



- LURASIDONA EN ADOLESCENTES
- GUIA RÁPIDA SOBRE PSICOFÁRMACOS
- EL PAPEL DE LOS PSICOFÁRMACOS EN EL TRATAMIENTO DEL AUTISMO
- I-BOTIKA Y AINES
- MANEJO DEL SÍNDROME METABÓLICO EN PERSONAS CON ESQUIZOFRENIA
- ¿CLOZAPINA INTRAMUSCULAR?
- RISPERIDONA DEPOT SUBCUTÁNEA
- DENEGADA LA FINANCIACIÓN DEL BEXPRIPAZOL (RXULTI®)
- LITIO: UNA GUÍA PARA USUARIOS Y PRESCRIPTORES
- MÁS ANTIDEPRESIVOS EN CIERNES
- BOLETÍN INFAC: FINANCIACIÓN DE FÁRMACOS PARA LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA
- ANTIPSICÓTICOS Y EFECTOS SECUNDARIOS CARDIACOS
- EL EFECTO PLACEBO EN PSIQUIATRÍA
- ENCEFALITIS POR ANTICUERPOS CONTRA EL RECEPTOR NMDA
- PSICOFARMACOLOGIA JURÁSICA: Nomifensina (Alival®)

LURASIDONA EN ADOLESCENTES

La EMA aprueba la indicación de Lurasidona para el tratamiento de adolescentes mayores de 13 años. Aunque esta indicación ya existía en EEUU (aprobada por la FDA allá por 2017), no era sí en Europa, por lo que se convierte en el único antipsicótico atípico que cuenta con la indicación expresa para su uso en personas entre los 13 y los 17 años.

Latuda



lurasidone

Table of contents

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

Overview

Latuda is a medicine that is used to treat patients from 13 years of age with schizophrenia, a mental illness with symptoms that include disorganised thinking and speech, hallucinations (hearing or seeing things that are not there), suspiciousness and delusions (mistaken beliefs).

Latuda contains the active substance lurasidone.

AUTHORISED

This medicine is authorised for use
in the European Union.

El uso de medicación antipsicótica en menores de edad no es, ni mucho menos, inhabitual, aunque su seguridad y eficacia en este sector de la población ofrece sus dudas (especialmente



en las franjas de edades más bajas). Parece que esta es la primera vez que un ensayo clínico con antipsicóticos incluye a esta población, en este caso 326 pacientes entre los 13 y 17 años, aunque el ensayo en sí data de 2017). En EEUU cuenta también con aprobación para depresión bipolar en pacientes entre los 10 y los 17 años.

Randomized Controlled Trial > [J Child Adolesc Psychopharmacol. 2017 Aug;27\(6\):516-525.](#)

doi: 10.1089/cap.2016.0189. Epub 2017 May 5.

Efficacy and Safety of Lurasidone in Adolescents with Schizophrenia: A 6-Week, Randomized Placebo-Controlled Study

Robert Goldman ¹, Antony Loebel ¹, Josephine Cucchiaro ¹, Ling Deng ¹, Robert L Findling ^{2 3}

GUIA RÁPIDA SOBRE PSICOFÁRMACOS

Publicada por Mental Health Europe, *A Short Guide to Psychiatric Drugs* (no disponible en castellano, que hayamos encontrado) se trata de un documento muy sencillo destinado a explicar con claridad los diversos tipos de medicación psiquiátrica y sus principales efectos. En la línea de sus otras guías *A Guide to Personal Recovery in Mental Health* and *A Short Guide to Psychiatric Diagnosis*, se trata de documentos informativos destinados a personas en tratamiento en servicios de salud mental que tratan de mejorar sus conocimientos de forma asequible y sencilla.





EL PAPEL DE LOS PSICOFÁRMACOS EN EL TRATAMIENTO DEL AUTISMO

Un sucinta y clara revisión al respecto, publicada por *Australian Prescriber*. Se revisan las opciones de tratamiento farmacológico de síntomas comúnmente asociados al autismo, como la irritabilidad y agresividad, los problemas del sueño o la ansiedad. Obviamente, no existe un tratamiento farmacológico (o no farmacológico) para los síntomas nucleares del autismo, pero es posible el manejo de síntomas comórbidos asociados que a menudo generan sufrimiento y malestar en las personas afectadas y sus cuidadores. El artículo revisa la efectividad y seguridad de fármacos como los ISRS, los antipsicóticos, los psicoestimulantes o la clonidina.

