



- TRATAMIENTO DEL DELIRIUM: GANA EL HALOPERIDOL
- ADHERENCIA A ANTIPSICÓTICOS Y CONTROLES DE ORINA
- ANTIPSICÓTICOS Y RIESGO DE CONVULSIONES
- DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA RESISTENTE
- AZAFRÁN PARA EL TDAH
- CÓMO RETIRAR EL TRATAMIENTO CON ISRS PARA MINIMIZAR EFECTOS SECUNDARIOS DE RETIRADA
- ADIOS AL MODECATE
- DESABASTECIMIENTOS
- LA FDA APRUEBA EL PRIMER TRATAMIENTO ESPECÍFICO PARA LA DEPRESIÓN POSPARTO
- NORMA EUROPEA SOBRE MEDICAMENTOS PELIGROSOS
- BELIMUMAB: COMUNICADO DE SEGURIDAD DE LA AEMPS
- PSICOSIS Y TRATAMIENTO CON ESTIMULANTES DEL TDAH

TRATAMIENTO DEL DELIRIUM: GANA EL HALOPERIDOL

Es un metaanálisis recién publicado en JAMA Psychiatry en el que se analizan la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos del delirium. Concluye que el mejor tratamiento del delirium es la clásica asociación de haloperidol con lorazepam (con la ventaja para aquellos países en los que el lorazepam esté comercializado en formato inyectable). Y que el mejor fármaco para prevenir el delirium es el ramelteon, un agonista de receptores de melatonina, comercializado en EEUU. Ninguno de estos tratamientos se asoció a incremento de la mortalidad por cualquier causa.

Original Investigation

ONLINE FIRST

February 27, 2019

Association of Delirium Response and Safety of Pharmacological Interventions for the Management and Prevention of Delirium A Network Meta-analysis

Yi-Cheng Wu, MD¹; Ping-Tao Tseng, MD²; Yu-Kang Tu, DDS, PhD³; [et al](#)[» Author Affiliations](#)

JAMA Psychiatry. Published online February 27, 2019. doi:10.1001/jamapsychiatry.2018.4365

ADHERENCIA A ANTIPSICÓTICOS Y CONTROLES DE ORINA

Son las recomendaciones al respecto que publica Psychiatric Services, elaboradas por un panel de expertos. La idea, como sugiere el título de la entrada, es definir cuándo y cómo utilizar las analíticas de orina para determinar la presencia de antipsicóticos y sus metabolitos y así monitorizar la adherencia. Dicho de forma más clara y menos eufemística, controlar si el paciente se está tomando la medicación. Los expertos concluyen que sí, que es algo muy útil especialmente para pacientes en muy diversas situaciones, en realidad en casi todas, incluso de vez en cuando en pacientes estables, tanto de forma regular como aleatoria (vamos, a pillar). No juzgamos la posible idoneidad de esta práctica en algunos casos, pero sí parece un tanto excesiva para ser utilizada de manera generalizada, cuando en realidad parece existir poca o ninguna evidencia del impacto de esta práctica en la evolución a largo plazo, riesgo de rehospitalización, e incluso en la propia adherencia, no solo a la medicación, sino al propio contacto del paciente con los equipos. O de su eficiencia coste/beneficio. Se nos ocurren pocas razones para no proponer hacer lo mismo para controlar la adherencia a antibióticos, antihipertensivos, antidiabéticos, etc., al menos como propuesta generalizada.

Psychiatric Services [Current Issue](#) | [Archive](#) | [About](#) | [Columns](#) | [PS in Advance](#) | [Editor's Choice - New!](#) | [Podcast](#) | [Author Resources](#) | [Author and Reviewer Resources](#)

[Back to table of contents](#) [Previous Article](#) [Next Article](#)

Brief Reports [Full Access](#)

Clinical Consensus Recommendations for Urine Testing of Adherence to Antipsychotics Among People With Serious Mental Illness

Amy N. Cohen , Ph.D., Gretchen Collins, M.D., Frederick Charles Nucifora Jr., Ph.D., D.O., Roddy Strobel, M.D., David B. Wait, M.D., Alexander S. Young, M.D., M.S.H.S.

