



- **MEDICAMENTOS QUE ALARGAN EL QT**
- **¿FAVORECE LA RECUPERACIÓN DESPUÉS DE UN ACV EL TRATAMIENTO CON FLUOXETINA?**
- **BOLETÍN INFAC: SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS: SEÑALES Y ALERTAS GENERADAS EN 2017-2018**
- **SEXO**
- **EFFECTO NOCEBO DE ANTIDEPRESIVOS: A PROPÓSITO DE UN CASO**
- **ALTERACIONES DEL SUEÑO Y ELECCIÓN DE ANTIDEPRESIVO**
- **DESABASTECIMIENTO DE DEPAKINE (Y DESABASTECIMIENTOS EN GENERAL)**
- **GABAPENTINA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR: ¿HAY EVIDENCIA DE SU EFICACIA?**
- **GUÍA CONTRA LOS BULOS EN ATENCIÓN PRIMARIA**

### **MEDICAMENTOS QUE ALARGAN EL QT**

En el boletín del mes pasado, y al hilo de la historia del Meleril, aludíamos al intervalo QT como posible fuente de arritmias graves de origen medicamentoso. Desde luego es un asunto bien conocido, pero paradójicamente a veces no suficientemente tenido en cuenta en la práctica asistencial cotidiana. Muy especialmente cuando se juntan efectos sumatorios entre diversos fármacos y condiciones clínicas subyacentes, cuyo riesgo conjunto no es fácil de estimar.

Esta es una página Web que se actualiza periódicamente y que contiene los fármacos que alargan el segmento QT:

#### **COMBINED LIST OF DRUGS THAT PROLONG QT AND/OR CAUSE TORSADES DE POINTES (TDP)**



CredibleMeds® has reviewed available evidence for the drugs on the following list and place them in one of three designated categories: Known Risk of TdP (KR), Possible Risk of TdP (PR) or have a Conditional Risk of TdP (CR). The full description of these categories can be found on the CredibleMeds.org website.

En la lista figuran ilustres psicofármacos como el amisulpride, la amitriptilina, el aripiprazol, la asenapina, atomoxetina, citalopram, clorimipramina, clozapina, clotiapina, donepezilo, fluvoxamina, fluoxetina, haloperidol, litio, mirtazapina, venlafaxina, zuclopentixol, e incluso la propia metadona, entre otros cuantos. No parece fácil conocer el riesgo real en un paciente concreto, especialmente cuando se combinan varios de estos medicamentos, algo nada nada extraño (y no digo dos, digo varios). Otra cuestión es cuando los psiquiatras pedimos EKGs y no

los sabemos interpretar, teniendo que pedir a colegas más avezados en estas lides que nos digan si está Ok. Bueno, el caso es que sin meternos en profundidades, y en palabras de un cardiólogo, la información automatizada de que un EKG es normal es bastante fiable.



**¿FAVORECE LA RECUPERACIÓN DESPUÉS DE UN ACV EL TRATAMIENTO CON FLUOXETINA?**

El comentario lo publica el BMJ, aludiendo a un estudio publicado en Lancet:

**THE LANCET**  
 Volume 393, Issue 10168, 19–25 January 2019, Pages 265–274



Articles  
**Effects of fluoxetine on functional outcomes after acute stroke (FOCUS): a pragmatic, double-blind, randomised, controlled trial**

La cuestión parte de la aparente evidencia, procedente de ensayos de pequeño tamaño, de que el tratamiento con fluoxetina tras sufrir un ACV puede mejorar la evolución y la recuperación funcional de los pacientes que sufren un ACV. Teniendo en cuenta el volumen de posibles pacientes susceptibles y lo accesible (y barato en la actualidad) del tratamiento con

este fármaco, podría convertirse con facilidad en una práctica extendida. Así que este estudio, el FOCUS, se diseñó para contestar a esa pregunta, ¿mejora la fluoxetina la recuperación de los pacientes que han sufrido un ACV? Se reclutaron más de 3000 pacientes que se distribuyeron en las dos ramas habituales de tratamiento activo (fluoxetina, 20 mg) y placebo, descartando a pacientes con clínica depresiva activa. El tratamiento se mantuvo durante 6 meses, tras los cuales se reevaluaron a los pacientes. El resultado es que no, no hay evidencia de que el tratamiento con fluoxetina sea beneficioso para estos pacientes, a la par que parece favorecer el riesgo de fracturas óseas.