Australian Prescriber

VOLUME 43 : NUMBER 6 : DECEMBER 2020

ARTICLE

The role of drugs in the treatment of autism

SUMMARY

The prevalence of autism spectrum disorder is increasing. It usually presents in childhood with abnormal behaviour and development.

The diagnosis can be difficult. There are often comorbidities which can cause confusion.

Non-drug treatments are first line. Drug treatment is not effective for the core symptoms of autism spectrum disorder. However, drugs may have a role in managing comorbidities and related symptoms, such as irritability and aggression.

Anxiety is a common comorbidity. Cognitive behaviour therapy can be effective, but in some cases selective serotonin reuptake inhibitors may have a role.

Most patients have problems sleeping, but drugs are not usually used to treat sleep disorders in children.

Antipsychotics, such as risperidone, may be considered for irritability and aggression. Clonidine is first line for children with Tourette syndrome. Patients need regular monitoring because of the adverse effects of these drugs.

Melanie Turner

Child and adolescent psychiatrist, and Director, MyChild Psychiatry and Psychology, Norwood, South Australia

Senior clinical lecturer, University of Adelaide

Keywords

antipsychotic drugs, autism spectrum disorder, selective serotonin reuptake inhibitors

Aust Prescr 2020;43:185-90

<https://doi.org/10.18773/austprescr.2020.054>

I-BOTIKA Y AINES

No, no son psicofármacos, pero la idea de I-Botika de hacer llegar a la población información clara sobre medicamentos nos parece excelente, así que nos hacemos eco de esta nueva ficha de información ciudadana sobre medicamentos, publicada por Osakidetza y el Departamento de Sanidad, y que va ya por su Nº 42. En este caso, referido a los AINE, medicamentos banalizados en general en cuanto a su potencial de efectos secundarios de entidad, con un uso extensivo y poco discriminado. Y una infografía excelente.



¡CON LOS AINE NO TE LA JUEGUES!

¿Qué son?

Los Antinflamatorios No Esteroides (AINE) son medicamentos para tratar el dolor, la fiebre y la inflamación.

Los más utilizados son ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib, etoricoxib y dexketoprofeno.



MANEJO DEL SÍNDROME METABÓLICO EN PERSONAS CON ESQUIZOFRENIA

No es un asunto novedoso, más bien manido, con centenares de estudio, revisiones, recomendaciones, etc. al respecto.

EVIDENCE-BASED REVIEWS

Managing metabolic syndrome in patients with schizophrenia

Current Psychiatry. 2020 December;19(12):20-24,26 | doi:10.12788/cp.0064

By Fiza Singh, MD; Andrew Allen, MD

[Author and Disclosure Information](#)

Current
PSYCHIATRY

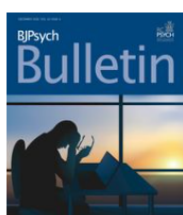
Three medications can help address weight gain, glucose levels, and dyslipidemia.



Esta revisión publicada en Current Psychiatry mantiene su habitual tono didáctico y se centra en el uso de tres medicaciones como tratamiento asociado a medidas dietéticas, estilo de vida, etc. Metformina (el de más crédito, sin duda), Topiramato (quizás con un balance riesgo-beneficio menos claro) y Melatonina (con una evidencia disponible más que escasa).

¿CLOZAPINA INTRAMUSCULAR?

Pues es lo que proponen en este reciente artículo publicado en BJpsych Bulletin donde se describe su uso en una serie de ocho pacientes (empezaron con once, pero tres de ellos parece que prefirieron aceptar la vía oral). La experiencia la llevan a cabo en Reino Unido, país donde no está aprobada ni comercializada una formulación inyectable de clozapina, ni que supiéramos en ningún sitio, la verdad. Pero mira por dónde, una empresa holandesa llamada Brocacef lo fabrica y comercializa en ampollas de 125 mg. Por cierto, a un precio considerable, dos paquetes de 10 ampollas cuestan 2000 libras. Y, ¿para qué querría nadie clozapina intramuscular? Pues tal y como señalan los autores, para tratar con clozapina a pacientes que no se la quieren (o de forma menos frecuente no pueden) tomar de forma oral. Los mismos autores señalan como posible alternativa más invasiva que la vía im la administración de clozapina oral a través de una sonda nasogástrica. Obviamente estamos hablando de pacientes muy graves, resistentes a otros tratamientos, y con importante repercusión emocional y conductual de sus síntomas. Como digo, los autores no se cortan un pelo, y señalan como potencial beneficio adicional de las vías nasogástrica o im. su potencial disuasorio o, mejor dicho, persuasorio para aceptar la vía oral en algunos pacientes, en este caso tres de los once inicialmente reclutados. A los 5 meses, nueve de los once pacientes, incluyendo a los tres que se decidieron al inicio, estaban estabilizados y en tratamiento oral, aunque uno de ellos requirió 99 dosis intramusculares.



