



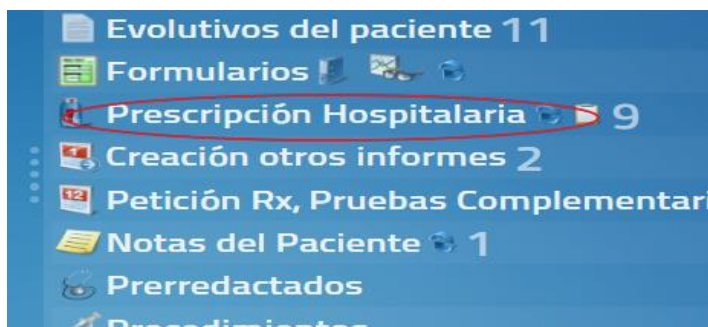
INDICE

- DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN A PACIENTES EXTERNOS DESDE LOS HOSPITALES DE LA RSMB
- ENSAYOS CLÍNICOS Y COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS
- RESPUESTA AL PLACEBO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIDEPRESIVOS
- TRATAMIENTO CON ANTIHIPERTENSIVOS Y TRASTORNOS AFECTIVOS
- N-ACETILCISTEÍNA Y ANSIEDAD
- PSILOCIBINA Y DEPRESIÓN
- INTERACCIÓN TAMOXIFENO E ISRS
- ABUSO DE OPIÁCEOS DE PRESCRIPCIÓN: TURN THE TIDE
- INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (PRAZOLES): CÓMO QUITARTE...
- ISRS DURANTE EL EMBARAZO Y RIESGO DE ALTERACIONES DEL LENGUAJE
- EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS: VORTIOXETINA
- DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN EN ESPAÑA

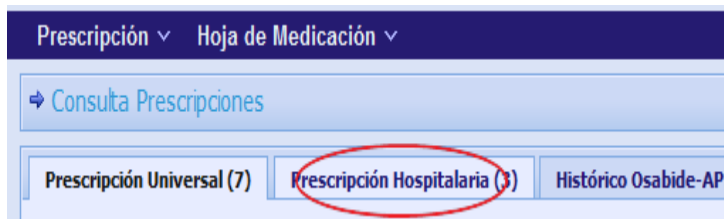
DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN A PACIENTES EXTERNOS DESDE LOS HOSPITALES DE LA RSMB

En marzo del 2016 se ha puesto en marcha un novedoso proyecto de colaboración entre los dispositivos comunitarios y la Farmacia de la RSMB. Este proyecto nace con la necesidad de ordenar la dispensación más o menos “oficiosa” que desde hacía tiempo se venía haciendo a algunos pacientes externos atendidos en la red, pero fundamentalmente el proyecto tiene como objetivo aumentar la seguridad y mejorar la adherencia farmacológica de dichos pacientes.

Aunque los pacientes externos acceden a la medicación por adquisición directa en las oficinas de farmacia gracias a la prescripción indicada en Presbide, el aplicativo informático de prescripción hospitalaria permite a un paciente externo recibir medicación desde un Servicio de Farmacia previa prescripción hospitalaria.



De entre las ventajas de esta dispensación destacan la validación farmacéutica previa y disponer de un historial farmacoterapéutico completo.



Además, facilita la adherencia a pacientes con escasez de recursos y favorece la seguridad evitando el abuso y mal uso de medicamentos al facilitar el control. En los siete meses comprendidos entre marzo y septiembre de 2016 se han realizado 459 dispensaciones, (entendiendo como dispensación cada uno de los tratamiento completos dispensados) y se han realizado 121 intervenciones farmacéuticas ligadas a la seguridad. Destacan por número la duplicidad de prescripción en Presbide y Osabide hospitalaria, ajustes realizados por infradosificación y proporcionar información asociada a la toma o administración de los medicamentos. Para evaluar su aceptación se ha realizado una encuesta de satisfacción. Destacan positivamente la utilidad de la herramienta así como una valoración muy positiva en cuanto a la seguridad del paciente.