Published Online: 15 Dec 2017 | <https://doi.org/10.1176/appi.ps.201700082>

ANTIPSICÓTICOS Y RIESGO DE CONVULSIONES

Revisa el asunto Current Psychiatry. Es bien conocida la capacidad de la medicación antipsicótica para reducir el umbral convulsivo e incrementar el riesgo de crisis convulsivas en personas sin historial de epilepsia.



**Antipsychotics and seizures:
What are the risks?**

Resaltar que en el presente artículo se cita como fuente el artículo de nuestros colegas:

Seizure. 2013 Mar;22(2):141-3. doi: 10.1016/j.seizure.2012.10.009. Epub 2012 Nov 10.

Antipsychotics and seizures: higher risk with atypicals?

Lertxundi U¹, Hernandez R, Medrano J, Domingo-Echaburu S, García M, Aquirre C.

Author information

Que utiliza a su vez la base de datos de la Unidad de Farmacovigilancia de Euskadi para sugerir que el riesgo es superior con los antipsicóticos de segunda generación o atípicos que con los de primera generación, incluso descontando el riesgo más elevado conocido de la clozapina.

El artículo revisa la evidencia disponible sobre el riesgo de cada antipsicótico en particular, y ofrece recomendaciones específicas para el manejo del riesgo en el caso de la clozapina.

Table 5
<p>Prevention of clozapine-induced seizures</p> <p>Primary prevention^{42,51,57}</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screen for risk factors predisposing to seizures • Titrate clozapine dose slowly and gradually • Avoid concomitant use of drugs that lower the seizure threshold • Avoid concomitant use of drug inhibitors of CYP enzymes that metabolize clozapine (1A2, 2D6 and 3A4), including cimetidine, caffeine, ciprofloxacin, erythromycin, citalopram, and fluvoxamine • Educate the patient about the risk of smoking cessation abruptly increasing clozapine blood levels and reducing seizure threshold • Screen for drop attacks, myoclonic jerks, or partial seizures that may precede generalized tonic-clonic seizures. If present, measure clozapine plasma levels and decrease the dose of clozapine <p>Secondary prevention, first seizure^{45,51,74}</p> <ul style="list-style-type: none"> • If a seizure occurs independent of a dose increase, investigate possible causes that might have increased clozapine plasma levels (eg, co-administration of drugs that lower seizure threshold or inhibit CYP enzymes 1A2, 2D6, or 3A4, or smoking cessation) • Measuring clozapine plasma levels can be helpful in monitoring drug exposure • Post-seizure, hold clozapine for 24 hours and then resume at a lower dose; last dose prior to the seizure-inducing dose or half of the seizure-inducing dose are suggested options <p>Secondary prevention, second seizure: Consider adding valproic acid or another anticonvulsant in selected patients (eg, if valproic acid is contraindicated⁴⁴)</p> <p>First choice: Valproic acid^{45,51,55,74}</p> <ul style="list-style-type: none"> • Due to the risks associated with valproic acid treatment (eg, neutropenia, thrombocytopenia, weight gain, and hyperammonemia), and the low incidence of clozapine-related seizures even at higher plasma clozapine levels, routine prophylactic therapy is not recommended • If a second seizure occurs, or if high clozapine doses (above that which induced the seizure) are required, valproic acid is the anticonvulsant of choice for clozapine-related tonic-clonic, myoclonic, or atonic seizures • Particularly recommended in schizoaffective disorder <p>Other anticonvulsants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lamotrigine. Slow titration of lamotrigine is necessary in order to reach the anticonvulsant dose of 200 mg/d; this might conflict with the immediate need to control seizures⁵⁹ <p>Avoid:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phenytoin. Drug–drug interactions lead to a potential decrease in clozapine plasma levels and an increased risk of phenytoin toxicity⁷⁵ • Carbamazepine. Drug–drug interactions lead to a potential decrease clozapine plasma levels. Carbamazepine increases the risk of agranulocytosis and of myoclonic seizures⁶¹