### What are the implications?

The findings of the study have clear implications: fluoxetine should not be added to stroke care as a routine treatment on the basis of the current evidence available.

## BOLETÍN INFAC: SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS: SEÑALES Y ALERTAS GENERADAS EN 2017-2018

Aunque ninguno de los protagonistas señalados en el informe es un psicofármaco

### SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS: SEÑALES Y ALERTAS GENERADAS EN 2017-2018

#### SUMARIO

- Introducción
- Fármacos ampliamente utilizados durante décadas, ¿riesgos no bien definidos?
  - Metamizol y riesgo de agranulocitosis
  - Hidroclorotiazida y cáncer de piel
  - Quinolonas y fluoroquinolonas: nuevas restricciones de uso
- Procesos de fabricación e impurezas: sartanes y nitrosaminas
- Fármacos preventivos y balance beneficio/riesgo incierto. Denosumab (Prolia®), ▼Xgeva®): osteonecrosis del conducto auditivo externo, fracturas postratamiento (efecto rebote) y riesgo de nuevas neoplasias malignas primarias
- Fármacos para el dolor: en algunos casos más problemas que soluciones
  - Fentanilo de liberación inmediata: riesgo de hiperalgesia, abuso y dependencia
  - Gabapentina: depresión respiratoria sin uso concomitante de opioides. Riesgo de uso indebido
- Antidiabéticos con nuevas dianas terapéuticas
  - Inhibidores de SGLT2: riesgo de gangrena de Fournier y pancreatitis
  - Antidiabéticos y riesgo de cáncer de vías biliares
- Otras comunicaciones de seguridad:
  - Epoetinas humanas: advertencia sobre reacciones adversas cutáneas graves
  - Trastuzumab: recomendaciones de monitorización cardíaca
  - Azitromicina: aumento de la tasa de recaídas de neoplasias hematológicas y mortalidad en pacientes con trasplante de células madre hematopoyéticas
  - Finasterida: notificaciones de depresión y pensamientos suicidas
  - Febuxostat: aumento del riesgo de muerte cardiovascular

propriadamente dicho (salvo la Gabapentina), es de interés repasar la información, que a veces afecta a medicamentos de uso muy extendido y muchos años de presencia en el mercado, como es el caso del metamizol o la hidroclorotiazida.



## SEXO

Hay quien dice que el sexo está sobrevalorado, pero aun así no hay duda de que es una parte importante de la vida y, si no de la salud mental, si del bienestar en líneas generales. El sexo, de hecho, está presente de forma sutil o explícita, privada o pública, en muchos ámbitos de nuestra vida. El caso es que los ingleses han hecho un estudio curioso y serio (no una encuesta de Durex®) que publica el BMJ y en el que se examina la evolución de la frecuencia de las relaciones sexuales de la población inglesa y su correlación con distintas variables.

thebmj

Research ▾

Education ▾

News & Views ▾

Campaigns ▾

Archive

### Research

#### **Changes in, and factors associated with, frequency of sex in Britain: evidence from three National Surveys of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal)**

*BMJ* 2019 ; 365 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l1525> (Published 07 May 2019)

Cite this as: *BMJ* 2019;365:l1525

Los autores entrevistaron a más de 18000 británicos de entre 16 y 59 años (hombres y mujeres) en el año 1991, a más de 11.000 de entre 16 y 44 años en 2001 y más de 15.000 entre los 16 y los 74 años en 2012. Y se compararon los tres estudios, recogiendo la frecuencia de actividad sexual deseada y la real en el rango de edad común a los tres estudios, es decir entre 16 y 44 años, tanto en hombres como en mujeres. El caso es que los entrevistados refirieron, en el caso de las mujeres, una frecuencia de actividad sexual de 4 veces en el último mes en el estudio de 1991 y 2001 y de 3 en el de 2012. En el caso de los hombres, las frecuencias referidas fueron de 3 en todos los cortes. En el estudio de 2012 casi un 30% de hombres y mujeres refirieron no haber tenido actividad sexual en el último mes. Los participantes mayores de 25 años, casados o con pareja estable, fueron el grupo con mayor reducción de la actividad sexual entre las muestras de 1991 y 2012, reducción que viene aparejada con un incremento de la proporción de participantes que desearían tener mayor actividad. Y además que las personas con mejor estado de salud física y mental, así como con empleo estable e ingresos económicos más elevados tienen más sexo. La conclusión es que la actividad sexual de los británicos está en declive, especialmente entre los mayores de 25 años con pareja estable.

