Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica LXI (529) 169-174, 1994

PSIQUIATRIA

*SERTRALINA: UN NUEVO ANTIDEPRESIVO EN EL TRATAMIENTO DE DESORDENES DEPRESIVOS MAYORES SIN PSICOSIS

*Carlos González Campo***

SUMMARY

The results and conclusions of a clinical study conducted with 30 out patients (12 male/18 females) aged 19-68 years are reported. After a clear diagnosis of depressive disorder without psychosis and determine that inclusion applies, subjects were entered in the study. Patients reiceived Sertraline 50-100 mg weekly for 2 months. Follow-up visits and interviews were performed weekly. During each visit, the Raskin-Covi Test, Clinical Global Impression and Sleep Evaluations Scales were used. Patients with poor response to some traditional antidepressive and other subjects in whom depressive disorder was diagnosed for the first time were enrolled in the study. Twenty-five of 30 patients completed the therapy. Two patients moved away. Three discontinued the treatment due to side effects, although these effects were considered mild and transient. The remaining 25 patients showed improvement between the 4th and 6th day of treatment and recovery of their affective behavior at the third week of treatment. None of them reported side effects. Authors conclude that at present, Sertraline is an excellent therapeutic option in the treatment of major depression due to its fast action, clinical results and few adverse reactions.

El siguiente trabajo trata de reflejar la experiencia clínica obtenida con el empleo de clorhidrato de sertralina, en un grupo de 30 pacientes externos asistentes a clínica privada, que aceptaron participar en el estudio clínico, después de haberse comprobado que presentaban, desorden depresivo mayor sin psicosis de

* Sertralina = Altruline, Marca de Pfizer , S.A.

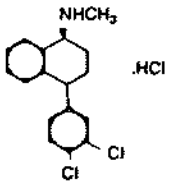
** Psiquiatra titular, Sanatorio Nuestra Señora del Pilar, Psiquiatra del Sanatorio "Los Pinos" Guatemala Ciudad, Guatemala - Centroamérica.

diferente grado de intensidad y características. Dentro del presente estudio, participaron pacientes de ambos sexos, que residen en Ciudad de Guatemala, entre las edades de 22 a 68 años, todos pertenecientes a clase media alta y quienes durante la experiencia, permanecieron trabajando y otros estudiando, no interrumpiendo sus actividades cotidianas en los dos meses en que cada uno estuvo en el estudio y observación a que fuera sometido. El medicamento fue proporcionado por Laboratorios Pfizer; en la presentación oral de tabletas de 50 y 100 miligramos, lo mismo que los protocolos confidenciales, los que se completaron con las anotaciones respectivas para cada uno de ellos. El estudio se inició en el mes de marzo y finalizó en noviembre de 1993.

PSICOFARMACOLOGIA

Sertralina, químicamente es un potente antidepresivo, que no tiene ninguna relación con los antidepresivos de estructura tricíclica o tetracíclica. Su acción se basa en una acción fuerte y selectiva en la recapturación de la serotonina a nivel bioquímico cerebral. Es entonces, un potente inhibidor de la serotonina en las neuronas cerebrales. Está demostrado como consecuencia del papel que desempeña con la serotonina en la etiología de los desórdenes obsesivo-convulsivos. Al momento presente es un antidepresivo para la administración oral en presentación de tabletas de 50 y 100 miligramos. No tiene efectos directos sobre los receptores adrenérgicos, está desprovisto o falto de efectos anticolinérgicos, anfetamínicos o actividad de inhibidor de la monoaminoxidaza. No tiene efectos adversos sobre el sistema cardiovascular y casi carece de efectos sedativos. Su nombre químico es: clorhidrato del 1S, CIS (3, 4-diclorofenil) -1, 2, 3, 4,-tetrahidro-N-metil-1-naftalenamina. Su fórmula empírica es: $C_{17}H_{17}NCl_2 - H_2$

ESTRUCTURA QUIMICA



Se trata químicamente de un polvo cristalino, soluble en agua y alcohol isopropílico, con peso molecular de 342.7

REQUISITOS PARA EL ESTUDIO

Durante todo el estudio, se respetaron las recomendaciones dadas en la declaración de Helsinki. Los criterios de selección de los pacientes para el estudio presente, estuvieron siempre basados en el DSM III - R, para el diagnóstico de Desorden Depresivo Mayor, habiendo sido excluidos los pacientes que no llenaron estos criterios de selección, así como los criterios que el estudio requería antes de la prueba. Los pacientes llenaron el requisito de hacerse un examen físico completo, anotando características de normalidad o anormalidad en cada uno de ellos. También a considerar aquellos que a juicio clínico necesitaban examen de laboratorio complementario. Posteriormente se les pasaron los correspondientes test recomendados para el estudio: -Escala de Depresión de Hamilton (HDS) -Escala de Ansiedad de Hamilton (HAS) -Raskin-Covi Test - Impresión Clínica Global (CGI) - Escala de Evaluación del Sueño.

