

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
FACULTAD DE PSICOLOGÍA
TRABAJO FINAL DE GRADO

MODALIDAD: ARTÍCULO CIENTÍFICO

¿Un Mundo Feliz? A propósito del uso de psicofármacos

REVISTA ARBITRADA:
Psicología, Conocimiento y Sociedad (ISSN en línea 1688-7026)

Autora: Lauren Predebon

Tutora: Dra. Andrea Bielli

Montevideo, febrero de 2017.

RESUMEN

En 1932, Aldous Huxley publicó *Un Mundo Feliz*, novela distópica en la cual tiene protagonismo una pastilla capaz de causar felicidad. Pasados ochenta y cinco años, ¿qué tanto nos hemos aproximado a sus previsiones? El objetivo de este artículo es presentar un panorama general de la creación y diseminación del uso de los psicofármacos modernos, utilizando elementos de dicha novela como disparadores. Primero, son analizadas algunas dimensiones del momento histórico anterior a la creación de los psicofármacos, los cuales influenciaron a Huxley en la escritura de la novela y sentaron bases importantes para el surgimiento de la psicofarmacología moderna. Las dimensiones incluyen los modos de producción introducidos en el inicio del siglo XX, la Primera Guerra Mundial y las transformaciones en la psiquiatría en el periodo. A continuación, se discuten algunas razones del elevado índice de adopción obtenido por los psicofármacos: nuevas formas de vínculo con la enfermedad y el sufrimiento a partir de la segunda mitad del siglo XX, incluyendo el movimiento de desinstitucionalización, los nuevos manuales diagnósticos con pretensiones universalizantes y cambios de paradigmas psiquiátricos, además de analizar estudios sobre la experiencia de usuarios con las principales categorías de psicofármacos. Posteriormente, se examinan algunas de las principales controversias asociadas a esos medicamentos: el hedonismo farmacéutico, las reacciones adversas, los procedimientos de aprobación por entidades reguladoras, el *marketing* farmacéutico y el fenómeno *disease mongering*.

Palabras-clave: psicofármacos, salud mental, industria farmacéutica

ABSTRACT

In 1932, Aldous Huxley published *Brave New World*, a dystopian novel in which a pill able to cause happiness plays a major role. Eighty-five years later, how close have we come to Huxley's projections? The objective of this paper is to present an overview of the creation and spread of the modern psychiatric drugs, using elements from the novel as discussion starters. First, some dimensions of the historical momentum previous to the creation of psychiatric drugs are analyzed, which influenced Huxley's writing and set important foundations for the emergence of the modern psychopharmacology. The dimensions include the new means of production introduced in the early twentieth century, the First World War and the ongoing changes in psychiatry by then. Subsequently, some reasons for the high adoption rate of psychiatric drugs are discussed: the new ways of relating to illnesses and suffering in the second half of the twentieth century, including the deinstitutionalization process, the new diagnostic manuals with universalizing aims and changes in psychiatric paradigms, and analysis of some studies on the experience of users of psychiatric drugs. Finally, some of the leading controversies on the subject are examined: the pharmaceutical hedonism, the adverse reactions, the approval procedures by regulatory entities, the pharmaceutical marketing and the phenomenon called "disease mongering".

Keywords: psychiatric drugs, mental health, pharmaceutical industry

RESUMO

Em 1932, Aldous Huxley publicou *Admirável Mundo Novo*, novela distópica na qual uma pastilha capaz de causar felicidade tem protagonismo. Passados oitenta e cinco anos, quão próximos estamos a suas previsões? O objetivo deste artigo é apresentar um panorama geral da criação e disseminação do uso dos psicofármacos modernos, utilizando elementos da novela mencionada como disparadores. Primeiramente, são analisadas algumas dimensões do momento histórico anterior à criação dos psicofármacos, os quais influenciaram Huxley na escritura da novela e construíram bases importantes para o surgimento da psicofarmacologia moderna. As dimensões incluem os modos de produção introduzidos no início do século XX, a Primeira Guerra Mundial e as transformações na psiquiatria no período. A seguir, se discutem algumas razões do elevado índice de adoção dos psicofármacos: novas formas de vínculo com a doença e o sofrimento a partir da segunda metade do século XX, incluindo o movimento de desinstitucionalização, os novos manuais diagnósticos com pretensões universalizantes e mudanças de paradigmas psiquiátricos, além de analisar estudos sobre a experiência de usuários com as principais categorias de psicofármacos. Posteriormente, são examinadas algumas das principais controvérsias associadas a esses medicamentos: o hedonismo farmacêutico, as reações adversas, os procedimentos de aprovação por entidades reguladoras, o *marketing* farmacêutico e o fenômeno *disease mongering*.

Palabras-chave: psicofármacos, saúde mental, indústria farmacêutica

INTRODUCCIÓN

“- Pareces triste, Marx. Necesitas un gramo de *soma*. “ (Huxley, 2014, p. 68)

Así se menciona por primera vez a la célebre pastilla de la novela *Un Mundo Feliz* (*Brave New World*), publicada por Aldous Huxley en 1932. La trama es ambientada en el año 632 de la Era Fordiana, en una referencia a Henry Ford, empresario creador de la línea de montaje. En *Un Mundo Feliz*, todo es producido en serie; inclusive las personas, que nacen en laboratorio y en número de noventa y seis gemelos por vez. En ese mundo, el progreso depende de la estandarización social, por lo que cada niño llega al mundo genéticamente programado para ejercer su función. Pero, por si acaso les falta motivación para seguir con el plan original de sus gobernantes, entra en acción otro mecanismo de control social: la pastilla *soma*.

Soma, en ese mundo, es más que un medicamento. Es algo que se sirve con café, después de una excelente cena; es tema musical – “¡Frasco mío, siempre te he deseado!”, dice la canción (p. 91); es el anfitrión del “mundo agradable de las vacaciones del soma” (p.91). Ceremonias sociales giran alrededor suyo, como la Ceremonia de la Solidaridad en que se sirve la “copa del amor llena de *soma* en forma de helado de frutilla” (p. 94). A nivel colectivo, *soma* tiene la función de mantener cohesión social; a nivel individual, aleja malos pensamientos, garantiza serenidad, equilibrio y felicidad. Los gobernantes del *Mundo Feliz* tienen claro que el secreto de la felicidad y la virtud reside en lograr que las personas amen lo que tienen que hacer, esto es, su inevitable destino social (p.32).

Pasados ochenta y cinco años de la publicación de *Un Mundo Feliz*, ¿qué tanto nos hemos acercado a la distopía de Huxley?

Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, los psicofármacos, son parte de la vida cotidiana de quienes viven en este siglo. En 2015, el mercado de psicofármacos movió casi 35 mil millones de dólares (IMS Health,

2015b). Entre los veinte medicamentos más vendidos en ese año, figuran los psicofármacos Lyrica (pregabalina) en décimo primer lugar, que generó USD 6 mil millones en ventas, y el Abilify (aripiprazol) en duodécimo, con USD 5,8 mil millones (IMS Health, 2015a).

Los orígenes de la psicofarmacología se pierden en la historia; la utilización de sustancias naturales con fines variados ha tenido lugar en distintas épocas, reflejando las creencias vigentes relativas a la salud, la enfermedad, las causas de las patologías etc (Torres y Escarabajal, 2005, p. 201). No se conoce exactamente cuando el término “psicofarmacéutico” (*psycopharmakon*) fue usado por primera vez ni en qué sentido, pero se sabe que en 1548 el término figuró en el libro *Psychopharmakon, hoc est: medicina animae*, refiriéndose a una medicina espiritual, utilizada en momentos de desespero (Spiegel, 2003, p. 27). Tampoco hay consenso sobre el inicio de la psicofarmacología moderna, aunque se consideran como marcos los experimentos de Kraepelin en 1882, la observación de los efectos de la clorpromazina en 1951 y del litio en los años 1940 (Spiegel, 2003, p. 27).

La década de 1950 fue sumamente importante para la psicofarmacología, con el descubrimiento de varias sustancias: la clorpromazina en 1951, el meprobamato en 1955, la imipramina en 1957 y la clordiazepoxida en 1958 (Spiegel, 2003, p.46). El primer antidepresivo surgió en 1951, cuando se observaron efectos estimulantes y de euforia de la iproniazida (Spiegel, 2003, p. 41; Bielli, 2012, p.138). Así, varios autores coinciden en ubicar el surgimiento de los psicofármacos modernos alrededor de los años 1950 (Torres y Escarabajal, 2005, p.207).

Vale observar que la novela de Huxley fue publicada en 1932, dos décadas antes del inicio oficial de la psicofarmacología moderna. ¿Qué pasaba en ese período que pudiese sugerirle a Huxley tal escenario distópico? A seguir, se realizarán algunas consideraciones sobre esa interrogante.

PERIODO ANTERIOR A *UN MUNDO FELIZ*: 1900-1932

Aldous Huxley nació en 1894 en Godalming, Inglaterra, en una familia de académicos. Fue nieto de Thomas Huxley, colega y apoyador entusiasta de Charles Darwin; hermano de Julian Huxley, biólogo y primer-director general de la UNESCO (1946), y Andrew Huxley, biólogo, fisiologista y Premio Nobel de Fisiología o Medicina (1963) por sus trabajos sobre el sistema nervioso central. Aldous fue novelista, ensayista, crítico, poeta y guionista de cine. Estudió medicina en la universidad de Eton, interrumpida debido a problemas de salud, y literatura inglesa en la Universidad de Oxford. En los años 1920 vivió en Italia y en los 1930, en Francia. En 1937 emigró a Estados Unidos, dónde residió hasta su muerte en 1963.

Huxley ya había publicado varios trabajos cuando escribió *Un Mundo Feliz* en 1932, mientras vivía en las afueras de París. La psicofarmacología moderna no tendría inicio sino dos décadas después; sin embargo, se puede especular que Huxley imaginó que la generalización del uso de psicofármacos no sería una hipótesis disparatada, dados algunos acontecimientos referenciados en su novela.

