

La utilización de Ginkgo, Prozac y Focalina como "tratamiento" para el síndrome de Down

Declaración elaborada por Down Syndrome Education International

Se está promoviendo de forma muy extendida la recomendación de utilizar una combinación de fármacos que se prescriben para el tratamiento de la depresión y del trastorno del déficit de atención con hiperactividad como "tratamiento" para el síndrome de Down. No existe respaldo alguno científico para la utilización rutinaria de este protocolo por parte de las personas con síndrome de Down. es importante que tanto las familias como los profesionales de la salud sean conscientes de la carencia de datos científicos sobre los peligros y beneficios que tiene la utilización de este protocolo.

Introducción

Somos un grupo de profesionales de la salud, científicos y organizaciones de apoyo que atienden a personas con síndrome de Down. Deseamos ofrecer a las familias información sobre este "tratamiento" que se propone para el síndrome de Down. Reconocemos sin reserva que todos los padres desean mejorar las vidas de sus hijos con síndrome de Down y están interesados en los tratamientos, terapias e intervenciones que les puedan servir de ayuda. Respetamos estos deseos. Y al mismo tiempo, nos preocupa el hecho de que estos "tratamientos" son potencialmente peligrosos.

Somos conscientes de los avances que se han realizado en el fundamento científico de la memoria y la cognición en los modelos animales de síndrome de Down, y confiamos en que estos estudios puedan conducirnos a mejorar las vidas de las personas con síndrome de Down.

Los médicos y los investigadores biomédicos evalúan las posibles intervenciones sobre la base de la seguridad/riesgo y de los beneficios a los pacientes. Como describimos más adelante, los "tratamientos" que la *Changing Minds Foundation* (Fundación para el Cambio de las Mentes) recomienda nos han pasado por ninguna prueba: ni de seguridad ni de eficacia. No hay información sobre si estos compuestos son seguros para los niños, especialmente los más pequeños. Y además, no existen datos que respalden las afirmaciones que se han formulado sobre los beneficios.

Puesto que nos preocupan sus hijos, urgimos fuertemente a las familias que tengan en cuenta esta información cuando consideren las pretensiones formuladas en favor de este "tratamiento".

El protocolo

Una organización llamada *Changing Minds Foundation* está promocionando un "nuevo tratamiento para el síndrome de Down" que produce resultados "que cambian la vida". El protocolo incluye dosis regulares de Fluoxetina (Prozac), Dexmetilfenidato (Focalin XR) y Ginkgo biloba, Fosfatidilcolina, 'Body Bio Balanced Oil' y ácido folínico. Algunas de estas sustancias se encuentran asociadas a efectos secundarios potencialmente perjudiciales, algunos de los cuales son de particular preocupación en el caso de las personas con SD y de los niños más pequeños.

La Fluoxetina (Prozac) se utiliza para tratar la depresión, los trastornos obsesivo-compulsivos, la bulimia nervosa y los trastornos de pánico. El Dexmetilfenidato (Focalin XR) se usa para el tratamiento del déficit de atención con hiperactividad. Su uso debe ser iniciado y controlado por un médico adecuadamente cualificado, y ha de restringirse a aplicaciones y tratamientos que hayan sido formalmente revisados y aprobados por las adecuadas agencias reguladoras del uso de fármacos, tanto de carácter administrativo como médico.

Datos comprobados sobre efectos y seguridad

No existen datos científicos que respalden la utilización de los productos de este protocolo en las personas con síndrome de Down de cualquier edad con el objetivo de mejorar la memoria o cualquier aspecto relacionado con la cognición. Como tampoco los hay sobre su seguridad en el uso rutinario para las personas con síndrome de Down.

Los pocos estudios que se citan en apoyo de este protocolo son estudios realizados en ratones. Estos ratones han sido manipulados para contener copias extra de algunos genes, similares a los genes que se encuentran en el cromosoma 21 humano. (Las personas con síndrome de Down poseen una copia adicional de este cromosoma). Estos estudios pueden ser, o no, buenos indicadores de algunos aspectos de la memoria y aprendizaje en las personas con síndrome de Down. Pero los estudios en ratones solamente no son suficientes para respaldar el uso de este (o de cualquier otro) protocolo en niños o adultos con síndrome de Down.

