

## INDICE

- NOMENCLATURA BASADA EN LA NEUROCIENCIA
- LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO REDUCE LA MORTALIDAD...Y AL PLACEBO TAMBIÉN
- CONTROL DE IMPULSOS Y ARIPIPRAZOL
- LA REPUTACIÓN DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS
- PESTAÑAS Y ESCITALOPRAM
- ¿ES SEGURA LA VARENICLINA?
- ANTIINFLAMATORIOS EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA
- Y OTRA VEZ LA KETAMINA
- ANTIPSICÓTICOS Y AMOTIVACIÓN
- PIMAVANSERINA PARA LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS DEL PARKINSON
- OLANZAPINA, ZONISAMIDA Y DRESS
- PSILOBICINA PARA LA DEPRESIÓN
- TIANEPTINA
- DIGITAL MEDICINE (PASTILLAS CHIVATAS)
- IMPLANTES DE BUPRENOFRINA
- THE CITALOPRAM CIT-MD-18 PEDIATRIC DEPRESSION TRIAL



## NOMENCLATURA BASADA EN LA NEUROCIENCIA

Un [comentario en el blog Neuroeskeptic](#) alude a un [artículo publicado en \*European Neuropsychopharmacology\*](#) el pasado diciembre en el que un grupo de expertos (entre los que se encuentra gente como Stephen Stahl) abogan por cambiar completamente el sistema actual de nombres para las medicaciones psiquiátricas. A este nuevo sistema propuesto le llaman “Neuroscience-Based Nomenclature” (NBN), y dicen que llevan trabajando en ello desde 2008.

Tal y como apunta el comentario del blog, casi todas las categorías de psicofármacos tiene en común ser “antialgo”; antipsicóticos, antidepresivos, anti ansiedad, antiinsomnio...Sin embargo casi ningún fármaco psiquiátrico se utiliza en realidad para tratar una sola cosa específica y su uso clínico, con autorización o sin ella (“off label”), se extiende a otras patologías o síntomas, relacionados (o no) con la indicación principal. Desde este punto de vista hablar como si los antidepresivos o los antipsicóticos fueran fármacos específicos, finamente dirigidos a tratar la psicosis o la depresión, no deja de ser un tanto pretencioso y alejado de la realidad.

Así que estos señores, representantes de 5 organizaciones internacionales relacionadas con la neuropsicofarmacología, han decidido proponer una nomenclatura menos sugerente (a mi juicio), y basada en su acción principal sobre receptores y esas cosas.

**Old Terminology**    **Neuroscience-Based Nomenclature**

Old Terminology	Neuroscience-Based Nomenclature		
<b>Antipsychotics</b>	<b>Drugs for psychosis</b>		
Typical (1st generation)	Dopamine	Receptor antagonist (D2)	Flupenthixol, fluphenazine, haloperidol, perphenazine, pimozide, pipotiazine, sulpiride, trifluoperazine, zuclopenthixol
	Dopamine, serotonin	Receptor antagonist (D2, 5-HT2)	Chlorpromazine, thioridazine
Atypical (2nd generation)	Dopamine	Receptor antagonist (D2)	Amisulpiride
	Dopamine, serotonin	Receptor antagonist (D2, 5-HT2)	lloperidone, loxapine, lurasidone, olanzapine, perospirone, sertindole, ziprasidone, zotepine
	Dopamine, serotonin	Receptor partial agonist (D2, 5-HT1A)	Aripiprazole
	Dopamine, serotonin, noradrenaline	Receptor antagonist (D2, 5-HT2, NE alpha-2)	Asenapine, clozapine, risperidone, paliperidone
		MM; receptor antagonist (D2, 5-HT2) and reuptake inhibitor (NET)(metabolite)	Quetiapine

**Conflict of interest**

Joseph Zohar has received grant/research support from Lundbeck, Servier, Brainsway and Pfizer, has served as a consultant or on advisory boards for Servier, Pfizer, Abbott, Lilly, Actelion, AstraZeneca and Roche, and has served on speakers' bureaus for Lundbeck, Roche, Lilly Servier, Pfizer and Abbott.

Stephen Stahl has received support from Astra Zeneca, Avanir, Biomarin, Forum, Allergan, Jazz, Lundbeck, Neuronetics, Noveida, Orexigen, Otsuka, PamLabs, Servier, Shire, Sunovion, Taisho, Takeda, Trius, Janssen, AssureX, Lilly, JayMac, Mylan, Novartis, Pfizer, Roche, Teva and Valeant.

Hans-Jurgen Moller served in the last 2 years as consultant, advisor or CME speaker for Astra-Zeneca, Janssen, Lundbeck, Otsuka, Schwabe, Servier.

Pierre Blier has received research grants and/or honoraria for participating in advisory boards and/or giving lectures for Astra Zeneca, Bristol Myers, Eli Lilly, Forest, Janssen, Lundbeck, Medscape, Meda-Valeant, Merck, Otsuka, Pfizer, Servier, Sunovion, Takeda.

David Kupfer Copyright, Pittsburgh Sleep Qual. Index; Advisory Board, Servier International; Equity Interest, AliphCom, Psych. Assessments, Inc., Health Rhythms, Inc.

Shigeto Yamawaki noting to declare.

Hiroiyuki Uchida has received grants from Astellas Pharmaceutical, Eisai, Otsuka Pharmaceutical, GlaxoSmithKline, Shionogi, Dainippon-Sumitomo Pharma, Eli Lilly, Mochida Pharmaceutical, Meiji-Seika Pharma, and Yoshitomi Yakuhin and speaker's honoraria from Otsuka Pharmaceutical, Eli Lilly, Shionogi, GlaxoSmithKline, Yoshitomi Yakuhin, Dainippon-Sumitomo Pharma, Meiji-Seika Pharma, Abbvie, MSD, and Janssen Pharmaceutical within the past three years.

Michael Spedding has worked for, and is currently consultant for, Les Laboratoires Servier. He is CEO of Spedding Research Solutions SARL, an independent consultancy and research company, and is secretary General for IUPHAR.

Guy M. Goodwin holds shares in P1vital and has served in the last 2 years as consultant, advisor or CME speaker for AstraZeneca, Abbvie, Cephalon/Teva, Convergence, Eli Lilly, GSK, Lundbeck, Medscape, Merck, Otsuka, P1Vital, Servier, Sunovion, Takeda.

David Nutt is an advisor to British National Formulary, MRC, GMC, Department of Health, is President of the European Brain Council, past President of the British Neuroscience Association and European College of Neuropsychopharmacology, chair of the Independent Scientific Committee on Drugs (UK), is a member of the International Center for Science in Drug Policy, advisor to Swedish government on drug, alcohol and tobacco research, editor of the Journal of Psychopharmacology, sits on advisory Boards at Lundbeck, MSD, Nalparm, Orexigen, Shire, has received speaking honoraria (in addition to above) from BMS/Otsuka, GSK, Lilly, Janssen, Servier, is a member of the Lundbeck International Neuroscience Foundation, has received grants or clinical trial payments from P1vital, MRC, NHS, Lundbeck, has share options with P1vital, has been expert witness in a number of legal cases relating to psychotropic drugs, and has edited/written 27 books, some purchased by pharmaceutical companies.

Así que ahora en lugar de decirle a nuestro paciente que le vamos a recetar un antipsicótico (algo que entiende bien alguien que tiene una psicosis, le parezca bien o no que se lo recetes), le diremos que le vamos a recetar un agonista parcial de receptores D2 y 5-HT1A. Y nos quedamos tan anchos. Como apunta el comentario, no veo muy bien dónde está la innovación en este esfuerzo titánico para llamar a las cosas por su nombre. De hecho, que muchos antipsicóticos son antagonistas D2 no parece ningún descubrimiento nuevo. Y hasta los propios pacientes hablan ya de ISRS. Y de IECAs en el caso de mis colegas hipertensos. Y si te descuidas, los gastrópatas de inhibidores de la bomba de protones. Hasta se ha diseñado una app para ayudar a los clínicos a usar este nuevo sistema que tanta luz arroja.

El caso es que tal y como apunta el comentario, esto también parece una puerta abierta para facilitar el uso "off label". Dar antipsicóticos a gente que no tiene una psicosis puede resultar algo cogido por los pelos, pero darle un antagonista D2 y HT2 ya parece otra cosa mucho más razonable. Y bueno, solo por curiosidad, el comentario recoge la declaración de conflicto de intereses de los autores, que ocupa casi como el propio artículo. Sin prejuicios, eh? Sólo a título informativo...De hecho el propio Stahl,

relacionado con “apoyos” de 21 empresas farmacéuticas distintas, parece un hombre amplio de miras...

**LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIDEPRESIVO REDUCE LA MORTALIDAD...Y AL PLACEBO TAMBIÉN**

Artículo publicado en el *Journal of Clinical Psychiatry* y disponible a texto completo. El estudio, realizado en Israel, evalúa una cohorte de más de 250.000 pacientes mayores de 40 años, y que en algún momento han recibido un tratamiento antidepresivo. Tras un seguimiento a 4 años, en el que la variable estudiada fue la mortalidad por cualquier causa, lo que concluyen es que los pacientes que mantienen el tratamiento prescrito se mueren significativamente menos en el periodo de seguimiento. El artículo pormenoriza la metodología y los resultados, y desde luego tiene la fortaleza de una muestra de población enorme. Sin embargo, como reconoce en la discusión, no dispone de datos sobre la causa de muerte, ni siquiera de las que se producen

**Clinical Points**

- Antidepressant drugs are commonly prescribed for several indications; however, data on long-term association between adherence and all-cause mortality are lacking.
- Study results show that adherence to antidepressants is positively associated with survival during a 4-year follow-up.
- Therefore, clinicians should actively promote greater adherence among their antidepressant-prescribed patients.

por suicidio, algo que a mi juicio resta bastante interés al estudio, o al menos limita mucho las conclusiones sacar.

*“Furthermore, we did not have data on cause of death, which precluded us from studying their distribution among the cohort. For example, it would have been interesting to examine suicide outcomes;”*

La discusión aventura posibles mecanismos por los que el tratamiento antidepresivo tomado como dios manda reduce la mortalidad, pero la verdad es que a falta de datos ciertos resultan muy especulativos. Quizás es que la gente más cumplidora y obediente (en este caso con lo que le manda el psiquiatra) también lo sea con los otros médicos y sus indicaciones, siga mejor la dieta, controle mejor su diabetes y su tensión, o

simplemente las personas más obedientes vivan más por alguna razón...En este contexto lo de decirles a los pacientes que se tomen las pastillas porque van a vivir más tiempo me parece un tanto excesivo.

Y es que este es el mismo argumento que explica por qué no siempre se puede establecer una relación causa efecto con demasiada precipitación, y mucho menos con afirmaciones de tanta repercusión. Y aún menos recomendar nada en base a dichas conclusiones. Como ejemplo, este estudio publicado en 2011, en el que utilizando datos procedentes de un gran ensayo clínico con beta bloqueantes, mostraban que los pacientes con adherencia al placebo tenían menor mortalidad. Lo curioso es que los autores descartan alegremente posibles factores de “confusión” y de sesgo concluyendo que el caso es un misterio...



**If only she'd taken her placebos...**

## **CONTROL DE IMPULSOS Y ARIPIPAZOL**



La FDA alerta sobre la asociación entre el uso de aripiprazol y la aparición de conductas relacionadas con el control de impulsos como juego, atracones, compras compulsivas y sexo (?). El juego patológico ya aparece como posible efecto secundario en los prospectos del aripiprazol, pero la FDA cree que no es suficiente ni proporcional al alcance de la gravedad de las conductas, que aunque de rara presentación, pueden producirse. Este

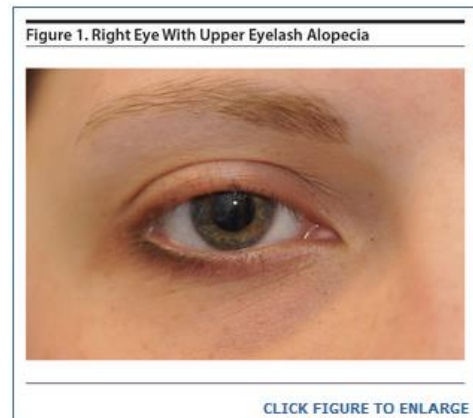
efecto secundario probablemente deriva de los efectos agonistas dopaminérgicos del aripiprazol, y es similar al descrito con otros fármacos dopaminérgicos como el pramipexole o el ropirinol.

## **LA REPUTACIÓN DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS**

Es una noticia que recoge Redacción Médica. El caso es que hay una cosa que se llama *Reputation Institute* (no es coña), que establece el ranking *Pharma RepTrak*, que mide la percepción de la gente de las 14 multinacionales del sector más relevantes entre los consumidores de 15 países. Según este ranking, la compañía mejor valorada es Bayer, y la peor Pfizer. No tengo ni idea de cómo la gente en general se forma una opinión de una compañía farmacéutica multinacional, cuando además la mayoría de la gente toma genéricos, a no ser por el impacto de algún que otro escándalo que llega a asomar a la prensa. Es también sorprendente el que a pesar de su sistemático señalamiento como compañías corruptas, únicamente interesadas en sus beneficios, la percepción de los consumidores no solo no es mala, sino que ha mejorado en los últimos años.

## **PESTAÑAS Y ESCITALOPRAM**

Un efecto secundario relativamente bien conocido, aunque también muy poco común de los ISRS en general, y del escitalopram en particular, es la alopecia. Parece además que es un efecto secundario que se presenta con más frecuencia en mujeres. Este caso clínico relata un caso de alopecia de pestañas asociado al uso de escitalopram, que remitió de forma completa tras cambiar el tratamiento a sertralina. No parece que sea algo ni muy relevante ni muy frecuente, pero está bien saberlo.



**¿ES SEGURA LA VARENICLINA?**

La vareniclina, más conocida por Chantix, tiene un largo historial desde su comercialización allá por 2006 como potencial fármaco peligroso, asociado especialmente a complicaciones psiquiátricas, suicidio, episodios psicóticos, etc. Lancet publica un amplio ensayo en pacientes con y sin trastornos psiquiátricos asociados que concluye que los productos utilizados para dejar de fumar no acarrear complicaciones neuropsiquiátricas y que la vareniclina es más efectiva que el bupropion o los parches de nicotina y que estos dos últimos lo son frente al placebo. Comentario al respecto de Douglas en Psych Congress Network. Por otro lado siguen apareciendo noticias que generan alarma, como ésta, que atribuye a su uso más de 500 suicidios en EEUU en los últimos 5 años. Aunque Lancet parece toda una garantía, tampoco se puede dejar de lado que el estudio ha sido financiado por Pfizer y GlaxoSmithKline, laboratorios que comercializan respectivamente la vareniclina (Chanpix) y el bupropion (Zyntabac).



**ANTIINFLAMATORIOS EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA**

La pregunta que se plantean en Current Psychiatry, Koola y colaboradores es si los fármacos antiinflamatorios son capaces de mejorar los síntomas de la esquizofrenia y de reducir la mortalidad en estos pacientes. Los autores revisan los datos que sugieren la participación de mecanismos inflamatorios en la enfermedad y la base consiguiente para el empleo de estos medicamentos con el fin de mejorar los síntomas y reducir la mortalidad, incluyendo el uso de antiinflamatorios no esteroideos, de estatinas y de Omega-3-



**Can anti-inflammatory medications improve symptoms and reduce mortality in schizophrenia?**



Research shows that these medications have potential to act as one stone to kill two birds

**Consider 3 observations:**

- Evidence is mounting that cytokine abnormalities are present in schizophrenia (Schiz).
- Reduced arterial compliance (change in volume divided by change in pressure [ΔV/ΔP]) in an artery during the cardiac cycle is an early marker of cardiovascular disease (CVD) and a robust predictor of mortality, and is associated with cytokine abnormalities.
- People with schizophrenia experience increased mortality from CVD.

Taken together, the 3 statements listed as a hypothesis: a systemic inflammatory process involving cytokine imbalance is associated with symptoms of schizophrenia, reduced arterial compliance, and CVD.

**Anti-inflammatory therapeutics that target specific cytokines might both decrease psychiatric symptoms and reduce cardiac mortality in people with schizophrenia.** In this article, we (1) highlight the potential role of anti-inflammatory medications in reducing both psychiatric symptoms and cardiac mortality in people with schizophrenia and (2) review the pathophysiological basis of this inflammatory comorbidity and the evidence for its presence in schizophrenia.

**Maqsood Koola, MD**  
 Assistant Staff Physician  
 Baltimore, Maryland  
 Anwar-ul-Haque  
 Department of Medicine  
 and Behavioral Science  
 Johns Hopkins University  
 School of Medicine and Health  
 Systems  
 Baltimore, MD

**Robert C. Gaetano, PhD (DABMLP)**  
 Professor  
 Department of Medicine  
 and Biostatistics  
 Johns Hopkins University School  
 of Medicine  
 Baltimore, Maryland

**Robert F. McManus, PhD**  
 Professor of Psychiatry  
 University of Maryland School  
 of Medicine  
 Baltimore, Maryland

**John P. Cooke, MD, PhD**  
 Professor of Medicine  
 Department of Surgery  
 University of Maryland  
 School of Medicine  
 Baltimore, Maryland  
 Department of Surgery  
 Harvard Medical School  
 Cambridge, Massachusetts

© Current Psychiatry  
 5/2016

- Hay evidencia creciente de que las anomalías en las citoquinas están presentes en pacientes con esquizofrenia.
- La reducción en la *compliance* arterial es un marcador precoz de enfermedad cardiovascular y un sólido predictor de mortalidad, y se asocia a anomalías en las citoquinas.
- Las personas que padecen esquizofrenia tiene una mayor mortalidad por patología cardiovascular.

## Y OTRA VEZ LA KETAMINA

También en [Current Psychiatry](#) Nichols y Bishop revisan los datos disponibles hasta el momento, para valorar si en la actualidad existe suficiente experiencia como para recomendar su uso en la depresión refractaria al tratamiento.

### Current Issue

---

#### SAVVY PSYCHOPHARMACOLOGY

#### Is the evidence compelling for using ketamine to treat resistant depression?

Más o menos lo que sabemos es:

##### Practice Points

- Ketamine's antidepressant action has a rapid onset and peaks within 24 hours.
- The drug's effects are transient and short-lived, however, lasting 1 or 2 weeks in most patients after a single dose.
- Repeated infusion of ketamine has been studied for 2 weeks' duration, but questions remain regarding the safety and efficacy of repeated treatments and longer duration of therapy.
- Protocols for ketamine infusion for treatment-resistant depression should include proper monitoring, including adequate involvement of anesthesia services and monitoring of blood pressure and other vital signs.

- La acción antidepresiva de la ketamina es rápida, sucede en 24 horas.
- Sus efectos sin embargo son transitorios, y en la mayor parte de los pacientes duran entre 1 y 2 semanas.
- La seguridad y la eficacia de administraciones repetidas en tratamientos de duración prolongada no son conocidas.
- Son necesarios protocolos que garanticen la adecuada monitorización, implicación de los servicios de anestesia y adecuado control de la tensión arterial y otras constantes vitales.

Y además parece que ahora hay indicios de que el responsable de los efectos antidepresivos de la ketamina no es la ketamina en sí, sino uno de sus metabolitos, hydroxynorketamina, que además acrece de efectos psicoactivos y anestésicos.

## ANTIPSICÓTICOS Y AMOTIVACIÓN

Fervaha y colaboradores, en *Neuropsychopharmacology*, informan de un estudio en el que el uso de antipsicóticos no se tradujo en una reducción de la motivación, por lo que cuestionan la clásica asociación de estos fármacos con este fenómeno. El estudio, diseñado para ver en qué

## Antipsychotics and Amotivation

medida los fármacos antipsicóticos provocan síntomas negativos secundarios, que a su vez exacerbaban los primarios, incluye a 520 personas con esquizofrenia y en tratamiento con monoterapia antipsicótica. Su conclusión es que no puede establecerse una correlación entre

la dosis de medicación o el grado de sedación y la falta de motivación, y que el tratamiento crónico con antipsicóticos no necesariamente tiene influencia, ni para bien ni para mal, sobre la motivación en pacientes con esquizofrenia.

#### **PIMAVANSERINA PARA LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS DEL PARKINSON**

A finales del pasado mes de abril, [la FDA dio a conocer](#) la aprobación de este fármaco, potente agonista de los receptores 5-HT<sub>2c</sub>, y sin acción dopaminérgica, lo que permite su uso en los síntomas psicóticos (alucinaciones e ideas delirantes) del Parkinson. En 2013, [Lancet ya publicó los resultados del ensayo](#) del fármaco desarrollado por ACADIA en Fase III frente a placebo, donde parecía mostrarse un fármaco eficaz y seguro,



#### **News & Events**

[Home](#) > [News & Events](#) > [Newsroom](#) > [Press Announcements](#)

#### **FDA News Release**

## **FDA approves first drug to treat hallucinations and delusions associated with Parkinson's disease**

#### **OLANZAPINA, ZONISAMIDA Y DRESS**

También [la FDA ha alertado](#) sobre la posibilidad de que la olanzapina pueda dar lugar a DRESS, en sus siglas en inglés: *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* o *Reacción a Drogas con Eosinofilia*. Y [lo mismo ha hecho con la zonisamida](#), un antiepiléptico de uso ocasional en psiquiatría.

DRESS es una respuesta severa de hipersensibilidad idiosincrásica manifestada por rash cutáneo de tipo pápulo-pustular o eritematoso que a veces puede evolucionar a dermatitis exfoliativa, con fiebre, linfadenopatía, y compromiso visceral, pudiendo ocasionar hepatitis, neumonitis, miocarditis, pericarditis, y nefritis. Las alteraciones hematológicas son también características con eosinofilia en 90% de los casos, y mononucleosis en 40% de los casos. La incidencia es variable pero es cercana a 1/5000 exposiciones a drogas que se mencionan en su etiología.

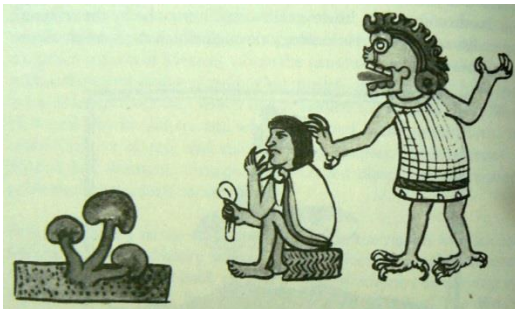
Por definición, las drogas son los agentes causales. Anticonvulsivantes, sulfonamidas, dapsona, allopurinol, minociclina y sales de oro son las drogas más frecuentemente implicadas en el desarrollo de este síndrome, a las que ahora se añaden la olanzapina y la zonisamida. Los acetiladores lentos son los pacientes que presentan el mayor factor de riesgo de evolucionar a DRESS cuando se los expone a alguna de las drogas mencionadas. DRESS tiene una mortalidad cercana al 10%. El rash y la hepatitis pueden persistir semanas a meses.

## ANALITICA

## DRESS

- Leucocitosis(>10 x10<sup>9</sup>/l), con linfocitos atípicos o eosinofilia( se retrasa 1-2 semanas)
- Disminución de Ig (G, M, A)
- Bx cutánea: infiltrado linfocítico perivascular en epidermis superficial, con extravasación ligera de eosinófilos y eritrocitos
- HHV-6 reactivación(2-4 s tras inicio (↑ IgG, PCR).EB,HHV-7,CMV. Algunos autores lo consideran un criterio diagnóstico y marcador evolutivo.

### PSILOBICINA PARA LA DEPRESIÓN



Pues nada, que parece que ahora todo lo que pone es bueno para la depresión. La psilocibina es un viejo conocido alucinógeno, un alcaloide presente en unos hongos mejicanos y utilizada tradicionalmente con fines más o menos enteógenos, rituales espirituales, chamánicos, etc., así como recreativos. Albert Hoffman, quien ya había sintetizado el LSD en 1938 fue también quien aisló y describió el proceso para su síntesis. En los años 60, y en medio del entusiasmo con la cultura psicodélica, la psilocibina llegó a la Universidad de Harvard de la mano de Timothy Leary y Richard Alpert donde se utilizó en muy diversas experiencias más o menos terapéuticas, aunque fue un poco eclipsada por el LSD, más potente y de efectos de mayor duración. Sandoz comercializó y vendió psilocibina pura bajo el nombre de Indocibina. Ahora son Carhart-Harris y colaboradores los que publican en *Lancet Psychiatry* los resultados de un estudio abierto en el que esta sustancia, agonista serotoninérgica, muestra eficacia en pacientes con depresión resistente. Ante estos resultados, plantean que deberían hacerse nuevos estudios con diseños más rigurosos. [Comentario en InfoSalus.](#)



timothy leary



## **TIANEPTINA**

Los ya un poquito veteranos recordaréis sin duda al Amineptino, el Survector®, un antidepresivo comercializado por Servier, de mecanismo de acción dopaminérgico y que fue retirado del mercado allá por 1999 por problemas de adicción entre otros. La tianeptina



parece guardar alguna similitud con su difunto pariente, y lleva comercializado en España por Juste (Zinosal®) desde mayo de 2015. No puede decirse que sea una novedad terapéutica, ya que está aprobado y comercializado en Francia desde 1989. En 2012, y una vez comprobado su potencial de abuso, los franceses lo han incluido en la lista I de estupefacientes y han limitado el tratamiento a 28 días. La verdad es que a menos que tianeptina sea la purga de benito no se acaba de entender que con estas credenciales se

apruebe su comercialización y financiación. El fármaco no está comercializado en EEUU ni en Reino Unido. [Aquí podéis leer el informe al respecto de CEVIME.](#)

## **DIGITAL MEDICINE (PASTILLAS CHIVATAS)**

La verdad es al menos en una primera impresión esto nos ha dejado pasmados. Se trata de un invento de Otsuka y Proteus Digital Health que ha sido propuesto para su aprobación por parte de la FDA. El invento consiste en el ya conocido aripiprazol oral, pero que ahora viene envuelto



en un sensor inteligente que se las arregla para transmitir al exterior (por ejemplo, una app en tu Smart Phone) si la medicación ha llegado al estómago. También parece que una vez dentro puede registrar y transmitir otra

información de tus entresijos, como el tiempo que hace en el cardias o si hay atasco a nivel del duodeno. Pero vaya, el verdadero interés es saber si te has tomado la pastilla y no has hecho trampas por el camino, eso sí, con tu permiso. La verdad es que este invento me ha sonado fatal, porque no entiendo qué valor puede tener para mí que mi pastilla envuelta en un sensor me envíe un guasap desde las profundidades de mi estómago para informarme que ha llegado sin novedad. Así que he de suponer que será de utilidad para otras personas, muy interesadas en saber si la pastilla ha llegado a mi estómago, y que serán a las que realmente mi sensor, que envuelve mi pastilla, y que está en mi estómago, les chivateará si me la he tomado o no. Parece que por aparentemente obvias razones esto siempre ocurre con un tipo de pastillas, y con un tipo de pacientes, a pesar de que existe información más que suficiente

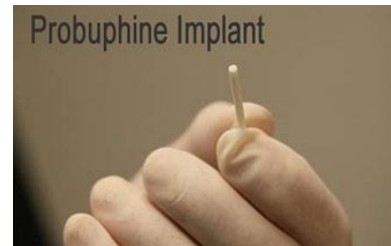


de que el grado de cumplimiento del tratamiento de un porcentaje elevado de enfermos crónicos de cualquier tipo es manifiestamente mejorable.

Parece que la FDA ha mostrado sus reticencias y se lo está pensando, pidiendo información adicional. Seguiremos el tema.

### **IMPLANTES DE BUPRENORFINA**

La FDA ha emitido una nota de prensa en la que comunica la aprobación de implantes de buprenorfina para el tratamiento de la adicción a opiáceos. Los implantes se colocan en el brazo y mantienen concentraciones estables del fármaco durante seis meses. El implante, cuyo nombre comercial será *Probuphine*, podrá utilizarse en pacientes estables en mantenimiento con buprenorfina oral.



### **THE CITALOPRAM CIT-MD-18 PEDIATRIC DEPRESSION TRIAL**

En el segundo número de este boletín ya hicimos alusión a otro escándalo relacionado con la promoción de fármacos antidepresivos en la adolescencia y la infancia, en ese caso el llamado “estudio 329”, en el que el fármaco involucrado era la paroxetina, entonces comercializada por SmithKline Beecham. En este caso el fármaco involucrado es el citalopram, fabricado y comercializado en EEUU por Forest. Este artículo recogido en IOs Press y publicado en el *International Journal of Risk & Safety in Medicine* procede a lo que denomina una deconstrucción de un artículo “ghostwritten” que describe un ensayo clínico aleatorizado, a doble ciego y con controlado frente a placebo sobre eficacia y seguridad de citalopram en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes. Para la “deconstrucción” se examinaron 750 documentos utilizados en una demanda judicial contra laboratorios Forest.

**The citalopram CIT-MD-18 pediatric depression trial: Deconstruction of medical ghostwriting, data mischaracterisation and academic malfeasance**

### **International Journal of Risk & Safety in Medicine - Volume 28, issue 1**



*The International Journal of Risk and Safety in Medicine* is concerned with rendering the practice of medicine as safe as it can be; that involves promoting the highest possible quality of care, but also examining how those risks which are inevitable can be contained and managed.

[Show more](#)

El artículo fue, de hecho, escrito por Natasha Mitchner, de la empresa Weber Shandwick Communications, incluso antes de que los autores académicos que aparecerían como

responsables fueran siquiera elegidos. Publicado en el mismísimo *American Journal of Psychiatry*, ya bajo la presunta autoría de reconocidos y prestigiosos clínicos y académicos. Con posterioridad a la publicación el propio AJP divulgó en una nota editorial que el artículo había sido escrito por escritores profesionales a sueldo de Forest. Tampoco parece que las diversas investigaciones hayan encontrado indicios de la participación de los presuntos autores en el propio diseño del ensayo, escrito y manipulado con el objetivo de promocionar el uso de citalopram en niños y adolescentes. Y todo ello con el conocimiento de que un ensayo previo realizado en Europa por Lundbeck (publicado en 2006, pero cuyos resultados eran conocidos por Forest desde 2001) no había encontrado eficacia en el uso de Citalopram en niños, y por el contrario había mostrado un incremento en conductas suicidas. En 2010, Forest acordó el pago de 313 millones \$ y se declaró culpable. En 2014 Forest fue adquirida por Actavis.

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