CYP: cytochrome P450

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA RESISTENTE

Publicado en el *Journal of Clinical Psychiatry* y de acceso libre, es una especie de guía elaborada por consenso de expertos que revisa el asunto, especialmente los propios criterios de “esquizofrenia resistente” (ver tabla debajo)

Table 1. Guidelines for Defining Treatment-Resistant Schizophrenia

Guidelines	Prior AP Treatment Failure	Treatment Duration	Failure Criteria
APA (2004) ⁹	≥ 2 Failures ≥ 1 Second-generation AP	≥ 6 wk	Little or no symptomatic response to a trial of adequate duration and dose (therapeutic range)
NICE (2014) ²	≥ 2 Sequential failures ≥ 1 Nonclozapine second-generation AP	4–6 wk	Illness has not responded adequately despite established adherence to AP medication, prescribed at an adequate dose and for the correct duration
WFSBP (2012) ¹⁸	≥ 2 Failures ≥ 2 Different chemical classes ≥ 1 Atypical AP	2–8 wk	No significant improvement in the psychopathology and/or target symptoms; ensured treatment adherence
TRRIP ^a (2017) ¹⁷	≥ 2 Different APs ≥ 1 Prior treatment with long-acting injectable AP (≥ 4 mo)	≥ 6 wk (at therapeutic dose)	At least moderate disease severity and < 20% symptom reduction during a prospective trial or observation of ≥ 6 weeks; at least moderate functional impairment based on a validated scale; adherence (≥ 80% of prescribed doses) confirmed using trough serum AP levels

^aBased on recommendations for optimum requirements.
Abbreviations: AP = antipsychotic, APA = American Psychiatric Association, NICE = National Institute for Health and Care Excellence, TRRIP = Treatment Response and Resistance in Psychosis, WFSBP = World Federation of Societies of Biological Psychiatry.

Tampoco hay grandes sorpresas en cuanto a la definición consensuada, en este caso: fracaso de dos ensayos de tratamiento con dos antipsicóticos distintos, administrados a dosis adecuada y con una duración mínima de seis semanas, contando con una evaluación objetiva que asegure la adherencia (es decir, de nuevo, que el paciente se tome la medicación). El artículo no se mete demasiado en las alternativas terapéuticas para estos pacientes, que casi podríamos dejar reducidas, al menos en primera instancia, a la clozapina.

Una de las dudas que suscita este artículo es que el consenso parece que se alcanzó en una sola reunión, en un día, (si nos atenemos a lo que ellos mismos dicen en el abstract), allá por el 23 de junio de 2017. La reunión, esponsorizada por Lundbeck, juntó a nueve expertos que en ese escaso periodo de tiempo revisaron la bibliografía disponible, sintetizaron los hallazgos, los revisaron y los discutieron. Suponemos que traerían algo de trabajo hecho de casa, vaya.

Expert Commentary

This work may not be copied, distributed, displayed, published, reproduced, transmitted, modified, posted, sold, licensed, or used for commercial purposes. By downloading this file, you are agreeing to the publisher's [Terms & Conditions](#).

