



- TRATAMIENTO DEL AUTISMO CON CANNABIS MEDICINAL
- VALPROICO Y LA ALERTA EN OSABIDE GLOBAL
- NOVEDADES PRESBIDE
- BOLETÍN INFAC: TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA
- EL FUTURO EN LA INVESTIGACIÓN DEL ALZHEIMER EN ENTREDICHO
- OBITUARIO: STEWART ADAMS
- SPRAY NASAL DE ESKETAMINA Y LA FDA
- FLUMIL EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA
- TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA
- TOXINA BOTULÍNICA PARA LA HIPERSALIVACIÓN
- MARKETING Y MORTALIDAD: EL CASO DE LOS OPIOIDES DE PRESCRIPCIÓN
- AGOMELATINA: INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS
- DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO EN PRIMEROS EPISODIOS Y RIESGO DE RECAIDA
- INHIBIDORES DE LA ACETILCOLINESTERASA Y DÉFICIT COGNITIVO EN LA ESQUIZOFRENIA
- AYAHUASCA PARA LA DEPRESIÓN
- NIOSH, MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y EL CASO DE RISPERIDONA Y PALIPERIDONA

TRATAMIENTO DEL AUTISMO CON CANNABIS MEDICINAL

El cannabis es un asunto controvertido en el que muchas veces se mezcla su legalización para uso recreativo con la regulación de sus posibles usos médicos, que se pretenden muchos y variados. Este artículo, que explora la eficacia del cannabis en el tratamiento del autismo, lo publica *Scientific Reports*, una revista del ámbito de las publicaciones de Nature. El estudio se basa en los datos recogidos de 188 pacientes con trastornos del espectro autista tratados con cannabis medicinal entre 2015 y 2017. Uno de los misterios de este tipo de trastornos es el enorme incremento en su aparente prevalencia en los últimos años, algo que puede responder a diversas circunstancias, desde la mejoría en su identificación, hasta unos criterios bastante

más laxos de diagnóstico. O claro, un incremento genuino de casos por causas ignotas. El estudio concluye que sí, que el cannabis es efectivo y razonablemente seguro. El caso es que se trata de un estudio retrospectivo, sin grupo control, y cuyos resultados se basan en



Article | OPEN | Published: 17 January 2019

Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy

Lihi Bar-Lev Schleider, Raphael Mechoulam, Naama Saban, Gal Meiri & Victor Novack

Scientific Reports 9, Article number: 200 (2019) | Download Citation ↓

las referencias de los padres, forzosamente subjetivas.

VALPROICO Y LA ALERTA EN OSABIDE GLOBAL

Desde hace unos meses, y en línea de mantener un estricto control de las mujeres con capacidad procrear en tratamiento con valproico, Osabide global despliega una alerta automática cuando se cumplen las condiciones de ser mujer, estar en edad fértil y tener tratamiento activo con valproico. Pues bueno, nos hemos dado cuenta de que aunque la alerta de despliega de forma automática cuando se dan estas circunstancias, no desaparece de forma automática cuando se retira el tratamiento. Puede parecer un problema menor, pero la persistencia de alertas cuando ya no son necesarias desvirtúa su utilidad y no deja de ser una información errónea en la historia del paciente. Así que recordad retirar “a mano” la alerta cuando ya no concurren las circunstancias descritas.



NOVEDADES PRESBIDE

En esta ocasión se refieren a medicamentos con indicaciones financiadas (con visado) e indicaciones no financiadas. Transcribimos literalmente:

- Medicamentos cuyas indicaciones financiadas vía visado son mayoritarias (anticoagulantes orales directos,...). Hasta ahora, Presbide no permitía la prescripción para indicaciones no financiadas (y obligaba a realizar recetas manuales), y a partir de ahora, se posibilita esta opción.
- Medicamentos cuyas indicaciones financiadas vía visado son minoritarias (lactulosa, lágrimas artificiales, codeína...). Presbide posibilita desde hace tiempo la prescripción tanto en indicaciones financiadas como no financiadas. Por defecto se muestran como no financiadas, siendo necesario que el facultativo pulse sobre la opción de visado para activar el informe clínico para su posible financiación.

El documento, que ha sido remitido desde la dirección de asistencia sanitaria a todos los prescriptores, explica de forma pormenorizada el procedimiento de prescripción. [Está disponible en la Intranet.](#)

BOLETÍN INFAC: TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA

Pues eso mismo, el boletín INFAC dedica este número a revisar el tratamiento de la migraña. Como siempre, una revisión excelente y rigurosa sobre todas las opciones terapéuticas.

