

Tratamiento de los trastornos depresivos en atención primaria: efectividad y tolerancia a la sertralina

J.R. Gutiérrez^a, M.A. Franco^b, J. Gascón^c y A. Porras-Chavarino^d

^aServicio de Psiquiatría. Hospital Infanta Cristina. Badajoz.

^bServicio de Psiquiatría. Hospital Rodríguez Chamorro. Zamora.

^cSección de Psiquiatría. Hospital Mutua de Terrassa. Terrassa (Barcelona).

^dDivisión Médica. Pfizer S.A.

OBJETIVO: Estudiar la efectividad y la tolerancia a la sertralina en el tratamiento de los pacientes con trastorno depresivo diagnosticados y tratados en las condiciones habituales de uso del fármaco en el entorno de la atención primaria.

MÉTODO: Estudio abierto, no controlado, prospectivo, multicéntrico, de 12 semanas de duración realizado en 188 centros de atención primaria de toda España. Los pacientes debían tener un diagnóstico de trastorno depresivo según el PRIME-MD, ser mayores de 18 años y no tener contraindicaciones para el uso de sertralina. Cada paciente seleccionado fue tratado con sertralina (50-200 mg/día) de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica.

RESULTADOS: Se reclutó a 1.610 pacientes, de los que 1.457 fueron evaluables. Se evaluó el efecto del tratamiento tras 2, 4, 8 y 12 semanas mediante los índices de gravedad, mejoría y eficacia de la escala de Impresión Clínica Global (ICG). Se evaluó la tolerancia del tratamiento recogiendo los acontecimientos adversos referidos espontáneamente por el paciente. El 77,7% de los pacientes evaluables respondió satisfactoriamente al tratamiento (puntuación de mejoría en la ICG de 1 [mucho mejoría] o 2 [bastante mejoría]). El 10,6% de los pacientes del análisis de seguridad refirió algún acontecimiento adverso, y el 4,6% suspendió el tratamiento por acontecimientos adversos.

CONCLUSIONES: Este estudio demuestra que la efectividad y la tolerancia a la sertralina utilizada en el ámbito de la atención primaria, en las condiciones habituales de uso, son similares a la obtenida bajo condiciones estrictas en el ámbito de los ensayos clínicos doble ciego publicados.

Palabras clave:

Depresión. Tratamiento. Sertralina. Atención primaria.

OBJECTIVE: To study the effectiveness and tolerance of sertraline in the treatment of patients with depressive disorders diagnosed and treated under the usual conditions of drug use in the Primary Care setting.

METHOD: Open, non-controlled, prospective, multicenter study of 12 weeks duration conducted at 188 Primary Care centers throughout Spain. The inclusion criteria of patients were to have a depressive disorder according to PRIME-MD, to be older than 18 years, and not to have contraindications for the use of sertraline. Each selected patient was treated with sertraline (BESITRAN[®]) (50-200 mg/daily) following the insert package.

RESULTS: A total of 1,610 patients were enrolled and the total of evaluable patients was 1,457. Therapy effect was evaluated after 2, 4, 8 and 12 weeks by means of severity indexes, improvement and efficacy of the Overall Clinical Impression (OCI). Tolerance to treatment was evaluated by recording adverse events spontaneously reported by the patient. 77.7% of evaluable patients responded successfully to treatment (ICG score for improvement 1- great improvement or moderate improvement). 10.6% of patients in the safety analysis reported some adverse effect and 4.6% stopped therapy on account of adverse effects.

CONCLUSIONS: This study documents that the effectiveness and tolerance of sertraline in the Primary Care setting under the usual conditions of use are similar to those obtained under the stringent conditions in the setting of the reported double-blind clinical trials.

Key words:

Depression. Treatment. Sertraline. Primary Care.

Correspondencia: Dr. A. Porras Chavarino.
División Médica, Pfizer S.A.
Avda. Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja.
28108 Alcobendas. Madrid.
Correo electrónico: alberto.porras@pfizer.com

Recibido el 5-2-2001; aceptado para su publicación el 30-4-2001.

INTRODUCCIÓN

Los trastornos depresivos están presentes en un alto porcentaje de los pacientes que acuden a las consultas de atención primaria. De hecho, después de la hipertensión, la depresión es el trastorno más frecuente en atención primaria¹. En estudios internacionales, la prevalencia de trastornos

depresivos en pacientes que acuden a las consultas de atención primaria se ha estimado por encima del 10%^{1,2}. En España se han encontrado cifras de prevalencia similares³⁻⁵, aunque dos estudios recientes que utilizaban el cuestionario PRIME-MD han demostrado que hasta la tercera parte de los pacientes que acuden a las consultas de atención primaria puede tener un trastorno depresivo^{6,7}.