Clinical Guidance on the Identification and Management of Treatment-Resistant Schizophrenia

John M. Kane, MD^{a,b,c,*}; Ofer Agid, MD^d; Marjorie L. Baldwin, PhD^e; Oliver Howes, MD^{f,g}; Jean-Pierre Lindenmayer, MD^h; Stephen Marder, MD^{i,j}; Mark Olfson, MD, MPH^k; Steven G. Potkin, MD^l; and Christoph U. Correll, MD^{a,b,c,m}

Otras dudas se pueden extender no ya a este artículo, sino al propio concepto de esquizofrenia resistente, que parece ser relativamente fácil de consensuar en la teoría pero más difícil de que resulte operativo en la práctica. La “refractoriedad” en la vida real responde a innumerables factores y, si nos remitimos a la falta de respuesta al tratamiento farmacológico, resultarán muchos pacientes (de ese pretendido 30%), más bien pseudorefractarios. Al igual que el propio concepto de adherencia, otro estupendo eufemismo para referirse a si se toman la medicación tal y como les decimos, que se presenta como algo relativamente simple, cuando los factores asociados al cumplimiento del tratamiento (no solo la medicación), son múltiples y muy complejos.

AZAFRÁN PARA EL TDAH



El TDAH no deja de ser siempre un ámbito asistencial controvertido y plagado de extremos, en un lado los que dicen que ni siquiera existe, en otro lo que dicen que hay muchos más que los que diagnosticamos, y en el medio alternativas probablemente más prudentes. La controversia alcanza al tratamiento, básicamente farmacológico, y limitado al uso de diversas formas de psicoestimulantes. Pues bien, la Universidad de Ciencias Médicas Iraní pone su granito de arena con este ensayo clínico que muestra que el azafrán (*Crocus sativus* L) parece ser tan efectivo como el metilfenidato (MPH) en el tratamiento del Trastorno de Déficit de Atención. Y sin efectos adversos. Teniendo en cuenta los precios del azafrán y el volumen de niños en tratamiento, puede contribuir al crecimiento económico de las zonas tradicionales de cultivo, en nuestro país especialmente en Castilla La Mancha, donde parece se va a ubicar el Banco Mundial del Azafrán, que reunirá todas las variedades genéticas de este cultivo repartidas por todo el mundo. En todo caso igual no es casual que el 90% del azafrán mundial se cultive en Irán. [Lo recoge Redacción Médica](#), recogiendo la noticia de [Medscape](#).

Medscape Wednesday, March 27, 2019

Regi:

[NEWS & PERSPECTIVE](#) [DRUGS & DISEASES](#) [CME & EDUCATION](#) [ACADEMY](#) [VIDEO](#)

ADVERTISEMENT

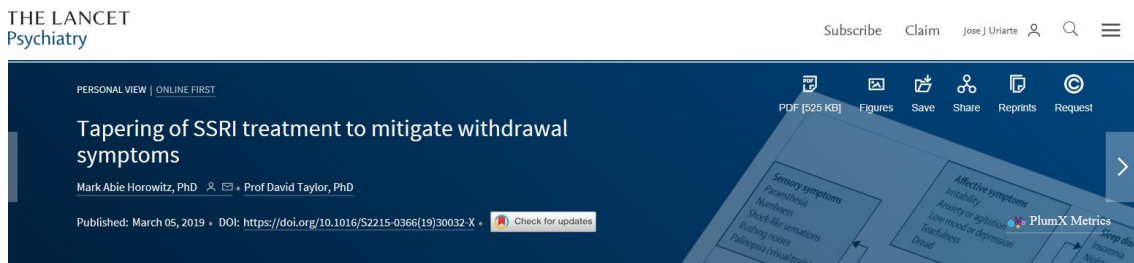
[News](#) > [Medscape Medical News](#) > [Psychiatry News](#)

Popular Spice Rivals Stimulant for ADHD

Batya Swift Yasgur, MA, LSW
March 11, 2019

CÓMO RETIRAR EL TRATAMIENTO CON ISRS PARA MINIMIZAR EFECTOS SECUNDARIOS DE RETIRADA

Muy interesante, lo publica Lancet Psychiatry. Los síntomas relacionados con la retirada del tratamiento antidepresivo han cobrado en los últimos años una relevancia creciente, más aun teniendo en cuenta que estos síntomas han estado siendo obviados durante años desde la introducción de los ISRS y medicamentos relacionados. Acostumbrados a pensar en síntomas de abstinencia, la idea de un síndrome de “retirada” no era tan obvia entonces, pero en la actualidad se ha convertido en una preocupación de primer orden en el tratamiento farmacológico de la depresión; cómo quitar la medicación parece bastante más difícil que cómo ponerla.