Evaluation of the effectiveness and acceptability of intramuscular clozapine injection: illustrative case series

Published online by Cambridge University Press: 21 February 2020

Rebecca Henry , Ruth Massey, Kathy Morgan, Johanne Deeks, Hannah Macfarlane, Nikki Holmes  and Edward Silva 

[Hide author details](#) ^

RISPERIDONA DEPOT SUBCUTÁNEA

Otro que se apunta a nuevas vías de administración, también un viejo conocido que no sabemos si trata de rejuvenecerse sin demasiados esfuerzos. Porque la risperidona de liberación prolongada, o Risperdal Consta, se comercializó en España allá por el verano de 2003. Se nos escapan las ventajas de esta novedad terapéutica, la verdad, ni el significado alegórico de la imagen que acompaña a la noticia que publica Psychiatric Times.



Psychiatric Times

PUBLICATIONS ▾ RESOURCES ▾ JOB BOARD SUBSCRIBE ▾

Positive Results From Trial of Risperidone Injectable Schizophrenia Treatment

January 8, 2021
Leah Kuntz



The RISE study results look promising.



ASENAPINA TRANSDÉRMICA

Otros que se apuntan a innovar con las vías de administración son estos. Se hacen eco de un ensayo fase 3 en el que la Asenapina administrada en parches transdérmicos muestra eficacia en pacientes con esquizofrenia (vaya por delante que la Asenapina en Europa sólo está autorizada para el tratamiento de la manía). El ensayo se publica en el último número de *The Journal of Clinical Psychiatry* y los parches, de distintas dosificaciones, se ponen cada 24 horas. No hemos indagado más acerca de las propiedades de los parches, su resistencia el agua, al sudor, ejercicio físico, etc.

DENEGADA LA FINANCIACIÓN DEL BEXPRIPAZOL (RXULTI®)

Pues nos hemos enterado ahora, pero se trata del acuerdo denegatorio establecido por la comisión interministerial de precios de los medicamentos en su sesión del 17 de junio de 2020. Literalmente,

*Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda proponer a la Dirección General la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por la existencia de*



medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, sobre las que no aporta beneficio clínico incremental, a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Y de ello se hace eco Redacción Médica:

redacción médica

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

Portada > Secciones > Empresas > Industria farmacéutica

Otsuka lidera las denegaciones de la CIPM a financiar medicamentos

El fármaco Rxulti, de Otsuka, está especificado para el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos



Exteriores del Ministerio de Sanidad.

LITIO: UNA GUÍA PARA USUARIOS Y PRESCRIPTORES

Se trata de una completa revisión al respecto publicada, ya allá por 2019, en J Bipolar Disorders. Aunque se trata de uno de los medicamentos más veteranos de nuestro botiquín, igual precisamente por eso no está mal repararlo un poco. Es de especial interés el apartado dedicado a revisar la evidencia disponible sobre sus efectos sobre la conducta suicida.

REVIEW

Open Access

Clinical use of lithium salts: guide for users and prescribers



Leonardo Tondo^{1,2,3*}, Martin Alda⁴, Michael Bauer⁵, Veerle Bergink^{6,7}, Paul Grof⁸, Tomas Hajek⁴, Ute Lewitka⁵, Rasmus W. Licht^{9,10}, Mirko Manchia^{11,12}, Bruno Müller-Oerlinghausen¹³, René E. Nielsen^{9,10}, Marylou Selo¹⁴, Christian Simhandl¹⁵, Ross J. Baldessarini^{1,2} and for the International Group for Studies of Lithium (IGSLI)

Y, aunque quizás anecdótico, la sugerencia de que la presencia de litio en el agua de consumo puede reducir la incidencia de demencia.



