




- **BOLETÍN INFAC: FÁRMACOS Y TEROTEGENICIDAD**
- **BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA**
- **LOS OTROS USOS DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS**
- **ESKETAMINA APROBADA POR LA EMA**
- **TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TRASTORNO LÍMITE DE LA PERSONALIDAD**
- **TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TOC**
- **GABAPENTINOIDES Y PROBLEMAS RESPIRATORIOS**
- **¿HAY PSICOFÁRMACOS MÁS ECOFRIENDLY?**
- **EL NÚMERO DE NAVIDAD DEL BMJ: ALEGRÍA PARA EL MUNDO**
- **CLOZAPINA Y TABACO**
- **METFORMINA Y NITROSAMINAS**
- **PSICOFARMACOLOGÍA JURÁSICA: EL MELERIL®**

BOLETÍN INFAC: FÁRMACOS Y TEROTEGENICIDAD

Nuevo boletín INFAC, dedicado a revisar los efectos deletéreos de los fármacos consumidos durante el embarazo sobre el desarrollo fetal. Incluye algunas consideraciones generales, además de informar de un programa específico denominado Programa de Prevención de Embarazo (PPE) puesto en marcha por la Unión Europea para algunos medicamentos y que combina el uso de herramientas educativas con intervenciones para controlar el acceso al medicamento en cuestión. Entre los elegidos, además de ilustres como los retinoides orales (acitretina, alitretinoína, isotretinoína) la talidomida, la lenalidomida, la pomalidomida y el vismodegib está, como no, el valproato.

 VOLUMEN 27 • Nº 7 • 2019



INFAC
FARMAKOTERAPIA INFORMAZIOA
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

FÁRMACOS Y TERATOGENICIDAD

El boletín incluye un listado de fármacos considerados teratógenos y fetotóxicos. Se alude explícitamente al litio como fármaco, que a pesar del posible riesgo, puede utilizarse en el

embarazo ante la ausencia de alternativas terapéuticas y tras cuidadosa evaluación riesgo-beneficio.

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

Nos hacemos eco del último número del boletín de la unidad de farmacovigilancia del País Vasco, del que no hemos encontrado enlace y asiento en Internet. Se describe un caso de hipo asociado al tratamiento con tramadol, en un varón de 39 años, cuya persistencia requirió ingreso. El hipo cedió tras tratamiento con baclofen.



SUMARIO

1. BIG DATA Y FARMACOVIGILANCIA

2. NOTAS SOBRE MEDICAMENTOS

- TRAMADOL E HIPO
- TOXICIDAD DEL TRACTO URINARIO INFERIOR ASOCIADA A USO RECREATIVO DE KETAMINA

3. ACTUALIZACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS POR RAZONES DE SEGURIDAD. RECOMENDACIONES DEL PRAC

También se describe el riesgo de toxicidad genitourinaria (disuria, polaquiuria, urgencia miccional y hematuria) asociada al uso recreativo de ketamina. En el caso de la esketamina, según su ficha técnica no se han producido casos de cistitis ulcerativa o intersticial, pero si una frecuencia mayor que el placebo de síntomas genitourinarios.

Ulcerative or Interstitial Cystitis: Cases of ulcerative or interstitial cystitis have been reported in individuals with long-term off-label use or misuse/abuse of ketamine. In clinical studies with SPRAVATO™ nasal spray, there was a higher rate of lower urinary tract symptoms (pollakiuria, dysuria, micturition urgency, nocturia, and cystitis) in SPRAVATO™-treated patients than in placebo-treated patients. No cases of esketamine-related interstitial cystitis were observed in any of the studies, which involved treatment for up to a year.

Monitor for urinary tract and bladder symptoms during the course of treatment with SPRAVATO™ and refer to an appropriate healthcare provider as clinically warranted.

LOS OTROS USOS DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS



Lo publica el Cleveland Clinic Journal of Medicine, y revisa los usos clínicos de los antidepresivos tricíclicos en patologías diversas no relacionadas con la depresión.

Entre estos usos se incluyen el dolor neuropático, la cefalea, la migraña, diversos síndromes gastrointestinales, la fibromialgia o el dolor pélvico.