ENSAYOS CLÍNICOS Y COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

BMJ publica una serie de recomendaciones, elaboradas en colaboración entre la industria farmacéutica y la *International Society for Medical Publication Professionals*. Ambas partes conforman la Medical Publishing Insights & Practices (MPIP), cuyo objetivo es el de mejorar la transparencia y credibilidad de los resultados que se publican de investigaciones esponsorizadas por la industria. En este caso las recomendaciones se dirigen a mejorar la comunicación de los efectos adversos; incluye resaltar aquellos de mayor relevancia para pacientes y clínicos, evitando frases como “generalmente seguro” o “bien tolerado” e incluyendo datos más detallados. Estas recomendaciones complementan las recomendaciones previas del *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Harms Extension*. Aunque desarrolladas de manera específica para ensayos clínicos ligados a la industria farmacéutica, parecen de utilidad para cualquier publicación de investigación clínica, independientemente de su financiación.

Summary points

- Objective reporting of adverse event data within clinical trials publications could provide greater context and clarity for the application of trial results to daily clinical practice
- Conference and manuscript abstracts should include objective information on the incidence and type of clinically relevant adverse events instead of overly general statements such as “well tolerated”
- Clinically relevant adverse events should be identified and communicated with clarity around relevant clinical characteristics, such as severity, frequency, and timing, which could be more informative than incidence rates
- Adverse event reporting should include numerators and denominators for all events; formal statistical analyses should be used selectively, and post hoc analyses should be clearly identified

RESPUESTA AL PLACEBO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIDEPRESIVOS

Uno de los argumentos ampliamente utilizados para resaltar la presunta falta de eficacia de los antidepresivos, más especialmente los ISRS y análogos, es la de su dificultad para imponerse en los ensayos clínicos al placebo. Ya en 1998 [el debate estaba servido](#), a partir del [artículo de Kirsch y Sapirstein](#) en el que se defendía la idea de que la mayor parte del efecto de la medicación antidepresiva era efecto placebo. Concretamente, que podía atribuirse escasamente un cuarto de responsabilidad al medicamento activo en la respuesta clínica, mientras que la mitad del efecto era mera respuesta al placebo, y otro cuarto derivada de otros factores inespecíficos. Una de las ideas que se han ido imponiendo, además, es que la respuesta al placebo en los ensayos clínicos con antidepresivos se ha ido incrementando con los años, especialmente desde [la publicación en 2002 en JAMA del artículo de Walsh y cols](#) en el que revisaron todos los ensayos clínicos con antidepresivos frente a placebo realizados

THE LANCET Psychiatry

Online First Current Issue All Issues Multimedia Information for Authors Advisory Board

All Content [Advanced Search](#)

[< Previous Article](#) **Online First** [Next Article >](#)

Articles

Placebo response rates in antidepressant trials: a systematic review of published and unpublished double-blind randomised controlled studies

Prof Toshi A Furukawa¹, Dr Andrea Cipriani, PhD², Lauren Z Atkinson, MSc, Prof Stefan Leucht, MD, Yusuke Ogawa, MD, Nozomi Takeshima, MD, Yu Hayasaka, MD, Anna Chaimani, PhD, Georgia Salanti, PhD

entre 1981 y 2000. O sea, que por una u otra razón, cada vez es más complicado discriminar entre el efecto del fármaco activo y el del placebo. [Fava y cols ya lo advertían](#) en 2003: tarde o temprano los ensayos clínicos de antidepresivos se harían impracticables, ya que la creciente reducción de las diferencias entre el placebo y el fármaco activo, harían necesarias cada vez muestras mayores para detectar respuestas significativas. El fracaso en el desarrollo de nuevos antidepresivos no derivaría de la ineffectividad del fármaco, sino de la incapacidad de demostrar superioridad sobre el placebo y obtener así su aprobación comercial.

Bueno, pues [un reciente artículo publicado en Lancet](#) desmiente esta idea; Furukawa y sus colegas han realizado un extenso, cuidadoso y pormenorizado metaanálisis de ensayos clínicos al respecto (252 ensayos entre 1978 y 2015), y lo que concluyen es que la respuesta al placebo se ha mantenido estable en los últimos 25 años. Un hallazgo muy relevante para el propio futuro del desarrollo de fármacos antidepresivos.