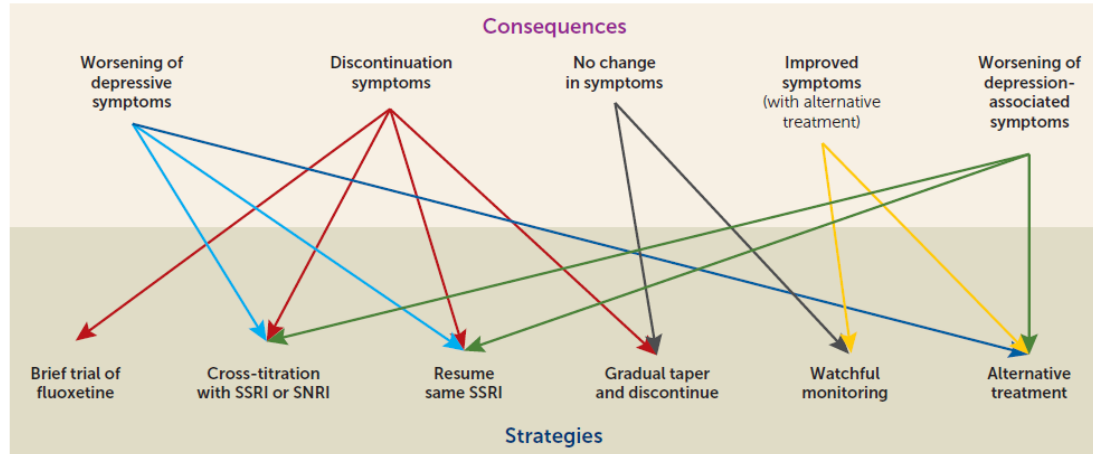


En todo caso ya hace un porrón de años (2002), que colegas nuestros muy cercanos revisaban el asunto y realizaban prudentes recomendaciones compatibles con ir muy despacito.

El caso es que el artículo abunda en la idea de que las pautas actuales que normalmente seguimos para suspender gradualmente un antidepresivo no son las mejores ni las mejor toleradas y a menudo llevan a fracasos y reanudación del tratamiento, que termina cronicándose. Utilizando PET, descubren que la reducción hiperbólica (el término es literal) de la dosis del ISRS reduce de forma lineal su efecto sobre el SERT. Así que se sugiere, de forma literal de nuevo, que las reducciones del tratamiento sean realizadas hiperbólicamente, es decir, de forma exageradamente lenta, y hasta dosis mucho menores que la dosis terapéutica mínima.

El AMJ publicaba en diciembre pasado este artículo con recomendaciones prácticas para el reconocimiento y manejo de los síntomas discontinuación de los ISRS, que se resumen en esta figura:

FIGURE 1. Consequences of SSRI Discontinuation and Potential Mitigation Strategies^a



^a SSRI=selective serotonin reuptake inhibitor; SNRI=serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor. Symptoms commonly associated with depression in patients with major depressive disorder include irritability, anxiety, panic, and mania or hypomania.

ADIOS AL MODECATE

Y esta vez en serio, al menos adiós al acceso a dicha medicación por la vía de prescripción y dispensación normal. Y es que nos ha llegado la noticia, a través de la publicación de misma en un boletín de una sociedad científica, del anuncio de revocación de la autorización de comercialización en nuestro país de Modecate por parte de su fabricante. Por lo que sabemos la compañía responsable (Bristol Myers Squibb) ha remitido a la AEMPS y a los colegios de médicos un comunicado con el anuncio, noticia que reproducimos debajo:

En un comunicado remitido por Bristol-Myers Squibb (BMS) la farmacéutica ha anunciado la revocación de la autorización de comercialización de Modecate 25 mg. (Flufenazina decanoato) por motivos de racionalización del producto. A partir del 1 de junio dejará de dispensarse en las oficinas de farmacia españolas.