International Journal of Bipolar Disorders

About

Articles

Submission Guidelines

Letter to the Editor | [Open Access](#) | Published: 03 August 2020

Low-dose lithium against dementia

[Christopher Baethge](#) 

[International Journal of Bipolar Disorders](#) **8**, Article number: 25 (2020) | [Cite this article](#)

1729 Accesses | **1** Citations | **4** Altmetric | [Metrics](#)

MÁS ANTIDEPRESIVOS EN CIERNES

Y cómo no, este también trastea con los NMDA, la vía de moda. Aunque viene con nombre en clave, AXS-05, y de momento los resultados prometedores proceden de un estudio abierto fase 2 sobre pacientes con depresión mayor e ideación suicida. En todo caso, y por debajo de su nombre de robot, parecen estar viejos conocidos, como el dextrometorfano y el bupropion, una combinación que también ha sido ensayada para el tratamiento de la agitación en la demencia Alzheimer.

Drug for Treatment of Major Depressive Disorder Announces Positive Trial Results

December 9, 2020

Leah Kuntz



Axsome Therapeutics released details from their COMET-SI trial for AXS-05, an oral investigational NMDA receptor.



BOLETÍN INFAC: FINANCIACIÓN DE FÁRMACOS PARA LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA

El último número del boletín de información farmacoterapéutica está dedicado a al bupropion y la vareniclina, revisando su manejo, clínico, la evidencia de su eficacia, su seguridad y los

criterios de financiación. Recordar que para realizar la prescripción los pacientes deben estar incluidos en un programa de apoyo de deshabituación tabáquica y cumplimentados los formularios correspondientes en Osabide Global. Y cumplir estas condiciones:

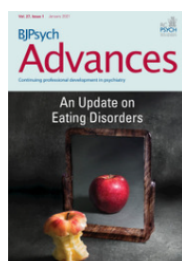
- Edad mayor de 18 años.
- Que tengan motivación expresa de dejar de fumar que se pueda constatar con un intento de dejar de fumar en el último año.
- Que fumen 10 o más cigarrillos al día y tengan además un alto nivel de dependencia, calificado por el test de Fagerstrom ≥ 7 .

Recordar que existen fichas informativas de i-botika para la información a los ciudadanos, tanto sobre la vareniclina como sobre el bupropion.



ANTIPSICÓTICOS Y EFECTOS SECUNDARIOS CARDIACOS

Concretamente antipsicóticos de segunda generación, que son el grupo de medicamentos que aborda el artículo, publicado hace ya más de un año en BJPsych Advances.



BJPsych Advances

Understanding and managing cardiac side-effects of second-generation antipsychotics in the treatment of schizophrenia

Published online by Cambridge University Press: 11 September 2019

Mark Sweeney ¹, Eromona Whiskey, Rishi K. Patel ², Derek K. Tracy ³, Sukhi S. Shergill and Carla M. Plymen

Show author details

Article eLetters Metrics

Estructurado casi como una sesión docente, tiene como objetivo explícito sensibilizar acerca de la incidencia relativa, pero existente, de efectos secundarios adversos sobre el corazón de



los antipsicóticos de segunda generación, ser capaz de identificarlos, entender su tratamiento y más o menos aprender a desenvolvernó con los cardiólogos. Se analizan efectos secundarios y su manejo clínico como la taquicardia, los efectos sobre el intervalo QT, la miocarditis o la miocardiopatía dilatada. Al final de artículo, examen test y todo. Puede servir perfectamente para sesión con los residentes...y con los que no lo somos ya y nos viene muy bien recordar estas cosas.

EL EFECTO PLACEBO EN PSIQUIATRÍA

Es lo que [revisa este artículo de Psychological Medicine](#). Y además de revisarlo, defiende la necesidad de dedicar más investigación al asunto, dada, entre otras cosas, la enorme importancia de la respuesta placebo en los ensayos clínicos, algo bien conocido y divulgado (en ocasiones de manera un tanto sesgada), para el caso de los antidepresivos. Bueno, por si te quieres poner al día sobre el asunto.

PSYCHOLOGICAL MEDICINE

Cambridge University Press

[Psychol Med](#). 2020 Oct; 50(14): 2317–2323.

PMCID: PMC7610180

Published online 2020 Oct 8. doi: [10.1017/S0033291720003633](https://doi.org/10.1017/S0033291720003633)

PMID: [33028433](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33028433/)

Why we need more research into the placebo response in psychiatry

[Nathan T.M. Huneke](#),^{1,2} [Nic van der Wee](#),³ [Matthew Garner](#),^{1,4} and [David S. Baldwin](#)^{1,2,5}

Cambridge

ENCEFALITIS POR ANTICUERPOS CONTRA EL RECEPTOR NMDA

Revisión del asunto que publica [Lancet](#), con mucha relevancia no ya por su relativa frecuencia, sino por la enorme importancia de tenerlo en la cabeza para su diagnóstico y abordaje correcto dada su potencial gravedad.