Los resultados del estudio les han debido de doler a los británicos, ya que merecen dos editoriales en el mismo BMJ, uno de ellos acerca de posibles causas, y otro, animando a los profesionales a hablar más de sexo con sus pacientes. Teniendo en cuenta que los medicamentos psiquiátricos (y las enfermedades psiquiátricas) suelen ser poco amables con el deseo y la función sexual, es algo a tener en la cabeza.

### **EFFECTO NOCEBO DE ANTIDEPRESIVOS: A PROPÓSITO DE UN CASO**

Lo publica *General Hospital Psychiatry*, y describe un caso clínico de un varón de 27 años atendido en la urgencia de un hospital por los efectos resultantes de una sobredosis de placebo (que él creía era un antidepresivo) administrado en el contexto de un ensayo clínico.

El hombre estaba deprimido tras la ruptura con su novia, y tras ver un anuncio solicitando voluntarios para un ensayo clínico de antidepresivos se enroló en el mismo. Aunque le tocó la rama placebo, se encontró mejor durante el primer mes mientras iba tomando el tratamiento (el no-tratamiento) prescrito, hasta que en el segundo mes, y tras discutir con su novia, ingiere 29 de los comprimidos del supuesto antidepresivo. Inmediatamente se arrepiente y entra en pánico, por lo que llama a un vecino que le lleva directamente a urgencias. Allí se empieza a poner muy malito, la TA cae hasta los 80/40, está taquicárdico, taquipneico y tembloroso. Le cogen una vía, le ponen sueros salinos, y descartan la presencia de otros medicamentos y/o tóxicos en plasma. Tras 2 L de infusión la TA se recupera, pero vuelve a caer cuando se interrumpe, precisando finalmente 6 L en 4 horas y permaneciendo en estado letárgico. En ese momento llega un médico implicado en el ensayo clínico e informa al paciente y al equipo que le atiende de que lo que ha tomado eran placebos. A los 15 minutos el paciente está alerta, su TA es de 126/80 y su frecuencia cardiaca estaba ya en 80. El asunto le llevó a un ingreso psiquiátrico, donde recibió tratamiento “de verdad” y salió de alta con diagnóstico de depresión...y personalidad dependiente...



[Download PDF](#)

[Share](#)

[Export](#)





**General Hospital Psychiatry**

Volume 29, Issue 3, May–June 2007, Pages 275–277



Case Report

## Nocebo effects with antidepressant clinical drug trial placebos

Roy R. Reeves D.O., Ph.D. <sup>a, b</sup>  , Mark E. Ladner M.D. <sup>a, b</sup>, Roy H. Hart M.D. <sup>a</sup>, Randy S. Burke Ph.D. <sup>a, b</sup>

 [Show more](#)

<https://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2007.01.010>

[Get rights and content](#)

El artículo realiza después una pequeña e interesante discusión en torno al afecto placebo en los ensayos clínicos y la importancia menos reconocida del efecto nocebo. Visto lo visto, quizás no sea extraño el elevado efecto placebo en los ensayos clínicos de antidepresivos. ¿Igual no es tanto que los antidepresivos sean placebos, como sugería Kirsch, sino que los placebos son antidepresivos?

### **ALTERACIONES DEL SUEÑO Y ELECCIÓN DE ANTIDEPRESIVO**

¿Cuál es el mejor antidepresivo si hay insomnio? ¿Y si el paciente tiene un síndrome de piernas inquietas? ¿Y si tiene una apnea de sueño?

## Psychiatric Times

Topics

CME

Special Reports

Slideshows

Quizzes

## Sleep Problems Can Guide Antidepressant Selection

By Chris Aiken, MD

May 22, 2019

En el caso de pacientes con importantes problemas de inicio y mantenimiento del sueño la opción más obvia es la de utilizar antidepresivos sedantes, como la mirtazapina o la trazodona. Sin embargo ambos fármacos tienen sus limitaciones y a menudo requieren ser combinados con otros antidepresivos. El artículo recomienda considerar el uso de quetiapina nocturna por su acción potenciadora antidepresiva y sus efectos beneficiosos sobre el sueño profundo. Curiosamente recomienda también el bupropion, un antidepresivo más bien “activador”, por no afectar a la arquitectura del sueño.