▶ VOLUMEN 26 • Nº 9 • 2018



TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA

PSICOFÁRMACOS Y RIESGO DE CATARATA

Lo cuenta la interesante columna mensual en el JCP...

Clinical and Practical Psychopharmacology



Department of Psychopharmacology,
National Institute of Mental Health and
Neurosciences, Bangalore, India
(candrade@psychiatrist.com).

...de Chittaranjan Andrade, que en esta ocasión revisa la evidencia entre el uso de algunos psicofármacos y el riesgo de desarrollar cataratas. En el caso de los antidepresivos, la evidencia disponible y descrita en este metaanálisis encuentra una relación significativa, aunque pequeña, y sin poderse discernir si es un marcador de riesgo o un factor de riesgo (asociación vs causalidad). Otro estudio sugiere que el uso de Valproico y Litio durante más de dos años se asocia significativamente a riesgo de catarata. Finalmente este otro estudio (por cierto, todos los estudios reseñados los ha hecho un señor llamado Chu, que trabaja en Taiwan) parece mostrar que el uso de antipsicóticos atípicos se asocia con una reducción del riesgo de catarata.

Andrade, que siempre tiene un estilo muy didáctico, concluye que no hay datos para incluir alarmas en los prospectos de los antidepresivos al respecto, pero que sí son suficientes para diseñar nuevos estudios que eviten factores de confusión.

EL FUTURO EN LA INVESTIGACIÓN DEL ALZHEIMER EN ENTREDICHO

Al menos así lo cuentan aquí, que no deja de ser una revista de divulgación destinada a todos los públicos. Lo que cuentan es que Roche ha anunciado que abandona dos ensayos clínicos en marcha con crenezumab, un candidato a combatir el Alzheimer. Y en esto llueve sobre mojado,

después de decisiones similares por parte de otros grandes de la industria farmacéutica, como Merck o Pfizer, que parecen haberse estrellado con el mismo muro. Crenezumab, como otros candidatos, se encarga de unirse a la proteína Beta Amiloide depositada en el cerebro de los pacientes y retirarla de allí, algo bastante lógico si se piensa que las placas de beta amiloide han sido las candidatas número uno en la fisiopatología del Alzheimer. Crenezumab llegó hasta la fase III, en un estudio, CREAD, diseñado para durar hasta 2021 pero que se ha interrumpido tras la evidencia de que las cosas no iban nada bien en lo que a eficacia se refiere.

Media Release

Basel, 30 January 2019

Roche to discontinue Phase III CREAD 1 and 2 clinical studies of crenezumab in early Alzheimer's disease (AD) - other company programmes in AD continue

- ◆ **The Alzheimer's Prevention Initiative (API) study of crenezumab in familial Alzheimer's disease continues**
- ◆ **Roche remains committed to ongoing clinical studies in Alzheimer's disease, including GRADUATE Phase III trials with gantenerumab and the TAURIEL Phase II anti-tau trial**


Sigue activo otro ensayo con este fármaco, en este caso en una cohorte de sujetos sanos, portadores de una mutación genética relacionada con un elevado riesgo de desarrollar enfermedad de Alzheimer familiar, y Roche continua por otro lado ensayos clínicos con otros fármacos, como gantenerumab (también actúa sobre las placas de beta amiloide, pero por un mecanismo de acción distinto) y con otra sustancia aún sin nombre de pila (RG6100), que actúa sobre otro de los malos de la película, la proteína TAU y los ovillos neurofibrilares. Mientras tanto, otros posibles candidatos a dianas de tratamiento (y mecanismos fisiopatológicos) aparecen, desde del virus del herpes a la enfermedad gingival

THE LANCET
Neurology

COMMENT | VOLUME 17, ISSUE 10, P839-841, OCTOBER 01, 2018

Herpes viruses and Alzheimer's disease: new evidence in the debate

Brian J Balin ✉ Alan P Hudson

Published: October, 2018 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(18\)30316-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30316-8) •  Check for updates

OBITUARIO: STEWART ADAMS

Este señor no tiene que ver con los psicofármacos, pero aun así creemos que merece su lugar en nuestra sección de obituarios. Stewart Adams “inventó” el ibuprofeno, uno de los medicamentos más profusa (y a veces irresponsablemente) utilizados. La leyenda dice que fue él mismo el que primero probó la pastilla, y que lo hizo para paliar la resaca después de una noche con los amigos.