A pesar de la alta prevalencia de depresión en los pacientes tratados en el entorno de la atención primaria, en general los médicos no detectan ni tratan adecuadamente estos trastornos⁸. Por ejemplo, en el estudio de Martínez et al (1999)⁷, el 70% de los pacientes con trastorno depresivo detectados con el PRIME-MD no había sido identificado por su médico. Con el fin de mejorar la capacidad de los médicos de atención primaria para detectar trastornos mentales entre sus pacientes, estos autores recomiendan la implantación sistemática de métodos que ayudan al diagnóstico rápido de trastornos mentales, como el cuestionario PRIME-MD o la escala de Goldberg⁷.

Por otra parte, un alto porcentaje de pacientes con trastornos depresivos valorados en atención primaria no está adecuadamente tratado, ya sea por estar recibiendo dosis inadecuadas de antidepresivos, por ser tratado durante poco tiempo o por estar tratado con fármacos ansiolíticos que no tienen efecto antidepresivo⁸.

Desde la introducción de los antidepresivos del grupo de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), fármacos más seguros y mejor tolerados que los clásicos antidepresivos tricíclicos, los médicos de atención primaria tienen alternativas de uso más sencillo y seguro para el tratamiento de la depresión.

La sertralina es uno de los fármacos del grupo de los antidepresivos ISRS. Su eficacia en el tratamiento de trastornos depresivos ha sido demostrada en múltiples ensayos clínicos controlados tanto frente a placebo como frente a otros antidepresivos. Los estudios comparativos han demostrado que la eficacia de la sertralina en el tratamiento de la depresión mayor es similar a la de los antidepresivos tricíclicos⁹⁻¹⁴ y a la de los otros ISRS¹⁵, pero su tolerancia es significativamente mejor que la de los antidepresivos tricíclicos. También parece ser mejor tolerada que los otros ISRS, según se desprende de los resultados de un metaanálisis publicado recientemente en el que se demuestra que la sertralina es el ISRS que menos pacientes abandonan por efectos secundarios¹⁵.

El objetivo de este estudio fue analizar el perfil de tolerancia y la efectividad de la sertralina en el tratamiento de los pacientes con trastornos depresivos diagnosticados y tratados por médicos de atención primaria en las condiciones habituales de uso del fármaco en este ámbito.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio abierto, no controlado, prospectivo, multicéntrico, de 12 semanas de duración. El estudio se realizó en 188 centros de atención primaria de toda España entre el 26 de abril de 1997 y el 2 de marzo de 1998.

Diagnóstico de trastorno depresivo

Para su inclusión en el estudio, los pacientes, seleccionados por los médicos entre los que acudían a su consulta, debían cumplir los criterios de trastorno del estado de ánimo (trastorno depresivo mayor, remisión parcial de trastorno depresivo mayor, trastorno depresivo menor o distimia) del cuestionario PRIME-MD.

El cuestionario PRIME-MD (*Primary Care Evaluation of Mental Disorders*) es un sistema diseñado para facilitar el reconocimiento y diagnóstico rápido y certero de los trastornos mentales que se observan más frecuentemente en adultos dentro del entorno de la atención primaria. El PRIME-MD consta de un cuestionario para el paciente (anexo 1) y una guía de evaluación para el médico (anexo 2). El cuestionario para el paciente tiene 25 preguntas organizadas en 5 grandes áreas diagnósticas que incluyen los trastornos más frecuentes en atención primaria (del estado de ánimo, de ansiedad, de la conducta alimentaria, somatoformes y de abuso o dependencia del alcohol). Este cuestionario es rellenado por el enfermo antes de ver a su médico y sirve para orientar a éste hacia el diagnóstico. La guía de evaluación para el médico está organizada en los mismos cinco módulos que el cuestionario para el paciente, y la usa para recoger información adicional en las áreas diagnósticas en las que el paciente ha respondido positivamente, de forma que el diagnóstico se hace según avanza el médico en la guía de evaluación. De esta forma, el cuestionario para el paciente actúa como instrumento de cribado, es decir, estableciendo si un sujeto padece o no una enfermedad psiquiátrica y orientando hacia el grupo diagnóstico en que podría encuadrarse; mientras que la guía de evaluación para el médico confirma o descarta dicho diagnóstico.