Según BMS “dado que dicha revocación no está relacionada con problemas de calidad, seguridad y/ eficacia, los pacientes podrán seguir utilizando Modecate para las indicaciones autorizadas, mientras su médico estudia la posibilidad de continuar el tratamiento con el medicamento que se está importando a través de medicamentos extranjeros, que cuenta con el mismo principio activo que Modecate, o quizá optar por otro tratamiento antipsicótico

comercializado disponible. Actualmente no existen otros medicamentos comercializados que contengan flufenazina decanoato en España”.

La multinacional advierte que Modecate tendrá stock en las farmacias españolas hasta el 31 de mayo.

Hemos solicitado información adicional al fabricante, ya que no hemos encontrado el comunicado original en la Web de la AEMPS. Aun así el mensaje es claro; solo podrá disponerse de esta medicación, a partir del mes de junio, mediante la solicitud de medicamentos extranjeros. En la actualidad tenemos 62 pacientes en tratamiento con este fármaco en los servicios de la RSMB.

DESABASTECIMIENTOS

Este asunto parece agravarse por momentos y ha llegado ya incluso a las organizaciones de consumidores, como la OCU



The screenshot shows the OCU website with a navigation bar containing 'COMPARA E INFÓRMATE', 'MOVILÍZATE - ACCIONES OCU', 'RECLAMA', and 'CONOCE OCU'. The main content area features the 'salud' logo and the title 'Desabastecimiento de medicamentos ¿por qué?'. A sub-section titled 'Y las autoridades ¿qué pueden hacer?' is highlighted, with a sub-header 'Problemas de suministro de medicamentos' and a sub-section 'Y las autoridades ¿qué pueden hacer?'.

Acta Sanitaria recoge, por su parte, las conclusiones de una mesa sobre el tema llevada a cabo en el marco de Infarma Barcelona 2019, 31ª edición del Congreso y Salón Europeo de Oficina de Farmacia, celebrada el pasado 21 de marzo. La realidad es que leyendo sus conclusiones no hay mucha manera de saber qué es exactamente lo que pasa, o más bien que lo que pasan son muchas cosas distintas que conducen al mismo sitio, que tu medicación no llegue a las farmacias: *El director del Departamento Técnico de Farmaindustria, Emili Esteve, señaló que el desabastecimiento se debe a “problemas de producción, logística, reglamentarios y económicos”*. Y el secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, dice: “no es un problema coyuntural, sino estructural, y que durará unos cuatro o cinco años, con lo cual debemos prepararnos”. Pero no se aclara en que parte de la estructura está el problema ni por qué durará 4 o 5 años y no 2 o 40. El caso es que la AEMPS tenía programada una reunión con las comunidades autónomas y con la industria para abordar el tema. La propia AEMPS publicaba el pasado 23 de marzo su informe semestral sobre la situación de los problemas de suministro en España

El caso es que Sanidad ha aprobado un plan con 13 medidas para resolver este asunto, a desarrollar de aquí a 2022: Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022, que incluye exigir planes de prevención a la industria o revisar la actual normativa y procedimientos para la solicitud de medicamento extranjero.

AZPrensa coloca a Bayer en el liderazgo de lo que llama “ranking de la vergüenza” por sus prolongados e irresueltos problemas de desabastecimiento del antihipertensivo Adalat.

LA FDA APRUEBA EL PRIMER TRATAMIENTO ESPECÍFICO PARA LA DEPRESIÓN POSPARTO

Y el caso es que nos hemos enterado por el New York Times....

The New York Times

F.D.A. Approves First Drug for Postpartum Depression

The medication works quickly, within 48 hours. But it's an expensive infusion and requires a stay in a medical center.