EL PAÍS

CIENCIA

6 FEB 2019 - 11:48 CET



Stewart Adams se somete al examen de un eritema provocado en su antebrazo. BOOTS

Sin querer ponernos dramáticos, es posible que sea necesario no banalizar el uso habitual del Ibuprofeno para cosas como la resaca o las meras agujetas y de señalar sus posibles efectos adversos, quizás especialmente más aún en estómagos regados previamente con alcohol, incluyendo riesgo de sangrado gástrico, toxicidad renal, incremento de la TA y riesgo cardiovascular, etc. etc. Aunque teniendo en cuenta que Stewart murió a los 95 años, aquella pequeña prueba no debió afectarle demasiado.

ESPRAY NASAL DE ESKETAMINA

Lo cuenta la agencia Reuters (y también recoge la noticia el BMJ)

News

Ketamine based drug should be available for treatment resistant depression, says FDA panel

BMJ 2019 ; 364 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l858> (Published 22 February 2019)

Cite this as: BMJ 2019;364:l858

Un panel de expertos de la FDA respalda la aprobación del espray nasal de esketamina, desarrollado por Johnson & Johnson (una de cuyas numerosas empresas subsidiarias es Janssen) para el tratamiento de la depresión resistente. Aunque este respaldo no implica forzosamente su aprobación (decisión que se espera para el próximo día 4 de marzo, según señala el artículo), probablemente significa un paso muy importante para su aprobación y posterior comercialización. La votación no fue unánime, por lo visto, y algunos de los expertos alertaron acerca de la necesidad de controlar de forma muy cercana la seguridad del fármaco y su administración muy controlada. No sabemos si la esketamina produce similares efectos psicotrópicos que la ketamina, si fuera el caso podríamos terminar viendo en las discotecas esprays de esketamina a ritmo de chunta chunta. Por cierto, en EEUU existe otro medicamento formalmente aprobado para el tratamiento de la depresión resistente, el Symbyax, un combinado de olanzapina y fluoxetina. O sea, una versión más o menos moderna del fenecido y añorado Mutabase.

Es previsible que la EMA autorice la esketamina no mucho más tarde que la FDA, por lo que podríamos verla comercializada para el próximo año. La realidad es que unos de los efectos secundarios que merecerán cierta supervisión es el riesgo de síntomas disociativos posteriores a la administración del fármaco, lo que sugiere que la misma se deberá de hacer en un espacio controlado, no necesariamente hospitalario. Si esto fuera así, habría que tener en cuenta los recursos, tiempo de personal y espacios necesarios para habilitar una administración y supervisión seguras en un número previsiblemente no desdeñable de pacientes, teniendo en cuenta el número de pacientes depresivos que pueden considerarse resistentes.

FLUMIL EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA


Ya nos hemos hecho eco en alguna ocasión de las numerosas y sorprendentes aplicaciones de la n-acetilcisteína, alias Flumil®. Este metaanálisis analiza la evidencia de sus posibles efectos beneficiosos sobre los síntomas, tanto positivos como negativos, de la esquizofrenia. Concluye que sí, que es efectivo cuando se administra de forma suplementaria al tratamiento antipsicótico, y que lo es más si se amista de forma prolongada (más de 24 semanas).

European Journal of Clinical Pharmacology (2019) 75:289–301
<https://doi.org/10.1007/s00228-018-2595-1>

REVIEW



Effect of N-acetyl cysteine (NAC) supplementation on positive and negative syndrome scale in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials

Amir Ghaderi^{1,2} · Anna Bussu³ · Catherine Tsang³ · Sadegh Jafarnejad⁴ 

Received: 25 August 2018 / Accepted: 31 October 2018 / Published online: 16 November 2018
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2018

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA



Pharmacological treatments for generalised anxiety disorder: a systematic review and network meta-analysis

April Slee, Irwin Nazareth, Paulina Bondaronek, Yifeng Liu, Zhihang Cheng, Nick Freemantle

Summary

Lancet 2019; 393:768–77
Published Online
January 31, 2019
<http://dx.doi.org/10.1016/>

Background Generalised anxiety disorder is a disease that can be associated with substantial dysfunction. Pharmacological treatment is often the first choice for clinicians because of the cost and resource constraints of psychological alternatives, but there is a paucity of comparative information for the multiple available drug choices.

Es un metaanálisis que publica Lancet, y que se autoproclama como la mayor revisión jamás realizada sobre el tratamiento farmacológico de este trastorno, a veces un tanto banalizado, pero que tanto sufrimiento conlleva para los que lo padecen. El análisis se ha basado en 89

ensayos clínicos, incluyendo más de 25000 pacientes asignados a 22 medicamentos distintos o placebo. La inclusión de 16 ensayos realizados en China ha permitido la inclusión de medicaciones que no habían sido estudiadas para este trastorno en otros contextos asistenciales (por ejemplo, la mirtazapina).