Henry Ford, empresario que presta su apellido al marco histórico a partir del cual se cuentan los años en *Un Mundo Feliz*, conformó la fábrica de autos *Ford Motor Company* en 1903. El empresario creó la línea de montaje, método eternizado por Charles Chaplin en la película *Tiempos Modernos* (1936) que consiste en disponer trabajadores y herramientas de modo que cada pieza recorra la menor distancia posible de la primera a la última etapa (Tenorio, 2011, p.1154). El ritmo de producción pasó a ser dictado por la velocidad de la cinta y no más por la capacidad del trabajador. Así, Ford alcanzó una eficiencia que posibilitó producir en larga escala, bajar costos y democratizar el acceso a bienes que antes eran imposibles de adquirir por el público general. Por otro lado, la elevada especialización de máquinas y personas requería disminuir al máximo la variedad de productos finales, razón por la

cual se hizo famosa la declaración de Ford de que “el cliente puede elegir el auto del color que quiera, siempre y cuando sea negro” – una referencia al Modelo T producido por él que, dada su popularidad, se transformó en símbolo de la época. Los trabajadores, a su vez, se convirtieron en una pieza más en el engranaje.

Esa búsqueda por la estandarización se extendió también a lo humano, en un campo de estudios conocido como eugenesia. Chaitkin (1994) distinguió como marco inicial en el área los estudios llevados a cabo en la Fundación Rockefeller entre 1909 y 1913, los cuales clasifica como una preparación para la Primera Guerra Mundial (p.29). Posteriormente, durante el periodo “pre-Hitler” en los años 1920 se desarrolló la “psiquiatría eugenésica”, fruto de una cooperación internacional entre la Fundación Rockefeller y laboratorios en Inglaterra y en la Alemania nazi (p.29). Los años 1930 configuraron una nueva era en la psiquiatría, en que se llevarían a cabo experimentos avanzados en control mental e ingeniería social. El campo de la eugenesia, por tanto, estaba en plena actividad cuando Huxley escribió la novela.

También un marco importante, la Primera Guerra Mundial fue un periodo fecundo para áreas como tecnología, medicina, social y políticas públicas (Cameron, s.f.). Las técnicas de producción masivas impulsadas por Ford cobraron importancia estratégica en la construcción de máquinas de guerra como aviones, tanques, submarinos. La medicina perfeccionó sus técnicas invasivas, y se preocupó en estudiar los efectos emocionales de la guerra como opuestos al stress físico. Socialmente, se observó una reorganización dado que las mujeres, que se ocuparon de las tareas que los hombres dejaron atrás para luchar en la guerra, no estaban dispuestas a renunciar a la independencia conquistada.

Un dato curioso sobre el fin de la Primera Guerra Mundial dice respecto a una pastilla: la Aspirina. El laboratorio alemán Bayer fue forzado a ceder los derechos del medicamento por el Tratado de Versalles, en 1919, que sucedió a la derrota de Alemania en la Guerra (Tullet, 2014). El castigo solo era aplicable al uso de Aspirina

en las naciones vencedoras Estados Unidos, Francia y Reino Unido. Eso demuestra la fuerza de una pastilla en esa época, y no una pastilla cualquiera; una que combatía algo tan subjetivo como el dolor.

Políticamente, los resultados de la Primera Guerra Mundial colaboraron con la emergencia de regímenes totalitarios como el fascismo en Italia (1922-1943) y el nazismo en Alemania (1933-1945). Ambos se caracterizaron por una fuerte centralización de decisiones, respaldada por una propaganda masiva que animaba la población a apoyar cada paso del gobierno por más aberrante que fuera.

El tema de los gobiernos totalitarios es un elemento importante en *Un Mundo Feliz*, siendo constantemente retomado y satirizado por Huxley. Por ejemplo, en los nombres de los personajes: Lenina Crowne, cuyo nombre alude al líder comunista Lenin, es una perfecta adaptada al mundo adorador del capitalista Ford. Bernard Marx, alusivo a Karl Marx, está enamorado de Lenina y desprecia a sí mismo debido a características físicas que lo diferencian de las castas superiores; desea ser como ellos, para ocupar una mejor posición social. El *Mundo Feliz* también posee un gobierno totalitario, cuya autoridad máxima es el Interventor, y en el cual la propaganda constituye un pilar fundamental con estrategias que van desde versos rimados de propaganda moral hasta frases repetidas durante el sueño.

A la vez, el período posterior a la Primera Guerra fue marcado por dificultades económicas en Europa. Inglaterra, país en el cual *Un Mundo Feliz* fue ambientado, presentaba una tendencia recesiva del 46% del PBI entre 1925 y 1928 (Albers y Uebele, 2015, p. 19). Según los autores, Alemania e Italia presentaban tendencias recesivas de 54% y 50% respectivamente. El contexto se agravó con la crisis de 1929, y la recuperación global no iniciaría hasta 1931 (p. 2), año en que la novela fue escrita.

En el periodo entre guerras, la psiquiatría vivía una transición de un paradigma de “enfermedades mentales” a otro de “grandes estructuras psicopatológicas” (Lantéri-Laura como citado en Pereira, 2010, p. 251). El primero distinguía un cierto número de

afecciones irreductibles entre sí, en un conjunto que escapaba a la unificación; se trataba de una posición doctrinal, los asilos continuaban siendo construidos, y se trabajaba más para la prosperidad de dichas instituciones que con una finalidad terapéutica (p. 251). A fines de los años 1920, nuevas visiones propagadas por Freud, Bleuler y otros impulsaron el nuevo paradigma de “grandes estructuras psicopatológicas”. El mismo se caracterizó por cierto retorno a la unidad, aunque conservaba polarizaciones como neurosis *versus* psicosis; conformó una nueva relación entre historia y estructura, y recibió aportes de las ciencias sociales y filosofía (p. 252). Huxley, en 1932, parece acompañar esa tendencia al imaginar una medicación genérica, destinada a solucionar un único problema: la falta de felicidad. Sin embargo, el nuevo paradigma no sería definitivo o irreversible; la historia de la psiquiatría es frecuentemente referida como un “péndulo” que oscila entre psicología y biología (Pickersgill, 2010, p. 294). Un nuevo cambio ocurriría en los años 1950-1960, direccionando el péndulo para la psiquiatría biológica.

Los tratamientos psiquiátricos populares cuando Huxley escribió *Un Mundo Feliz* incluían la higiene del sueño, el coma insulínico y la malariaterapia (Spiegel, 2003, p.46). Por esa última, Julius Wagner-Jauregg ganó el Nobel de Medicina o Fisiología de 1927 - hasta hoy, el único otorgado a un psiquiatra. La técnica consistía en inducir la malaria en pacientes para tratar una condición conocida como neurosífilis. Otros métodos manejados a principios del siglo eran la hidroterapia, uso de bromuro de potasio, morfina, cloroformo, opio, alcohol, y la cirugía ginecológica en mujeres (The London Asylum for Insane, s.f.).

La transición de paradigma se reflejó también a nivel legislativo. En 1930 se firmó en Inglaterra el Acto de Tratamiento Mental (*Mental Treatment Act*), que oficializaba el concepto de “paciente voluntario”. Así, el paciente podría ser admitido en un asilo (a partir de entonces llamado “hospital mental”) por un plazo determinado, y en caso de no recuperarse, podría efectuar el ingreso permanente mediante el

consentimiento de sus familiares (Goddard, 1955, p. 48). Walke (2015) refiere que dicho acto fue precursor de un periodo de reformas, en que la enfermedad mental finalmente empezó a ser vista como parte integral de la medicina y el paciente pasó a ser visto como consumidor de un servicio (pp. 15-16).

Así, tal vez no resulte tan sorprendente que Huxley haya encontrado la forma de describir una pastilla de la felicidad en un momento anterior a la psicofarmacología moderna, dado que ya existían técnicas y sustancias que perseguían tal finalidad. Por otro lado, la entrada en escena de la eugenesia, los gobiernos totalitarios en Italia y Alemania y los nuevos valores sociales, retomados por el escritor, dieron un nuevo giro al ideal de felicidad. En el *Mundo Feliz*, cada uno debe tener un rol y cumplirlo tal cual una línea de montaje; pero la rigidez de los destinos no debe implicar que sean infelices. Para que ese mundo sea posible, como observa Huxley, la felicidad no es un lujo, sino que es condición básica para la estabilidad social, y para lograrla, los gobernantes llevan a cabo, por medios científicos, la revolución final, personal, realmente revolucionaria (p. 13). Así, el *soma* reordena la lógica colectiva e inclusive la religión se transforma en innecesaria, pues, como formula el Interventor, “¿qué consuelo necesitamos, puesto que tenemos *soma*?” (Huxley, 2014, p. 233).

ASCENSIÓN Y ÉXITO DE LOS PSICOFÁRMACOS

Dos décadas después de la publicación de *Un Mundo Feliz*, tendría inicio la psicofarmacología moderna. Desde entonces, los psicofármacos desarrollados han sido clasificados de distintas formas; para este trabajo, adoptaré una categorización muy utilizada: ansiolíticos, antipsicóticos, antidepresivos, reguladores de humor y estimulantes. Hoy sabemos que esos medicamentos lograron insertarse exitosamente en la sociedad, presentando desde los años 1950 un crecimiento sostenido en el consumo. ¿Qué razones se podría señalar para tal éxito?

Nuevos modos de vínculo con la enfermedad y el sufrimiento

Una explicación podría ser el desarrollo de nuevos modos de vínculo con la enfermedad y el sufrimiento. Pickersgill (2010) sostiene que de los años 1950 en adelante, el “péndulo” de la psiquiatría pasó nuevamente para el lado de la biología (p. 295). Ganaba fuerza la Psiquiatría Biológica, cuyo objetivo era estudiar la base biológica del comportamiento, desde una perspectiva fisiológica (Bennett, 1953, p. 244). Muchos seguidores de esa línea no rechazaban la psicogénesis pero consideraban que la misma tampoco ofrecía respuesta para muchos problemas, y creían que incluso en casos marcadamente psicogénicos, el abordaje fisiológico no podría ser ignorado y frecuentemente facilitaba la psicoterapia (p. 244).