ESKETAMINA APROBADA POR LA EMA

La última información (la página web de la EMA lo publicó ayer, 19 de diciembre) es que la EMA ha aprobado ya el fármaco, por lo que consecuentemente está autorizada para su uso en la Unión Europea.



Medicines Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

Spravato



AUTHORISED
This medicine is authorised for use
in the European Union.

esketamine

Table of contents

- [Overview](#)
- [Authorisation details](#)
- [Product information](#)
- [Assessment history](#)

La información que la página ofrece sobre las condiciones de uso con las que ha sido aprobada no tiene grandes novedades sobre lo que ya se sabía de su autorización en EEUU, aunque si contiene algunas cosas importantes:

- La aprobación es la prevista, para su uso en depresión moderada-grave resistente (es decir, sin respuesta a dos ensayos con ATD)
- La pauta de administración inicial es la ya conocida durante las primeras ocho semanas, pero ya se prevé su mantenimiento semanal o bisemanal durante al menos seis meses. No sé si es cosa nuestra, pero la sensación es que esketamina inicialmente se planteó como un tratamiento más o menos agudo, y que ya se abre camino hacia la pauta habitual de otros antidepresivos de administración si no crónica, si durante un periodo prolongado. Este punto es muy relevante para evaluar su impacto de costes e infraestructuras en los servicios. Salvo para pacientes con patología cardiaca y respiratoria relevantes, no se prevé la necesidad de administración en entornos “con capacidad para reanimación”...
- La prescripción debe hacerla un psiquiatra, por lo que no podrá ser usado en entornos asistenciales de atención primaria. Se reconoce explícitamente el riesgo de abuso de la sustancia por lo que “sólo estará disponible bajo prescripción especial y deberá ser siempre administrada bajo la supervisión de un profesional sanitario”. Esto implica, como era previsible, que el paciente no se podrá llevar el medicamento a su casa, sino que se le administrará en el dispositivo de salud pertinente. Lo que no sabemos en qué se traducirá la “prescripción especial”, más allá de que la prescriba un psiquiatra.

Y como el que no corre vuela, ayer mismo el diario británico The Guardian ofrecía la noticia de la autorización de la EMA también con cierta confusión suscitada por su encabezamiento, ya que al igual que otros países (España incluida) su comercialización tendrá que esperar a su propia agencia regulatoria, que puede imponer nuevos requisitos y restricciones. En todo caso es esperable que tanto en UK como en España y otros países de la UE el medicamento esté disponible en los próximos meses. Del precio no sabemos nada, más allá de la referencia de los USA, pero si nos atenemos a lo que dice el señor Allan Young, por ejemplo, director del Centro de Trastornos Afectivos del King's College de Londres, en UK hay unas 2,7 millones de personas con depresión crónica que no han respondido a los ATD disponibles. Es decir, 2,7 posibles candidatos a esketamina, tomándola durante unos 8 meses en el mejor de los casos, a un precio esperable muy superior a cualquier otra opción disponible en la actualidad. Haciendo una regla de tres y presumiendo que los británicos no tienen por qué ser más ni menos proclives a deprimirse que nosotros, a nosotros nos tocarían 1,6 millones de depresivos crónicos esketaminizables.

The screenshot shows the top navigation bar of The Guardian website with options like 'Support The Guardian', 'News', 'Opinion', 'Sport', 'Culture', 'Lifestyle', and 'More'. The main article is titled 'Ketamine-like drug for depression gets UK licence' by Hannah Devlin, a science correspondent. The sub-headline reads 'Psychiatrists divided on 'game-changing' esketamine due to potential for addiction'. There is a photo of a doctor in a white coat writing on a clipboard. A 'most viewed' section on the right features an article about Christianity Today calling for Trump's removal after impeachment.

En nuestro caso la AEMPS, en su boletín de octubre que, curiosamente se ha publicado el día 10 de diciembre, ya anuncia a la esketamina como “nuevo medicamento”, también induciendo a cierta confusión, aunque luego ya puntualiza que el proceso de autorización y llegada al mercado tardará unos meses.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TRASTORNO LÍMITE DE LA PERSONALIDAD

Qué ha cambiado en las dos últimas décadas, se pregunta esta revisión retrospectiva que publica BMC Psychiatry realizada en Alemania.