Según la revisión, la duloxetina, la pregabalina, la venlafaxina y el escitalopram mostraron una eficacia superior a placebo.

La revisión reconoce la efectividad de las benzodiacepinas para reducir los síntomas, pero las relega como primera opción terapéutica por su perfil de tolerancia, algo que quizás no es totalmente acorde con la práctica clínica rutinaria. Curiosamente, el medicamento que mostró más eficacia en reducir los síntomas fue la quetiapina, pero su uso se acompaña también de una menor tolerancia y aceptabilidad por parte de los pacientes. Algo parecido pasa con la agomelatina, también eficaz según los ensayos, pero con un uso limitado por su toxicidad hepática.

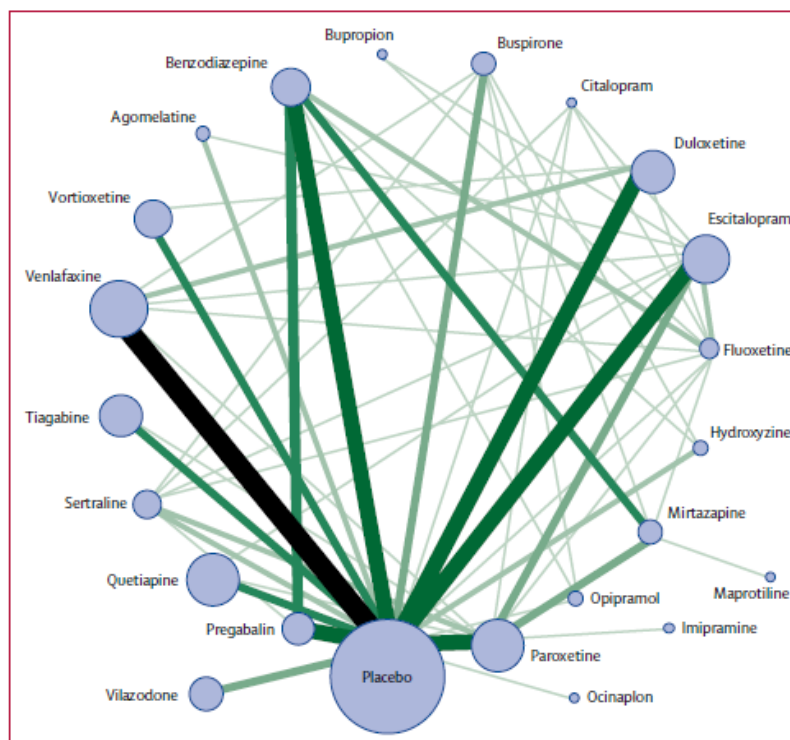


Figure 2: Network meta-analysis of available comparisons
 Line width is proportional to the number of trials including every pair of treatments (direct comparisons). Circle size is proportional to the total number of patients for each treatment in the network.

TOXINA BOTULÍNICA PARA LA HIPERSALIVACIÓN

Es lo que propone este estudio, que refiere los resultados favorables obtenidos sobre pacientes que presentan hipersalivación tras la inyección de toxina botulínica en las glándulas salivares. Es un estudio retrospectivo, sobre sólo 12 pacientes y sin grupo control. La hipersalivación puede ser un problema muy molesto, y aparece con relativa frecuencia en pacientes con E de Parkinson, Parálisis Cerebral, ELA, etc. Y es, desde luego, uno de los efectos secundarios más desagradables y difíciles de combatir del tratamiento con clozapina, donde no sabemos si algo así pudiera ser de utilidad.

ORIGINAL ARTICLES

IMAJ • VOL 21 • FEBRUARY 2019

Ultrasound-Guided Botulinum Toxin Injections into the Salivary Glands for the Treatment of Drooling

Waseem A. Abboud DMD^{1,2}, Sahar Nadel DMD¹, Sharon Hassin-Baer MD², Abigail Arad MD³, Alex Dobriyan DMD¹ and Ran Yahalom DMD¹

MARKETING Y MORTALIDAD: EL CASO DE LOS OPIOIDES DE PRESCRIPCIÓN

El estudio, publicado en JAMA, explora la posible correlación (en EEUU), de las prácticas de marketing realizadas por la industria farmacéutica sobre los médicos prescriptores de medicamentos opioides y la mortalidad por sobredosis. El estudio concluye que sí, que a mayor actividad de marketing, mayor prescripción y mayor mortalidad. Teniendo en cuenta el grave problema que supone en EEUU la prescripción de medicamentos opioides y la gran mortalidad asociada (se refieren 17000 muertes anuales), parece desde luego un asunto relevante.