El PRIME-MD es un instrumento validado en varios idiomas y utilizado no sólo en el ámbito de la atención primaria, para el que fue originalmente diseñado, sino también por otras especialidades médicas¹⁶. En este estudio se ha utilizado la versión española validada del cuestionario PRIME-MD, que presenta unos valores de sensibilidad y especificidad para los trastornos del estado de ánimo de 0,72 y 0,86 respectivamente¹⁷, y ha sido utilizada con anterioridad en otros estudios en España^{6,7}.

Pacientes

Además de tener un diagnóstico de trastorno depresivo según criterios PRIME-MD, para su inclusión en el estudio los pacientes debían tener más de 18 años y no debía tener contraindicado el uso de sertralina según la información de la ficha técnica del producto. No debían ser incluidas pacientes embarazadas o en período de lactancia, pacientes con enfermedades orgánicas graves o pacientes con riesgo vital.

Tratamiento

Cada paciente seleccionado fue tratado con sertralina de acuerdo con las indicaciones de la ficha técnica, de forma que la dosis inicial recomendada era de 50 mg/día de sertralina; el investigador tenía la posibilidad de ajustar la do-

sis durante el estudio de acuerdo con su criterio clínico, hasta un máximo de 200 mg/día. La duración total del tratamiento con sertralina fue de 12 semanas. Se permitía la administración de cualquier otra medicación, siempre que no estuviese contraindicada por la ficha técnica del producto.

Mediciones

Los pacientes fueron evaluados en la visita basal con la escala de Impresión Clínica Global (ICG) de gravedad de la enfermedad. A las 2, 4, 8 y 12 semanas de tratamiento fueron evaluados con la ICG de gravedad de la enfermedad, con la ICG de mejoría global de la enfermedad y con el índice de eficacia de la ICG.

Con la escala ICG de gravedad, el médico, según su experiencia, clasifica a los pacientes por la gravedad de su enfermedad en 7 posibles categorías, que van desde 1 (no enfermo) hasta 7 (extremadamente enfermo). Con la escala ICG de mejoría, el médico, según su experiencia, clasifica a los pacientes por el grado de mejoría experimentado desde la visita inicial en 7 posibles categorías que van desde 1 (mucho peor) hasta 7 (mucho mejor). Con el índice de eficacia se clasifica a los pacientes según la combinación del efecto terapéutico, desde 1 (peor o sin cambios) hasta 4 (gran mejoría) con las reacciones adversas, desde 1 (superiores al efecto terapéutico) hasta 4 (ninguna), de forma que puntuaciones superiores corresponden a una gran eficacia y tolerancia y puntuaciones inferiores corresponden a una ausencia de eficacia y mala tolerancia.

Tabla 1. Datos sociodemográficos y clínicos de la muestra de pacientes (n = 1.569)

Sexo	
Mujer	1.135 (72,3%)
Varón	429 (27,3%)
Edad (años)	
Media	51,7
Rango	18-90
18-44	505 (32,2%)
45-64	710 (45,3%)
≥ 65	345 (22,0%)
Peso (kg)	
Media	69,4
Rango	38-159
Pacientes con otras enfermedades psiquiátricas	198 (12,4%)
Pacientes con enfermedades médicas concurrentes	630 (40,2%)
Pacientes con medicación concomitante en visita inicial	786 (50,1%)
Con un medicamento	456 (29,1%)
Con más de un medicamento	330 (21,0%)

Para evaluar la tolerancia del tratamiento se recogieron los acontecimientos adversos observados por el médico durante la visita, así como los referidos espontáneamente por los pacientes. De cada acontecimiento adverso, independientemente de su relación con el fármaco del estudio, debía registrarse la fecha de inicio, la duración, la intensidad, la posible relación con el fármaco de estudio y su resolución.

Se hizo un análisis estadístico descriptivo de las variables demográficas, los resultados de la ICG y los acontecimientos adversos. Para la escala ICG, al ser ordinal, se calcularon medianas y percentiles; sin embargo, puesto que la mayoría de los estudios presentan los datos de la media aritmética, con fines comparativos se calcularon también las medias.

RESULTADOS

Se reclutó a un total de 1.610 pacientes, de los que 41 fueron excluidos de cualquier tipo de análisis: 19 por pérdida de seguimiento después de la visita inicial (no recibieron tratamiento) y 22 por razones administrativas. La muestra de pacientes incluida en el análisis de seguridad fue, por tanto, de 1.569. De ellos, 112 no cumplían el criterio impuesto *a priori* para considerarlos como evaluables en cuanto a eficacia (que acudiesen al menos a dos visitas de seguimiento). La muestra de pacientes incluida en el análisis de eficacia fue, por tanto, de 1.457.