METODO

El estudio se inició en el mes de marzo de 1993 y los pacientes se seleccionaron a medida que asistían y eran entrevistados en su primera cita. Otros, ya estaban como pacientes con diagnóstico depresivo mayor, pero que tenían una baja y escasa respuesta con otros antidepresivos con que habían sido tratados. Aquellos que fueron selecionados y con la respuesta aceptación del tratamiento con Sertralina, se les empezó a proporcionar su medicación, dándoles una cantidad de tabletas

y una dosis de acuerdo a lo convenido y a su cuadro clínico teniendo confiabilidad en el paciente mismo, así como con los familiares, los que siempre fueron magníficos colaboradores en la supervisión de los pacientes en sus respectivos domicilios, habiendo tenido muy buen acercamiento con ellos en los lapsos de las entrevistas. Las citas para entrevistas, fueron dadas cumpliendo a cabalidad con los días recomendados para evaluación y control. Visita "O" - Visita a los 7 días, Visita a los 14 días - Visita a los 28 días - Visita a los 42 días - Ultima visita a los 60 días de iniciado el estudio. Durante cada reconocimiento, les fueron pasados los test indicados, así como una entrevista donde se investigaron los pormenores de la evolución clínica, haciendo anotaciones en cada protocolo todo lo correspondiente al caso.

RESULTADOS

Participaron en el estudio 30 pacientes, de los cuales 18 eran mujeres y 12 eran hombres, entre las edades de 19 a 68 años, con promedio de edad de 44 años (Tabla 1).

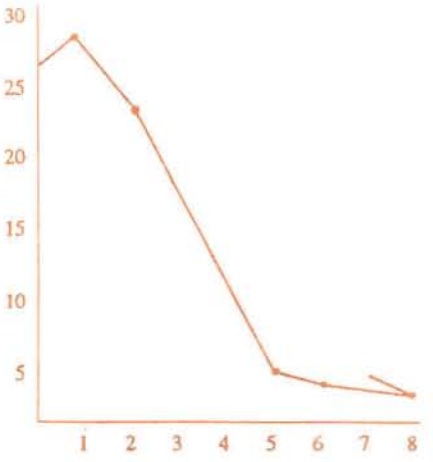
TABLA 1

DISTRIBUCION DE LOS PACIENTES, SEGUN EDAD Y SEXO

EDAD	FEMEN.	%	MASCUL.	%	TOTAL	%
19-20	0	0.0	1	3.3	1	3.3
21-30	4	13.3	3	10.0	7	23.3
31-40	3	10.0	0	0.0	3	10.0
41-50	5	16.7	3	10.0	8	26.7
51-60	4	13.3	3	10.0	7	23.3
61-70	2	6.7	2	6.7	4	13.3
TOTAL	18	60.0	12	40.0	30	100.0

Permanecieron dentro del estudio durante 2 semanas, 25 pacientes, habiendo culminado con magnífica respuesta clínica. Cinco pacientes abandonaron el estudio, casi desde su inicio, dos de ellos indicando que habían cambiado de domicilio fuera de Guatemala y por esa razón no les fue posible continuar con el estudio. Los

GRAFICO 1
Escala de Hamilton D

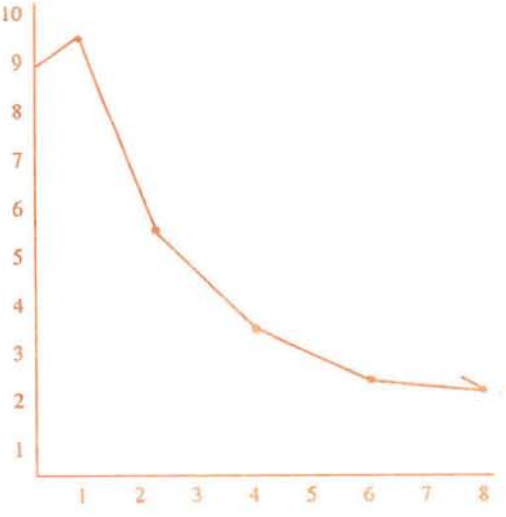


SEMANAS DE TRATAMIENTO

Promedio de la Escala de Hamilton D en los 25 pacientes. Obsérvese el puntaje y descenso de la sintomatología depresiva