Original Investigation | Substance Use and Addiction



January 18, 2019

Association of Pharmaceutical Industry Marketing of Opioid Products With Mortality From Opioid-Related Overdoses

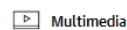
Scott E. Hadland, MD, MPH, MS^{1,2,3}; Ariadne Rivera-Aguirre, MPP^{4,5}; Brandon D. L. Marshall, PhD⁶; [et al](#)

[» Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA Netw Open. 2019;2(1):e186007. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6007



Editorial
Comment



Multimedia

AGOMELATINA: INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS

Ya allá por 2014 [la AEMPS publicaba una nota informativa](#) alertando sobre los riesgos, especialmente de toxicidad hepática y en personas mayores, de la agomelatina, estableciendo recomendaciones que incluyen analíticas periódicas, evitar iniciar tratamientos en mayores de 75 años e informar al paciente sobre los riesgos.

Tras la revisión de los datos disponibles de alteraciones hepáticas en el contexto del uso terapéutico de agomelatina, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con agomelatina en pacientes de 75 años de edad o mayores. En pacientes de estas edades que estén ya en tratamiento, revisar en la próxima consulta la idoneidad de continuar el tratamiento.
- En todos los pacientes, seguir estrictamente las recomendaciones sobre monitorización de la función hepática establecidas en la ficha técnica de Thymanax® y Valdoxan®.
- No iniciar el tratamiento, o suspenderlo, en aquellos pacientes que presenten un valor de enzimas hepáticas 3 veces superior al límite superior de la normalidad.
- Informar a los pacientes en tratamiento sobre los signos y síntomas de daño hepático, indicándoles que busquen asistencia médica en el caso de que estos se presenten.

Recientemente los laboratorios que comercializan las marcas comerciales de agomelatina (Valdoxan® y Thymanax®) han remitidos los prescriptores material informativo sobre seguridad de la agomelatina, dirigido tanto a los profesionales como a los pacientes, un material que se describe como avalado por la AEMPS (aunque no le hemos podido o sabido encontrar en su página web), y que está [disponible en la página web del Vademécum](#).

VADEMECUM Su fuente de conocimiento farmacológico

Introduzca su búsqueda... **Buscar**

Medicamentos Monografías ATC Clasif. ATC Laboratorios Noticias Enfermedades Conéctate Regístrate

Agomelatina

Sistema nervioso > Psicoanalépticos > Antidepresivos > Otros antidepresivos

Mecanismo de acción Agomelatina

Aumenta la liberación de dopamina y noradrenalina, específicamente en la corteza frontal, y no tiene influencia en los niveles extracelulares de serotonina. Tiene efectos positivos sobre el cambio de fase; induce un adelanto de la fase del sueño, una disminución de la temperatura corporal y liberación de melatonina.

Indicaciones terapéuticas Agomelatina

Episodios de depresión mayor en adultos.

Posología Agomelatina

Materiales de Prevención de Riesgos específicos (MPR)

Paciente

- INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA PACIENTES (VALDOXAN)
- INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA PACIENTES (THYMANAX)
- INFORMACIÓN SOBRE EL USO SEGURO Y ADECUADO DE AGOMELATINA

Profesional Sanitario

- INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA PROFESIONALES SANITARIOS (THYMANAX)
- INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA PROFESIONALES SANITARIOS (VALDOXAN)
- INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Materiales informativos sobre seguridad autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Teniendo en cuenta la recomendación de informar a los pacientes sobre los riesgos asociados a este tratamiento, el material informativo para el paciente es una buena manera de poner a disposición de nuestros pacientes la información necesaria, más allá de la verbal, que muchas veces no es escuchada y/o entendida, al menos en todos sus extremos. El documento informativo incluye un recordatorio de las citas para los análisis pertinentes.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO EN PRIMEROS EPISODIOS Y RIESGO DE RECAIDA

Existe controversia en relación con la duración del tratamiento antipsicótico tras un primer episodio psicótico. Aunque en general se recomienda tratamiento ininterrumpido tras la remisión durante un periodo de entre 1 y 2 años, la realidad es que un número significativo de pacientes (quizás al menos un 20%), no iban a sufrir recaídas posteriores en ausencia de dicho tratamiento. Y por otro lado, diversos autores han alertado sobre la posibilidad de que el tratamiento prolongado con antipsicóticos incrementa de hecho el riesgo de recaída cuando llegue su retirada, por mecanismos de supersensibilización de receptores, por ejemplo.



