

PSIQUIATRIA

EFICACIA DE SERTRALINA EN EL TRATAMIENTO DE LA DEPRESION MAYOR¹

*Hugo Soto Chavez**
*Francisco A. Granados De Alba***
*Nery A. Ortiz ***

SUMMARY

An open, non-comparative study of Sertraline in the treatment of major depression was conducted. The study involved 20 outpatients aged 15-64 years, either sex, who met the DSM for major depression. Study subjects were under treatment for 6 weeks. The assessment performed two weeks after treatment showed a clinical improvement in 80% of the study subjects. Six weeks post-treatment, the overall clinical efficacy was rated as excellent/moderate in 95% and mild in only 5% patients. Eighteen patients took Sertraline 50 mg and two cases received 100 mg once daily. Seventy-five percent patients decided to continued treatment for an addi-

tional period of 4 weeks. Side effects reported were well tolerated, and transient and did not interfere with final results. The most common side effects were dizziness and headache. The assessment performed at the 12th week post-treatment showed that 90% patients were clinically asymptomatic.

INTRODUCCION

La depresión mayor es un trastorno Psiquiátrico común que puede afectar hasta en un 5% de la población; puede causar significativa morbilidad, mortalidad y pérdida económica, es insuficientemente reconocida y tratada en atención primaria y terciaria. Con el apareamiento de los I.S.R.S. se ha logrado crear un importante impacto en el diagnóstico y tratamiento de la depresión, sabiendo que son medicamentos notablemente seguros en sobredosis, se ha identificado la similitud entre la Sertrali-

1 Sertralina - Altruline de Pfizer S.A.

* Jefe Departamento de Psiquiatría de Enfermedad Común I.G.S.S.

** Jefes Servicio Departamento de Psiquiatría del Hospital de Enfermedad Común I.G.S.S. (Instituto Gualtemateco de Seguridad Social)

na, Fluoxetina, Fluvoxamina, Paroxetina y las cuatro han sido consideradas como "EL ANTI-DEPRESIVO IDEAL". La Sertralina satisface bien el criterio del antidepresivo ideal, su metabolito principal es mucho menos activo que la molécula original in vitro, se considera que su farmacología es superior a los otros antidepresivos recaptadores de la Serotonina. La Sertralina ha demostrado ser efectiva en los pacientes con depresiones severas y moderadas y en aquellos con o sin ansiedad, insomnio y agitación. Es por esta razón que se efectúa el presente estudio con 20 pacientes ambulatorios con el diagnóstico de depresión mayor.

METODOLOGIA

El presente informe que se presenta es sobre 20 pacientes, de los cuales fueron estudiados con colaboración de los Doctores Francisco Granados De Alba y Nery Ortiz, el estudio se realizó de esta manera para evitar subjetividad y tener un espectro más amplio sobre el diagnóstico y tratamiento. El estudio fue abierto usando la declaración de Helsinki. Para efectuar el estudio nos basamos en el protocolo que exigía los siguientes items:

- a) Se utilizó el diagnóstico por medio del DSM III-R
- b) En pacientes que estuvieran en una edad arriba de los 18 años.
- c) Pacientes que dieran su consentimiento verbal para ser sometidos al estudio.
- d) Deberían de ser pacientes ambulatorios.
- e) Todos deberían de presentar un examen físico normal.
- f) Se practicaron pruebas psicológicas, Hamilton de depresión y Hamilton de ansiedad, antes de iniciar el tratamiento a la semana, a las dos semanas y a las cuatro semanas.
- g) Criterios de Inclusión: a pacientes mayores de 18 años con enfermedad depresiva mayor de acuerdo a los criterios del DSM III, para episodio de depresión mayor en ambos sexos.
- h) Criterios Exclusión: 1) Gravidéz y Lactancia, 2) menores de 18 años, 3) enfermedad cardíaca, hepática o renal severas, 4) No coopera-

ción, 5) Estado Psicótico.