An update on anti-NMDA receptor encephalitis for neurologists and psychiatrists: mechanisms and models

Josep Dalmau, Thais Armangué, Jesús Planagumà, Marija Radosevic, Francesco Mannara, Frank Leypoldt, Christian Geis, Eric Lancaster, Maarten J Titulaer, Myrna R Rosenfeld, Francisc Graus

Identificada hace poco más de una década, la encefalitis por anticuerpos anti NMDA cursa con síntomas psiquiátricos prominentes que se siguen de deterioro neurológico, convulsiones, movimientos anormales o coma. Más prevalente en mujeres jóvenes, un porcentaje



significativo menores de 18 años, y con cierta frecuencia asociado a teratomas de ovario y a encefalitis herpética.

Panel 1: Diagnostic criteria of anti-NMDAR encephalitis

Probable

- Rapid onset (<3 months) of at least four of the six major groups of symptoms:
 - Abnormal (psychiatric) behaviour or cognitive dysfunction
 - Speech dysfunction (pressured speech, verbal reduction, or mutism)
 - Seizures
 - Movement disorder, dyskinesias, rigidity, or abnormal postures
 - Decreased level of consciousness
 - Autonomic dysfunction or central hypoventilation
- And at least one of the laboratory studies:
 - Abnormal EEG (focal or diffuse slow or disorganised activity, epileptic activity, or extreme delta brush)
 - CSF with pleocytosis or oligoclonal bands
- Or three of the above groups of symptoms and identification of a systemic teratoma
- Exclusion of recent history of herpes simplex virus encephalitis or Japanese B encephalitis, which might result in relapsing immune-mediated neurological symptoms

Definite

- One or more of the six major groups of symptoms and IgG GluN1 antibodies (antibody testing should include CSF); if only serum is available, confirmatory tests should be included (eg, live neurons or tissue immunohistochemistry, in addition to cell-based assay)
- Exclusion of recent history of herpes simplex virus encephalitis or Japanese B encephalitis, which might result in relapsing immune-mediated neurological symptoms

Adapted from Graus et al, 2016²⁸ by permission of Elsevier.

Síntomas como el insomnio, la desinhibición y conducta maniforme, agitación, conductas agresivas, son, entre otros, relativamente comunes y se caracterizan por un inicio brusco y una rápida progresión. El tratamiento, basado en inmunoterapia de primera y segunda línea suele ser eficaz.

PSICOFARMACOLOGIA JURÁSICA: Nomifensina (Alival®)

En esta ocasión nos ocuparemos del Alival® (Nomifensina), un antidepresivo retirado del mercado mundial en 1986 por iniciativa de la propia empresa productora del fármaco (Hoechst), debido a la presencia de ciertos efectos secundarios sobre los que luego nos extendaremos. Salió al mercado por primera vez en Inglaterra, en 1977, y se comercializó en España hacia 1980, en cápsulas de 25 y 50 mg.

En aquellos años el panorama de los antidepresivos en España estaba formado básicamente por los denominados IMAO y los llamados heterocíclicos, siendo estos últimos los entonces preferentes en el tratamiento de las depresiones. Sin embargo, los problemas principales del uso de estos fármacos estaban mediados por sus efectos secundarios (muchas veces asociados



a sus propiedades anticolinérgicas) y su lento inicio de acción, que los libros de texto situaban en torno a cuatro semanas de media, con un rango de 2-6 semanas.

En este contexto se introdujo el Alival® como un antidepresivo distinto a los heterocíclicos, presentándose como perteneciente al grupo “No Imaos-No Tricíclicos”; en definitiva, como “un nuevo enfoque en el tratamiento de los trastornos depresivos” (¿a alguien le suena esto?) Hay autores que, a pesar de ello, lo incluían en el grupo de los heterocíclicos, pero ya señalamos en otro boletín que este término resulta insuficiente porque muchos de estos fármacos no solo son diferentes en el sentido estructural sino que, además, se comportan clínicamente de manera muy heterogénea entre sí.