0 - 7 No Depresión
8 - 15 Depresión menor
16 ó + Depresión mayor

GRAFICO 2
Escala de depresión de Raskin

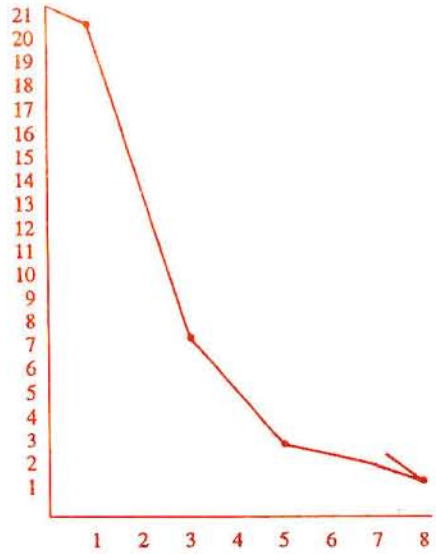


SEMANAS DE TRATAMIENTO

Obsérvese el puntaje y descenso de la depresión.

1 - 3 No hay
4 - 6 Un poco
7 - 9 Moderada
10 - 12 Considerable
12 - 15 Muy mal

GRAFICO 3
Escala de Hamilton A

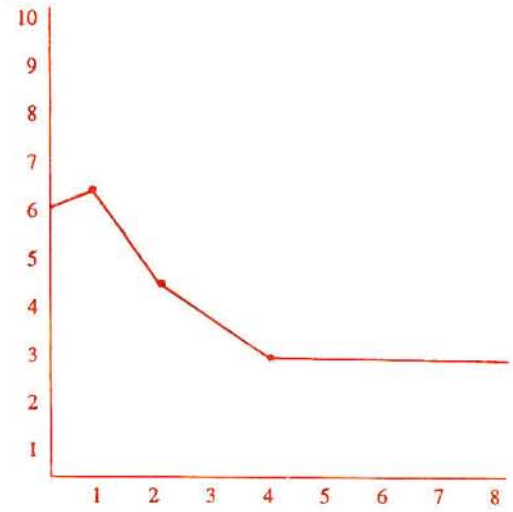


SEMANAS DE TRATAMIENTO

Promedio de la Escala de Hamilton A en los 25 pacientes. Obsérvese el puntaje y descenso de la sintomatología ansiosa

0 - 5 No Ansiedad
6 - 14 Ansiedad menor
15 ó + Ansiedad mayor

GRAFICO 4
Escala de la Ansidad de Covi

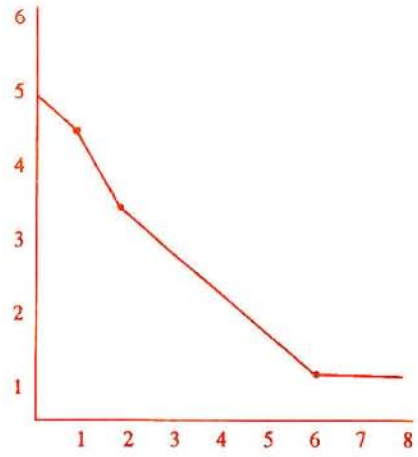


SEMANAS DE TRATAMIENTO

Obsérvese el puntaje y descenso de la ansiedad.

1 - 3 No hay
4 - 6 Un poco
7 - 9 Moderada
10 - 12 Considerable
13 - 15 Muy mal

GRAFICO 5
Impresión Clinical Global



SEMANAS DE TRATAMIENTO

Obsérvese el puntaje obtenido en el descenso de la sintomatología clínica depresiva.

otros tres presentaron síntomas leves de náusea y diarrea, e inmediatamente descontinuaron el medicamento. Lamentablemente no permitieron que se les investigara las causas probables de su sintomatología ya que desconfiaron de la medicación proporcionada, no dando mayor información al respecto, si era por otra causa que presentaron esos síntomas. De los 25 pacientes que permanecieron dentro del estudio ninguno refirió fenómenos de sequedad de boca, molestias de acomodación visual, temblor o cefaleas. Fue importante observar que la sintomatología digestiva, cardiovascular y nerviosa que presentaban al inicio y asociada al cuadro depresivo fue desapareciendo a medida que pasaba el tiempo de efecto. Los test psicológicos de control, fueron bajando sus índices de depresión y ansiedad; y a la vez mejoró el rendimiento en el estudio y trabajo. También la sensación de bienestar se manifestó rápidamente. Sentimientos de irritabilidad y enojo así como el insomnio mejoraron en buen índice. Hubo varios pacientes que prolongaron fuera del tiempo de estudio su dosis de medi-cación de sertralina, a pesar de que sus índices depresivos habían bajado, pero indicaban sentirse tan bien que tenían temor de perder lo ganado. (Ver

escalas de los diferentes test de control).