Los datos sociodemográficos y clínicos de los 1.569 pacientes incluidos en el análisis de seguridad se resumen en la tabla 1. El 72,3% de la muestra eran mujeres; la edad media era de 51,7 años; un 22% de los pacientes eran mayores de 65 años. El 40,2% de los pacientes tenía alguna enfermedad, además del trastorno depresivo (fundamentalmente hipertensión), y el 50,1% estaba tomando algún medicamento.

Los tipos de trastorno depresivo diagnosticados y la gravedad de los mismos se recogen en la tabla 2. La mayoría de los pacientes tenía un trastorno depresivo menor (37,3%) o un trastorno depresivo mayor (32,9%). La puntuación mediana en la escala ICG de gravedad era de 4 y la media de 4,1 (más elevada en los grupos de depresión mayor o remisión parcial de depresión mayor y más baja en los grupos de depresión menor y distimia). Según la escala ICG, la gravedad del trastorno depresivo era de notable a extrema en el 34% de los pacientes, moderada en el 45% y leve en el 17%. El 4% de los pacientes estaba en el

Tabla 2. Tipo de trastorno depresivo de la muestra según PRIME-MD y gravedad del trastorno en la visita inicial según la escala ICG de gravedad (n = 1.457)

Diagnóstico según PRIME-MD	n (%)	Puntuación ICG inicial			Pacientes con ICG > 4 (%)
		Mediana	Media	Rango	
Todos	1.457 (100,0)	4	4,1	1-7	33,6
Trastorno depresivo mayor	480 (32,9)	5	4,5	2-7	50,7
Remisión parcial de trastorno depresivo mayor	129 (8,9)	4	4,3	1-6	38,8
Distimia	276 (18,9%)	4	3,9	2-6	24,0
Trastorno depresivo menor	544 (37,3)	4	3,9	1-6	22,2
Diagnóstico no especificado	28 (1,9)	4	4,3	2-6	39,3

límite de la enfermedad. Tres pacientes no estaban enfermos a juicio del médico, aunque con el PRIME-MD se hubiese llegado a un diagnóstico de trastorno depresivo.

El 71,5% de los pacientes tomó como dosis máxima la inicial de 50 mg/día. En el 1% de los pacientes fue necesario alcanzar la dosis máxima de 200 mg/día.

Efectividad

Un total de 1.301 pacientes completó las 12 semanas de tratamiento.

La puntuación media en la escala ICG de gravedad disminuyó desde 4,1 en la visita inicial a 2,0 en la visita final; la mediana se redujo de 4 en la visita inicial a 2 en la visita final.

Se consideraron dos criterios de respuesta al tratamiento diferentes: por una parte, alcanzar una puntuación en la escala ICG de gravedad de 1 (no enfermo) o 2 (en el límite de la enfermedad) (en este análisis no se incluyó a los pacientes que ya tenían esa puntuación al inicio del estudio); por otra parte, alcanzar una puntuación en la escala

ICG de mejoría de 1 (mucho mejor) o 2 (bastante mejor). El porcentaje de pacientes que cumplieron los criterios de respuesta al tratamiento a lo largo del estudio se detalla en la figura 1. Al final de las 12 semanas de tratamiento, el 60,7% de los pacientes (IC del 95%, 58,2-63,2%) no estaba enfermo o estaba en el límite de la enfermedad y el 77,7% de los pacientes (IC del 95, 75,6-79,8%) había mejorado mucho o bastante.

Según el índice de eficacia, al final de las 12 semanas de tratamiento, el 40% de los pacientes había experimentado una clara mejoría sin ninguna reacción adversa, y un 30% adicional había experimentado una clara mejoría con reacciones adversas que no interferían en la actividad del paciente, o había experimentado una mejoría moderada sin ninguna reacción adversa.

Durante el estudio, 4 pacientes (0,3%) abandonaron el tratamiento por falta de eficacia. Después de 12 semanas de tratamiento, 16 pacientes (1,1%) no habían experimentado ningún cambio según la escala ICG de mejoría y 9 pacientes (0,6%) habían experimentado un ligero empeoramiento.