De la Nomifensina se preconizó tanto su mayor rapidez de acción como la práctica ausencia de efectos anticolinérgicos y de sedación, a la par que parecía presentar una relativa seguridad en sobredosis. Curiosamente, la publicidad también especificaba que ofrecía mayor seguridad en el tratamiento de los trastornos depresivos porque no afectaba “al corazón, a la circulación ni a la tensión arterial” y no potenciaba “la acción del alcohol”.

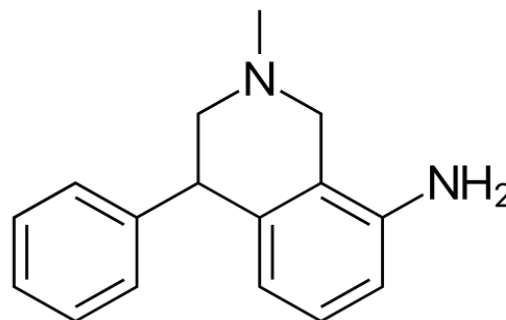
Alival
Antidepresivo

Ofrece mayor seguridad para el tratamiento de los trastornos depresivos puesto que:

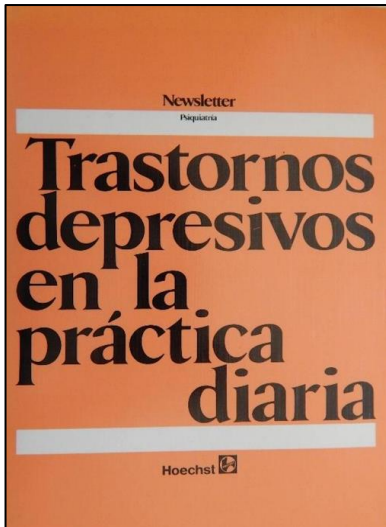
- no produce somnolencia
- no produce efectos anticolinérgicos molestos (sequedad de boca, visión borrosa, retención de orina, etc.)
- no afecta al corazón, a la circulación ni a la tensión arterial
- no potencia la acción del alcohol

Ficha técnica

Como hemos señalado, el componente químico del Alival® era la Nomifensina (8-amino-1,2,3,4-tetrahidro-2-metil-4-fenilisoquinolina), un derivado de la isoquinolina, que parecía actuar provocando fundamentalmente la inhibición de la recaptación de dopamina y noradrenalina.



Publicidad de Alival® en la década de 1980 (Laboratorios Hoechst) y estructura química de la Nomifensina (Wikimedia Commons)



L. Herrero y cols. *“Trastornos depresivos en la práctica diaria”*.
Barcelona: Hoechst Ibérica, S.A. 1983.

En el mismo se explicaba pragmáticamente, con numerosos esquemas y cuadros de síntesis (procedimiento prácticamente inexistente hasta entonces en los textos psiquiátricos), tanto la sintomatología de la depresión como el diagnóstico diferencial y el manejo de los diversos antidepresivos, resultando un texto iniciático en la materia para los residentes - tampoco le venía mal a algunos adjuntos -, habida cuenta de lo áridos que eran habitualmente los libros de psicofarmacología que existían en la época, mucho más centrados en las propiedades químicas de los fármacos, que en sus aplicaciones clínicas. L. Herrero dirigió, también por aquel entonces, una publicación denominada *“Newsletter Psiquiatría”* que fue

una auténtica novedad en el panorama psiquiátrico nacional.



El Dr. Leandro Herrero en 2004, como director de “The Chalfont Project”, en Londres.
(*Medical Economics. Ed. Española. 9-1-2004*).

En la misma se revisaban las aportaciones bibliográficas internacionales más relevantes del momento, lo que permitía una cierta actualización a los profesionales, dado lo difícil y costoso que resultaba acceder a la bibliografía internacional. A este respecto recordamos que los primeros PC habían aparecido en el mundo muy pocos años antes y, por supuesto, no existía el acceso generalizado a Internet. En aquel entonces las referencias bibliográficas - junto a un brevísimo resumen del artículo -, se indexaban en unos libros (más bien “tochos”) a modo de base de datos, llamados *“Index Medicus”*, y había que buscarlas en los mismos una por una. Ya localizadas, lo habitual era enviar una carta a los autores por correo ordinario (no, no estaba generalizado el uso del correo electrónico), solicitándoles lo que entonces se llamaba una “separata”; esto es, una copia impresa del artículo, ya que las revistas enviaban gratuitamente a los autores un número determinado de “separatas” cuando se publicaba el trabajo. Y a veces - no siempre -, los autores las remitían, con el consecuente alborozo del peticionario. Los más espabilados solicitaban el trabajo a los laboratorios farmacéuticos, lo cuales - si la relación con el profesional era buena, o el puesto de trabajo del pedigrüño resultaba relevante -, lo facilitaban al cabo de varias semanas. A la vez, la publicación fue, en gran parte, inspiradora del llamado *“Boletín Zamudiano”*, mediados los años 80, el cual, a su vez, fue precursor de este boletín que el lector tiene ahora mismo en sus manos.

