatry, Logan Hospital, Meadowbrook, Brisbane, QLD 4131, Australia. rdrattehalli@hotmail.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Esquizofrenia.

Estado y fecha de publicación: New search for studies and content updated (no change to conclusions), comment added to review, publicada en el número 12, 2016.

Referencia: Rattehalli RD, Zhao S, Li BG, Jayaram MB, Xia J, Sampson S. Risperidone versus placebo for schizophrenia (Risperidona versus placebo para la esquizofrenia). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD006918. DOI: [10.1002/14651858.CD006918.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006918.pub3).

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

RESUMEN

Antecedentes

La risperidona es el primer fármaco de la nueva generación de antipsicóticos disponible en forma genérica.

Objetivos

Determinar los efectos clínicos, la seguridad y la relación entre costo y efectividad de la risperidona en comparación con placebo para el tratamiento de la esquizofrenia.

Métodos de búsqueda

El 19 de octubre de 2015, se realizaron búsquedas en el Registro de Ensayos del Grupo Cochrane de Esquizofrenia (Cochrane Schizophrenia Group), que se basa en búsquedas regulares en CINAHL, BIOSIS, AMED, EMBASE, PubMed, MEDLINE, PsycINFO y en registros de ensayos clínicos. También se verificaron las referencias de todos los estudios incluidos y se estableció contacto con los autores de los estudios incluidos para obtener estudios y datos relevantes.

Criterios de selección

Ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que compararon la risperidona oral con otros tratamientos placebo en pacientes con esquizofrenia o psicosis esquizomorfas.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, evaluaron el riesgo de sesgo de los estudios incluidos y extrajeron los datos. Para los datos dicotómicos se calculó el riesgo relativo (RR) y el intervalo de confianza (IC) del 95% sobre la base de la intención de tratar. Para los datos continuos se calcularon las diferencias de medias (DM) y el IC del 95%. Se creó una tabla "Resumen de los hallazgos" con el uso de GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Resultados principales

La revisión incluye 15 estudios (n = 2428). El riesgo de sesgo de selección es incierto en la mayoría de los estudios, especialmente con respecto a la ocultación de la asignación. Otros dominios de riesgo, como los datos faltantes y el informe selectivo, también provocaron cierta preocupación, aunque no afectaron la dirección del efecto del resultado primario, como lo demuestra el análisis de sensibilidad. Muchos de los ensayos incluidos fueron patrocinados por la industria. No obstante, en general, los pacientes del grupo de risperidona

Risperidona versus placebo para la esquizofrenia (Revisión)

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

tienen más probabilidades de lograr una mejora clínica significativa del estado mental (seis ECA, n = 864, RR 0,64; IC: 0,52 a 0,78, *evidencia de calidad muy baja*). El efecto persistió, incluso cuando se eliminaron del análisis tres estudios con una tasa de deserción > 50% (tres ECA, n = 589, RR 0,77; IC: 0,67 a 0,88). Los participantes que recibieron placebo tuvieron menos probabilidades de tener una mejora clínicamente significativa en la escala Clinical Global Impression (CGI) que los que recibieron risperidona (cuatro ECA, n = 594, RR 0,69; IC: 0,57 a 0,83, *evidencia de calidad muy baja*). En general, el grupo de risperidona tuvo un 31% menos de probabilidades de abandonar temprano el estudio en comparación con el grupo placebo (12 ECA, n = 2261, RR 0,69; IC del 95%: 0,62 a 0,78; *evidencia de calidad baja*), pero la incidencia de un efecto secundario extrapiramidal significativo tuvo más probabilidades de producirse en el grupo de risperidona (siete ECA, n = 1511, RR 1,56; IC del 95%: 1,13 a 2,15; *evidencia de calidad muy baja*).

Cuando la risperidona y placebo se potenciaron con clozapina, no hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la respuesta clínica, definida por una reducción inferior al 20% en las puntuaciones de PANSS/BPRS (dos ECA, n = 98, RR 1,15; IC del 95%: 0,93 a 1,42, *evidencia de calidad baja*) y el desgaste (abandono temprano del estudio por cualquier motivo) (tres ECA, n = 167, RR 1,13; IC del 95%: 0,53 a 2,42, *evidencia de calidad baja*). Un estudio midió las respuestas clínicamente significativas mediante la CGI y no hubo evidencia de efectos (un ECA, n = 68, RR 1,12; IC del 95%: 0,87 a 1,44, *evidencia de calidad baja*). No se dispuso de datos sobre los efectos adversos extrapiramidales.

Conclusiones de los autores

Sobre la base de evidencia de calidad baja, la risperidona parece tener efectos beneficiosos para mejorar el estado mental en comparación con placebo, pero también provoca más eventos adversos. Ocho de los 15 ensayos incluidos fueron financiados por compañías farmacéuticas. La evidencia actualmente disponible es de *calidad muy baja a baja*.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Risperidona versus placebo para la esquizofrenia

Pregunta de la revisión

¿La risperidona (en forma de comprimidos) es más eficaz que placebo para tratar los síntomas de la esquizofrenia o de enfermedades similares a la esquizofrenia?

Antecedentes

Los pacientes con esquizofrenia a menudo oyen voces y ven cosas (alucinaciones) y tienen creencias extrañas (delirios). Estos se conocen como "síntomas positivos". La enfermedad mental también causa cansancio, apatía, embotamiento afectivo y retraimiento. Estos se conocen como "síntomas negativos". El tratamiento principal para estos síntomas de la esquizofrenia son los fármacos antipsicóticos. Los fármacos antipsicóticos se pueden clasificar en fármacos típicos (más antiguos) y atípicos (más nuevos). Los antipsicóticos típicos como la clorpromazina y el haloperidol han sido durante décadas la base del tratamiento y han sido efectivos para reducir los síntomas positivos de la esquizofrenia. Sin embargo, los síntomas negativos han sido bastante resistentes al tratamiento. Además, los tratamientos farmacológicos se asocian con efectos secundarios desagradables que hacen que los pacientes dejen de tomar la medicación, lo que puede provocar una recaída. Se cree que los nuevos antipsicóticos atípicos, como la risperidona, son más eficaces que los antiguos, ya que reducen los síntomas positivos, pero causan menos efectos secundarios.

Características de los estudios

Se realizaron búsquedas de ensayos aleatorizados de alta calidad en 2008, 2013 y 2015. La revisión incluye ahora 15 estudios con 2428 participantes. Los estudios asignaron al azar a los participantes (pacientes hospitalizados y ambulatorios) con esquizofrenia o enfermedades similares a la esquizofrenia a grupos de tratamiento que recibieron risperidona oral o placebo.

Resultados clave

Los resultados de datos limitados indican que la risperidona es más eficaz que placebo para reducir los síntomas generales de la esquizofrenia, y los participantes que recibieron la risperidona tuvieron más probabilidades de cumplir el tratamiento. Sin embargo, al igual que los antipsicóticos típicos más antiguos, la risperidona también se asoció con efectos secundarios graves, como el parkinsonismo.

Calidad de la evidencia

La evidencia disponible fue de calidad muy baja. La información y los datos fueron limitados, con un informe deficiente y probablemente sesgados a favor de la risperidona. Alrededor de la mitad de los ensayos incluidos fueron financiados por compañías farmacéuticas. Es difícil establecer conclusiones firmes sobre la base de los resultados de esta revisión. Una mejor realización e informe de los ensayos podría aumentar la confianza en los resultados.

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