Journal of Psychopharmacology

Journal Home Browse Journal Submit Paper About Subscribe

Article Menu Close

Download PDF

Full Article

Psychiatric hospitalization following antipsychotic medication cessation in first episode psychosis

Joseph F Hayes, David PJ Osborn, Andreas Lundin, more... Show all authors

First Published February 19, 2019 | Research Article | Check for updates

<https://doi.org/10.1177/0269881119827883>

Article information

Altmetric 58

Este artículo explora el riesgo de recaída tras la retirada de la medicación antipsicótica en pacientes con primeros episodios, en función del tiempo de tratamiento. Los resultados muestran que el riesgo de hospitalización psiquiátrica se dobla en los pacientes tratados por un periodo inferior a seis meses, en comparación con los que reciben tratamiento más de 5 años en los 4 años posteriores a la interrupción del tratamiento. Así que no se encuentra evidencia de que la mayor exposición a antipsicóticos se correlacione con mayor riesgo de recaída tras la interrupción del tratamiento, más bien lo contrario.

INHIBIDORES DE LA ACETILCOLINESTERASA Y DÉFICIT COGNITIVO EN LA ESQUIZOFRENIA


Lo publicaba el pasado octubre el Journal of Psychopharmacology; se trata de una revisión, realizada por compañeros de nuestro entorno, acerca de la efectividad de los inhibidores de la acetilcolinesterasa, utilizados habitualmente en la E de Alzheimer, como tratamiento del déficit cognitivo asociado a la esquizofrenia. La conclusión es que no existe evidencia de peso para recomendar su uso.

Review

Cognitive improvement of acetylcholinesterase inhibitors in schizophrenia

Borja Santos¹, Eduardo González-Fraile² ,
Arantzazu Zabala³⁻⁵, Virginia Guillén³, José R Rueda⁶
and Javier Ballesteros^{3,5}



Journal of Psychopharmacology
1-12
© The Author(s) 2018
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/0269881118805496
journals.sagepub.com/home/jop


AYAHUASCA PARA LA DEPRESIÓN

Hace un par de números ya hacíamos referencia al auge renovado de la psicofarmacología psicodélica, o algo parecido. La prometida eficacia de la ketamina en la depresión parece haber abierto la puerta a otras sustancias con efectos psicoactivos de diverso índole, en parte quizás contribuyendo a aliviar los prejuicios sobre sustancias previamente consideradas “drogas”, y por tanto imposibles de ser consideradas beneficiosas para la salud. Más allá de la popularidad “sanatoria” del cannabis y de la domesticación por parte de la industria de la ketamina a su variante esketamina vía spray nasal, otros candidatos menos esperados llaman a la puerta. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado con 29 pacientes con depresión

Psychological Medicine

Article

Supplementary materials

Metrics

Volume 49, Issue 4 March 2019, pp. 655-663

Cited by 13

Rapid antidepressant effects of the psychedelic ayahuasca in treatment-resistant depression: a randomized placebo-controlled trial

Fernanda Palhano-Fontes ^{(a1) (a2)}, Dayanna Barreto ^{(a2) (a3)}, Heloisa Onias ^{(a1) (a2)}, Katia C. Andrade ^{(a1) (a2)} ... 

<https://doi.org/10.1017/S0033291718001356> Published online: 15 June 2018

resistente a los que se administra bien ayahuasca, bien placebo. Los resultados muestran un intenso y rápido efecto de la ayahuasca sobre los síntomas depresivos. Lo publica Psychological Medicine.

La ayahuasca es una bebida usada tradicionalmente en ceremonias chamánicas por los pueblos amazónicos y que entre otras cosas contiene dimetiltriptamina (DMT). Curiosamente los efectos alucinógenos del DMT sólo se producen con la adecuada mezcla de plantas ricas en esa sustancia con otras que contienen sustancias con efecto IMAO y que permiten al DMT hacer su efecto.

NIOSH, MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y EL CASO DE LA RISPERIDONA Y PALIPERIDONA

En septiembre de 2016, el Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo editó una guía titulada *Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración* (de la que nos hicimos eco en su momento). El documento, que contaba con el aval del Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, el Grupo de Farmacia Oncológica GEDEFO y el Grupo Farmacotecnia y Grupo Productos Sanitarios GPS, se basó en un trabajos previos del *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) estadounidense. Los autores trabajaron, en efecto, sobre los medicamentos de los grupos 1, 2 y 3 incluidos en un documento de NIOSH de 2014 y en el borrador de otro del mismo organismo que se estaba elaborando en 2016.