A la vez, el psicoanálisis, que hasta entonces había disfrutado de prestigio, mostraba señales de crisis en Estados Unidos (Metzl, 2003). La lectura que se hacía de Freud en el momento culpaba a la mujer por los problemas sociales, en función de que el nuevo rol asumido en el posguerra dejaba a un costado sus obligaciones maternas (p. 242). Otro problema residía en el rol del propio psicoanálisis; el mismo ayudaba a nombrar y explicar los riesgos resultantes del fracaso de las mujeres en cumplir con lo que les era requerido, pero ofrecía poco en el sentido de un tratamiento decisivo (p. 254). Al mismo tiempo, el Miltown (meprobamato), uno de los psicofármacos pioneros, alcanzaba gran éxito, y catalizaba la idea de que los síntomas psiquiátricos eran fenómenos somáticos (p. 242). Los historiadores de la psiquiatría frecuentemente se refieren al Miltown como un primer alejamiento del paradigma psicoanalítico hacia un paradigma biológico preocupado con desequilibrios químicos y aspectos neurofisiológicos, sin especificidad de género, que posibilitó “dejar de culpar a la madre para culpar al cerebro” (p. 242).

Curiosamente, el Miltown conquistó mucha popularidad entre las madres, pues permitía que ellas cumplieran con la expectativa social de desempeñar múltiples roles – tareas domésticas, vida conyugal, trabajo remunerado – por lo cual quedó conocido

como “pequeño ayudante de mamá” (p. 241). Comercialmente, se convirtió en un fenómeno: a fines de 1956, se estimaba que uno en veinte americanos había tomado Miltown u otro tranquilizante en un mes dado; en 1957, se emitieron 35 millones de prescripciones de ansiolíticos - una por segundo (p. 241). En 1966, los *Rolling Stones* lanzaron el single *Mother’s Little Helper*, en el cual cantaban: “madres necesitan algo para calmarse / a pesar de que no están realmente enfermas / hay una pequeña pastilla amarilla / ella va corriendo al abrigo del pequeño ayudante de mamá / y él la ayuda a sobrellevar su día atareado” (Jagger y Richards, 1966).

Asimismo, los psicofármacos fueron recepcionados calurosamente por los pacientes internados y sus psiquiatras. La posibilidad de tratamiento ambulatorio con antipsicóticos, aliado a la disconformidad generalizada con las instituciones asilares, facilitó una reducción significativa en el número de internos en hospitales psiquiátricos durante la segunda mitad del siglo XX (Parker, 2014, p. 76). En Estados Unidos, el número de internos cayó 89% entre 1954 y 1996 (p. 76). Rogers y otros (1998, p.1314) refieren que la desinstitucionalización generó un temor a un nuevo problema, derivado del comportamiento inadecuado de las personas recién egresadas. Empero, a medida que la medicación fue aceptada como medio válido para gestionar y controlar a individuos antes vistos como amenaza, el temor empezó a diluirse, y la adhesión al tratamiento farmacológico pasó a ser vista como indicador de éxito de políticas comunitarias de salud mental (Rogers y otros, 1998, p.1314).

También los militares se mostraron favorables a los psicofármacos. El Pervitin, nombre comercial de un psicofármaco estimulante, reforzó la ofensiva nazi durante la II Guerra Mundial (Thompson, 2008), cuando alrededor de 200 millones de pastillas fueron distribuidas a las tropas (Manuel, 2016). Las anfetaminas también fueron utilizadas por el ejército americano durante la Guerra del Vietnam y, en años más recientes, los antidepresivos ganaron fuerza entre los combatientes americanos en Iraq y Afganistán (Thompson, 2008).

Otra novedad en el vínculo con la enfermedad y el sufrimiento fueron los manuales diagnósticos con pretensiones universalizantes, surgidos alrededor de los años 1950. A principios del siglo XX, no existía un sistema clasificatorio común entre profesionales del área de salud mental; más bien, cada institución había desarrollado su propio sistema (Jewell, Hupp y Pomerantz, 2009, p. 33). Con el objetivo de uniformizar los criterios para cada diagnóstico, surgieron la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), editado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1948, y el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM), creado por la Asociación Americana de Psiquiatría en 1952. Las dos primeras versiones del DSM fueron utilizadas solo en Estados Unidos; a partir de la tercera versión, en 1980, el DSM pasó a ser utilizado internacionalmente.

Para Rezende, Pontes y Calazans (2015), dichos manuales rechazan el concepto de enfermedad mental, ya que este requiere una etiología determinada por un marcador biológico que explique la causa de los síntomas (p. 543). Por eso refieren síndromes y trastornos, y no enfermedades. Los manuales parten de una perspectiva teórica pragmática, en la cual el sujeto debe presentar el mejor funcionamiento social posible (p. 536). Ese abordaje va de la mano de la definición de salud propuesta por la OMS (1946): “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (p. 1). La OMS declara además que “la salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados” (p. 1). Por lo tanto, no basta no estar enfermo; se debe buscar el bienestar máximo, y el que no lo haga, se convierte en una amenaza a la paz y a la seguridad social. Luego, un medicamento que colabore para eso es, como mínimo, bienvenido.

Y así los psicofármacos siguieron su trayectoria de éxito. En 1965, las recetas de esos medicamentos llegaban a 166 millones en Estados Unidos y respondían por un 14% del total de recetas emitidas en el país (Parry, 1968, p. 799); uno en cuatro

adultos usaba psicofármacos (p.809). Encuestas nacionales de la época evidenciaban ciertos patrones de consumo: cuanto mayor la edad, menor el uso de estimulantes, y cuanto mayor el ingreso, mayor el uso de psicofármacos en general (p.803). También mostraban diferencias en relación a sexo, religión y raza: la prevalencia se mostró mayor en mujeres, judíos y blancos (p.804). Para el autor, una de las explicaciones se relaciona al bajo consumo de bebidas alcohólicas, ampliamente estigmatizadas para mujeres y judíos (pp.804-805). A la vez, la baja prevalencia en la población negra se debería a un menor conocimiento y acceso a la medicación, y otra desventajas relacionadas a una condición social más precaria (p.805).

En el caso de las mujeres, la amplia superioridad del uso de psicofármacos en relación al sexo masculino fue estudiada por Cooperstock (1976). La autora coincide con Metzl (2003) en que una de las razones está relacionada al estrés causado por su nuevo rol social, aliado al hecho de que las mujeres consultaban más, y que los hombres se mostraban menos propensos a tomar medicación para la misma cantidad de síntomas. La empleabilidad fue apuntada como la variable con más efectos positivos en la salud femenina; mujeres empleadas reportaban menos síntomas y ansiedad que las amas de casa (p.760). Un estudio realizado en Nueva Zelanda que indagó la relación entre estado civil y uso de psicofármacos entre 1958 y 1971 mostró que, en 1958, mujeres casadas presentaron casi el doble de uso que mujeres solteras, y en 1971, casi el triple (Thomson, 1973, en Cooperstock, 1976, pp.760-761).

Aunque los estudios citados analizan los factores de éxito de los psicofármacos en un nivel macro, no permiten conocer los motivos y prácticas de consumo de cada persona en particular. Siendo así, en el apartado siguiente serán presentadas algunas investigaciones realizadas con usuarios de psicofármacos, como forma de conocer un poco más el fenómeno de la amplia adopción de los mismos.

Percepciones de los usuarios de psicofármacos: motivos y prácticas de consumo

Las investigaciones presentadas a continuación están organizadas en cinco categorías: ansiolíticos, antipsicóticos, antidepresivos, reguladores de humor y estimulantes.

- **Ansiolíticos**

Helman (1981) entrevistó a 50 usuarios de benzodiazepinas en Middlesex, Inglaterra, entre ellos, 40 mujeres. Un tercio reportó sentir máximo efecto del medicamento en lugares como “mente”, “cerebro”, “cabeza”, y un número menor relató efectos en órganos como el corazón o el estómago (p. 108). El 40% no percibió efecto, y de ellos, un 65% refirió sentir posiblemente un “efecto psicológico” (p. 108). El 52% temía que discontinuar la medicación impactara negativamente en sus relaciones interpersonales, dada su inhabilidad de actuar conforme el modelo de comportamiento normal y valores sociales (p.109). El 88% había revelado a su entorno sobre el consumo, y el 78% no observó oposición (p.109-110). Helman argumenta que, en tal atmósfera de tolerancia a los psicofármacos e incredulidad en su potencial de dependencia, se podría generar una “moda” de consumo y de prescripción, justificada porque “todas las viudas están consumiendo hipnóticos”, o porque “todos mis amigos están tomando Valium” (p. 111).

Gabe y Lipshitz-Philips (1982) entrevistaron a 22 usuarias de benzodiazepinas en Londres, clasificadas como intensivas, intermitentes o no usuarias - las últimas no habían usado la medicación durante diez años. Las entrevistadas sentían que el medicamento las calmaba y relajaba en situaciones diarias y les permitía dormir (p.206). Sin embargo, mantenían una relación de ambigüedad con el medicamento; el consumo recibía un juicio negativo a luz de consideraciones morales, influenciado por discusiones en los medios de comunicación y también parte de un movimiento cultural de rechazo a actitudes permisivas, como por ejemplo el uso de drogas desde los años

1960, y en dirección a conductas más conservadoras (p.205). A su vez, las usuarias intensivas conciliaban el uso con la condenación moral notando que necesitaban ayuda, y que el medicamento a veces les hacía bien (p. 205). Ese grupo relató combinar el consumo con alternativas como homeopatía y religión (p. 205).

North, Davis y Powell (1995) entrevistaron a 22 europeos usuarios de largo plazo de benzodiazepinas, siendo que siete frecuentaban a un grupo de auto-ayuda para deshabitación. El estudio buscó investigar por qué, pese la crítica por parte de los medios de comunicación y la marcada disminución de prescripciones desde los años 1970, el consumo prolongado de esos medicamentos persistió (p. 632). En todos los casos, la medicación fue recetada en periodos de mucho estrés y los usuarios contaban con gran autonomía en la gestión del uso, bajo lineamientos de sus médicos (p. 638). Fueron observados algunos subgrupos: hombres entre 30 y 50 años, que utilizaban la medicación para cumplir con exigencias de su vida profesional; adultos mayores jubilados, con ansiedad o problemas físicos; y mujeres con situaciones domésticas difíciles, que utilizaban la medicación para reducir el miedo y el dolor (pp. 638-639). Mientras algunos, principalmente el último grupo, se sentían atrapados por su situación y dependientes del medicamento, otros, como los jubilados, mantenían con el mismo una relación positiva y confortable (p. 643).