TRATAMIENTO CON ANTIHIPERTENSIVOS Y TRASTORNOS AFECTIVOS

[La revista Hypertension acaba de publicar un artículo](#) en el que se revisan los efectos sobre el estado de ánimo de los distintos antihipertensivos. Algo relevante, desde luego, teniendo en cuenta la enorme cantidad de población expuesta a este tipo de fármacos. El artículo está disponible a texto completo para los más interesados en enredar en la metodología y esas cosas, pero básicamente el indicador utilizado son los ingresos por cuadros afectivos. Para el resto de mortales podríamos decir que:

- Los IECA (Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, los “priles”, para entendernos) y los ARA II (bloqueantes de receptores de angiotensina II, los “sartanes”) se asocian a un menor riesgo de presentar un trastorno afectivo (de hecho, reducen el riesgo, tiene un efecto protector).
- Los beta bloqueantes y antagonistas del calcio son los que se asocian con un mayor riesgo.
- Y los diuréticos tiazídicos parecen tener un efecto neutro.

Novelty and Significance

What Is New?

- Antihypertensive drug classes have a differential effect on hospital admissions for mood disorders. β -Blocker and calcium channel blocker therapies seem to be associated with a higher risk for mood disorder hospital admissions. Angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers may exert a protective effect compared with other antihypertensive drugs and no exposure.

What Is Relevant?

- Mental health is under-recognized in hypertension clinical practice, and the possible impact antihypertensive drugs has on mental health is important to be aware of.

Summary

The effect of antihypertensive drug therapy on mental health of patients warrants further study.

N-ACETILCISTEÍNA Y ANSIEDAD

Lo de este fármaco es para nota. Aunque en general lo tenemos asociado más o menos a los mocos (no a los del resfriado, por más que se use con frecuencia en esa indicación, sino a los de los EPOC, fibrosis quística, etc.), y a su peculiar acción en los casos de intoxicación por paracetamol. Pero vaya, que resulta que el humilde Flumil es un especie de panacea psiquiátrica. Al menos en ratones, como [este estudio](#), que muestra acciones ansiolíticas comparables a las del diazepam en dichos roedores.



Pero no sólo eso; al parecer este fármaco, precursor del glutatión, [podría modular las vías glutamatérgicas, neurotrópicas e inflamatorias](#). Pasando por tantos caminos y encrucijadas neuroquímicas, no tiene nada de extraño que se haya propuesto su uso en situaciones tan surtidas y variadas como los trastornos adictivos (alcohol, -también en ratas-, cannabis, [cocaína](#), [heroína](#), [tabaco](#), -ahora en ratas y humanos-, [juego patológico](#), onicofagia, [tricotilomanía](#),

[dermatilomanía](#) o reventarse granos y en general hacerse destrozos cutáneos, así como en el [TOC](#), la [esquizofrenia](#) y en personas con riesgo de padecerla, el [autismo](#) o el [trastorno bipolar](#). Es una pena que haya quedado excluida de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, porque si se utilizase, además de no generar un gran coste por ser un fármaco

barato, no solo es posible que los pacientes mejorasen en todas las indicaciones enumeradas, sino que además y con seguridad tendrían menos mocos y flemas.

PSILOCIBINA Y DEPRESIÓN

Pues parece que en alguna medida retornamos a la psiquiatría psicodélica, y que varias sustancias que en mayor o menor medida han sido consideradas drogas, especialmente las psicodélicas, vuelven a estar en el punto de mira por sus posibles utilidades terapéuticas. La psilocibina es, desde luego, un honorable ejemplo de droga alucinógena; presente en diversas especies de setas y usada comúnmente en los ritos iniciáticos por los aborígenes mexicanos, es un alcaloide que actúa como agonista serotoninérgico. Aislada y sintetizada por Hoffman (el mismo que sintetizó el LSD), más allá de otros posibles usos ligados a sus efectos enteogénicos y como facilitador en la psicoterapia, este ensayo publicado en Lancet defiende su posible utilidad en el tratamiento de la depresión resistente. Hace ya unos años, otro estudio publicado en Archives, defendía también su posible utilidad en el manejo de la ansiedad en pacientes con cáncer avanzado.



Y por cierto, al que le vayan estas cosas, en la universidad de Yale se ha formado un grupo de Ciencia Psicodélica.