I) Pacientes que habían recibido IMAOS no se administró Sertralina, sino hasta dos semanas después de suspender IMAOS.

j) Todos los pacientes fueron seguidos por un período de 6 semanas.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 20 pacientes de ambos sexos de los cuales 9 eran hombres 11 eran mujeres comprendidas entre:

Rango de Edad	Pacientes
Años	No.
15 - 24	3
25 - 34	5
35 - 44	6
45 - 54	4
55 - 64	2

Algunos de los pacientes tenían de 10-32 semanas de presentar depresión, antes de iniciar el tratamiento con Sertralina y habían recibido tratamiento previo con: Moclobemida, Imipramina, Amineptina, Maprotilina; el 30% presentaron crisis de ansiedad que fueron tratadas con Alprazolam y Clorazepan y el 40% estaban con medicamento hipnótico: Triazolam. Los rangos del Halmilton de depresión estuvieron comprendidos entre 28 y 45 puntos, el Halmilton de ansiedad estuvo entre 36 y 29 puntos, media 37.4 puntos, la mayoría de los pacientes fueron clasificados como marcadamente enfermos. El examen físico de los pacientes fue presentado en un 100% dentro de los límites normales.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos se presentaron en su mayoría a la segunda semana de iniciado el tratamiento de Sertralina, fueron tolerados por el paciente y no interfirieron con sus actividades diarias. Los efectos adversos presentados fueron los siguientes:

1) Somnolencia	20%
2) Náusea	20%
3) Ansiedad	10%
4) Dolor de cabeza	20%

- 5) Problemas gastrointestinales 5%
- 6) Insomnio 5%
- 7) Sequedad de la boca 10%
- 8) Anorexia 5%

EFECTO TERAPEUTICO

- 1) Gran mejoría completa o casi completa remisión de los síntomas 65%.
- 2) Moderada mejoría decidida por remisión parcial de los síntomas 30%.
- 3) Mínima o leve mejoría 5%.
- 4) Sin cambio 0%.

La evaluación final determinó que el tratamiento fue significativo para el paciente, habiendo probado así la eficacia de Sertralina, lo cual hizo que en un 75% de los pacientes tratados con Sertralina, decidieran seguir tomando el medicamento por 4 semanas más.

CONCLUSIONES

- 1) El estudio efectuado logró demostrar eficacia en el tratamiento de pacientes de ambos sexos con diagnóstico de depresión mayor y algunos de ellos con ansiedad. Dieciocho pacientes tomaron Sertralina una dosis única de 50 mg al día y en 2 casos tomaron 100 mg al día, con lo cual desaparecieron síntomas -bien tolerado.
- 2) Demostró menos y más suaves efectos adversos que aquellos que acompañan a los antidepressivos de generaciones previas.
- 3) La mejoría clínica fue evaluada por medio de entrevistas y medición del test psicológico. La mejoría se obtuvo en 80% de los pacientes a los 15 días de iniciado el tratamiento. (entre 1 y 21 días promedio).
- 4) La reducción de los síntomas de ansiedad se presentó a los 15 días de iniciado el tratamiento. El efecto terapéutico de gran o moderada mejoría se obtuvo en un 95% de los pacientes.
- 5) Problemas del sueño desaparecieron a la tercera semana de iniciado el tratamiento y en un 60% los pacientes dejaron de tomar el hipnótico.
- 6) Un 75% de los pacientes del estudio solicitaron seguir tomando la medicina por temor a la recaída y porque se sentían muy bien después

de la sexta semana de iniciado el tratamiento.

7) Los pacientes han sido reevaluados 12 semanas después de terminado el tratamiento de 6 semanas y en el 90%, se encuentran muy bien, funcionando adecuadamente, un 1% ha presentado problemas de insomnio y ansiedad; han sido tratados sintomáticamente.

8) Los pacientes toleraron muy bien el medicamento, los síntomas (efectos adversos) desaparecieron, presentando únicamente el caso de anorexia, hasta el final.