BMC Psychiatry

[Home](#) [About](#) [Articles](#) [Submission Guidelines](#)

Research article | [Open Access](#) | [Open Peer Review](#) | [Published: 12 December 2019](#)

Pharmacotherapy of borderline personality disorder: what has changed over two decades? A retrospective evaluation of clinical practice

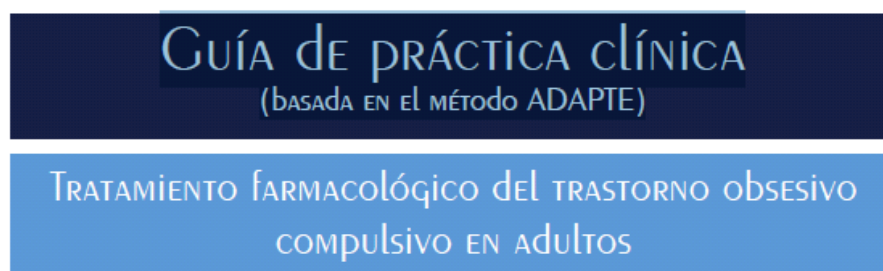
[Charles Timäus](#) , [Miriam Meiser](#), [Borwin Bandelow](#), [Kirsten R. Engel](#), [Anne M. Paschke](#), [Jens Wiltfang](#) & [Dirk Wedekind](#)

[BMC Psychiatry](#) 19, Article number: 393 (2019) | [Cite this article](#)

La muestra en realidad tiene un sesgo de cierta relevancia, ya que se limita a evaluar los tratamientos de pacientes con este diagnóstico que han sido hospitalizados, circunstancia que probablemente incluye una población de mayor gravedad y/o comorbilidad. Se comparan los tratamientos recibidos en dos periodos, el comprendido entre los años 1996 y 2004 y entre 2008 y 2012. La conclusión, no sorprendente, es que el tratamiento farmacológico es la norma en ambos periodos, pero el perfil de medicamentos usados ha cambiado, con un incremento en la prescripción de quetiapina, mirtazapina, sertralina, escitalopram, y sobre todo naltrexona.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL TOC

Se trata de una [guía de práctica clínica publicada por la Sociedad Española de Psiquiatría](#)



AUTORES

JOSÉ MANUEL MENCHÓN, Julio Bobes, Cecilio Álamo, MARÍA PINO ALONSO,
MARÍA PAZ GARCÍA PORTILLA, ÁNGELA IBÁÑEZ, EVA REAL, MANUEL BOUSOÑO,
MARÍA DOLORES SAIZ GONZÁLEZ y JERÓNIMO SAIZ RUIZ

La propia guía resalta la metodología rigurosa utilizada para su elaboración, basada en el [proceso ADAPTE](#). La mayor parte del contenido de la guía está dedicado a la metodología de selección de la bibliografía y a la propia bibliografía comentada. Si alguien espera encontrar

abordajes terapéuticos novedosos que no se haga muchas ilusiones: Terapia Cognitivo Conductual, ISRS y Clorimipramina. Y si no funcionan, sálvese quien pueda, a saber:

- *Anticonvulsivantes como carbamazepina, gabapentina, lamotrigina, pregabalina y topiramato.*
- *Antidepresivos IRSN (venlafaxina), inhibidores de la monoaminoxidasa (fenelzina, tranilcipromina) o mirtazapina.*
- *Moduladores glutamatérgicos como N-acetilcisteína, memantina, riluzole, glicina o ketamina intravenosa.*
- *La utilización de clomipramina intravenosa en pacientes que no hayan respondido a clomipramina por vía oral.*
- *Estimulantes como d-anfetamina*
- *Otros fármacos como ondansetrón, granisetron, pindolol, celecoxib, morfina o tramadol.*
- *La estimulación cerebral profunda (deep brain stimulation) de ciertas dianas cerebrales (por ejemplo, núcleo accumbens, núcleo subtalámico, etc.) es un tratamiento físico que puede considerarse en aquellos pacientes con TOC resistente a múltiples ensayos farmacológicos y a la TCC. Los casos deben evaluarse siempre de manera individualizada y sopesando bien el riesgo-beneficio de la intervención.*
- *La neurocirugía (por ejemplo, cingulotomía) puede considerarse en aquellos pacientes con TOC resistente a múltiples ensayos farmacológicos y a la TCC. Los casos deben evaluarse siempre de manera individualizada y sopesando bien el riesgo-beneficio de la intervención, ya que los efectos adversos que pueden aparecer a menudo son de naturaleza irreversible.*