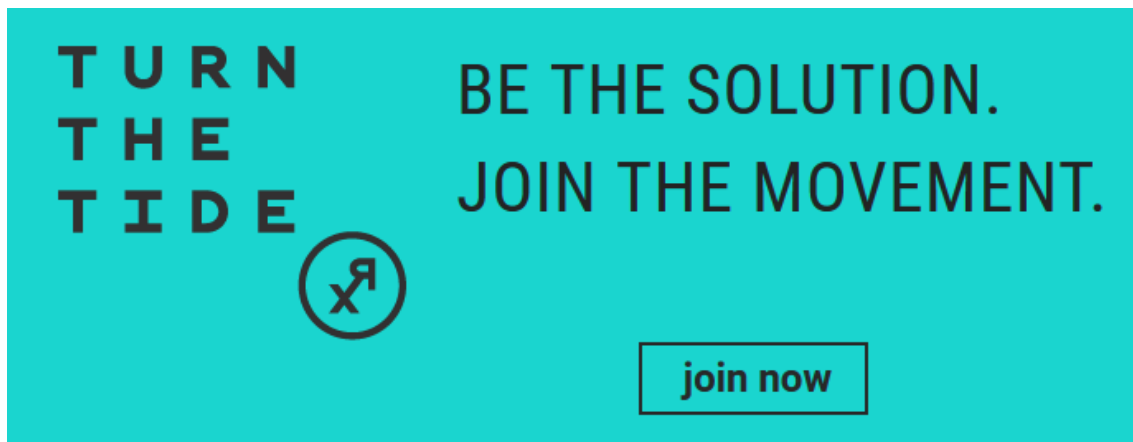
INTERACCIÓN TAMOXIFENO E ISRS

Hace ya algún tiempo se planteó la incompatibilidad de este fármaco (profármaco, en realidad) empleado en la terapia del cáncer de mama con inhibidores potentes del CYP2D6 que reducirían el paso al metabolito activo, con catastróficas consecuencias para las pacientes. Donneyong y colaboradores, en el BMJ, a partir de datos de pacientes de EEUU, cuestionan que el uso de ISRS inhibidores potentes del isozima se traduzca en mayor mortalidad frente al

uso de otros ISRS. Por su parte, [Juurlink](#), en un comentario editorial, alerta sobre lo provisional de esa conclusión y con altas dosis de sensatez clínica, recomienda usar ISRS solo cuando estén indicados, evitar por el momento la asociación de los inhibidores potentes del CYP2D6 con el tamoxifeno y, en los casos en que ya se estén combinando estos productos, retirar cuidadosamente el antidepresivo para evitar fenómenos de discontinuación.


ABUSO DE OPIÁCEOS DE PRESCRIPCIÓN: TURN THE TIDE

[Turn the Tide](#) es una página web estadounidense orientada a invertir la marea del uso creciente de medicamentos opiáceos, uso que se ha triplicado en dicho país desde 1999 hasta alcanzar los casi 250 millones de recetas en 2013, con los riesgos de adicción y muertes por sobredosis que esto entraña. Incluye una carta del *Surgeon General* acerca del problema, así como la posibilidad de contraer un compromiso de uso racional y prudente de estos fármacos. Asimismo, ofrece información para pacientes, opciones de tratamiento alternativas y la posibilidad de formular consultas. Desconocemos cual es la situación actual de este tema en nuestro entorno, aunque [un informe de la AEMPS](#) que analizaba la evolución del consumo de estas sustancias entre 1992 y 2006 apreciada un importante incremento en su uso, principalmente a costa de dos sustancias, el Fentanilo y el Tramadol.



**TURN
THE
TIDE**

**BE THE SOLUTION.
JOIN THE MOVEMENT.**



join now

**"WE, AS CLINICIANS, ARE UNIQUELY POSITIONED TO TURN THE
TIDE ON THE OPIOID EPIDEMIC."**

– U.S. SURGEON GENERAL VIVEK MURTHY

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (PRAZOLES): CÓMO QUITARTE....



Información ciudadana sobre medicamentos

www.osakidetza.euskadi.eus/i-botika



OSASUN SALA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Nº 27 • 2016

Quando se necesita **OMEPRAZOL, ESOPEPRAZOL, LANSOPRAZOL, PANTOPRAZOL o RABEPRAZOL**, debe ser a la menor dosis y duración posible.