Tolerancia

Del total de 1.569 pacientes tratados con sertralina, 166 (10,6%) comunicaron al menos un acontecimiento adverso: 122 (7,8%) uno y 44 (2,8%) dos o más. De todos ellos, en 110 casos (7,0%) los investigadores consideraron que el acontecimiento adverso estaba relacionado con la sertralina. Como consecuencia de los acontecimientos adversos, se redujo la dosis de sertralina o se suspendió temporalmente el tratamiento en 25 pacientes (1,6%) y se retiró de forma definitiva en 72 pacientes (4,6%); de ellos, en 54 pacientes (3,4%) el acontecimiento adverso se había relacionado con la sertralina.

Tabla 3. Acontecimientos adversos detectados durante el estudio con independencia de su relación con el tratamiento. Se exponen sólo los que se presentaron en, al menos, el 0,5% de los pacientes (n = 1.569)

Acontecimiento adverso	Porcentaje
Náuseas	2,0
Dispepsia	1,5
Temblor	0,8
Insomnio	0,7
Ansiedad	0,6
Mareo	0,6
Sequedad de boca	0,6

Tabla 4. Comparación de los resultados de este estudio con los de otros estudios realizados con sertralina en el ámbito de la atención primaria

Estudio	Nuestro estudio	Moon et al (1994) ¹²	Thompson (1994) ¹⁸	Doogan y Langdon (1994) ¹¹	Ekselius et al (1997) ¹⁹	Malt et al (1999) ²⁰
Localización	España	Gran Bretaña	Gran Bretaña	Gran Bretaña	Suecia	Noruega
Diseño	Abierto	Doble ciego	Abierto	Doble ciego	Doble ciego	Doble ciego
Pacientes tratados con sertralina	1.569	51	3.396	99	200	122
Diagnóstico	Cualquier trastorno depresivo	Depresión mayor con ansiedad	Cualquier trastorno depresivo	Depresión mayor	Depresión mayor	Cualquier trastorno depresivo
Duración del tratamiento (semanas)	12	6	6	6	24	24
Pacientes tratados con 50 mg/día (%)	72	75	55	76	26	ND
Tasa de respuesta (%) ^a	78	75	69 ^b	75	76 ^b	61 ^b
Intervalo de confianza del 95%	75-80	60-86	67-71	64-83	69-82	51-69
Puntuación en la escala ICG de gravedad inicial	4,1	4,2	ND	4,4	4,2	4,1
Puntuación en la escala ICG de gravedad final	2,0	2,4	ND	2,5	1,3	ND
Cambio en la puntuación ICG de gravedad	-2,1	-1,8	ND	-1,9	-2,9	ND
Pacientes con acontecimientos adversos (%)	11	51	ND	36	ND	ND
Pacientes que abandonaron por acontecimientos adversos (%)	5	4	13	ND	13	10

^aTasa de respuesta calculada como el porcentaje de pacientes con puntuación 1 o 2 en la escala ICG de mejoría.

^bTasa de respuesta calculada como el porcentaje de pacientes que cumplen los tres criterios siguientes: puntuación 1 o 2 en la escala ICG de mejoría, puntuación de 1, 2 o 3 en la escala ICG de gravedad, y reducción del 50% en la escala de evaluación de la depresión de Montgomery-Asberg.

ND: no disponible.

Casi todos los acontecimientos adversos detectados (99,2%) fueron de intensidad leve a moderada. La mayoría fueron gastrointestinales (4,8%) o del sistema nervioso (3,8%). Los acontecimientos adversos más frecuentes se recogen en la tabla 3.

DISCUSIÓN

Este estudio evaluó el efecto de la sertralina en una muestra de 1.569 pacientes reclutados por 188 médicos de atención primaria repartidos en todo el territorio nacional. Los criterios de inclusión y exclusión usados fueron poco restrictivos, refiriéndose, fundamentalmente, a las contraindicaciones de la ficha técnica de sertralina. La muestra estaba formada en su mayoría por mujeres, con una cuarta parte de pacientes mayores de 65 años. La mayoría de los pacientes tuvo un diagnóstico de depresión menor o distimia y la mitad de ellos estaba tomando algún medicamento para tratar alguna enfermedad somática. La amplitud de la muestra y sus características hacen razonable pensar que es representativa del tipo de pacientes con trastorno depresivo que suelen ser tratados en el entorno de la atención primaria.

La principal limitación de este estudio se refiere al hecho de que sea abierto y no controlado y que sólo se evalúe a los pacientes con una escala subjetiva como es la ICG. Ello hace que los resultados obtenidos no tengan el mismo grado de evidencia que aportan los estudios controlados, enmascarados y con asignación aleatoria. Sin embargo, la rigidez de los estudios controlados los aleja de la práctica habitual del médico. Por ello, es aconsejable complementar los resultados de estos estudios controlados con estudios abiertos y "naturalísticos" como éste, que permiten estudiar series muy amplias de pacientes en un gran número de centros (lo que reduce la probabilidad de sesgos) en condiciones similares a las de la práctica médica diaria.