GABAPENTINOIDES Y PROBLEMAS RESPIRATORIOS

Ayer mismo la FDA, a través de MedWatch, su programa de información sobre seguridad y efectos adversos de medicamentos, publicaba esta información: el riesgo de problemas respiratorios graves asociados al tratamiento de gabapentina y pregabalina en pacientes con factores de riesgo, incluyendo el tratamiento con otros fármacos con potencial de depresión respiratoria (como los opioides o las benzodiacepinas) y la edad avanzada.

Neurontin, Gralise, Horizant (gabapentin) and Lyrica, Lyrica CR (pregabalin): Drug Safety Communication - Serious Breathing Problems

Subscribe to Email Updates

f Share

🐦 Tweet

in LinkedIn

✉ Email

🖨 Print

¿HAY PSICOFÁRMACOS MÁS ECOFRIENDLY?

Pues eso parece, según este curioso [artículo publicado en la revista *Enviromental Pollution*](#), un tema de mucha actualidad.



Enantiomeric profiling of a chemically diverse mixture of chiral pharmaceuticals in urban water[☆]



S. Evans, J. Bagnall, B. Kasprzyk-Hordern^{*}

Department of Chemistry, University of Bath, BA2 7AY, Bath, UK

Existe una creciente preocupación por los efectos derivados de la contaminación del medio ambiente en general, y de las aguas en particular, por los residuos de medicamentos que en vastas cantidades excretamos los humanos. Muchos de ellos escasamente metabolizados o con metabolitos activos y efectos descritos en los ecosistemas, incluyendo los psicofármacos, cuyo consumo al menos en los países desarrollados está muy extendido. El artículo no es fácil de leer o entender, dadas sus características técnicas, pero puede resumirse en una cosa curiosa: la degradación que sufren a cargo de los microbios que habitan los lodos de las depuradoras es distinta según el enantiómero. Por ejemplo, se zampan con mucha más velocidad y efectividad a la desvelanfaxina que a la venlafaxina. Esto puede terminar resultando incluso un argumento comercial o incluirse entre los factores a evaluar a la hora de aprobar medicamentos, en función de su respeto por el medio ambiente.

EL NÚMERO DE NAVIDAD DEL BMJ

Una tradición que ya siguen también otras revistas médicas, pero de la que siguen siendo la referencia, y que [convierte este número en una colección de artículos de corte más humanista y en los que prima una mezcla de originalidad y humor sobre la investigación científica pura.](#)

fuente de satisfacción y alegría. Una de las conclusiones es que una fuente muy significativa de alegría son nuestros compañeros de trabajo, y no solo en lo profesional estrictamente, sino en las tonterías de cada día, las cosas intrascendentes que hacen reír y crean ambientes relajados y de confianza, incluso en situaciones difíciles.

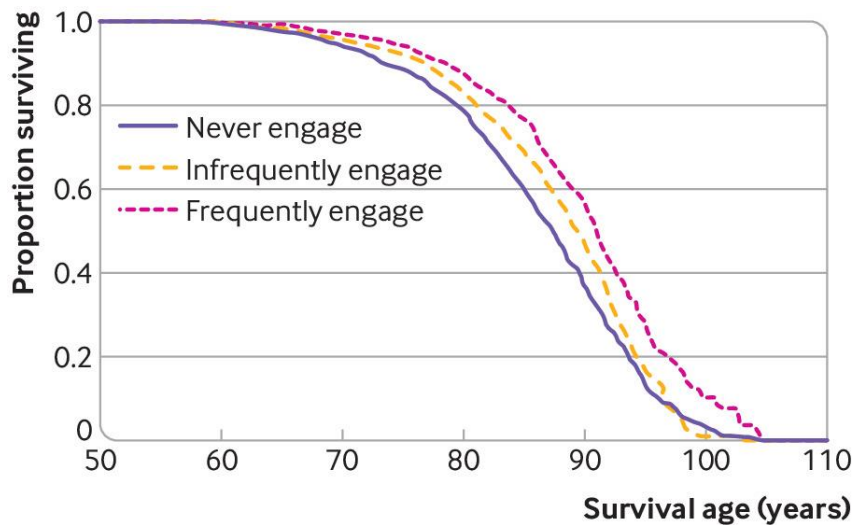
¿Y qué otras cosas nos alegran la vida? Pues hay quien opina que los animales domésticos son una enorme fuente de alegría para muchas personas y que deberían incorporarse a los contextos asistenciales sanitarios, incluyendo perros, gatos, e incluso caballos enanos.