Si llevas mucho tiempo tomando alguno de ellos, quizás sea el momento de que, junto a tu profesional sanitario, te plantees disminuir la dosis o dejar de tomarlos.



Y PARA DEJARLO, ¿QUÉ OPCIONES TE PUEDEN PROPONER?

- 1** Disminuir la cantidad de medicamento a la mitad cada semana hasta dejar de tomarlo.
- 2** Aumentar el tiempo entre tomas. Ir espaciando cada 2 o 3 días hasta dejar de tomarlo.
- 3** Dejar de tomarlo.

El estómago puede estar acostumbrado a los efectos del medicamento. Si vuelves a tener síntomas, tómalo de nuevo hasta que se pasen.

Recuerda: ¡No debes dejar de tomarlo por tu cuenta!

CONSEJOS para lidiar con el ardor

- ☒ Controla los alimentos que lo producen (comidas grasas, menta, chocolate, café –aunque sea descafeinado–, cítricos, refrescos con gas y comidas especiadas) y evita tomar alcohol.
- ☒ Haz 4 o 5 pequeñas comidas diarias.
- ☒ Controla tu peso, en caso de sobrepeso u obesidad.
- ☒ Un antiácido puede ser útil si ocasionalmente tienes ardor.
- ☒ El tabaco empeora la situación. Animate a dejar de fumar.
- ☒ Evita prendas y cinturones apretados.
- ☒ No te tumbes justo después de comer.
- ☒ Eleva la cabecera de la cama.



Texto basado en: 1.- Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso. Vitoria-Gasteiz, 2016; 2.- Stopping your Proton Pump Inhibitor or "PPI". RxFiles.

Elaborado por: Rigón Aguirre, Alfonso Casi, Isabel Elizondo, Lanza Gancedo, Alberto Garrás, Itxaso Leibar, M^a José López, Oihana Mota, Carmelo Mota, Copius Peral, Karmelo Pérez, Isabel Pomas, Raquel Roca, M^a Teresa Santamarta, Juan Utrero.



Elisako Jaurlaritzaren Argitalpen Zerebitu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

La información aquí contenida tiene únicamente finalidad informativa y en ningún caso sustituye las recomendaciones de tu profesional sanitario. Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.

Este es el mensaje de la ficha de información ciudadana albergada en la web de Osakidetza i-botika con recomendaciones para dejar este tipo de medicamentos, cuyo uso cotidiano y crónico está tan generalizado como banalizado.

En muchas ocasiones una medicación casi de complacencia, y usada sin indicación para cualquier cosa que suene a estómago larri, su uso es también muy generalizado entre nuestros pacientes, a menudo con la convicción de que es bueno “protegerse” el estómago ante tanta botica para los nervios. Así que nos parece buena idea la iniciativa.

ISRS DURANTE EL EMBARAZO Y RIESGO DE ALTERACIONES DEL LENGUAJE

Hace unos pocos días [JAMA Psychiatry](#) publicaba online este estudio, en el que se correlaciona

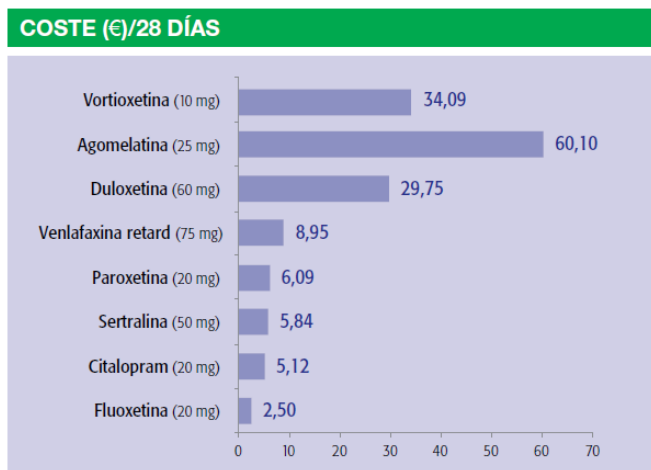


la toma de ISRS durante en embarazo con un incremento en el riesgo de alteraciones en el habla y lenguaje de los descendientes. El estudio, prospectivo, examina el registro completo de la población de Finlandia entre 1996 y 2010, lo que incluyó a 845 345 mujeres embarazadas y a su descendencia y a sus datos sobre el uso materno de antidepresivos durante el embarazo. Al final se siguieron a más de 55 000 niños, divididos en tres grupos: hijos de mujeres con depresión y registro de exposición a ISRS (unos 15 000), hijos de mujeres con depresión pero sin exposición a medicamentos ISRS (unos 10 000), y otro