Los vídeos de promoción de la *Changing Minds Foundation* no demuestran los pretendidos beneficios de este protocolo. Si bien las personas que aparecen en ellos muestran claramente que funcionan bien, ninguno de los individuos lo hacen más allá del amplio espectro de funcionamiento que observamos en otros con este mismo síndrome. Los cambios que se presentan como resultado del "tratamiento" podrían ser el resultado de muchos factores. De ahí que sólo los estudios realizados en ensayos controlados pueden probar con claridad los efectos del tratamiento.

Progreso científico

La investigación científica ha mejorado nuestra comprensión del síndrome de Down de forma considerable en los últimos 30 años. Esto es lo que ha ocasionado que actualmente muchas personas con SD reciban mejores cuidados sanitarios y educación. Muchos científicos y organizaciones siguen trabajando para mejorar nuestro conocimiento y comprensión sobre los medios eficaces para mejorar la calidad de las personas con síndrome de Down.

Aunque el ritmo en el avance del progreso es a menudo lento y esto puede resultar frustrante, sólo la investigación cuidadosa y los ensayos rigurosamente controlados puede ofrecer los datos objetivos necesarios para demostrar que una determinada terapia es útil y segura (inocua).

Más información

Ginkgo

Aunque se ha demostrado que el bibobalide, un componente del Ginkgo Biloba, es un antagonista GABA, su actividad se ha probado sólo en células aisladas y en sólo un subtipo de receptores GABA. No se ha realizado estudio alguno en animales o en seres humanos para establecer la inocuidad de las dosis, o para probar sus pretendidos beneficios.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/patient-ginkgo.html>

Fluoxetina (Prozac)

La acción de la fluoxetina sobre el crecimiento de nuevas células nerviosas observado en una parte del cerebro de los ratones Ts65Dn, no ha sido replicada en cerebros de seres humanos. Algunos estudios de casos sugieren que medicamentos como el Prozac, cuando se usan durante el embarazo, pueden dañar al feto. Se desconoce su potencial impacto sobre la mente en desarrollo de bebés y niños pequeños. El aumento general, o no controlado, sobre el crecimiento de células nerviosas no es necesariamente un efecto beneficioso, especialmente si se realiza durante espacios prolongados de tiempo.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a689006.html>

Dexmetilfenidato (Focalin XR)

Debe tenerse especial precaución en la utilización de una mediación estimulante cuando se administra a niños con estructuras cardíacas que pueden ser anómalas, algo que incluye a

cerca de la mitad de los niños con síndrome de Down. Una vez más, su uso no está recomendado en bebés o niños muy pequeños.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a603014.html>

Ácido folínico

Se ha demostrado que la aplicación suplementaria de ácido folínico a bebés y niños con síndrome de Down no ejerce efecto alguno significativo sobre todo un abanico de patrones del desarrollo.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/patient-folate.html>

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/336/7644/594>

Utilización 'Off label' (al margen de las prescripciones oficialmente aprobadas)

Las familias y los profesionales de la salud han de comprender que la utilización de este protocolo en el momento presente es puramente experimental, y carece de los beneficios que reporta un ensayo clínico controlado. Será responsabilidad del médico prescriptor vigilar las reacciones adversas, no habiendo persona alguna que recoja la información con el fin de determinar los riesgos reales. De la misma forma, tampoco los resultados positivos serían recogidos de una forma creíble y fiable que pudiesen después ser utilizados por los profesionales para analizar el valor de los tratamientos.

No estando demostrada en la actualidad la eficacia de este tratamiento para las personas con síndrome de Down, sabemos que existen importantes riesgos de que pueda resultar nocivo.

Esta declaración está avalada por los siguientes científicos y médicos clínicos

Sue Buckley OBE. Director of Science and Research, Down Syndrome Education International and Emeritus Professor of Developmental Disability, University of Portsmouth, UK.