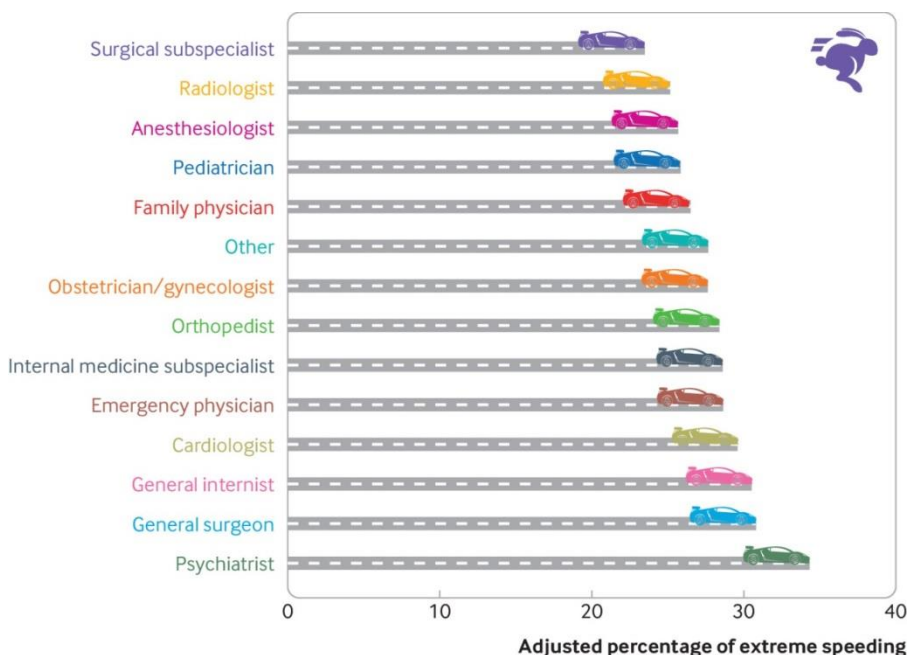
Y aunque se relata la necesidad de seguir procedimientos y protocolos de seguridad adecuados, estos no afectan solo a los pacientes, sino a los propios animales, que por ejemplo pueden escuchar ultrasonidos, oler olores extraños y resbalar en los brillantes suelos de los pasillos.

Hay quien también dedica un rato a revisar las perlas de Trump sobre asuntos de salud, algunas de ellas bastante imaginativas. Nos quedamos con su opinión, en junio de este año, sobre la recientemente comercializada en EEUU esketamina, cuando pronosticaba que su aparición iba a resultar en una “increíble disminución de los suicidios entre los veteranos”.

Siguiendo con las cosas que nos hacen felices, aquí defienden que el interés por el arte y la literatura, visitar museos, teatro, conciertos, ópera, reduce la mortalidad. Los autores estudiaron una cohorte de mayores de 50 años y estudiaron sus hábitos de ocio artístico, concluyendo que los más proclives a estas actividades tuvieron entre un 14% y un 31% menos de riesgo de muerte en el periodo evaluado que la gente de hábitos menos refinados (por ejemplo, ir al bar). No se especifica si los conciertos de rock se incluyen en esta categoría.



Según este otro artículo, parece que otra cosa que hace felices a algunos médicos es correr. Correr con sus coches, vaya, no hacer running. Entre los médicos más proclives a ser pillados con el coche a velocidades extremas están los psiquiatras. Y entre los que corren mucho, y lo hacen en coches de lujo, los cardiólogos. Y a los que más multas les ponen, a los ginecólogos.