- Antipsicóticos

Rogers y otros (1998) entrevistaron a 34 usuarios de neurolépticos con diagnóstico de esquizofrenia en Inglaterra. Los autores relatan que, hasta entonces, poco se había investigado en profundidad sobre el tema; parecería que el uso de tranquilizantes por amas de casa había atraído más empatía de investigadores y del público general que los pacientes diagnosticados con esquizofrenia - tal vez, por un prejuicio de que esos pacientes no eran confiables como entrevistados (p. 1315). La muestra incluyó 22 hombres y 12 mujeres. La principal utilidad de la medicación para

los entrevistados residía en ganar control sobre síntomas como voces y pensamientos indeseados, evitando así internaciones (p. 1313). Para ellos, el efecto más importante no era remover los síntomas, sino mejorar su habilidad de lidiar con los mismos – por ejemplo: “yo todavía escucho voces, pero ellas son más agradables y yo puedo controlarlas” (p. 1316). Por otro lado, la medicación era asociada a un control social, percibido como siendo mayor que a otros usuarios de medicación crónica (p. 1313).

Nogushi (2008) entrevistó a 11 pacientes con diagnóstico de esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos usuarios de antipsicóticos, en Japón. Se observaron cuatro puntos positivos del consumo: el reconocimiento de mejoría; la analogía a medicamentos somáticos, reduciendo el estigma asociado a condiciones psiquiátricas; la esperanza de término del uso de medicación, asociado a una recuperación total; la relación entre medicación y una vida social satisfactoria (pp. 194-196). Como aspectos negativos, se destacaron el estigma todavía relacionado a medicación psiquiátrica y el temor a efectos adversos (p. 194). Algunos temían estar siendo controlados por el medicamento (p. 194). El autor destaca que, para adherir a la medicación, cada cual debe encontrar un sentido en eso, resultante de una evaluación personal (p. 197).

Tranulis, Goff, Henderson y Freudenreich (2011) entrevistaron a 20 pacientes ambulatorios con diagnóstico de esquizofrenia, en Estados Unidos. Se encontró que las narrativas sobre antipsicóticos divergían marcadamente en relación a otros psicofármacos, los cuales eran vistos como menos peligrosos, más positivos, más útiles y más eficientes en resolver la ansiedad y el insomnio, suministrar energía y mejorar el humor (p.890). Para los entrevistados, el primer contacto con la medicación fue durante una crisis, cuando experimentaban confusión significativa (p. 890), y la continuación del tratamiento fue influenciada, positiva o negativamente, por el círculo social cercano y por la opinión del usuario sobre la eficacia del medicamento en comparación a efectos colaterales (p. 890). El 40% reconoció beneficios en los antipsicóticos luego de comparar periodos de adhesión y de abandono (891).

- Antidepresivos

Schofield y otros (2011) entrevistaron a 61 usuarios de antidepresivos en Inglaterra. La mayoría empezó el consumo tras una sensación de haber llegado al “fondo del pozo”, sentirse desesperado, y el antidepresivo presentarse como una alternativa de mejoría rápida. Algunos participantes veían al antidepresivo como la solución de por sí, y otros, como un paliativo mientras esperaban para realizar terapias a través de la palabra. La mayoría buscaba mejorar, en vez de lidiar con sus problemas. Los autores destacan que muchos participantes reportaron haber cambiado su proceso de toma de decisión respecto a los antidepresivos en la medida que aprendían sobre su padecimiento.

Gibson, Cartwright y Read (2016) analizaron 1.747 cuestionarios respondidos por usuarios de antidepresivos en Nueva Zelanda. El 54% declaró haber tenido una experiencia positiva con la medicación; los antidepresivos eran vistos por ellos como un tratamiento necesario para una enfermedad, un salvador, un modo de cumplir obligaciones sociales, lidiar con dificultades o como parte de un tratamiento más amplio. El 16% que calificó su experiencia como negativa los consideraba ineficaces, con efectos colaterales insoportables, perjudicando la autenticidad emocional, enmascarando los verdaderos problemas y disminuyendo su control sobre ellos. Los 28% restantes relataron una experiencia mixta, en que percibían beneficios pero también efectos colaterales, se sentían más calmos pero menos auténticos. Además, habían demorado a encontrar la dosis adecuada, y sentían obligación de continuar el uso aunque quisieran parar.

- Reguladores de Humor

Miasso (2006) entrevistó a 14 pacientes diagnosticados con Trastorno Afectivo Bipolar usuarios de reguladores de humor y 14 familiares indicados por ellos, en Brasil. La autora detectó una relación de ambivalencia en relación a los medicamentos

(p. 9). Al inicio del tratamiento, los usuarios no se reconocían enfermos y no encontraban razón para consumir medicamentos que les imponían como realidad convivir con el trastorno además de lidiar con efectos colaterales y síntomas, lo que ocasionaba el abandono del tratamiento (p. 9). Tras el abandono, nuevas crisis llevaban nuevamente a la necesidad del medicamento, y los ponía frente a un dilema. Para ellos, el medicamento pasaba a ser simultáneamente símbolo de sanidad y prueba concreta de ser portador de un trastorno mental crónico (p. 9).

DosReis y otros (2009) entrevistaron, en Estados Unidos, a 48 padres de niños diagnosticados con trastorno de déficit de atención respecto al uso de estimulantes. Muchos creían que la medicación ayudaría en la performance académica de sus hijos; otros, que asistiría en que aprendieran a comportarse adecuadamente (p. 379). Los recelos se relacionaban a seguridad, riesgo de adicción y abuso, temor a que la capacidad de aprender fuera perjudicada y a la posibilidad de cambio en la personalidad del niño, o que lo transformara en un “zombi” (p. 379). No todos los padres estaban dispuestos a medicar sus hijos; aunque el 84% lo hizo, muchos habían convivido con los síntomas en promedio cuatro años hasta consultar (p. 379). Los autores detectaron cuatro patrones principales que reflejaban cómo los padres veían a la medicación (pp. 379-380): como un tratamiento para una enfermedad (29%); un tratamiento para síntomas que planteaba desafíos en la vida familiar (19%); un tratamiento aceptable, “la forma que las cosas son hechas” (31%); un tratamiento inaceptable, a no ser adoptado en ninguna circunstancia (21%).

- Estimulantes

Sahakian y Morein-Zamir (2007) analizaron cuestionarios respondidos por profesores universitarios de Reino Unido y de Estados Unidos respecto al uso de estimulantes (p. 1157). Según el análisis, el uso se justifica por sus efectos en la atención, la memoria, aumento de la energía mental y mejora de la capacidad de

sostener el trabajo intelectual (p. 1159). El consumo por esa población es tan intenso que las autoras llamaron al medicamento de “pequeño ayudante del profesor”.

Talbot (2009) presenta el caso de Alex, recién graduado en la Universidad de Harvard que hacía uso intenso de la anfetamina Adderal (p. 32). Su objetivo era alcanzar un alto índice de productividad académica sin renunciar a eventos sociales; lo más importante no era ser el mejor de la clase, y sí aprovechar a la juventud. Ese tipo de uso ha crecido entre universitarios, según la autora. McCabe (en Talbot, 2009, p. 34) identificó que los universitarios que más usan estimulantes de forma no-médica son hombres, blancos, provienen de universidades altamente competitivas, pertenecen a una fraternidad, son diez veces más propensos a haber fumado marihuana en el año anterior y veinte veces a haber usado cocaína.

Así, si bien los estudios sobre la percepción de usuarios sobre psicofármacos no permiten generalizar sus conclusiones, los mismos colaboran para entender qué influye en la decisión de consumirlos, y reflexionar sobre el rol de esos medicamentos en la sociedad. Se observa que los ámbitos de utilización de cada tipo tienden a ser distintos, vinculados a las actividades que los usuarios deberían desempeñar y no pueden. Asimismo, generan diferentes estereotipos, que hacen que el uso de estimulantes, por ejemplo, no sea visto de forma tan negativa como el de otros, como los antipsicóticos. A la vez, para los usuarios con trastornos severos, el medicamento posibilita ejercer actividades cotidianas básicas y manejarse sin internación, mientras que en otros casos, la necesidad del uso de psicofármacos no es tan evidente.

EL OTRO LADO DEL ÉXITO: CONTROVERSIAS

La diseminación del uso de psicofármacos fue acompañada por un debate activo en varios ámbitos, y suscitó muchas controversias. En este apartado, se

destacarán las siguientes: el hedonismo farmacológico, las reacciones adversas, los procedimientos de aprobación por entidades reguladoras, el *marketing* farmacéutico y el fenómeno *disease mongering*.

Hedonismo farmacológico

Una de las controversias dice respecto al uso de psicofármacos de forma banal, la llamada “psicofarmacología cosmética” o “hedonismo farmacológico” (Bielli, 2012, p. 373). Desde ese punto de vista, los psicofármacos sirven no sólo para curar enfermedades, sino que también para propiciar placer a cualquier persona (p. 373).

La controversia en torno a eso tiene raíces en los primeros años de la psicofarmacología moderna. Retomando el caso del Miltown, Tone (2009) revela que, en los años 1950, ese medicamento parecía ser la revolución definitiva para la gestión de los nervios del día-a-día. Su difusión se debió a que amigos, parientes, médicos y celebridades hablaban abiertamente sobre el uso casual de medicación. Milton Berle, importante presentador televisivo de la época, bromeaba en su programa que debería llamarse “Miltown Berle”. Así, el Miltown se convirtió en la “penicilina de la psiquiatría”.

Ese tipo de uso despertó incomodidad en una porción conservadora de la sociedad, la misma que en esa época criticaba a las drogas recreacionales. Se planteaba que medicamentos como el Miltown habían convertido los americanos en emocionalmente indiferentes y políticamente impotentes (Tone, 2009). También, ese tipo de uso incluyó a los psicofármacos en las “drogas de estilo de vida” (*lifestyle drugs*), definidas por Lexchin (2001) de dos formas: drogas usadas para problemas que recaen en el límite entre definiciones médicas y sociales de salud; o drogas que tratan enfermedades resultantes de las opciones de estilo de vida de la persona (p. 1449). Siendo así, el uso de psicofármacos es comparado al uso de medicamento para hacer crecer pelo o parar de fumar, considerándose al hábito de fumar no como una enfermedad sino como un estilo de vida que puede ocasionar enfermedades (p.