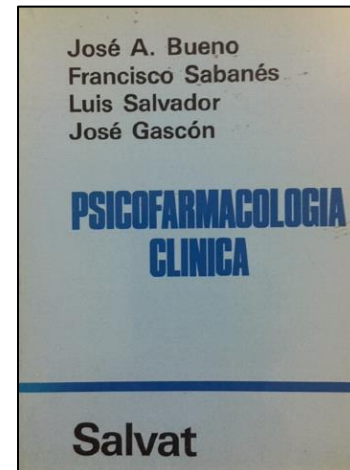


Poco después uno de los autores del mencionado libro, F. Sabanés, también formó parte del grupo - dirigido por JA. Bueno -, que escribió el brillante texto *“Psicofarmacología Clínica”* (1985), de tan grato recuerdo y ayuda en la prescripción psicofarmacológica de numerosos psiquiatras españoles, gracias a la clarificadora exposición del texto.

JA Bueno y cols. “Psicofarmacología Clínica”. Barcelona: Salvat. 1985

El caso es que tanto el libro de Herrero y cols., como las propiedades anunciadas de la Nomifensina, supusieron el que los psiquiatras comenzasen a familiarizarse con este producto y los que entonces pudimos usarlo recordamos que la publicidad de alguna de sus propiedades era bastante cercana a la realidad. Es decir, actuaba más rápidamente que los antidepresivos heterocíclicos y sin presentar apenas efectos anticolinérgicos, siendo aprovechado esto último por el laboratorio para animar a los prescriptores a iniciar el tratamiento a dosis terapéuticas eficaces, sin realizar la habitual escalada progresiva que se efectuaba con los heterocíclicos, lo cual también suponía una ventaja. De esta manera, las recomendaciones de los autores para pacientes ambulatorios era iniciar el tratamiento administrando 75-100 mg/d, pudiéndose llegar, en caso necesario, hasta una dosis total de 150-300 mg/d. Se indicaba expresamente que las dosis elevadas no eran habituales y estaban reservadas para aquellos pacientes que no hubiesen respondido durante 3-4 semanas a las dosis medias inferiores. En la publicidad, sin embargo, se dividían las dosis en función de la gravedad clínica, siendo las dosis recomendadas las siguientes:

- En cuadros leves: 75 mg/d en dos tomas.
- En cuadros moderados: 100 mg/d en dos tomas.
- En cuadros severos: 200 mg/d en dos tomas, con la posibilidad de llegar a 300 mg/d en casos necesarios.





Algo que nos resulta muy curioso es que, por aquel entonces se aconsejaba en la publicidad “continuar el tratamiento por los menos 6 semanas, incluso tras mejoría”; si bien en el mencionado libro de Herrero y cols. se insistía en que los antidepresivos, en general, debían mantenerse “por espacio de 3 a 6 meses” y se hacía mención expresa a que una parte importante de los fracasos terapéuticos se debía a un mantenimiento corto en el tiempo del tratamiento, o a una retirada brusca del mismo, insistiendo en que la misma debía de ser progresiva.

Alival

Antidepresivo

Nuevo enfoque en el tratamiento de los trastornos depresivos

Composición
Maleinato ácido de nomifensin (DCI).

Indicaciones
Trastornos depresivos con indiferencia, apatía y reducción del rendimiento. También cuando se manifiestan sólo como molestias somáticas.

Posología
Inicial: 75 mg/día. En caso necesario 150 ó 200 mg/día.

Dosis recomendada en tratamiento ambulatorio	
Desayuno	Comida
Casos leves 3 cáps. 25 mg = 75 mg/día	75 mg/día
Casos moderados 2 cáps. 50 mg = 100 mg/día	100 mg/día
Casos severos 4 cáps. 50 mg = 200 mg/día	200 mg/día

Distribuir la dosis diaria en 2 tomas: después del desayuno y del almuerzo.
Carece de acción sedante, mejorando la capacidad de reacción. Continuar el tratamiento por lo menos seis semanas, incluso tras mejoría.