William I Cohen, MD. Developmental-Behavioral Pediatrician, Director, Down Syndrome Center of Western PA Children's Hospital of Pittsburgh of UPMC, Professor of Pediatrics and Psychiatry, University of Pittsburgh School of Medicine, USA

Sindor S. Desai, BDS, Cleveland, New York, USA

Jesús Flórez, MD, PhD. Professor of Pharmacology, University of Cantabria School of Medicine, Santander, Spain.

Sallie Freeman, Ph.D. Professor Emeritus. Down Syndrome Clinic Advisor, Department of Human Genetics, Emory University School of Medicine, Georgia, USA.

Edward J Goldson, MD. Pediatrician, The Children's Hospital, Aurora, Colorado, USA.

Lilliam Gonzalez de Pijem, MD. Pediatric Endocrinologist. Puerto Rico Down Syndrome Association, San Juan, Puerto Rico.

Joan E Guthrie Medlen, RD, LD. Vice President Down Syndrome Education USA, Director, Disability Compass, Publisher, Phronesis Publishing, Author, The Down Syndrome Nutrition Handbook.

Rob Hanson, MD, PhD. Pediatric Cancer and Hematology Center, St. John's Mercy Medical Center, St. Louis, USA

Michael M. Harpold, PhD. Chief Executive Officer, Down Syndrome Research and Treatment Foundation. USA

Jacqueline London, Professor of Molecular and Pathological Biochemistry, University Paris-Diderot, Paris, France.

Acisclo M. Marxuach, MD. Fundación Puertorriqueña Síndrome Down, San Juan, Puerto Rico.

Philip J. Mattheis, MD. Associate Professor, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Ohio, USA.

William C. Mobley MD, PhD. Professor, Department of Neurology and Neurological Sciences, and Director, Center for Research and Treatment of Down Syndrome, Stanford University, California, USA.

David Patterson, PhD. Professor, Department of Biological Sciences, Eleanor Roosevelt Institute, University of Denver, Colorado, USA.

Alberto Rasore-Quartino, Professor, Unit of Neonatology, Galliera Hospital, Genoa, Italy.

David S. Smith, MD. Program Director, Down Syndrome Clinic of Wisconsin Children's Hospital, Wisconsin, USA.

Dr Renaud Touraine, CHU-Hôpital Nord, Service de Génétique, Saint Etienne, France

Jeannie Visootsak, MD, FAAP. Assistant Professor, Developmental-Behavioral Pediatrics, Department of Human Genetics & Pediatrics, Emory University School of Medicine, Georgia, USA.

Patricia White, MD. Chair, Board of Directors, Down Syndrome Research and Treatment Foundation. USA.

Esta declaración está avalada por los siguientes organizaciones:

Association Française pour la Recherche sur la Trisomie 21, France.

Association of Parents and Friends for Children with Down Syndrome. Prague. Czech Republic.

Deutsches Down-Syndrom InfoCenter, Hammerhöhe, Lauf, Germany.

Down Syndrome Education International.

Down Syndrome Education USA.

Down Syndrome International

Down Syndrome New South Wales, Australia.

Down Syndrome Research and Treatment Foundations, USA.

European Down Syndrome Association.

Fundación Iberoamericana Down21, Spain.

Fundación Síndrome de Down de Cantabria, Spain.

National Down Syndrome Congress, USA.

Stichting Downsyndroom, The Netherlands.

Trisomie 21, France.

Distribución de esta declaración

La presente declaración en su original inglés 'The use of Ginkgo, Prozac and Focalin as a "treatment" for Down syndrome' está protegida en la forma de 'Creative Commons Attribution-No Derivative Works 3.0 Unported License' (<http://creativecommons.org/licenses/by-nd/3.0/>).

En resumen, significa que se puede compartir, copiar, distribuir y transmitir la declaración en tanto en cuanto no sea alterada. Para su reutilización o distribución, deben quedar claras estas condiciones.