1449). Un problema fundamental resaltado por el autor es el límite entre las dimensiones sociales y médicas de la salud, y el riesgo de expandir la definición de lo que constituye un problema médico tratable (p. 1449). Además, discute hasta qué punto las reacciones adversas de los psicofármacos son aceptables para ese tipo de uso – “¿qué grado de reacciones adversas serían aceptables al tratar a alguien que se siente muy tímido?” (p. 1449).

A su vez, las reacciones adversas constituyen otra gran controversia.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas de medicamentos (RAM) son definidas por la OMS (s.f.) como efectos no deseados ni intencionados de un medicamento, incluidos los efectos idiosincrásicos que se producen durante su uso adecuado. Considerando que la percepción sobre qué es deseado o no puede variar según cada caso, en este apartado se listarán reacciones que probablemente serían indeseadas para cada una de las categorías de psicofármacos.

Las benzodiazepinas, el grupo de ansiolíticos más utilizados hoy en día, producen dependencia (Salzman, 1997, p.279) y han sido asociadas a efectos como sedación, desequilibrio, perjuicios a la memoria, la concentración y a la cognición, y una posible relación con la depresión, como causante o potenciador de la misma (p. 281). La discontinuación, aunque se haga de forma gradual, puede ser severa, durar semanas o meses (p. 280) además de producir reacciones adversas muy frecuentes (ansiedad, insomnio, irritabilidad, tensión muscular, etc), comunes pero menos frecuentes (visión borrosa, depresión, pesadillas, ataxia, etc) y poco comunes (alucinaciones, paranoia, confusión, convulsiones, etc). Una de las benzodiazepinas más polémicas es el flunitrazepam, conocido por la marca comercial Rohypnol y también utilizado como “droga de la violación” – se induce el consumo involuntario a fin de facilitar el acto sexual. En Estados Unidos, es ilegal y figura en la misma

categoría que la cocaína y la heroína (Daderman y Lidberg, 1999). Los autores alertan que el comportamiento agresivo es un efecto suyo conocido pero poco difundido, y está asociado a actos violentos contra terceros y contra si. Un caso de suicidio por flunitrazepam es el de Kurt Cobain, líder de la banda Nirvana, fallecido en 1994 tras mezclar champagne con cincuenta pastillas del medicamento (Donovan, 2014).

Los primeros antidepresivos, llamados tricíclicos, fueron asociados a severos problemas cardiovasculares. Por eso, la nueva generación de antidepresivos ISRS (inhibidores selectivos de recaptación de serotonina) fue recibida con entusiasmo, pero a la larga suministró indicios de que produce el mismo problema (Pacher y Kecskemeti, 2004). Los ISRS también están asociados a síntomas gastrointestinales, dificultades en el sueño y a nivel sexual (Bielli, 2012, p. 151). El uso excesivo de antidepresivos puede ocasionar el síndrome serotoninérgico, en el cual el exceso de serotonina ocasiona desórdenes mentales, neurológicos y autonómicos (Birmes, Coppin, Schmitt y Lauque, 2003) y puede estar relacionado al desarrollo de edema pulmonar (Shah y Jain, 2016). Los antidepresivos han sido asociados al aumento del riesgo de suicidio o intento de autoeliminación (Healy y Aldred, 2005; Jick, Kaye y Jick, 2004), aunque dicha relación ha sido contestada por otros estudios (Ludwig, Marcotte y Norberg, 2007; Isacson, Holmgren y Ahlner, 2005). Asimismo, el suicidio como reacción adversa de antidepresivos puede ser encontrado en varios prospectos de esos medicamentos. El *Food and Drug Administration* (FDA, s.f,b), agencia responsable por la regulación de medicamentos en Estados Unidos, corrobora que antidepresivos pueden aumentar el riesgo de pensamientos o actos suicidas, aunque lo restringe a niños, adolescentes y adultos jóvenes en los primeros meses de uso.

Muchos usuarios de antipsicóticos experimentan efectos como Parkinson inducido, espasmos musculares (dystonia), inquietud motriz (akathisia) y estados akinéticos (Appelbaum, 1996). Otros efectos menos frecuentes son el “síndrome neuroléptico maligno”, un estado hipermetabólico fatal; la supresión de glóbulos

blancos causado por la clozapina; y la discinesia tardía, causada por el uso a largo plazo y muchas veces irreversible. Dicha medicación ha sido asociada además a otros efectos metabólicos y cardiovasculares, como diabetes tipo 2, hipertensión y desórdenes cardiovasculares relacionadas a aterosclerosis (Hert, Detraux, Winkel, Weiping y Correl, 2012), tromboembolia venosa (Parker, Coupland y Hippisley-Cox, 2010), arritmia ventricular y muerte súbita (Wu, Tsai y Tsai, 2015), hiperprolactinemia e hipotireoidismo (Dehelean, Dehelean, Jitaru, Stefan y Vasilian, 2010).

Uno de los reguladores de humor más populares, el litio, ha sido asociado a poliuria/polidipsia, hipotiroidismo, temblores, aumento de peso y problemas dermatológicos (Henry, 2002, p. 105). El valproato, otro regulador de humor muy utilizado, puede generar hepatotoxicidad fatal (Jeavons, 1984, p. 50), disturbios gastrointestinales y efectos neurológicos como temblores y somnolencia (Dreifuss y Langer, 1988, pp. 35-36).

Los principales efectos adversos atribuidos a los estimulantes son la ansiedad, la falta de apetito, dolores de cabeza (Talbot, 2009, pp. 32-34) y perjuicios al crecimiento cuando suministrados a niños (Sahakian y Morein-Zamir, 2007, p. 1158). El metilfenidato (Ritalina), el estimulante más comercializado, provoca falta de apetito, insomnio y dolor abdominal (Pastura y Mattos, 2004, p. 102). A largo plazo, sus efectos más destacados son la dependencia, efectos cardiovasculares y posible reducción de la estatura (p. 103). El uso de metilfenidato puede generar efecto rebote, con peoría de los síntomas a medida que pasa el efecto de la medicación (p. 102).

Cabe destacar que muchas reacciones adversas se fueron desvelando apenas con la propagación del uso de psicofármacos; los peligros de los tratamientos casi nunca se descubren en los ensayos clínicos (Healy, 2012, p.119). Sin embargo, como expresa el autor, los psicofármacos actúan sobre la materia de la cual somos hechos y pueden reconfigurarnos dramáticamente (p.236). Entonces, la pregunta que queda es: ¿por qué, o bajo qué condiciones, dichos medicamentos son aprobados para venta?

Procedimientos de aprobación por entidades reguladoras

Una de las principales controversias en ese ámbito dice respecto a los ensayos clínicos. Los mismos se establecieron como forma de garantizar la seguridad y la eficacia de compuestos químicos que, por lo tanto, merecen ser transformados en medicamentos; empero, análisis críticos los han interpelado en relación a aspectos éticos, diseño de investigación y mecanismos de difusión de resultados (Bielli, 2016, pp. 33-34). Así, uno de los grandes problemas es que la responsabilidad de suministrar pruebas de la eficacia de la medicación corresponde al propio fabricante. En Estados Unidos, por ejemplo, el FDA establece que la empresa interesada en vender una medicación debe someter las evidencias de que es segura y efectiva (FDA, s.f.a). A partir de ahí, un equipo multidisciplinario del FDA se encarga de analizar los datos informados, pero sin realizar nuevas pruebas. Si ese análisis indicar que los beneficios superan sus riesgos, el medicamento es aprobado para venta. Como muchas drogas son creadas en Estados Unidos, las acciones del FDA son posteriormente reflejadas en muchos países.

La forma como se realizaron los ensayos clínicos del Halcion (triazolam), uno de los hipnóticos más vendidos en varios países en los años 1980, fue argumento clave en la defensa de Ilo Grundberg, mujer de 57 años residente en Estados Unidos que en 1988 mató a su madre bajo intoxicación involuntaria por dicha droga (Gabe y Bury, 1996, p.454). Liberada de los cargos penales, Ilo procesó al fabricante Upjohn por no informar ni a reguladores ni al público sobre las reacciones adversas del Halcion. Con base en una discusión existente sobre la droga en el campo académico, sus abogados solicitaron la apertura de datos de ensayos clínicos. Más de noventa mil páginas de documentación fueron disponibilizadas por orden judicial, no sin antes enfrentar gran resistencia del fabricante. Se verificó que en ese material faltaban evidencias cruciales relativas al primer ensayo clínico de largo plazo de la droga, realizado durante seis semanas en la Penitenciaría del Estado de Jackson en 1972.

Otras ocho mil páginas de documentación fueron liberadas en 1991, incluyendo material sobre dicho ensayo que la empresa asumió, posteriormente, contener errores de transcripción. Finalmente, Upjohn aceptó realizar un acuerdo con Grundberg por fuera de la corte judicial, por un valor no informado y sin reconocer cualquier responsabilidad. Según el *The New York Times* (1992), el Dr. Ian Oswald, psiquiatra contratado por la defensa de Grundberg, analizó los datos de Upjohn y concluyó que, durante el ensayo de 1972, el laboratorio reportó menos incidencias de paranoia entre usuarios de Halcion que los que de hecho ocurrieron, y exageraron las incidencias entre sujetos que consumieron placebo. Ese caso ilustra, así, la vulnerabilidad de los ensayos clínicos en función de los diferentes intereses en pauta.

Healy (2012) señala además que ciertos cambios realizados en la metodología de los ensayos clínicos han debilitado sus conclusiones (p. 97). Uno de ellos, realizado a partir de los años 1970, es la realización de ensayos en varios lugares, de forma de generar más datos que demuestren un beneficio significativo para drogas que, en realidad, eran menos efectivas (p. 98). Eso ocasionó que cada investigador involucrado tuviera acceso solo a una parte de la información; a la vez, el control de las farmacéuticas sobre sus datos permitió que los mismos fueran presentados selectivamente para establecer nichos de mercado, promocionar nuevas enfermedades para las cuales las drogas sirven como tratamiento, o contrarrestar publicidades negativas (pp. 98-99).