Las medidas de eficacia utilizadas en este estudio demuestran que el tratamiento con sertralina durante 12 semanas produce una mejoría significativa en el 78% de los pacientes. Esta alta tasa de respuesta es comparable a la obtenida en varios ensayos clínicos doble ciego realizados por médicos de atención primaria, tal y como puede apreciarse en la tabla 4^{11,12,18-20}. En este estudio no se incluyó un grupo control tratado con placebo en el que, de acuerdo con estudios previos, podría esperarse una alta tasa de respuesta^{11,19}. Por tanto, no puede dilucidarse en qué medida la respuesta se debe al tratamiento con la sertralina. Sin embargo, el objetivo de este estudio no fue evaluar la eficacia de la sertralina en el tratamiento de la depresión, que ha sido ampliamente estudiada, sino el efecto que observan los médicos de atención primaria en su práctica habitual.

Las dosis utilizadas durante el estudio confirman que la mayoría de los pacientes tratados con sertralina responden a la dosis inicial de 50 mg/día, tal y como se ha demostrado previamente en otros estudios²¹.

En relación con el tiempo que tarda el tratamiento en hacer efecto, es conocido que con los fármacos antidepresivos se debe aguardar entre 2 y 4 semanas para que empiece a

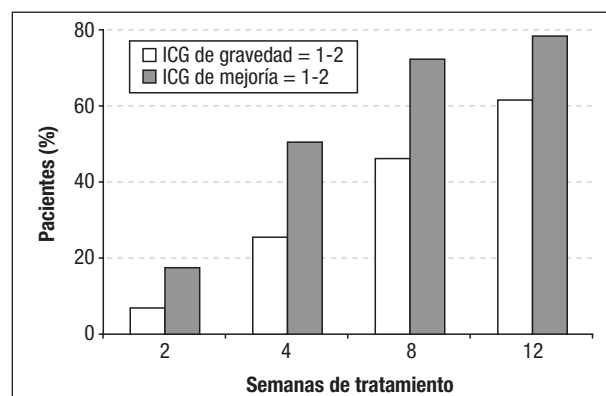


Figura 1. Porcentaje de pacientes que respondieron al tratamiento según las escalas ICG de gravedad (puntuaciones de 1 [no enfermo] o 2 [en el límite de la enfermedad]) e ICG de mejoría (puntuaciones de 1 [mucho mejor] o 2 [bastante mejor]) a lo largo del estudio.

percibirse el efecto terapéutico. En este estudio se observó que cerca del 20% de los pacientes había mejorado mucho o bastante ya a las 2 semanas de tratamiento. Este porcentaje aumentó hasta el 50% a las 4 semanas de tratamiento.

La tolerancia al tratamiento con sertralina fue muy buena, según se desprende de la baja tasa de acontecimientos adversos comunicados durante el estudio (11%). De hecho, el porcentaje de pacientes que comunicó algún acontecimiento adverso es muy inferior al que se ha descrito en otros estudios, aunque el porcentaje de pacientes que abandonó el estudio por acontecimientos adversos sí es semejante (tabla 4). En este estudio se registraron sólo los acontecimientos adversos que fueron espontáneamente referidos por los pacientes o que observó el médico durante la visita. Es razonable pensar que la baja tasa de acontecimientos adversos referidos en este estudio se debió a que los pacientes no comunican espontáneamente los efectos adversos que no les molestan o que no atribuyen al tratamiento. En todo caso, la baja proporción de pacientes que comunicaron acontecimientos adversos es indicativa de la buena tolerancia del tratamiento estudiado. Por otro lado, la alta tasa de pacientes que experimentaron una mejoría notable o moderada sin efectos adversos o con efectos que no interferían en la vida del paciente, según el índice de eficacia de la escala ICG, está de acuerdo con esa baja proporción de acontecimientos adversos.