Efectos secundarios
Ocasionalmente, al inicio, inquietud, trastornos del sueño y náuseas.

Contraindicaciones
En pacientes muy agitados combinar ALIVAL con un ansiolítico. Embarazo: salvo cuando el caso lo requiera. Hipertrofia de próstata, glaucoma: tratamiento bajo control riguroso. Niños menores de 6 años.

Intoxicación y su tratamiento
Emplear las medidas habituales tras la ingesta excesiva de psicofármacos.

Incompatibilidades
Puede combinarse con neurolepticos, ansiolíticos o hipnóticos. No administrar junto con IMAO. Puede interferir el efecto hipotensor de los derivados de la guanetidina.

Presentación
30 cápsulas de 25 mg. P.V.P. i.i. Ptas. 599, —
20 cápsulas de 50 mg. P.V.P. i.i. Ptas. 718, —

Publicidad de Alival® en la década de 1980 (Laboratorios Hoechst).

Aunque los efectos secundarios inicialmente descritos eran fundamentalmente inquietud (en casos de agitación se aconsejaba añadir un ansiolítico), trastornos del sueño, náuseas y otros de menor entidad, al cabo de poco tiempo comenzaron a comunicarse otros secundarismos más relevantes. En la monumental “Historia de la Psicofarmacología”, dirigida por F. López-Muñoz y C. Álamo (texto absolutamente imprescindible para aquellos interesados en los aspectos históricos de los psicofármacos) se señala que las comunicaciones más relevantes de estos efectos adversos se referían a sujetos con fiebre, hemolisis intravascular y otras reacciones de tipo inmunológico. En

1985 el Comité de Seguridad de Medicamentos inglés publicó un informe sobre 34 casos de anemia hemolítica aguda relacionados con los metabolitos del fármaco, describiéndose poco después otros 25 casos, del total de los cuales 11 desarrollaron una insuficiencia renal aguda y 4 fallecieron.

Vox Sang. 40: 79-84 (1981)

Anti-Nomifensine Antibody Causing Immune Hemolytic Anemia and Renal Failure

B. Habibi, J. P. Cartron, M. Bretagne P. Rouger and C. Salmon¹

Centre National de Transfusion Sanguine, Etablissement Saint-Antoine, and Inserm U-76, Paris, France

Abstract. An anti-Nomifensine antibody was identified in a patient with immune hemolysis and renal failure who was under Nomifensine therapy. The anti-drug specificity of the antibody was confirmed by inhibition assays using Sepharose gel-Nomifensine conjugates. Preliminary screening tests for anti-Nomifensine antibody in a population of 104 patients treated by the drug showed no further example of such immunization.

Al margen, parece que se reseñaron varios casos que indicaban la posibilidad del que el fármaco presentase cierto potencial de abuso - especialmente en pacientes con historial de adicción a sustancias estimulantes, o con su uso a altas dosis -, aunque esto quizás podía



haberse intuido tras la publicación de trabajos experimentales realizado en ratas antes de la comercialización del fármaco, que describían algunos efectos muy similares al metilfenidato.

European Journal of Pharmacology, 38 (1976) 305–312
© North-Holland Publishing Company, Amsterdam – Printed in The Netherlands

**METHYLPHENIDATE-LIKE EFFECTS OF THE NEW ANTIDEPRESSANT DRUG
NOMIFENSINE (HOE 984)**

CLAUS BRAESTRUP and JØRGEN SCHEEL-KRÜGER

Psychopharmacological Research Laboratory, Sect. Hans Hospital, Dept. E, DK-4000 Roskilde, Denmark

La empresa Hoechst AG



EL PAÍS
24 ENE 1986 - 00:00 CET

ha decidido retirar del mercado internacional uno de los fármacos que produce debido a los efectos secundarios que provoca. Se trata del fármaco antidepresivo Alival, que contiene nomifensina. La decisión de retirar el medicamento tiene efectos a partir del 21 de enero de este año. Según la empresa, la medida ha sido adoptada "de acuerdo con la política de máxima seguridad" a causa del "incremento observado de casos de efectos secundarios".

* Este artículo apareció en la edición impresa del viernes, 24 de enero de 1986.

Por todo ello el laboratorio decidió, a comienzos de 1986, la suspensión de la comercialización en todo el mundo de la Nomifensina, lo que incluso llegó a recogerse en la prensa nacional, al menos en diario El País.

Diario "El País". 24 de enero de 1986.

RSMB2021

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

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