Por esa y otras razones, los ensayos clínicos enfrentan hoy un problema de baja replicabilidad (Nissen, Magidson, Gross y Bergstrom, 2016; Leichsenring y otros, 2016). Para Nissen, Magidson, Gross y Bergstrom (2016), la ciencia como un todo enfrenta una “crisis de replicabilidad”, lo que significa que muchos hallazgos experimentales no pueden ser reproducidos y probablemente sean falsos. Según los autores, afirmaciones verdaderas y falsas serían más prontamente distinguidos si fuera más fácil publicar estudios con resultados negativos o que no confirmen

conclusiones canonizadas previamente, lo que es dificultado por revistas científicas cuyos intereses son direccionados a investigaciones novedosas y/o que reporten resultados significativos. Así, se desvanece también el interés en realizar investigaciones con pocas chances de ser publicadas; y como consecuencia, conclusiones falsas tienen la oportunidad de volverse hechos y ser replicadas en artículos de revisión y libros sin el debido acompañamiento de hipótesis alternativas. Leichsenring y otros (2016) alertan para el riesgo de que dichas conclusiones falsas sirvan como bases para tratamiento cuestionables, con resultados abajo del nivel óptimo, e influencie decisiones de aseguradoras, legisladores y organizaciones financiadoras de investigaciones.

Leichsenring y otros (2016) asocian la baja replicabilidad a sesgos de investigación, muy conocidos pero poco controlados o divulgados, tales como:

- “Efectos de lealtad” (*allegiance effects*), relacionados a conflictos de interés o prejuicios por parte de investigadores, revisores y periódicos;
- Perjuicios a la “integridad del tratamiento” (*treatment integrity*): ocurre en caso de que la metodología aplicada en el tratamiento investigado no cumpla rigurosamente con lineamientos pre-establecidos en literatura del área;
- “Efectos de terapeuta” (*therapist effects*), considerando que la eficacia del médico puede variar dependiendo de las condiciones del tratamiento;
- Flexibilidad en el diseño (*flexibility in design*) respecto a medidas de resultados, que puede llevar a considerar apenas los resultados favorables.
- Muestras pequeñas (*small sample sizes*), que pueden perjudicar la fuerza estadística, la replicabilidad y la validez del estudio, entre otros problemas.
- Sesgo de publicación (*publication bias*). Estudios que reporten efectos significativos tienen más chances de ser publicados, al contrario de estudios

que replican a otros y estudios con hallazgos nulos. Provocan, así, desincentivos estructurales a estudios de replicación de resultados .

- Sesgo en estudios de meta-análisis, basados en estudios pre-existentes, cuyos resultados dependen de la calidad de los estudios incluidos y excluidos.

Sin embargo, la evidencia suministrada por ensayos clínicos no es suficiente para aprobar, rechazar o mantener un psicotrópico en el mercado, sino que dichas decisiones son influenciadas también por presiones de mercado. En el caso del Halcion, por ejemplo, por un lado estaba la reputación de un medicamento comercialmente exitoso, un gran laboratorio y una inversión millonaria; por otro, la salud pública. Eso atrajo la atención de los medios de comunicación y los órganos reguladores. La discusión alcanzó grandes proporciones y el medicamento llegó a ser prohibido en Inglaterra en 1991 (Gabe y Bury, 1996, p. 447). Empero, pasados más de 25 años, la Junta Internacional de Fiscalización de Entorpecientes declara que el triazolam es ilegal solo en un país: el Líbano (JIFE, 2016).

Hermes (2001) alerta además para otros tipos de influencias que inciden en la aprobación o mantenimiento en el mercado de un medicamento. Influencia política, por ejemplo: según el autor, han habido fluctuaciones en el nivel de exigencia del FDA a lo largo del tiempo de acuerdo al nivel de presión política para tal (p.12). Hermes relaciona una reducción de la vigilancia del congreso de Estados Unidos al comienzo de los años 1980 con más incumplimientos por parte de la industria, y un aumento en la vigilancia al final de la década de 1980 e inicio de 1990 con una mejora en el cumplimiento de la industria.

Otra influencia mencionada por Hermes (2001) es el porte de la empresa. Firmas grandes y más conocidas, pero que tienen registros de seguridad abajo del promedio, tienden a obtener una aprobación más rápida que firmas desconocidas (Carpenter, 2000, en Hermes, 2001, p. 12-13). Una explicación sería el hecho de que tienen más productos en el mercado, y por eso generan menos incertidumbre en el

FDA respecto a su capacidad de manufacturar productos seguros. Además, poseen el capital para desarrollar productos más rápido; luego, pueden aprovechar momentos de gran demanda por determinado tipo de solución y beneficiarse de una respuesta más rápida del FDA, que también está bajo presión popular. Finalmente, las firmas grandes se benefician indirectamente por la lentitud del proceso de aprobación del FDA, pues cuentan con recursos económicos que posibilitan la espera mientras las firmas menores, no; eso protege el mercado contra la entrada de nuevos competidores.

Marketing farmacéutico

Una vez aprobados, los medicamentos cuentan con intensivos esfuerzos de *marketing* que también han sido discutidos. Brennan y otros (2006) refieren estrategias de relacionamiento éticamente cuestionables entre laboratorios y médicos, por ejemplo: regalos, viajes, pagos por concurrir o ministrar charlas y conferencias, suministro de muestras gratis, pagos por consultorías, financiación de investigaciones, entre otros. Algunas prácticas especialmente controversiales serían el apoyo directo o indirecto a programas de educación médica continuada (Brennan y otros, 2006; Brody, 2009) y “escritura fantasma” (*ghostwriting*), que consiste en que médicos pasen por autores de artículos escritos por laboratorios y los publiquen en revistas científicas sin revelar el verdadero origen de los mismos (Brennan et al, 2006; Moffatt y Elliott, 2007). Healy (2012) refiere que el éxito de la relación con los médicos consiste no en lo que les es dicho o regalado, sino que en lo que ellos enseñan sobre qué quieren escuchar; así, el objetivo es prever cómo los médicos pueden ser influenciados (pp. 56-57). Un ejemplo es el caso del Lyrica (pregabalina): Pfizer, el fabricante, identificó que los médicos necesitaban algo para el dolor pero, como el Lyrica no era un buen analgésico, la estrategia fue vincularlo a la fibromialgia, una condición vaga y relacionada a dolores inespecíficos, y venderlo así (p. 57).

La propaganda directa al consumidor de psicofármacos está prohibida en todo el mundo, excepto en Estados Unidos y Nueva Zelanda. Sus defensores resaltan que puede tener una función educacional útil y de evitar la subutilización de tratamientos efectivos; los críticos sostienen que lleva a prescripciones innecesarias, caras y potencialmente peligrosas (Kravitz y otros, 2005). También, ese tipo de propaganda ha sido asociada a un aumento de diagnósticos y tiende a ampliar la proporción de recetas para la droga anunciada (Gilbody, Wilson y Watt, 2005), además de alentar a personas sanas a creer que necesitan atención médica (Mintzes, 2002). Hasta mismo los presidentes de los laboratorios Roche y Shire han condenado públicamente a esa estrategia, categorizándola como “el más grande error” de la industria por los daños que han provocado a su credibilidad (Hirschler, 2008; OMS, 2009).

Disease mongering

Una consecuencia especialmente insidiosa del *marketing* farmacéutico es lo que algunos estudiosos llaman de *disease mongering*. Según Bielli (2016), el término se refiere a la relación entre el desarrollo y difusión de un medicamento, y la consolidación y expansión de ciertos diagnósticos, promoviendo el surgimiento de “epidemias ilusorias” (p. 34). Wolinsky (2005) lo define como un intento de convencer personas sanas de que están enfermas, o personas levemente enfermas de que están muy graves y necesitan urgentemente de tratamiento farmacológico (p. 612). Para Healy (2012), es una forma de crear enfermedades a partir de la nada (p. 197).

Se trata de un gran negocio. Moynihan, Heath y Henry (2002) plantean que los laboratorios patrocinan las definiciones de enfermedades y las promueven tanto para médicos como para consumidores, en un movimiento que indica que la construcción social de enfermedades está siendo sustituida por la construcción corporativa de enfermedades. Pignarre (2005) revela que cada vez se lanzan menos medicamentos nuevos, con por lo menos un principio activo inédito; en compensación, se crean

enfermedades falsas como la “menopausia masculina” o la “depresión puntual recurrente”, y logran que médicos receten más fármacos, incluso como prevención. Moncrieff (2006) destaca que campañas de concientización de trastornos psiquiátricos han sido financiadas parcial o totalmente por laboratorios, y han provocado que más personas se definan como enfermas, tomando como cierto que la base bioquímica de su problema está comprobada (p. 301).

Sin embargo, no está comprobada. Ningún trastorno psiquiátrico ha sido indiscutiblemente vinculado a una alteración bioquímica concreta (Moncrieff, 2013, p. 37). Lacasse y Leo (2015) investigaron la teoría de que la depresión es causada por un desequilibrio de serotonina y encontraron que no solo no existe corroboración rigurosa, como hay una cantidad significativa de evidencia que la contradice. Eso no quita que el antidepresivo pueda surtir efecto en estados depresivos, pues, como dicen los autores, que la aspirina cure el dolor de cabeza no prueba que dolores de cabeza sean causadas por falta de aspirina. A la vez, sostener esa hipótesis como verdadera puede ser perjudicial al sujeto deprimido. Kemp, Lickel y Deacon (2014) investigaron 73 personas con síntomas de depresión y encontraron que proveerles explicaciones basadas en el desequilibrio bioquímico no sólo no redujo el estigma, como también activó creencias negativas con potencial de empeorar el curso de la depresión. Además, atenuó la respuesta a tratamientos como la psicoterapia, en comparación a un grupo control.

Ante tantas controversias, ¿qué es, al final, lo que sostiene el uso de psicofármacos? Las promesas de esas pastillas, ¿serían algo más que una apuesta?

CONSIDERACIONES FINALES

La psicofarmacología moderna ha cobrado relevancia creciente desde su surgimiento, en los años 1950. Las expectativas depositadas en los psicofármacos no

se restringían a una “cura”, como retorno a un estado anterior de salud, sino que prometían una condición privilegiada, un perfeccionamiento. Con el tiempo, algunas sustancias salieron del mercado, otras entraron, pero la promesa continúa siendo básicamente la misma. Paralelamente, se generaron también preocupaciones, en función del tipo de uso que se les dieron, de reacciones adversas de las cuales nos enteramos solo cuando el público general se convirtió en un gran ensayo clínico, y de la aproximación de la medicina y la ciencia con lógicas de mercado que tienen que ver menos con salud que con dinero. Eso plantea reflexiones.