grupo de hijos de mujeres sin depresión identificada ni registro de consumo de ISRS. Los niños fueron seguidos hasta los 14 años, y se evaluaron posibles alteraciones del desarrollo psicomotor, alteraciones del lenguaje y alteraciones en el rendimiento escolar. Sólo se encontró un incremento significativo de riesgo para trastornos del lenguaje.

No es necesario repetir que este tipo de conclusiones hay que acogerlas con la máxima prudencia a la hora de transferirlas a la práctica clínica diaria. Tanto por lo contradictorio o poco concluyente de lo que sabemos sobre los riesgos de la mayoría de los fármacos durante el embarazo y la lactancia, como por los propios riesgos de padecer una depresión no tratada durante el embarazo. Evidentemente todos sabemos que lo ideal es no tomar fármaco alguno (excepto quizás ácido fólico) durante el embarazo.

EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS: VORTIOXETINA



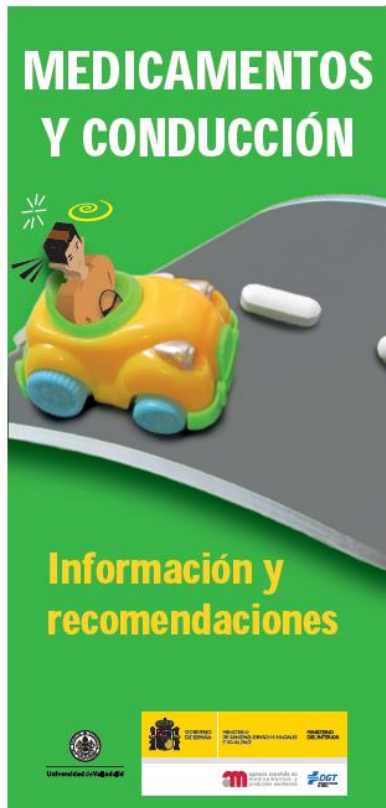
Bot Plus, junio 2016.

El Comité de Evaluación de Nuevo Medicamentos de Osakidetza ha publicado recientemente su evaluación de este nuevo antidepresivo, al que por otro lado ya le dedicamos algunas líneas en este boletín hace unos números. Su conclusión es que dispone de una evidencia limitada sobre su efectividad y que hoy en día no puede considerarse un tratamiento antidepresivo de primera línea...ni de segunda.

Algo reseñable es que según su ficha técnica Vortioxetina puede retirarse de forma repentina, una característica de importancia clínica hoy en día en que tanto preocupa el síndrome de discontinuación presente en todos los ISRS disponibles (ya se, la Vortioxetina no es exactamente un ISRS). En todo caso agencias como la canadiense recomiendan su retirada gradual. Y de precio, pues ya veis...

**DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN EN ESPAÑA:
 INFORMACIÓN A LA POBLACIÓN GENERAL Y PAPEL DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS**

La Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología de la DG de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), ha elaborado un documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España que contempla la información a la población general y el papel de los profesionales sanitarios.



Con el fin de contar con el punto de vista de los pacientes, el Ministerio solicitó la participación de la Alianza General de Pacientes (AGP) en una reunión que contó con la presencia de representantes de los colegios profesionales de médicos, farmacéuticos y podólogos, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME), Farmaindustria, la Dirección General de Ordenación Profesional y el grupo coordinador que compone en MSSSI y el Ministerio del Interior.

El anexo del documento lista los fármacos que pueden interferir potencialmente con la conducción de vehículos, según la clasificación DRUID (Driving Under Influence of Drugs), en este caso los clasificados como DRUID II y DRUID III, categorías en las que caen la casi totalidad de los psicofármacos. Se incluyen documentos informativos resumidos dirigidos a la población general y a los profesionales sanitarios.

©RSMB2016

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

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