Para que nos entendamos, la NIOSH establece esos grupos con diferentes criterios. El 1 engloba los medicamentos antineoplásicos; el 2, los “medicamentos no antineoplásicos que cumplen con uno o más criterios para ser considerados de riesgo” y el 3, los “medicamentos no antineoplásicos que tienen efectos sobre la reproducción”.

El riesgo de exposición depende del medicamento, de la forma farmacéutica, vía de administración, y actividad que se realiza (preparar, disolver, administrar, etc.), y por tanto, la protección del personal debe adaptarse a cada una de estas actividades, pues las precauciones a tomar son diferentes en cada caso. El NIOSH señala, por ejemplo, que “en situaciones como apertura de capsulas, fraccionamiento de comprimidos o trituración en las que no se dispone de cabinas extractoras, cabinas de seguridad o aisladores, al menos se debe utilizar doble guante, mascarilla, bata y protección de la superficie de trabajo”

Lógicamente, el personal sanitario que manipule dichos medicamentos debe estar informado y formado de los riesgos asociados a la actividad que realiza y tomar las medidas necesarias para evitar riesgos para su salud (trabajo en Cabina de Seguridad Biológica, aisladores, cabinas extractoras en caso de no estériles, sistemas cerrados de transferencia y los equipos de protección individual (batas, guantes) adecuados.

Entre los medicamentos peligrosos figuraban dos psicofármacos -la risperidona y la paliperidona- como con un posible riesgo asociado cancerígeno, teratógeno o para el desarrollo. En relación con la risperidona, catalogada en el grupo 2, se diferenciaba entre sus diversas presentaciones. Para el caso del comprimido se recomendaba “administrar con guante simple. Si es necesario fraccionar o triturar, utilizar comprimido bucodispersable o suspensión oral”. El comprimido bucodispersable debería administrarse también con guante simple; no se hacían previsiones sobre su uso fraccionado, ya que no es viable partirlo.



Preparando una ampolla de Paliperidona

La presentación de acción prolongada del producto, en cambio, debería prepararse en Cabina de Seguridad Biológica, o Aislador Estéril, con doble guante, bata y mascarilla y utilizando sistemas cerrados de transferencia de medicamentos. El preparado debería dispensarse con el equipo de administración purgado. A su vez, debería aplicarse la inyección con doble guante y bata, utilizando protección ocular si existiera riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.

Por último, la presentación en solución debería prepararse con doble guante y bata, utilizando protección ocular si existe riesgo de salpicadura y respiratoria si

hay posibilidad de inhalación. A la hora de administrarla habría que emplear doble guante y bata y utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o “el paciente no colabora”.

La paliperidona figuraba como grupo 3 en el borrador del NIOSH de 2016. Para su presentación oral se recomendaba administrar con guante simple. El documento incorporaba sorprendentes recomendaciones para la preparación o administración si hubiera que fraccionar o triturar el producto, algo totalmente fuera de lugar en una cápsula, por más señas de tecnología OROS. La administración de su presentación de acción prolongada, en cambio, requiere, según el documento, el uso de doble guante y bata, así como utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.

Otros dos productos, en pureza no psicofármacos, aparecían en el documento. En relación con los comprimidos de clonazepam (grupo 3), se estipulaban recomendaciones para “personal en riesgo reproductivo”: administrar con guante simple, no fraccionar ni triturar. Si es necesario fraccionar o triturar, habría que utilizar la suspensión oral, que debe administrarse con doble guante y bata, con utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora. Para la presentación inyectable de clonazepam, que “sólo afecta a personal en riesgo reproductivo”, se recomienda “no abrir las ampollas”, administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular cuando exista riesgo de salpicadura y respiratoria si hay posibilidad de inhalación.

Por último, el comprimido de oxcarbazepina (grupo 2) debería administrarse con guante simple. Si fuera necesario fraccionar o triturar, el documento recomienda utilizar la suspensión oral, que debería administrarse a su vez con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora.

El documento fue recogido inmediatamente por organizaciones de enfermería, profesión muy expuesta, junto con los farmacéuticos que preparan los medicamentos, a los efectos adversos

de los mismos. Se convirtió en punto de apoyo y referencia para reivindicaciones profesionales lógicas y comprensibles, y se reclamó la generalización y estandarización de sus recomendaciones, algo que se acometió en algún sistema sanitario como el de Madrid, y en lo que en nuestro entorno se trabajó tanto desde la RSMB como desde la propia Osakidetza. Consecuencia lógica de las recomendaciones fue plantear que se evitara el uso de la risperidona de acción prolongada o el uso de comprimidos fraccionados de los psicofármacos (o asimilados) incluidos en el documento.