En todo caso, y tal y como defienden en este otro editorial, la amabilidad, la esperanza y la compasión son valores fundamentales en nuestro negocio. Y todos los que trabajamos en el sistema sanitario debiéramos tenerlo en cuenta. Un estudio acerca del papel de la amabilidad en los resultados de pacientes con cáncer identificó 6 tipos distintos de amabilidad, o de manera de expresarla: escucha atenta, empatía franca, actos generosos que se esfuerzan en ir más allá de lo que paciente y familia esperan, atención pausada para reducir el estrés y la ansiedad, honestidad en la conversación y apoyo a las familias y cuidadores. Y además ser amables, sinceramente amables, nos alegra también la vida.

thebmj

Research ▾

Education ▾

News & Views ▾

Campaigns ▾

Editorials » Christmas 2019: Shiny Happy People

Kindness: an underrated currency

BMJ 2019 ; 367 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l6099> (Published 16 December 2019)

Cite this as: *BMJ* 2019;367:l6099


CLOZAPINA Y TABACO

La influencia del tabaquismo sobre la farmacocinética de la clozapina es muy bien conocida, y se resume en que los pacientes que fuman de manera significativa requieren dosis más elevadas de clozapina que los no fumadores para alcanzar niveles terapéuticos. Hasta aquí, sin ninguna novedad. Pero lo que cuenta este artículo resulta interesante, porque refleja lo que sucede en una situación real, en la que pacientes en tratamiento con clozapina dejan de fumar y después vuelven a hacerlo. Para ello estudian a una población muy determinada: pacientes ingresados en una unidad forense de alta seguridad, en la que no se puede fumar (y está en extremo controlado, así que de verdad no se fuma) que después son transferidos a una unidad de media seguridad, en la que sí se puede fumar. La primera conclusión es que $\frac{3}{4}$ partes de los pacientes que habían dejado, forzosamente, de fumar en la unidad forense, retomaron el consumo cuando fueron transferidos a unidades de media seguridad. O sea, en cuanto pudieron. Y a estos pacientes se les monitorizaron los niveles plasmáticos de clozapina y norclozapina, así como su estado mental. Un 40% de los pacientes sufren algún tipo de empeoramiento de su estado mental en el camino; todos menos uno, pertenecientes al grupo que retomó el consumo de tabaco. En todos los caso la exacerbación sintomática pudo ser manejada incrementando la dosis de clozapina.

Los autores, en la discusión, declaran cierta sorpresa por la tozudez de una mayoría de pacientes en volver a fumar, a pesar de darles parches de nicotina y consejos. Sin embargo es posible una visión más positiva, una cuarta parte de los pacientes sí dejó de fumar, una proporción que intuimos no sería peor que la de la población general en situaciones similares.

Y aún más mérito cuando se está ingresado en una unidad psiquiátrica en la que otras alternativas para entretenerse pueden estar restringidas.

Changes in smoking status, mental state and plasma clozapine concentration: retrospective cohort evaluation

Inti Qurashi,¹ Paul Stephenson,¹  Chitra Nagaraj,² Simon Chu,³ Richard Drake,⁴ Lewis Couchman,⁵ Robert Flanagan⁶

BJPsych Bulletin (2019) Page 1 of 4, doi:10.1192/bjb.2019.50

METFORMINA Y NITROSAMINAS

Nota informativa de la AEMPS del 6 de diciembre. Se informa de la detección de trazas de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en un pequeño número de lotes de algunos medicamentos de fuera de la Unión Europea (UE) que contienen metformina. La nota incide sobre todo en lo impropio de actuaciones alarmistas, dado que los niveles de estas sustancias encontradas en algunos lotes de este medicamento están por debajo de los límites de exposición en otras fuentes, como los alimentos o el agua, por lo que de lo que se trata es de que a los pacientes diabéticos en tratamiento no se les ocurra interrumpirlo.