En resumen, este estudio demuestra que el tratamiento con sertralina es efectivo y bien tolerado en pacientes con trastornos depresivos tratados en el ámbito de la atención primaria en las condiciones de uso habituales del fármaco, confirmando los resultados obtenidos en los ensayos clínicos controlados y doble ciego realizados con sertralina⁹⁻¹⁵.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todos los psiquiatras que coordinaron el estudio en sus áreas y a todos los médicos de atención primaria que participaron en el mismo. La realización de este estudio ha sido posible gracias a la financiación de Pfizer, S.A.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ballenger JC, Davidson JRT, Lecrubier Y, Nutt DJ, Goldberg D, Magruder KM, et al. Consensus statement on the primary care management of depression from the international consensus group on depression and anxiety. *J Clin Psychiatry* 1999;60(Suppl 7):54-61.
2. Ustun TB, Sartorius N, editores. *Mental illness in general health care*. Chisterter: John Wiley and sons, 1995.
3. Chocrón L, Vilalta J, Legazpi I, Auquer K, Franch L. Prevalencia de psicopatología en un centro de atención primaria. *Aten Primaria* 1995;16:586-93.
4. Retolaza A, Márquez I, Ballesteros J. Prevalencia de trastornos psiquiátricos en atención primaria. *Rev Asoc Esp Neuropsiq* 1995;15:593-608.
5. Vázquez-Barquero JL, García J, Simon JA, Iglesias C, Montejo J, Herran A, et al. Mental health in primary care. An epidemiological study of morbidity and use of health resources. *Br J Psychiatry* 1997;170:529-35.
6. Baca E, Sáiz J, Agüera L, Caballero L, Fernández-Liria A, Ramos J, et al. Prevalencia de los trastornos psiquiátricos en atención primaria usando el cuestionario PRIME-MD. *Aten Primaria* 1999;23:275-9.
7. Martínez R, Baylín A, Ortiz MF. ¿Podemos detectar trastornos mentales en atención primaria? Utilidad y concordancia de dos instrumentos diagnósticos. *Aten Primaria* 1999;23:285-8.
8. Davidson JRT, Meltzer-Brody SE. The underrecognition and undertreatment of depression: what is the breadth and depth of the problem? *J Clin Psychiatry* 1999;60(Suppl 7):4-9.
9. Reimherr FW, Chouinard G, Cohn CK, Cole JO, Itil TM, La Pierre YD, et al. Antidepressant efficacy of sertraline: a double-blind, placebo and amitriptyline-controlled, multicenter comparison study in outpatients with major depression. *J Clin Psychiatry* 1990;51(Suppl 12B):18-27.
10. Bersani G, Rapisarda V, Ciani N, Bertolino A, Sorge G. A double-blind comparative study of sertraline and amitriptyline in outpatients with major depressive episodes. *Human Psychopharmacol* 1994;9:63-8.
11. Doogan DP, Langdon CJ. A double-blind placebo-controlled comparison of sertraline and dothiepin in the treatment of major depression in general practice. *Int Clin Psychopharmacol* 1994;9:95-100.
12. Moon CAL, Jago W, Wood K, Doogan DP. A double-blind comparison of sertraline and clomipramine in the treatment of major depressive disorders and associated anxiety in general practice. *J Psychopharmacol* 1994;8:171-6.
13. Fournier J-P, Lane RM, Chouinard G, Watson DB, Amin M, Renick MA. A double-blind comparison of sertraline and imipramine in outpatients with major depression: acute (8 weeks) and continuation (16 weeks) treatment. *Human Psychopharmacol* 1997;12:203-15.
14. Lydiard RB, Stahl SM, Hertzman MD, Harrison WM. A double-blind, placebo-controlled study comparing the effects of sertraline versus amitriptyline in the treatment of major depression. *J Clin Psychiatry* 1997;58:484-91.
15. Edwards JG, Anderson I. Systematic review and guide to selection of selective serotonin reuptake inhibitors. *Drugs* 1999;57:507-33.
16. Baca E, Sáiz J, Porras A. Detección de trastornos mentales por médicos no psiquiatras: utilidad del cuestionario PRIME-MD. *Med Clin (Barc)* 2001;116:504-9.
17. Baca E, Sáiz J, Agüera L, Caballero L, Fernández-Liria A, Ramos J, et al. Validación de la versión española del PRIME-MD: un procedimiento para el diagnóstico de trastornos mentales en atención primaria. *Actas Esp Psiquiatr* 1999;27:375-83.
18. Thompson C. Management of depression in real-life settings: knowledge gained from large-scale clinical trials. *Int Clin Psychopharmacol* 1994;9:21-5.
19. Ekselius L, Von Knorring L, Eberhard G. A double-blind multicenter trial comparing sertraline and citalopram in patients with major depression treated in general practice. *Int Clin Psychopharmacol* 1997;12:323-31.
20. Malt UF, Robak OH, Madsbu H-P, Bakke O, Loeb M. The norwegian naturalistic treatment study of depression in general practice (NOR-DEP)-I: randomized double blind study. *BMJ* 1999;318:1180-4.
21. Preskorn SH, Lane RM. Sertraline 50 mg daily: the optimal dose in the treatment of depression. *Int Clin Psychopharmacol* 1995;10:129-41.