La reivindicación de seguridad persiste. Este mismo año, el Consejo General de Enfermería ha reclamado la instauración cuanto antes de un listado de medicamentos peligrosos similar al elaborado por el NIOSH. Según explica un miembro del citado organismo, la efectiva transposición de NIOSH debería de hacerse de manera vinculante y diferenciándose del actual listado de productos peligrosos, que se basa en recomendaciones no vinculantes, tanto para su elaboración como en el uso.

Prácticamente al tiempo que se planteaba esta exigencia, y en relación estrictamente con los psicofármacos aludidos por el documento, la risperidona y la paliperidona, que NIOSH consideraba posiblemente de riesgo (cancerígeno, teratógeno o para el desarrollo), han sido “rehabilitados” por el citado organismo, según una notificación hecha pública por el mismo. Esta rectificación de NIOSH no solo ilustra que estos listados, vinculantes o no, pueden perfectamente carecer de una base fiable, sino que ejemplifica la alarma innecesaria que supuso la trasposición inmediata del documento estadounidense a nuestro entorno, al menos en lo que a los dos antipsicóticos se refiere.

Notice

January 10th, 2019

NIOSH has determined it is unlikely that risperidone (Risperidal®) poses a carcinogenic, reproductive, or developmental hazard to workers in a healthcare setting and is no longer considered a hazardous drug by NIOSH.

January 10th, 2019

NIOSH has determined it is unlikely that paliperidone (Invega®) poses a carcinogenic, reproductive or developmental hazard to workers in a healthcare setting and is no longer considered a hazardous drug by NIOSH.

Hay que dejar claro que detectar los riesgos para el personal sanitario es un empeño loable, pero también hay que plantear hasta qué punto los riesgos son más o menos claros o hasta qué punto se cuenta con datos que respalden la existencia de tales riesgos. En el caso de los medicamentos antineoplásicos, probablemente no hace falta razonar que hay riesgos, dada la naturaleza de estos productos, cuyo mecanismo de acción implica muy a menudo una toxicidad celular no del todo específica. Pero para el caso de los psicofármacos aludidos, tanto NIOSH (y su réplica a estos efectos, el INHST) deberían revisar hasta qué punto su actuación ha sido coherente. Tampoco estaría de más que reflexionen sobre el hecho de que la alarma de la que ahora se desdican ha centrado todo en la seguridad del personal, y no en la de los pacientes. De hecho, si la risperidona y la paliperidona conllevan riesgos, lo que toda agencia

responsable debería hacer es abogar por su inmediata retirada del mercado, aunque sea de forma cautelar, porque es indudable que la posibilidad de exposición del personal encargado de la preparación o dispensación de estos productos es infinitesimal en comparación con la exposición de los pacientes en tratamiento crónico con los mismos. Parece que no es necesario explicar que la inhalación accidental de solución de risperidona no es comparable a la deglución diaria del producto. Y por tanto, existiendo otros antipsicóticos, el hecho de que la preparación y administración de risperidona de acción prolongada requiera medios tan aparatosos como los descritos, sugiere que el NIOSH y el INHST deberían haber pensado en quienes son tratados con este producto y plantear su suspensión, dado que hay fármacos alternativos.

Pero también hay que reparar en que en su notificación el NIOSH, con la prudencia científica que le faltó en su momento, no descarta categóricamente que la risperidona y la paliperidona no entrañen riesgos; solo dicen que es *unlikely* que tengan el peligro que anteriormente les suponía. No es de descartar que ese prudente pero no definitivo *unlikely* se convierta en un argumento para seguir insistiendo en que toda medida de seguridad es poca. Si es así, cualquier reivindicación será respetable si toma en consideración no solo los riesgos que los productos conllevan para los profesionales, sino también los que suponen para los pacientes, que son las personas más expuestas.

RSMB20152016201720182019

Equipo editor: Anuntze Arana, Luis Pacheco, Juan Medrano, Pablo Malo, Jose J Uriarte

Si quieres participar en el boletín puedes enviar contenidos, noticias o información para su publicación a: josejuan.uriarteuriarte@osakidetza.eus

Vox populi, vox Dei, argumentum ad populum

ARCHIVO

Todas las imágenes, vínculos a páginas y referencias utilizadas en este boletín tienen como objetivo la divulgación de información relevante para la práctica asistencial, en el marco del principio de uso razonable y en ningún caso suponen ánimo de lucro.

Sin embargo estamos dispuestos a retirarlas en caso de cualquier reclamación por posible infracción de las leyes de propiedad intelectual