INFORMACIÓN A PACIENTES Y PROFESIONALES SANITARIOS

■ Pacientes

- La metformina es un medicamento eficaz para controlar los niveles de glucosa en sangre
- Continúe tomando su medicación para controlar la diabetes.
- Interrumpir el tratamiento podría producir que su diabetes se descompense y aparezcan síntomas causados por los niveles altos de glucosa en la sangre, como sed excesiva, somnolencia o visión borrosa.
- Las complicaciones a largo plazo de la diabetes mal controlada incluyen enfermedades cardíacas, problemas neurológicos, daño renal, problemas oculares y pie diabético, que podría conllevar amputaciones.

■ Profesionales sanitarios:

- Continúe prescribiendo los medicamentos con metformina como siempre y espere a recibir nueva información de las autoridades sanitarias.
- Aconseje a sus pacientes que no interrumpan el tratamiento para la diabetes.
- Recuerde a sus pacientes la importancia de mantener un buen control de la diabetes.

PSICOFARMACOLOGÍA JURÁSICA: EL MELERIL®

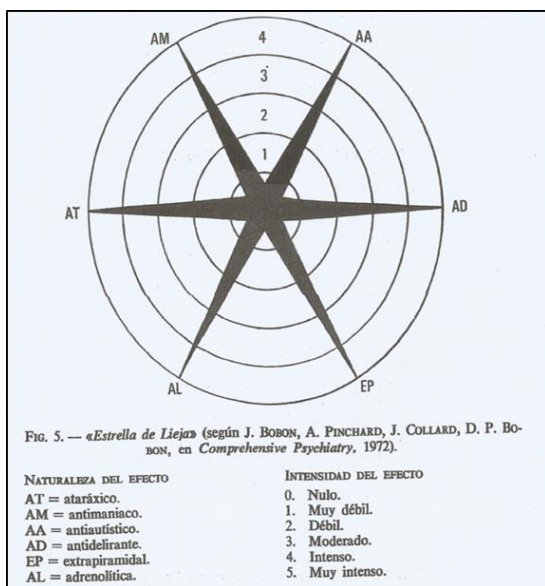
En 1959 los laboratorios Sandoz comercializaron en nuestro país el antipsicótico tioridazina, con el nombre de Meleril®. En aquellos tiempos donde el mundo era más complicado que ahora los antipsicóticos no se dividían en típicos y atípicos y ya está, sino que todos sabíamos que había neurolépticos pertenecientes al grupo de las butirofenonas, como el haloperidol, a

las fenotiacinas alifáticas, como la clorpromazina, piperazínicas como la perfenacina o la fenecida recientemente flufenazina, piperidínicas como la pipotiazina o la propia tioridazina, tioxantenos como el zuclopentixol o benzamidas como el sulpiride.

En la clasificación de los neurolépticos de Deniker (1977) se ubicaba como un neuroléptico de potencia “media”, junto a la propereziacina (Nemactil®) más o menos a caballo entre los de baja potencia o “sedativos” - clorpromazina (Largactil®), clotiapina (Etumina®) y levomepromazina (Sinogan®) - y los de alta potencia o “incisivos”, principalmente el haloperidol® y la tioproperazina (Majeptil®). Otros autores, sin embargo lo incluían en el grupo de los neurolépticos “sedativos”. Su perfil de efectos secundarios se caracterizaba fundamentalmente por sedación, hipotensión, síndromes anticolinérgicos y muy bajo riesgo de extrapiramidalismos. Una manera de representar el perfil de cada neuroléptico era la Estrella de Lieja, propuesta en 1972 y que lo ilustraba atendiendo a 5 dimensiones: los efectos ataráxicos, antimaniacos, antiautísticos, antidelirantes, extrapiramidales y adrenolíticos de la sustancia en sí. Todo un prodigio de finura. Desgraciadamente no hemos encontrado la estrella correspondiente al Meleril pero se podría construir fácilmente con los datos de la tabla

de Kelder.