CONCLUSIONES

Las conclusiones que se obtuvieron durante el desarrollo y fianalización del presente estudio, en el que participaron 30 pacientes que tomaron sertraline por vía oral, nos permite afirmar que es un potente y enérgico antidepresivo, cómodo, seguro y útil para el tratamiento psicofarmacológico de los desórdenes depresivos mayores, casi libre de dar reacciones secundarias y demostrar en este estudio efectivo en un 83%. Sertralina presenta todas las cualidades esenciales, que con los años, se han venido deseando de un buen antidepresivo en una relación bien equilibrada. Consideramos que la acción farmacológica que ejerce sobre los desórdenes depresivos mayores lo hace en "Bloque", es decir, actuando simultáneamente sobre los diversos grupos de síntomas depresivos en un cuadro clínico. Se comprobó que con baja dosis diarias de sertralina su acción es potente y rápida. Creemos finalmente que los resultados y conclusiones de este estudio, justifican continuar su empleo, como una medicación con derecho propio en el arsenal psicofarmacológico actual.

AGRADECIMIENTO

Extendemos nuestros agradecimientos a Laboratorios Pfizer por habernos confiado ese estudio. Al Dr. Carlos A. Aragón Díaz, Delegado Médico de Pfizer en Guatemala, por habernos proporcionado su ayuda y colaboración en el material de los protocolos y el fármaco necesario.

RESUMEN

Se presentan los resultados y conclusiones sobre un estudio clínico con la participación de 30 pacientes adultos, 18 mujeres y 12 hombres entre 19 y 68 años de edad. Luego de haberles diagnosticado desorden depresivo mayor sin psicosis y de haber llenado los requisitos de inclusión y criterios de diagnóstico de Síndrome de Depresión Mayor, fueron incluidos en este estudio. Se les administró semanalmente medicación para tomar Sertralina en dosis de 50 a 100 mg diarios por vía oral durante un período de 2 meses hasta la finalización del estudio. Visitas y entrevistas de control semanal en la que se utilizaron las Escalas de Hamilton para depresión y ansiedad, el Raskin-Covi Test, Impresión Clínica Global y escala de evaluación del sueño. Fueron aceptados pacientes con deficiente respuesta a tratamiento previo con algunos antidepresivos tradicionales y otros diagnosticos por primera vez de desorden depresivo. De los 30 casos estudiados, solamente 25 pacientes finalizaron el estudio. Dos pacientes cambiaron de residencia. Tres pacientes descontinuaron la terapia debido a efectos adversos; sin embargo, estos efectos fueron considerados leves y transitorios. Los restantes 25 pacientes mostraron mejoría entre el 4 y 6 día del tratamiento y en todos ellos hubo una recuperación de su equilibrio afectivo a las tres semanas de iniciado el tratamiento. Ninguno de ellos reportó efectos adversos. Por su excelente rapidez, resultados clínicos y pocos efectos secundarios, creemos que Sertralina es una medicación de gran utilidad y con derecho propio en el arsenal psicofarmacológico actual.

BIBLIOGRAFIA

1) Abbou, H. Loas, A. Inactivation of Antidepressant Treatment by Drug. Interaction. Nervure, Journal of Psychiatric. Vol. IV, May 91. 46-48.

2) Bech, P. Kastrup, M. Breve Compendio de las Escalas de Evaluación para los Estados de Ansiedad y Depresión. DSM III. Acta Psychiatrica Scandinavica. Suplemento No. 326. Vol. 73 Edición Española 1988. Espaxs, Barcelona.

3) Burrows, C.D. Prada. Reversible MAO-A Inhibitors as Antidepressants. Basic Advances and Clinical Perspectives Journal of Neural Transmission. Supplementum 28, 1-3. Springer-Verlag. Wien New York 1989.

4) Doog An, D.P. and Gunn, K.P. 7th Sertraline: A novel Antidepressant.

5) Hamilton, M.A Rating Scale for Depression. Journal of Neurogy Neurosurgery and Psychiatry. 1960 23:56-62.

6) Kaplan, H. Sadock, B. Psiquiatria Clínica. 1991. Aww Editorial Médica Hispanoamericana.

7) López Ibor, J.J. Jr. Serotonin and Psychiatric Disorder International Clinical Psychopharmacology 1992, 7 Suppl. 2:5-11.