Y de la noticia nos hemos ido a la página de la FDA, donde nos enteramos que el medicamento es el brexanolone (Zulresso®), cuyo nombre más “técnico” es allopregnanolona. Se trata de un neuroesteroide endógeno inhibitorio derivado del pregnano. El pregnano a su vez es un esteroide de 21 carbonos del que derivan, sorpresa, los derivados del pregnano, entre los que

también está el pregnandiol. Actúa como modulador alostérico de la acción del GABA y tiene un montón de acciones endógenas que os corto debajo de la Wiki, que me canso de tantas que son:

Allopregnanolone possesses a wide variety of effects, including, in no particular order, antidepressant, anxiolytic, stress-reducing, rewarding,[9] prosocial,[10] antiaggressive,[11] prosexual,[10] sedative, pro-sleep,[12] cognitive, memory-impairment, analgesic,[13] anesthetic, anticonvulsant, neuroprotective, and neurogenic effects.[2]

El medicamento se ha aprobado asociado a una serie de precauciones dados sus relevantes riesgos durante su administración, que no es desde luego sencilla. Requiere una administración parenteral endovenosa de 60 horas de duración continuada, y los riesgos durante la misma incluyen sedación excesiva y pérdida súbita de conciencia, requiriendo una monitorización estrecha. Su costes por paciente en EEUU se estiman en 34000 \$ por tratamiento, sin contar los gastos de estancia en un servicio médico (suponemos que hospitalario, claro), durante dos días y medio. No tenemos tampoco noticia de si hay perspectivas de su aprobación por parte la EMA, y su posible desembarco en Europa.

Según la FDA la aprobación de Zulresso® se ha basado en dos ensayos clínicos frente a placebo, aunque desconocemos los detalles de los mismos. Sí nos hemos enterado que brexanolone fue inicialmente probado para el tratamiento de la epilepsia refractaria. Y que el laboratorio que lo ha desarrollado, Sage Therapeutics, está ya en fase avanzada de desarrollo de una molécula emparentada, pero activa por vía oral.

News

January 7, 2019

◀ Back

Sage Therapeutics Announces SAGE-217 Meets Primary and Secondary Endpoints in Phase 3 Clinical Trial in Postpartum Depression

La inopinada y casi fulgurante llegada al mercado de moléculas de anunciada eficacia nunca vista y de efectos casi instantáneos para la depresión es, desde luego, sorprendente. Y lo es también porque no tenemos conocimiento de que se hayan producido nuevos descubrimientos que hayan supuesto avances dramáticos en la comprensión de la etiopatogenia de la depresión, por lo que tendríamos que considerar estos hallazgos más o menos fruto de la serendipia. O en este caso, tal y como defiende aquí Joshua Gordon, director del NIH americano, el resultado de una ejemplar perspicacia e investigación clínica.

Otra cuestión es si existe la depresión postparto como una entidad clínica netamente diferenciada de la depresión habitual, con mecanismos fisiopatológicos claramente diferenciados para responder a un tratamiento farmacológico de forma específica. Porque si

fuera así, si la depresión postparto respondiera dramáticamente a este tratamiento y la depresión habitual no, permitiría explorar sus características diferenciales y quizás ganar en comprensión. Y si no fuera el caso, ¿estarán ya en marcha estudios con brexanolone en la depresión mayor estándar?



Transforming the understanding and treatment of mental illnesses.

Search the NIMH website

Search

NORMA EUROPEA SOBRE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Lo recoge Redacción Médica: el Parlamento Europeo aprueba la norma sobre medicamentos peligrosos y la incluye en la lista de carcinógenos y mutágenos. En este caso supone además de incluir otros cinco medicamentos a la lista de carcinógenos y mutágenos, la propuesta de inclusión futura en el listado de otros medicamentos peligrosos, y más específicamente de las medicaciones citotóxicas a menudo utilizadas para el tratamiento el cáncer. Esta es la normativa aprobada.

