

## **Eficacia y seguridad de la administración de haloperidol intranasal en pacientes esquizofrénicos agitados: ensayo clínico controlado unicéntrico, aleatorizado de grupos paralelos**

Rosó Duñó (1), Núria Planet (1), Gemma Garcia (1), Caridad Pontes (2), Roser Vives (2), Mónica Payés (3), M<sup>o</sup>Luisa Iglesias-Lepine (3)

(1) Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario Parc Taulí, Sabadell, Barcelona.

(2) Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Parc Taulí, Sabadell, Barcelona.

(3) Servicio de Urgencias. Hospital Universitario Parc Taulí, Sabadell, Barcelona.

El manejo del paciente esquizofrénico agitado en el ámbito de urgencias mediante la administración de haloperidol por vía intranasal podría aportar ventajas en cuanto a rapidez de instauración de la acción, facilidad y seguridad de la administración, redundando en una reducción del tiempo en la contención de los pacientes y menor número de accidentes. El objetivo principal del proyecto es comparar la administración intranasal de 5 mg de haloperidol en el paciente esquizofrénico agitado con la administración intramuscular de 5 mg en cuanto a tiempo requerido para conseguir la sedación del paciente. Con este objetivo, se plantea la realización de un ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos en el que se comparará la administración de haloperidol por vía nasal y vía intramuscular. El estudio se realizará en la Corporació Sanitaria Parc Taulí y se incluirán 40 pacientes con diagnóstico de esquizofrenia que acudan a urgencias en un estado de agitación que requiera el uso de fármacos para conseguir la sedación. Los pacientes se monitorizarán hasta las 6 horas, registrándose periódicamente el grado de agitación del paciente. La variable principal del estudio será la proporción de pacientes con agitación controlada (puntuación 9 en la escala de PANSS-EC) a los 20 minutos de la administración del tratamiento y se comparará entre ambos grupos mediante la prueba de chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Todos los pacientes darán su consentimiento por escrito antes de ser incluidos en el estudio. El estudio se llevará a cabo siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica.