

RISCOS ASSOCIATS A L'ÚS D'ANTIDEPRESSIUS EN JOVES (MARÇ 2017)

SENYAL

Les revisions sistemàtiques d'assaigs clínics indiquen que en nens i adolescents l'eficàcia dels antidepressius és dubtosa o nul·la,¹ i que incrementen el risc d'ideació i intent de suïcidi, així com d'altres trastorns neuropsiquiàtrics.^{2,3,4} Malgrat això, aquests fàrmacs es continuen prescrivint a nens i joves.^{5,6} Els únics antidepressius autoritzats en nens i adolescents són fluoxetina (per a la depressió), sertralina (per al trastorn obsessivocompulsiu), i imipramina, nortriptilina i clomipramina (per a l'enuresi nocturna).

PREGUNTES

Convé conèixer:

- L'evolució de la dispensació d'antidepressius en el període 2011-2015. El nombre de menors de 18 anys als quals s'ha dispensat un antidepressiu en un any.
- Quins han estat els fàrmacs antidepressius receptats a nens i adolescents, en el mateix període.
- Si les prescripcions són d'especialistes o de metges de família.

HIPÒTESI

Una proporció rellevant de joves de menys de 18 anys rep algun antidepressiu, possiblement dels de comercialització més recent.

MÈTODES

La font d'informació utilitzada per a l'anàlisi és el Registre de prestació farmacèutica del CatSalut. Les dades corresponen a medicaments dispensats en oficina de farmàcia. El període d'anàlisi ha estat de juliol de 2015 a juny de 2016. També s'ha examinat l'evolució de la dispensació d'antidepressius a joves i adolescents entre 2011 i 2015. Per identificar si el prescriptor era especialista o no, es van examinar les primeres prescripcions de novembre de 2016 (usuaris sense prescripció el 2015 ni de gener a octubre de 2016).

S'han examinat els antidepressius tricíclics (N06AA, nortriptilina, imipramina, amitriptilina i clomipramina), ISRS (N06AB, fluoxetina, paroxetina, citalopram, sertralina, fluvoxamina i escitalopram), i altres (N06AX, venlafaxina, desvenlafaxina, trazodona, nefazodona, mirtazapina, duloxetina).

RESULTATS

Evolució del consum 2011-2015

Globalment, en el període 2011-2015 el consum d'antidepressius en menors de 18 anys s'ha mantingut estable: ha disminuït en un 0,4%. No obstant això, va disminuir un 17% en els nois i va augmentar un 18% en les noies. Per grups terapèutics, el consum d'ISRS va augmentar un 11%, el de tricíclics va disminuir un 32% i el dels ISRNA i altres va disminuir un 40% (figura 1). L'ús de fluoxetina va augmentar un 28% i el de sertralina un 45%.

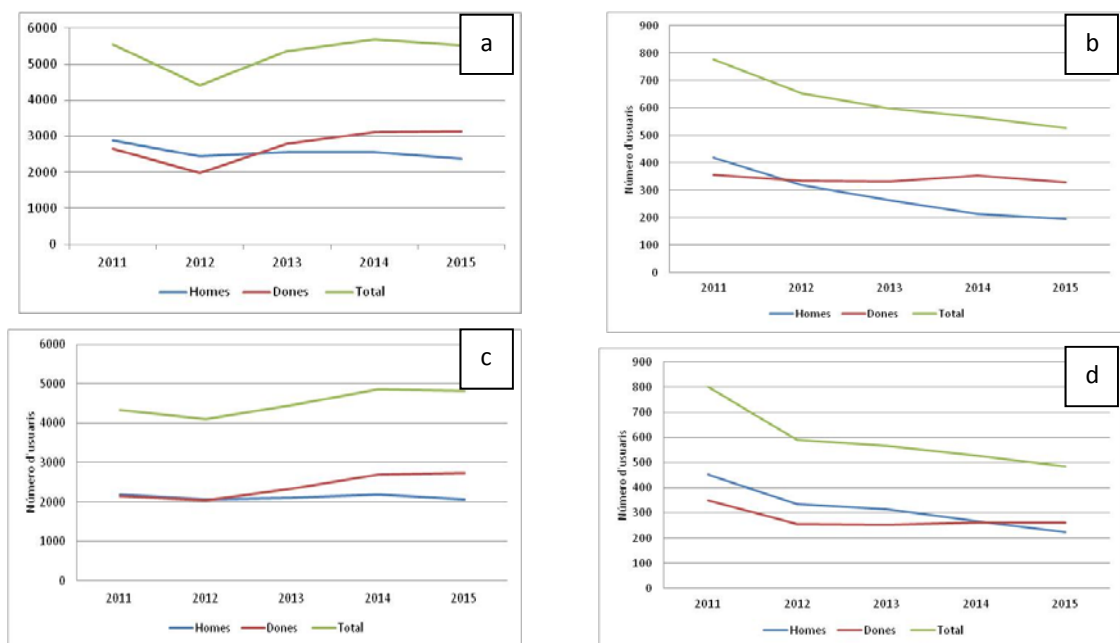


Figura 1. Evolució del consum d'antidepressius per menors de 18 anys a Catalunya. a: tots els ADP; b: antidepressius tricíclics; c: ISRS; d: ISRNA.

