

ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE PSICOFARMACOS EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

Investigador principal: Dra. Belén Ruiz Antorán. Servicio de Farmacología Clínica.

BREVE MEMORIA CIENTÍFICA (Febrero 2016)

La prevalencia de trastornos psicológicos en la población infantil y adolescente, según la Organización mundial de la salud, oscila entre el 10 % y el 20 %. En numerosas ocasiones es necesario el tratamiento de estas patologías, debido al impacto que tiene la patología mental sobre el rendimiento académico, la calidad de vida y su entorno. El tratamiento con psicofármacos se ha convertido en la piedra angular para la intervención en pacientes con patología mental. Aunque la prevalencia del uso de psicofármacos varía considerablemente entre países, actualmente se está observando un aumento en las tasas de prescripción de estos medicamentos. Un estudio realizado en el sur de Francia mostró que en 2002 la prevalencia de prescripción de hipnóticos, ansiolíticos y antidepresivos, era del 6.3 %. En Islandia, un estudio en 2007 mostraba que la prevalencia global del uso de cualquier psicofármaco era del 4.87%.

Los estudios sobre la prescripción de psicofármacos en la población pediátrica en España son muy escasos y no incluyen los grupos poblacionales, los grupos farmacológicos y las indicaciones de uso. Dado que los datos en población pediátrica española son muy escasos, creemos que la realización de un estudio farmacoepidemiológico que trate de describir el uso de psicofármacos en la población pediátrica española son relevantes para contextualizar por primera vez la prevalencia de salud mental, los diagnósticos y los tratamientos farmacológicos.

El objetivo del proyecto de investigación, es describir el consumo de psicofármacos en la población pediátrica del área VI en los últimos cinco años, adicionalmente se hará una valoración del cumplimiento de las recomendaciones (de ficha técnica) en relación a la monitorización de diferentes parámetros de seguridad de estos fármacos.

Se plantea un estudio de utilización de medicamentos, la información se recogerá a partir de las historias clínicas de los niños que acudieron durante el periodo de tiempo del estudio (2010-2014) a las consultas de psiquiatría infantil del área VI. Se recogerán las siguientes variables:

- Año de nacimiento
- Género
- Diagnóstico
- Problema que motiva la prescripción
- Tratamiento farmacológico, como variable dicotómica y como variable nominal: principio activo.
- Dosis
- Registro del peso en la historia clínica: como variable dicotómica si/no
- Registro de la talla en la historia clínica, como variable dicotómica si/no
- Registro de la tensión arterial en la historia clínica, como variable dicotómica si/no
- Registro de la frecuencia cardíaca en la historia clínica, como variable dicotómica si/no
- ¿se ha realizado un electrocardiograma durante el periodo de tratamiento? Como variable dicotómica si/no
- ¿se ha realizado una analítica durante el periodo de tratamiento?, como variable dicotómica si/no,

Los denominadores poblaciones para cada año y para el total del período estudiado se obtendrán del censo de la población residente en España, información elaborada por el Instituto Nacional de Estadística (www.ine.es).

Dado el carácter retrospectivo del proyecto, entendemos que no procede solicitar nuevo consentimiento para esta explotación puesto que la recogida de datos se hace de las historias clínicas de los pacientes, a los pacientes no se les realizará ningún contacto ni actuación para obtener nueva información, y el registro así obtenido no contiene ningún dato de carácter personal (datos disociados). EL registro seguirá las recomendaciones respecto de confidencialidad de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos).

En todo momento, la información que se recoja se mantendrá anónima para las personas que realicen los análisis de los datos, o que escriban informes o artículos científicos, ya que los pacientes serán identificados mediante un código. La base de datos del registro será propiedad de los responsables del programa (Servicio de Farmacología Clínica), que será el organismo que y donde se realicen los análisis de los datos, tendrán acceso a los datos para comprobar que la información que se introduce en la base de datos es fidedigna y se corresponde con los datos de la historia clínica. El estudio se realizará según las recomendaciones éticas internacionales (Declaración de Helsinki y Convenio de Oviedo).