Anexo 1. Hoja de cuestionario para el paciente y una de las hojas de módulos de estado de ánimo de la guía de evaluación para el médico del PRIME-MD**CUESTIONARIO PARA EL PACIENTE****NOMBRE:** _____**SEXO:** ☐ Varón ☐ Mujer**EDAD:** _____**FECHA:** _____**ESTADO CIVIL**

- ☐ Soltero
☐ Casado/vive en pareja
☐ Viudo
☐ Separado/divorciado

NIVEL EDUCATIVO:

- ☐ Sin alfabetizar
☐ Sabe leer y escribir
☐ EGB/estudios primarios

- ☐ BUP/FP1-FP2
☐ FP3/diplomaturas de grado medio
☐ Universitarios

INSTRUCCIONES: Este cuestionario facilitará la comprensión de determinados problemas que puede que usted tenga. Es posible que sea necesario hacerle más preguntas sobre algunas de estas cuestiones. Por favor, asegúrese de marcar una opción para cada una de las preguntas.

Durante el último mes ha sufrido a menudo de...			Durante el último mes...		
	Sí	No		Sí	No
1. Dolor de estómago	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12. Estreñimiento, vientre suelto o diarrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Dolor de espalda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13. Náuseas, gases o indigestión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Dolor en las piernas, brazos o articulaciones (rodillas, caderas, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	14. Sentirse cansado o con poca energía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dolor o molestias con la regla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15. Dificultades para dormir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Dolor o dificultades durante el acto sexual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	16. No poder controlarse con la comida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	17. Falta de interés o placer en las cosas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Dolor de pecho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	18. Sentirse decaído, deprimido o desesperado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Mareos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19. "Nervioso", ansioso o a punto de explotar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Episodios de desmayo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20. Preocupado por muchas cosas diferentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Sensación de que el corazón le late más fuerte o más deprisa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11. Sensación de que le falta el aire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
			21. Ha tenido un ataque de ansiedad (sentir de repente miedo o pánico)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			22. Ha pensado que debería beber menos alcohol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			23. Se ha quejado alguien de que usted bebe demasiado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			24. Se ha sentido culpable o a disgusto por la bebida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			25. Hubo algún día en el que haya bebido 5 o más cervezas, vinos o "copas"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			En general, diría que su salud es:		
			Excelente	<input type="checkbox"/>	
			Muy buena	<input type="checkbox"/>	
			Buena	<input type="checkbox"/>	
			Regular	<input type="checkbox"/>	
			Mala	<input type="checkbox"/>	

Anexo 2. Una de las hojas del módulo de estado de ánimo de la guía de evaluación para el médico del PRIME-MD**Módulo de estado de ánimo****Depresión mayor**

En las últimas 2 semanas, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas, casi todos los días?

- | | | |
|---|----|----|
| 1. Dificultades para dormirse, mantenerse dormido o dormir demasiado | Sí | No |
| 2. Sentirse cansado o con poca energía | Sí | No |
| 3. Poco apetito o comer demasiado | Sí | No |
| 4. Poco interés o placer en hacer cosas | Sí | No |
| 5. Sentirse decaído, deprimido o desesperado | Sí | No |
| 6. Sentirse mal consigo mismo –o que es usted un desastre– o que se ha defraudado a sí mismo o a su familia | Sí | No |
| 7. Dificultad para concentrarse en las cosas, como leer el periódico o ver televisión | Sí | No |
| 8. Estar tan inquieto o intranquilo que se mueve mucho más de lo normal | Sí | No |

Sí/no: ¿Y al contrario? –moverse o hablar tan despacio que la gente lo pueda haber notado

Anote Sí, si contesta afirmativamente a alguna de las dos cuestiones anteriores, o si durante la entrevista usted observa agitación o retardo psicomotor

- | | | |
|--|----|----|
| 9. En las últimas dos semanas, ¿ha tenido pensamientos de que estaría mejor muerto o de hacerse daño de alguna manera? Si responde Sí, hableme de ello | Sí | No |
|--|----|----|

10. En las preguntas 1 a 9, ¿hay 5 o más respuestas Sí (una de las cuales es la 4 o la 5)?

- | | |
|----|----|
| Sí | No |
|----|----|

Trastorno depresivo mayor
Ir a pregunta 12