Los ISRS y especialmente la mirtazapina se han relacionado con un mayor riesgo de síndrome de piernas inquietas. En este caso el bupropion de nuevo parece tener un mejor perfil, e incluso hay algún ensayo clínico que parece mostrar cierta efectividad para tratar el síndrome. El pramiprexol, un agonista dopaminérgico utilizado en la E de Parkinson es además efectivo para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas y ha mostrado potencial antidepresivo.

En el caso de la apnea obstructiva de sueño los ISRS parecen ser la opción mejor, quizás a través de su efecto supresor del sueño REM. La mirtazapina, sin embargo, se desaconseja en

este tipo de pacientes. El artículo recomienda específicamente el uso de clonidina en pacientes con insomnio y apnea de sueño.

**DESABASTECIMIENTO DE DEPAKINE (Y DESABASTECIMIENTOS EN GENERAL)**

En lo que parece una auténtica oleada de desabastecimientos, esta vez le toca al Depakine, cuya disponibilidad en farmacia se ha visto amenazada en las últimas semanas. El desabastecimiento ha afectado especialmente al Depakine 500 y al 500 Crono. En teoría esta semana (la última de mayo), debiera restablecerse el suministro según informa el propio laboratorio, pero en la página de la AEMPS sigue pareciendo el problema sin fecha de finalización:

<b>COD. NACIONAL</b> 671149	<b>DEPAKINE CRONO 500 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 100 comprimidos</b>
<b>FECHA PREVISTA DE INICIO</b> 10/05/2019	<b>FECHA PREVISTA FINALIZACIÓN</b> -
El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.	

Los problemas de suministro, con mayor o menor impacto, se están convirtiendo en una costumbre, algo con lo que convivir y cuyos motivos son heterogéneos e inciertos. En el segundo semestre de 2018 el ranking de laboratorios más informales lo encabezaba Sanofi, repitiendo campeonato con respecto al primer semestre:



Por otra parte, en la figura 10 se muestran los titulares que han notificado un mayor número de problemas de suministro de mayor impacto.

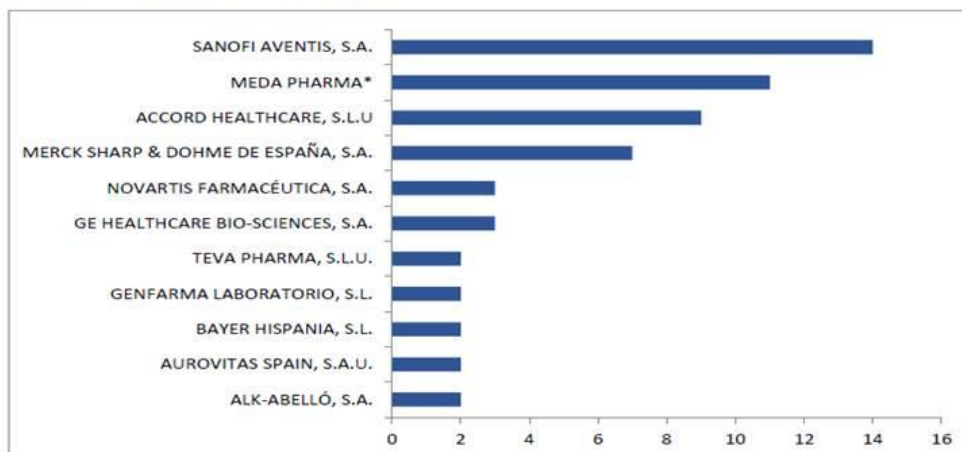


Figura 10. Problemas de suministro notificados en el segundo semestre por titular de la autorización de comercialización. \*Los datos de MEDA PHARMA se han calculado teniendo en cuenta los problemas de suministro de los medicamentos de BGC PRODUCTS OPERATIONS S.L., y MYLAN, S.L., ya que pertenecen al mismo grupo.

A este respecto, el pasado 8 de mayo el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobaba [el Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos elaborado por la AEMPS](#) para el abordaje de los problemas de suministro. El Plan cuenta con las aportaciones de diversos colectivos profesionales, industria, comunidades autónomas y otras instituciones.