¿Qué anhelamos como sociedad? La psicofarmacología ha permitido que ciertas lógicas sociales se realicen: el mejoramiento humano por encima de la salud, el inmediatismo en detrimento de la reflexión y de la toma de una decisión informada. Mientras las reacciones adversas actúan a nivel individual, la presión social hace cada vez más difícil resistir al contagio. Por ejemplo, si en la oficina todos están alcanzando productividad extraordinaria de manera artificial a través del uso de estimulantes, entonces seguirles el ritmo puede llegar a ser condición mínima para mantener la empleabilidad. Por otro lado, si cada vez se tolera menos la tristeza en nuestras vidas particulares, aumenta la demanda por ayuda farmacológica, pero también se modifica el umbral que nos separa de una crisis o de una medida extrema como la autoeliminación. Ese umbral también puede ser contagioso.

¿Deberíamos repensar la ciencia? El caso de los psicofármacos sirve para reflexionar sobre los modos como construimos y consumimos verdades. El cerebro es inmensamente complejo y poco comprendido, y proponer que investigadores puedan identificar un desequilibrio químico a nivel molecular es incompatible con los datos existentes (Lacasse y Leo, 2015, p. 277). Por eso, muchas explicaciones sobre la acción de los psicofármacos son teóricas. Por otro lado, eso también implica que sea más fácil criticar a la ciencia que *hacer* ciencia; encontrar huecos en vez de verdades.

¿Cuál es el límite entre ética y mercado? El dinero es necesario para el desarrollo de medicamentos, pero ¿qué justificativa hay para crear remedios que no curan, para enfermedades que no existen y personas que se creen enfermas sin estar? ¿Hasta qué punto sigue vigente el principio de bioética *primum non nocere*?

Por último, ¿el fin justifica los medios cuando el objetivo es la estabilidad social? Se dice que existe una relación inversamente proporcional entre libertad y seguridad. ¿En qué medida estamos dispuestos a renunciar a alguno de ellos?

Un Mundo Feliz es diferente de otras novelas distópicas, porque a pesar de que el escenario propuesto no resulta agradable a los lectores, los habitantes están felices. ¿Cómo juzgar a las formas con que la gente encuentra felicidad? El título original del libro, *Brave New World*, alusión a una cita de la obra *The Tempest*, de Shakespeare, refiere un entusiasmo inicial ingenuo por un mundo hasta entonces desconocido; eso sin dudas ha ocurrido y sigue ocurriendo respecto a los psicofármacos. Sin embargo, condenar vehementemente el recurso a esos medicamentos, en una actitud de calvinismo farmacológico (Bielli, 2012, p. 373), ¿no nos hace tan intolerantes a la diversidad como la línea de montaje?

Bourdieu nos recuerda que

solo en la medida en que uno es capaz de objetivarse a sí mismo, puede, al mismo tiempo que permanece en el lugar que inexorablemente se le asigna en el mundo social, trasladarse con el pensamiento al lugar donde está colocado su objeto y captar así su punto de vista, es decir, comprender que si estuviera en su lugar, como suele decirse, indudablemente sería y pensaría como él. (1999, p.543)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Albers, T.; Uebele, M. (2015). The Global Impact of The Great Depression [Working Paper]. The London School of Economics and Political Science, Inglaterra. Recuperado de <http://www.lse.ac.uk/economicHistory/workingPapers/2015/WP218.pdf>
- Appelbaum, P. (1996) Drug-Free Research in Schizophrenia: An Overview of the Controversy . *IRB: Ethics and Human Research*, 18(1), 1-5.
- American Psychiatric Association (1952). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*. Washington, Estados Unidos: American Psychiatric Association.
- Bennet, A. E. (1953) Biological psychiatry. *American Journal of Psychiatry*, 110(4), 244-252.
- Bielli, A. (2012). *La Introducción de los Antidepresivos en Uruguay (1950-2000): Transformaciones en los saberes psicológicos* [Tesis doctoral]. Universidad del País Vasco, España. Recuperado de <https://www.colibri.udelar.edu.uy/handle/123456789/4545?mode=full>
- _____ (2016). Los estudios farmacéuticos: alcances y limitaciones de un campo de indagación emergente. *TRILOGÍA. Ciencia, Tecnología y Sociedad*, 8(13), 27-42.
- Birmes, P.; Coppin, D.; Schmitt, L.; Lauque, D. (2003). Serotonin syndrome: a brief review. *Canadian Medical Association Journal*, 168(11), 1439-1442.
- Bourdieu, P. (1999) Compreender. En P. Bourdieu (Dir.) *La Miseria del Mundo* (pp. 527-543). Buenos Aires, Argentina: Fondo de Cultura Económica.
- Brennan, T.; Rothman, D.; Blank, L.; Blumenthal, D.; Chimonas, S.; Cohen, J.; ... ; Smelser, N. (2006) Health Industry Practices that Create Conflicts of Interest: A policy proposal for academic medical centers. *Journal of American Medical*

Association, 295, 429–33.

Brody, H. (2009) Pharmaceutical Industry Financial Support for Medical Education: Benefit, or Undue Influence? *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 37(3), 451-460.

Cameron, F. (s.f.) The Impact of the First World War and Its Implications for Europe Today. Heinrich Boll Stiftung / Europe For Citizens Project, Alemania. Recuperado de https://eu.boell.org/sites/default/files/uploads/2014/06/the_impact_of_the_first_world_war_and_implications_for_europe_today.pdf

Chaitkin, A. (1994) British Psychiatry: From eugenics to assassination. *Revista Feature*, 21(40).

Chaplin, C. (Director). (1936) *Tiempos Modernos* [Película Cinematográfica]. Estados Unidos: United Artists.

Cooperstock, R. (1976) Psychotropic drug use among women. *Canadian Medical Association Journal*, 115(8), 760-763.

Daderman, A.; Lidberg, L. (1999). Flunitrazepam (Rohypnol) Abuse in Combination with Alcohol Causes Premeditated, Grievous Violence in Male Juvenile Offenders. *American Academy of Psychiatry Law Journal*, 27(1), 83-99.

Dehelean, L.; Dehelean, P.; Jitaru, D.; Stefan, E.; Vasilian, C. (2010) Psychotropic medication and the endocrine system. *Romanian Journal of Psychiatry*, 12(4), 133-137.

Donovan, B. (2014) *A Denial: The Death of Kurt Cobain* [Trabajo Final de Grado]. The State University, Estados Unidos. Recuperado de <https://rucore.libraries.rutgers.edu/rutgers-lib/46189/>

DosReis, S.; Mychailyszyn, M.; Evans-Lacko, S.; Beltran, A.; Riley, A.; Myers, M. (2009). The Meaning of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Medication and Parents' Initiation and Continuity of Treatment for Their Child. *Journal of Child*

and Adolescent Psychopharmacology, 19(4).

Dreifuss, F.; Langer, D. (1988) Side Effects of Valproate. *The American Journal of Medicine*, 84(Supl. 1A), 34-41.

Food and Drug Administration (s.f.a). How Drugs are Developed and Approved.

Recuperado de

<<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/default.htm>>

_____ (s.f.b) Medication Guide. Antidepressant Medicines, Depression and other Serious Mental Illnesses, and Suicidal Thoughts or Actions. Recuperado de <<http://www.fda.gov/downloads/drugs/drugsafety/ucm088660.pdf>>

Gabe, J.; Bury, M. (1996). Halcion Nights: A sociological account of a medical controversy. *Sociology*, 30(3), 447-469.

Gabe, J.; Lipshitz-Philips, S. (1982). Evil Necessity? The meaning of benzodiazepine use for women patients from one general practice. *Sociology of Health and Illness*. 4(2), 201-209.

Gibson, K.; Cartwright, C.; Read, J. (2016). 'In my life antidepressants have been...': a qualitative analysis of users' diverse experiences with antidepressants. *BMC Psychiatry*. 16(135), 1-7.

Gilbody, S.; Wilson, P.; Watt, I. (2005) Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *Quality and Safety in Health Care*, 14(4), 246–250.

Goddard, L. (1955). The History of Mental Nursing. *The British Journal of Nursing*, 103, 46-49.

Healy, D. (2012). *Pharmageddon*. Los Angeles, Estados Unidos: University of California Press.

Healy, D.; Aldred, G. (2005) Antidepressant drug use & risk of suicide. *International Review of Psychiatry*, 17(3),163–172.

- Helman, C. (1981). Patients perceptions of psychotropic drugs. *Journal of the Royal College of General Practitioners*, 31(223), 107-112.
- Henry, C. (2002) Lithium side-effects and predictors of hypothyroidism in patients with bipolar disorder: sex differences. *Revue de psychiatrie & de neuroscience*, 27(2), 104-107.
- Hermes, C. (2001) Political Science and the FDA [Student Paper]. *Harvard Law School*. Recuperado de <<http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:8965553>>
- Hert, M.; Detraux, J.; Winkel, R.; Weiping, Y.; Correl, C. (2012) Metabolic and cardiovascular adverse effects associated with antipsychotic drugs. *Nature Review Endocrinology*. 8, 114–126.
- Hirschler, B. (2 de diciembre de 2008). U.S.-style TV drug ads a big mistake – Roche exec. *Reuters*. Recuperado de <<http://www.reuters.com/article/roche-advertising-idUSL247649320081202>>
- Huxley, A. (2014) *Un Mundo Feliz*. Barcelona, España: Editorial Debolsillo.
- IMS Health (2015a). Global Prescription Sales Information. Recuperado de <<https://www.imshealth.com/en/about-us/news/top-line-market-data>>
- _____ (2015b). Top 20 Global Therapy Areas. Recuperado de <<https://www.imshealth.com/en/about-us/news/top-line-market-data>>
- Isacsson, G; Holmgren, P; Ahlner, J. (2005) Selective serotonin reuptake inhibitor antidepressants and the risk of suicide: A controlled forensic database study of 14 857 suicides. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 111(4), 286-290.
- Jagger, M.; Richards, K. (1966). Mother's little helper [Grabada por The Rolling Stones]. En *Aftermath* [Disco]. Los Angeles, Estados Unidos: RCA Studios.
- Jeavons, P. (1984) Non-dose-related side effects of valproate. *Epilepsia*, 25(Supl. 1), 50-55.
- Jewell, J. D.; Hupp, S. D. A.; y Pomerantz, A. M. (2009). Diagnostic classification systems. En J. L. Matson & F. Andrasik (Eds.), *Assessing Childhood*

Psychopathology and Developmental Disabilities (pp. 31-53). New York, Estados Unidos: Springer.