RESUMEN

Con el advenimiento de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, se ha logrado un importante avance en la terapia de la depresión. La sertralina ha demostrado que cumple con muchos de los criterios del antidepressivo ideal, por su farmacocinética, eficacia clínica y tolerancia. A este respecto, y para valorar el efecto antidepressivo de la sertralina, fueron sometidos a tratamiento durante seis semanas un total de 20 pacientes, con diagnóstico de depresión mayor por medio del DSM III-R, de ambos sexos, con edades comprendidas entre los 15-64 años, con un tiempo de evolución de la enfermedad de 10-32 semanas, ambulatorios, con una media en la Escala de Hamilton de 36,5 y tratados previamente con otros antidepressivos y ansiolíticos e hipnóticos. Una evaluación inicial a las 2 semanas de tratamiento demostró una mejoría clínica de un 80% de los pacientes. Al final de las 6 semanas de tratamiento, la eficacia clínica global se valoró como excelente-moderada en el 95% y leve sólo en el 5% de los pacientes. Dieciocho pacientes fueron tratados con 50 mg de sertralina y 2 pacientes con 100 mg. El 75% de estos decidieron continuar durante 4 semanas más. Los efectos colaterales que se presentaron fueron bien tolerados y transitorios y no interfirieron con los resultados finales, siendo de mayor relevancia el mareo y la cefalea. Una reevaluación a las 12 semanas demostró que el 90% de los pacientes se encontraban clínicamente compensados.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Cohn Ck. Shyiovastava R. Mendels S. Cohn S.B. Fabre L.F. Clag horn SL Dessain EC. Ihl TM and Lautin A. (1990) Double Blind Multicentre Comparison of Sertraline and amitriptyline in elderly depressed patients. Journal of Clinical Psychiatry 51 (Suppl B). 28-33.
- 2) Doogan DP Caillard V. Sertraline a new antidepressant J. Clin Psychiatry 1988; 49 (Suppl 8): 46-51.
- 3) Editorial 5-HT blockers and all that Lancet 1990; 336; 345-46.
- 4) Fontaine R (1991) The efficacy and safety of sertraline versus imipramine in out-patients with major depression: A six month double-blind parallel multicentre study. Abstract presented at IV Conference of the European College of Neuropharmacology. Monaco. Journal of European College of Neuro-Psychopharmacology. 1.75.
- 5) Johnson AM (1991) In: Progress in Psychiatry Vol. 1. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (Eds WF Boyen and J.P. Feighner). pp. 37-10. John Wiley.
- 6) Koe BK (1990) Preclinical pharmacology of sertraline: A potent and-specific inhibitor of serotonin reuptake. Journal of Clinical Psychiatry 51. (suppl 13). 13-17.
- 7) Priest RG, ED Depression and reversible monoamine oxidase inhibitors - new perspectives. Br J. Psychiatry 1989; 155 (suppl 6).
- 8) Prozac and suicide open verdict, 2, Economan 1991; 318, No. 7690: 76.
- 9) Rheimen RW. Chouinard G. Cohn CK. Cope J.O. Itil TM Lapre4rre y D. Masco HL. an Medels J. (1990) Antidepressant efficacy of sertraline: A double blind, placebo and amitripiline-controlled, multi-centre comparison study in out-patients with major depression Journal of Clinical Psychiatry. 51. (Suppl B). 18-27.

**NORMAS PARA LA PUBLICACION DE TRABAJOS
EN REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y
CENTROAMERICA**

1. Los trabajos deben ser originales e inéditos y por tanto no haber sido publicados.
2. Los trabajos deben entregarse escritos a máquina o computadora, a doble espacio y corregidos debidamente por su autor o autores.
3. Todo trabajo debe venir ordenado en la forma que internacionalmente se reconoce.
4. Es obligatorio, que éste, sea acompañado de una seria bibliografía, en orden alfabético, que coincida con las citas del texto y debidamente ordenada, como se hace en el INDEX MEDICO.
5. Se aceptan fotografías y gráficos en tinta china, el costo de los mismos corre por cuenta de los autores.
6. Se exige un resumen en español y otro en inglés, en otros idiomas, no es obligatorio, pero si el autor lo desea, podemos incluirlos.
7. El autor del trabajo tiene derecho a cinco ejemplares. Si son varios los autores, recibirán de dos a tres, según el número de autores. En caso de desear separatas, este deseo debe manifestarse desde que se entrega el trabajo a nuestro editorial. El costo de estos reimpresos corre por cuenta del solicitante.
8. Una vez publicado el trabajo inédito en REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA, se puede reproducir en otra revista médica, siempre y cuando, se solicite la reproducción y se cite el nombre de nuestra revista como primicia de su publicación.
9. La dirección, redacción y consejo científico y editorial, se reservan el derecho de rechazar corregir, etc., los trabajos que no se ajusten a las normas de publicación científica.

- SE ACEPTA CANJE -