**PLAN DE GARANTÍAS DE ABASTECIMIENTO  
DE MEDICAMENTOS 2019-2022**

**RESUMEN EJECUTIVO**

8 de mayo de 2019

**GABAPENTINA Y TRATAMIENTO DEL DOLOR: ¿HAY EVIDENCIA DE SU EFICACIA?**

La fuente en este caso es [un artículo en el New York Times](#), algo que podría poner en cuestión su credibilidad “científica”. O a lo mejor no.

**PERSONAL HEALTH**

# Millions Take Gabapentin for Pain. But There’s Scant Evidence It Works.

“There is very little data to justify how these drugs are being used and why they should be in the top 10 in sales,” a researcher said.

El artículo llama la atención sobre la enorme extensión de la prescripción de los medicamentos que denomina “gabapentinoides”, especialmente gabapentina y pregabalina, para el tratamiento del dolor (en este caso, en EEUU). Una de las posibles razones de dicha extensión (se ha pasado de 39 millones de prescripciones en 2012 a 64 millones en 2016), son las escasas alternativas para el tratamiento de procesos dolorosos no oncológicos en medio de la epidemia de abuso de opiodes de prescripción. El artículo señala que, en realidad, la evidencia que apoya su efectividad en el tratamiento de estos procesos dolorosos es escasa.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SUBSCRIBE OR RENEW →

**VIEWPOINT**  
 Opioid Reduction and Industry

**SEEING PATIENTS THROUGH A SOCIAL LENS**  
 DISCOVER NOW →

**CASE RECORDS OF THE MGH**  
 Case 17-2019: A 44-Year-Old Man with Joint Pain, Weight Loss, and Chest Pain

**EDITORIAL**  
 Initial Therapy in Older Patients with Multiple Myeloma

**PERSPECTIVE**  
 Disability Inclusion — Moving Beyond Mission Statements

## Perspective

### Gabapentin and Pregabalin for Pain — Is Increased Prescribing a Cause for Concern?


Christopher W. Goodman, M.D., and Allan S. Brett, M.D.

Y es que aunque las indicaciones originales aprobadas para gabapentina y pregabalina son las del tratamiento de ciertos tipos de dolor (neuralgia postherpética, dolor neuropático....) en la práctica termina usándose para todo tipo de dolor crónico (e incluso para los sofocos o la tos crónica). Pregabalina cuenta (en EEUU), con aprobación para el tratamiento del dolor asociado a la fibromialgia, un proceso que agrupa pacientes y procesos probablemente heterogéneos.

En marzo de este año, JAMA Internal Medicine publicaba un artículo de revisión acerca del uso de pregabalina y gabapentina en condiciones médicas fuera de indicación. Concluye que no existe evidencia que soporte su efectividad en los procesos dolorosos fuera de los que cuenta con indicación, que su uso en esos casos puede ser problemático y que su utilidad clínica en general ha sido sobreestimada.

 **This Issue** Views **4,104** | Citations **0** | Altmetric **322** | Comments **1**

 **Special Communication** | Less Is More

 March 25, 2019

More ▾

## A Clinical Overview of Off-label Use of Gabapentinoid Drugs

Christopher W. Goodman, MD<sup>1</sup>; Allan S. Brett, MD<sup>1</sup>

» Author Affiliations

JAMA Intern Med. 2019;179(5):695-701. doi:10.1001/jamainternmed.2019.0086

### GUÍA CONTRA LOS BULOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Aunque no tiene una relación directa ni con la salud mental ni con nuestras boticas, este documento nos ha parecido muy interesante. La guía, editada por la Sociedad Española de



Médicos Generales y de Familia, analiza y aborda los bulos más habituales que circulan y alimentan falsas creencias en los pacientes y da recomendaciones para su manejo por parte de los médicos de primaria. Twitter, Facebook, o las innumerables páginas Web y foros que hablan sobre temas relacionados con la salud son una fuente inagotable de inexactitudes, falsedades o directamente mentiras, no solo fruto de la ignorancia, sino en muchos casos relacionadas con negocios y supercherías de toda índole. El documento analiza diferentes creencias en torno a los aspectos más debatidos en la red, como son las vacunas, las dietas o el uso de antibióticos.

Hay incluso una Web dedicada a recopilar bulos y combatirlos a través de voluntarios “cazabulos”, profesionales sanitarios de diferentes ámbitos de la salud que ayudan a identificar y desmontar noticias falsas en internet.



**SMB20152016201720182019**

**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](mailto:josejuan.uriarteuriarte@osakidetza.eus)*

*Facilius est multa facere quam diu*

### 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*