Jick, H.; Kaye, J.; Jick, S. (2004) Antidepressants and the risk of suicidal behaviors. *Journal of the American Medical Association*, 292(3), 338-343. Recuperado de <<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/199120>>

Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (2016) Lista de sustancias sicotrópicas sometidas a fiscalización internacional. Recuperado de <<https://www.incb.org/>>

Kemp, J.J., Lickel, J.J., & Deacon, B.J. (2014). Effects of a chemical imbalance causal explanation on individuals' perception of their depressive symptoms. *Behaviour Research and Therapy*, 56, 47-52.

Kravitz, R.; Epstein, R.; Feldman, M.; Franz, P.; Azari, R.; Wilkes, M.; Hinton, L.; Franks, P. (2005) Influence of Patients' Requests for Direct-to-Consumer Advertised Antidepressants: A Randomized Controlled Trial. *Journal of the American Medical Association*, 293(16), 1995-2002.

Lacasse, J. R.; Leo, J. (2015) Challenging the narrative of chemical imbalance: A look at the evidence. En B. Probst (Ed.), *Critical Thinking in Clinical Diagnosis and Assessment* (pp. 275-282). New York, Estados Unidos: Springer.

Leichsenring, F.; Abbass, A.; Hilsenroth, M. J.; Leweke, F.; Luyten, P.; Keefe, J. R.; ...; Salzer, S.; Steinert, C. (2016) Biases in research: risk factors for non-replicability in psychotherapy and pharmacotherapy research. *Psychological Medicine*, 13, 1-12.

Lexchin, J. (2001) Lifestyle drugs: Issues for debate. *Canadian Medical Association Journal*, 164(10), 1449-1451.

Ludwig, J; Marcotte, D; Norberg, K. (2007) Anti-depressants and Suicide [Working Paper]. The National Bureau of Economic Research, Estados Unidos. Recuperado de <<http://www.nber.org/papers/w12906>>

- Manuel, M. (14 de junio de 2016). Como o nazismo usou drogas para construir supersoldados. *Superinteressante*. São Paulo: Editora Abril. Recuperado de <http://super.abril.com.br/historia/como-o-nazismo-usou-drogas-para-construir-supersoldados/>
- Metzl, J. (2003) Mothers Little Helper: The crisis of psychoanalysis and the Milton resolution. *Gender & History*, 15(2), 240-267.
- Miasso, A. (2006) *ENTRE A CRUZ E A ESPADA: o significado da terapeutica medicamentosa para a pessoa com trastorno afetivo bipolar, em sua perspectiva e na de seu familiar* [Tesis doctoral]. Universidade de São Paulo, Brasil. Recuperado de <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/83/83131/tde-17012007-164607/pt-br.php>
- Mintzes, B. (2002) For and against: Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience. *British Medical Journal*, 324, 908–909.
- Moffat, B.; Elliott, C. (2007). Ghost Marketing: Pharmaceutical Companies and Ghostwritten Journal Articles. *Perspectives in Biology and Medicine*, 50(1), 18-31.
- Moncrieff, J. (2006). Psychiatric drug promotion and the politics of neoliberalism. *British Journal of Psychiatry*, 188, 301-302.
- _____ (2013). Hablando claro: Una introducción a los fármacos psiquiátricos. Barcelona, España: Herder Editorial.
- Moynihan, R., Heath, I. y Henry, D. (2002). Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *British Medical Journal*, 234, 886-890.
- Nissen, S. B.; Magidson, T.; Gross, K.; Bergstrom, C. T. (2016) Publication bias and the canonization of false facts. *eLife*, 5, 1-19.
- Nogushi, M. (2008). Subjective Meaning of Taking Antipsychotic Medication for Patients with Schizophrenia in Japan. *World Cultural Psychiatry Research Review*, 3(4), 191-197.

North, D.; Davis, P.; Powell, A. (1995). Patient responses to benzodiazepine medication: a typology of adaptive repertoires developed by long-term users. *Sociology of Health and Illness*, 17(5), 632-650.

Organización Mundial de la Salud (1946). Constitución de la Organización Mundial de la Salud. *Documentos básicos*, suplemento de la 45ª edición, octubre de 2006. Recuperado de < <http://www.who.int/governance/eb/constitution/es/>>

_____ (1948). International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem .

_____ (2009). Direct-to-consumer advertising under fire. *Bulletin of the World Health Organization*, 87(8), 565-644. Recuperado de <<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/8/09-040809/en/>>

_____ (s.f.) Efectos adversos e interacciones. Recuperado de <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html>>

Pacher, P.; Kecskemeti, V. (2004) Cardiovascular Side Effects of New Antidepressants and Antipsychotics: New Drugs, old Concerns? *Current Pharmaceutical Design*, 10(20), 2463-2475.

Parker, C.; Coupland, C.; Hippisley-Cox, J. (2010) Antipsychotic drugs and risk of venous thromboembolism: nested case-control study. *British Medical Journal*, 341.

Parker, J. (2014). De-institutionalisation in psychiatry – both sides of the coin. *South African Medical Journal*, 104(1).

Parry, H. (1968). Use of Psychotropic Drugs by US Adults. *Public Health Report*, Vol. 83(10), 799-810.

Pastura, G.; Mattos, P. (2004) Efeitos Colaterais do Metilfenidato. *Revista Psiquiatria Clínica*, 31(2), 100-104.

- Pereira, J. M. (2010). Mudanças de Paradigma na Psiquiatria Portuguesa. En M. Ribeiro (2010) *Outros Combates pela Historia* (pp.251-256). Coimbra, Portugal: Prensa de la Universidad de Coimbra.
- Pickersgill, M. (2010). From psyche to soma? Changing accounts of antisocial personality disorders in the American Journal of Psychiatry. *History of Psychiatry*, 21(3), 294-311.
- Pignarre, P. (21 de mayo de 2005). "Están inventándose enfermedades" [V. Amela, Entrevistador] *La Vanguardia*.
- Resende, M.; Pontes, S.; Calazans, R. (2015). O DSM-5 e suas implicações no processo de medicalização da existência. *Psicologia em Revista*, 21(3), 534-546.
- Rogers, A.; Day, J.; Williams, B.; Randall, F.; Wood, P.; Healy, D.; Bentall, R. (1998). The meaning and management of neuroleptic medication: a study of patients with a diagnosis of schizophrenia. *Social Science & Medicine*. 47(9), 1313-1323.
- Sahakian, B.; Morein-Zamir, S. (2007). Professor's Little helper. *Nature*, 450, 1157-1159.
- Salzman, C. (1997) The Benzodiazepine Controversy: Therapeutic Effects versus Dependence, Withdrawal and Toxicity. *Harvard Review of Psychiatry*, 4(5), 279-282.
- Schofield, P.; Crosland, A.; Waheed, W; Aseem, S.; Gask, L.; Wallace, A.; Dickens, A.; Tylee, A. (2011). Patients' Views of Antidepressants: From first experiences to becoming experts. *British Journal of General Practice*, 142-148. Recuperado de <<http://bjgp.org/content/61/585/e142/tab-pdf>>
- Shah, N.; Jain, A. (2016). Serotonin syndrome presenting as pulmonary edema. *Indian Journal of Pharmacology*, 48(1), 93–95.
- Spiegel, R. (2003). *Psychopharmacology: An Introduction*. 4ª edición. West Sussex, Inglaterra: Wiley.
- Talbot, M. (27 de abril de 2009). Brain Gain: the underground world of

- “neuroenhancing” drugs. *The New Yorker*, 32-43. Recuperado de <http://www.newyorker.com/magazine/2009/04/27/brain-gain>>
- Tenorio, F. (2011). A unidade dos contrários: fordismo e pós-fordismo. *Revista de Administração Pública*, 45(4), 1141-172.
- The London Asylum for Insane (s.f.) Medical Treatments. Recuperado de <https://www.lib.uwo.ca/archives/virtualexhibits/londonasylum/index.html>>
- The New York Times (26 de enero 1992) The Price of a Good Night’s Sleep. Recuperado de <http://www.nytimes.com/1992/01/26/weekinreview/the-price-of-a-good-night-s-sleep.html>>
- Thompson, M. (5 de junio de 2014). America’s Medicated Army. *Time*. Recuperado de <http://content.time.com/time/magazine/article/0,9171,1812055,00.html>>
- Tone, A. (22 de enero de 2009). *America's Long Love Affair with Anti-Anxiety Drugs* . [T. Dokounil, Entrevistador] *Newsweek*. Recuperado de <http://www.newsweek.com/americas-long-love-affair-anti-anxiety-drugs-77967>>
- Torres, C; Escarabajal, M. (2005). Psicofarmacología: Una aproximación histórica. *Anales de psicología*, 21(2), 199-212.
- Tranulis, C.; Goff, D.; Henderson, D.; Freudenreich, O. (2011). Becoming Adherent to Antipsychotics: A Qualitative Study of Treatment-Experienced Schizophrenia Patients. *Psychiatric Services*, 62(8), 888-892.
- Tullet, S. (2 de junio de 2014). Las marcas que mueren por su propio éxito. *BBC*. Recuperado de http://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/06/140529_economia_genericidio_marcas_wbm>
- Walke, J. (2015). *Repute and Remedy: Psychiatric Patients and their Treatment at Bethlem Royal Hospital, 1930-1983* [Tesis doctoral]. London School of Hygiene & Tropical Medicine, Inglaterra. Recuperado de <http://researchonline.lshtm.ac.uk/2345048/>>

Wolinsky, H. (2005) Disease Mongering and Drug Marketing. *European Molecular Biology Organization Journal*, 6(7), 613-614.

Wu, C.; Tsai, Y.; Tsai, H. (2015). Antipsychotic Drugs and the Risk of Ventricular Arrhythmia and/or Sudden Cardiac Death: A Nation-wide Case-Crossover Study. *Journal of American Heart Association*, 4(2), 1-9.