Població tractada. Grups terapèutics i fàrmacs

Entre juliol de 2015 i juny de 2016, 5.137 menors de 18 anys (un 0,4% de la població d'aquesta edat) van rebre algun antidepressiu. Un 56% van ser noies. La diferència més àmplia entre gèneres es va observar en la franja de 15 a 17 anys (63% noies i 37% nois).

Entre juliol de 2015 i juny de 2016, un 87% dels antidepressius dispensats van ser ISRS, sobretot fluoxetina (2.194; 46%) i sertralina (1.944; 41%). Un 13% dels pacients (619 pacients) van rebre citalopram, paroxetina, fluvoxamina o escitalopram; cap d'aquests fàrmacs no està autoritzat en menors de 18 anys.

El mes de novembre de 2016 hi va haver 512 primeres prescripcions d'un antidepressiu a menors de 18 anys, de les quals 162 (31,6%) procedien d'equips d'atenció primària.

CONCLUSIONS

En els darrers cinc anys el nombre de menors de 18 anys que reben antidepressius s'ha mantingut globalment estable, bé que amb una disminució de 17% en els nois i un augment de 18% en les noies, i amb una tendència al desplaçament del consum des dels tricíclics als ISRS.

El 2015-16, 5.137 menors de 18 anys (0,4% d'aquesta població) van rebre algun antidepressiu. Aquesta xifra correspon a una prevalença de 0,4%, que és similar a la d'altres països (Alemanya 0,48%, Dinamarca 0,97%, Països Baixos 0,59%, Gran Bretanya 1%, EUA 1,6%).⁷ Més de la meitat de les persones tractades van ser noies, de manera similar a altres països.⁸ Un 87% de les dispensacions van ser de fluoxetina o de sertralina. Prop d'un 70% de les primeres prescripcions va provenir de l'atenció especialitzada.

Les metanàlisis d'assaigs clínics mostren que en nens i joves els antidepressius ISRS incrementen el risc de suïcidi amb un cas addicional d'ideació o comportament suïcida per cada 32 persones tractades.⁹ Aquest risc va ser advertit per l'EMA, l'FDA i l'AEMPS l'any 2004.^{10,11} Si els resultats dels assaigs clínics són aplicables als joves tractats, hi hauria anualment 160 casos addicionals d'ideació o comportament suïcida induïts per antidepressius.

En el tractament de la depressió en nens les mesures no farmacològiques són de primera elecció. Tot i que només fluoxetina és l'únic fàrmac antidepressiu autoritzat en menors de 18 anys amb depressió, no se'n recomana l'ús.

¹ Cipriani A, Zhou X, Del Giovane C, Hetrick SE, Qin B, Whittington C, et al. Comparative efficacy and tolerability of antidepressants for major depressive disorder in children and adolescents: a network meta-analysis. *Lancet* 2016; 388: 881-90.

² Kuehn BM. FDA panel seeks to balance risks in warnings for antidepressants. *JAMA* 2007; 297: 573-74.

³ Schneeweiss S, Patrick AR, Solomon DH, Dormuth CR, Miller M, Lee JC. Comparative safety of antidepressant agents for children and adolescents regarding suicidal acts. *Pediatrics* 2010; 125: 876-88.

⁴ Simon G. Antidepressants and suicide. *BMJ* 2008; 336: 515-16.

⁵ Wise J. Number of children given antidepressants is rising, study shows. *BMJ* 2016; 352: i1457.

⁶ Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Utilización de medicamentos antidepressivos en España durante el período 2000-2013. *AEMPS* 2015; 14 gener: 1-4.

⁷ Bachmann CJ, Aagaard L, Burcu M, Glaeske G, Kalverdijk LJ, Petersen I. Trends and patterns of antidepressant use in children and adolescents from five Western countries, 2005-2012. *Eur Neuropsychopharmacology* 2016; 26: 411-419.



PLA D'INFORMACIÓ I DETECCIÓ DE PROBLEMES DE SEGURETAT CLÍNICA EN RECEPTEA ELECTRÒNICA

- ⁸ Hartz I, Skurveit S, Steffenak AKM, Karlstad O, Handal M. Psychotropic drug use among 0-17 years old during 2004-2014: a nationwide prescription database study. *BMC Psychiatry* 2016; 16: 12-21.
- ⁹ Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet* 2004; 363: 1341-45.
- ¹⁰ Anònim. Uso de medicamentos ISRS en el tratamiento de trastornos depresivos en niños y adolescentes. [Actualizació de la nota informativa 2004/06 de 29 de juny de 2004]. AEMPS 12 de desembre de 2004. Disponible a:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2004/docs/NI_2004-14_serotonina_ISRS.pdf.
- ¹¹ Anònim. Nuevos datos de seguridad de antidepresivos ISRS. *Boletín INFAC* 2007; 15: 1-4.