Representación de la “Estrella de Lieja”, de Bobon y cols. (1972)



Naturaleza del efecto	Intensidad del efecto
AT: Ataráxico	4: Intenso
AM: Antimaniaco	1: Muy débil
AA: Antiautístico	1: Muy débil
AD: Antidelirante	2: Débil
EP: Extrapiramidal	0: Nulo
AL: Adrenolítica	2: Débil

Datos de Kelder (1982) para la representación de Tioridazina a dosis de 200 mg./d. en la “Estrella de Lieja”

Las presentaciones de Meleril® a lo largo del tiempo incluyeron los envases de grageas de 10, 50 y 100 mg., así como los comprimidos de 200 mg *retard* y la solución en gotas (indicada esta última en lactantes y niños). Las primeras indicaciones eran, como solían ser en aquellos tiempos, variopintas, e incluían ansiedad, agitación e inquietud en ancianos, agitación psicomotriz moderada-grave, alteraciones del comportamiento como la heteroagresividad o la impulsividad, estados de manía/hipomanía y alteraciones del comportamiento y epilepsia en niños.



Esquela

Su desaparición del mercado supuso un problema clínico significativo para pacientes y psiquiatras derivando en ocasiones en descompensaciones e ingresos hospitalarios de pacientes que no conseguían verse estabilizados con otros antipsicóticos. Muchos de estos pacientes se mantenían estables con dosis aparentemente infraterapéuticas (10-50 mg/día), pero que la ser retiradas dieron lugar a exacerbaciones sintomáticas relevantes en pacientes a veces estabilizados durante años.

Notas clínicas

I. Buj Álvarez
J. Pifarré Paredero
E. Idini
M. Puigdevall Ruestes

Repercusiones de la retirada
de la tioridazina

Departamento de Psiquiatría
Hospital de Santa María
Lleida

Actas Esp Psiquiatr 2008;36(3):183-186

La historia concreta de la tioridazina y sus efectos sobre el QTc la contamos ya con cierto detenimiento en nuestro boletín Nº 45 (abril 2019); la tioridazina no era, desde luego, el único fármaco en medicina que prolongaba el intervalo QTc y llamaba especialmente la atención que se hubiese detectado el riesgo del producto tras más de cuatro décadas en el mercado y con un uso tan amplio entre los profesionales. De hecho, en el periodo 1976-1985 fue el neuroléptico más prescrito en determinados ámbitos clínicos de los EEUU y durante 1991-

2000 fue el antipsicótico más usado en el Reino Unido, con un promedio del 36% de las prescripciones de antipsicóticos anuales en este país.

En realidad, el potencial efecto cardiotoxico del fármaco era conocido desde casi 40 años antes de la suspensión de su comercialización, con referencias bibliográficas a su capacidad arritmogénica que datan nada menos que de 1963 y comunicaciones de casos de muerte súbita desde 1965. Más tarde, un estudio publicado en 1991, mostraba una asociación desproporcionada del fármaco con una serie de casos de muerte súbita y otro trabajo, en 1995, demostraba que era el neuroléptico con más efectos cardiotoxicos (arritmias, taquicardias, prolongación del QTc, etc.) en sobredosis. Algunos autores de la Txori Herri Medical Association llegaron a sugerir ya allá por 2001 que o bien habíamos utilizado en Psiquiatría durante muchos años fármacos peligrosos con cierta ligereza - no solo el Meleril® -, o bien se estaba utilizando su peligrosidad para allanar las dificultades planteadas a nuevos productos. O ambas cosas.

Otros autores, en la misma línea, apuntaron que podía existir una razón clave para la retirada, modulada por la industria farmacéutica, como era el extremado bajo coste de la molécula comparado con los antipsicóticos de segunda generación. Estos fármacos, mucho más caros, pugnaban entonces por posicionarse en el mercado con el discurso de la aparente ausencia de secundarismos extrapiramidales. Sin embargo, ya desde 2002 se sabía que los nuevos antipsicóticos tenían un elevado riesgo de efectos secundarios, y con el tiempo se ha ido viendo que, al margen de que también se pueden presentar síndromes extrapiramidales con su uso, lo más frecuentes son los secundarismos ligados a alteraciones metabólicas; sin desdeñar que varios de estos antipsicóticos también inducían problemas cardíacos, lo que provocó que en algún caso como con el sertindol (Serdolect®) se retirase cautelarmente el producto, reintroduciéndolo después con una serie de condiciones tales como la monitorización electrocardiográfica (EKG) antes y durante el tratamiento con dicho producto.

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

Lorem Nativitatis

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