Suscríbete

Hemeroteca

redacción médica

PROFESIONALES SANITARIOS ▾ POLÍTICA SANITARIA ▾ FORMACIÓN SANITARIA ▾ EMPRESAS ▾ ESPECIALIDADES ▾ AUTONOMÍAS ▾ OPINIÓN MULTIMEDIA **REVISTA** **VÍRICO**

PROFESIONALES SANITARIOS/ DERECHO SANITARIO

El Parlamento Europeo aprueba la nueva norma sobre medicamentos peligrosos

Europa ha votado a favor de incluir la medicación peligrosa en la lista de carcinógenos y mutágenos



Parlamento Europeo.

BELIMUMAB: COMUNICADO DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

Belimumab es un anticuerpo monoclonal autorizado para el tratamiento del Lupus Eritematoso Sistémico. La AEMPS, en un comunicado de seguridad fechado el pasado 27 de marzo, advierte del riesgo de episodios psiquiátricos graves (depresión, ideación o comportamiento suicida o autolesión). La información se resume en:

- Se ha observado en ensayos clínicos un incremento del riesgo de episodios psiquiátricos graves (depresión, ideación/comportamiento suicida, suicidio o autolesión) en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) en tratamiento con belimumab más tratamiento estándar. Esto incluye los resultados obtenidos recientemente en un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (BEL115467), de un año de duración, llevado a cabo en 4.003 pacientes con LES.
- Antes de iniciar el tratamiento con Benlysta, los prescriptores deberán evaluar cuidadosamente el riesgo de depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión de cada paciente, considerando su historial médico y su estado psiquiátrico actual.
- También se debe vigilar durante el tratamiento en todos los pacientes la aparición de nuevos signos asociados a estos riesgos.
- Los prescriptores deben advertir a los pacientes/cuidadores que busquen inmediatamente asistencia médica en caso de que el paciente experimente depresión/empeoramiento de la depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión.

PSICOSIS Y TRATAMIENTO CON ESTIMULANTES DEL TDAH

Lo publicaba hace unos días el NEJM. Se trata de un estudio que trata de evaluar el riesgo de desarrollo de episodios psicóticos en adolescentes y jóvenes que reciben anfetaminas o metilfenidato para el tratamiento del TDAH

ORIGINAL ARTICLE

Psychosis with Methylphenidate or Amphetamine in Patients with ADHD

Lauren V. Moran, M.D., Dost Ongur, M.D., Ph.D., John Hsu, M.D., M.S.C.E., Victor M. Castro, M.S., Roy H. Perlis, M.D., and Sebastian Schneeweiss, M.D., Sc.D.

Article	Figures/Media	Metrics	
			March 21, 2019 N Engl J Med 2019; 380:1128-1138 DOI: 10.1056/NEJMoa1813751
38	References	1	Citing Article

La población estudiada fueron más de 221,000 jóvenes y adolescentes, entre los que se detectaron 343 episodios de psicosis, 1 de cada 660 pacientes tratados, con un riesgo claramente superior en el caso de las anfetaminas que del metilfenidato. Sin embargo la metodología del estudio no permite establecer causalidad, más aun cuando estudios previos, también con elevados números de pacientes, no han encontrado una correlación clara. La interacción entre vulnerabilidad y elementos desencadenantes no es fácil de establecer. Algo

intrigante del estudio es que esta diferencia en el riesgo de desarrollo de psicosis a favor (o en contra mejor) de las anfetaminas desaparece cuando el prescriptor es un psiquiatra (en comparación con otros médicos). El editorial que acompaña al artículo hipotetiza que los psiquiatras tenemos mayor habilidad para detectar síntomas prodrómicos de psicosis, es decir, a los pacientes que sin haber desarrollado síntomas de psicosis están en mayor riesgo. Y que evitamos ponerles anfetaminas. No sé si esto es demasiado optimista con los psiquiatras, la verdad.

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.uriaurteuriarte@osakidetza.eus

Quidquid latine dictum sit, altum videtur

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