

compartidas, sean anticipadas o no, ayudarán a ese tipo de psiquiatría, la cual ha de estar fundamentada en *valores técnicos* y *valores morales*¹⁰. Este enfoque permite un giro de los fundamentos de la relación asistencial, ya que pasamos de examinar únicamente la beneficencia y la no maleficencia, incluso sin su consentimiento, a una perspectiva que tiene como eje central la autonomía y la dignidad. Así, se incrementa la autonomía de los pacientes pero sin dejarles solos ante la decisión. Pero ha de ser una tarea realizada entre los profesionales y los pacientes.

Bibliografía

1. Légaré F, Thompson-Leduc P. Twelve myths about shared decision making. *Patient Educ Couns*. 2014;96:281–6.
2. Hamann J, Mendel R, Reiter S, Cohen R, Bühner M, Schebitz M, et al. Why do some patients with schizophrenia want to be engaged in medical decision making and others do not? *J Clin Psychiatry*. 2011;72:1636–43.
3. Shepherd A, Shorthouse O, Gask L. Consultant psychiatrists' experiences of and attitudes towards shared decision making in antipsychotic prescribing, a qualitative study. *BMC Psychiatry*. 2014;14:127.
4. Hamann J, Heres S. Adapting shared decision making for individuals with severe mental illness. *Psychiatr Serv*. 2014;65:1483–6.
5. Peltó V, Engström K, Engström I. Paternalism, autonomy and reciprocity: Ethical perspectives in encounters with patients in psychiatric in-patient care. *BMC Med Ethics*. 2013;14:49.
6. Hamann J, Cohen R, Leucht R, Busch R. Shared decision making and long-term outcome in schizophrenia treatment. *J Clin Psychiatry*. 2007;68:992–7.
7. De las Cuevas C, Perestelo-Perez L, Rivero-Santana A, Cebolla-Martí A, Scholl A, Härter M. Validation of the Spanish version of the 9-item Shared Decision-Making Questionnaire. *Health Expect*. 2015;18:2143–53.
8. Ramos S. Las voluntades anticipadas en salud mental: hechos y valores. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2015;8:244–5.
9. Bracken P, Thomas P, Timimi S, Asen E, Behr G, Beuster G, et al. Psychiatry beyond the current paradigm. *Br J Psychiatry*. 2012;201:430–4.
10. Lolas F. Tendencias y necesidad clínica de los principios éticos. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2015;8:1–2.

Sergio Ramos Pozón

Doctor en Filosofía, Máster en Bioética, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

Correo electrónico: ramospozón@hotmail.com

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2016.01.003>

Tianeptina: ¿por qué en España no ha sido catalogada como estupefaciente?



Tineptine: Why has not been classified as a narcotic in Spain?

Sr. Director:

Tianeptina es un antidepresivo tricíclico comercializado en Francia desde 1988 que recientemente ha entrado en el mercado español como medicamento genérico¹. Es un fármaco químicamente similar a otro antidepresivo estimulante y de tipo anfetamínico –amineptina–, que fue retirado de España (1999) y de otros países por sus propiedades adictivas y efectos adversos –hepáticos y cutáneos–. Su similitud estructural con amineptina y los casos de abuso y dependencia comunicados han generado muchas dudas acerca de su perfil de seguridad^{2,3}.

En 2012, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos de Francia (ANSM), a instancia del Comité de Narcóticos y Psicótrópos, decidió reevaluar la relación beneficio-riesgo de Stablon® (nombre comercial de tianeptina en Francia). El análisis de los casos detectados permitió a dicho comité dictaminar que, efectivamente, existía riesgo de abuso y dependencia asociado a su utilización⁴. La evaluación global de eficacia y seguridad llevó a la agencia francesa a determinar que el balance beneficio-riesgo de tianeptina era favorable, pero modesto. En cuanto a los beneficios en salud, sus conclusiones fueron: «dados los datos disponibles, teniendo en

cuenta las alternativas terapéuticas existentes y los problemas de farmacodependencia identificados, la especialidad Stablon® no presenta ningún beneficio para la sanidad pública»⁴.

Como consecuencia, en Francia tianeptina fue catalogada como estupefaciente. Desde el 3 de septiembre de 2012⁵ este antidepresivo está sometido a las mismas restricciones de prescripción y dispensación que cualquier estupefaciente de la lista I, con una duración máxima de la prescripción de 28 días. Con anterioridad, en Georgia había sido retirado de la comercialización, y en Rusia, Ucrania y Armenia, incluido en la lista de psicótrópos. En varios países anglosajones tianeptina no está autorizada.

En la actualidad, la seguridad de tianeptina continúa siendo preocupante. La conocida revista *Prescrire* reiteradamente ha denunciado que su balance beneficio-riesgo es desfavorable⁶. En su día, se hacía eco de la conclusión extraída de la reevaluación llevada a cabo por la ANSM y de cómo las autoridades francesas habían permitido que este fármaco siguiera estando financiado⁷. Tianeptina está incluida en el listado de medicamentos a evitar que cada año elabora dicha revista⁸. De momento, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo no ha realizado ninguna evaluación de tianeptina, pero los datos registrados en EudraVigilance (base de datos europea de informes de presuntas reacciones adversas) confirman que existe riesgo de abuso y dependencia asociado a su utilización. Hasta octubre de 2015, de los 563 casos notificados, 125 incluían abusos y 27 dependencia⁹.

A pesar de estos antecedentes, en España, hasta la fecha, no se han establecido restricciones en la prescripción ni en la dispensación de tianeptina (Zinosal®). Por tratarse

de un medicamento genérico, la normativa aplicable para obtener su autorización es mucho más simplificada y solo exige estudios de bioequivalencia frente al medicamento de referencia. Se desconoce si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha evaluado la seguridad de este medicamento y si ha tenido en consideración las medidas adoptadas en otros países.

En situaciones similares, cuando las evidencias de eficacia y seguridad de un nuevo fármaco son cuestionables, sus promotores han usado información de poco rigor científico para sustentar sus estrategias de venta. Entre ellas: i) la apelación a mecanismos de acción –descritos en animales de laboratorio– que distinguirían a la sustancia promocionada sobre sus competidores, pero que quizá son irrelevantes para la indicación buscada y que a veces, incluso, no la distinguen del placebo; ii) el empleo de términos ambiguos de apariencia neurocientífica para justificar sus ventajas –como «neuroplasticidad» o «regulación de la transmisión glutamatérgica»– sin especificar ni cómo ni sobre cuáles de los cientos de elementos que componen tales procesos actúa la sustancia en promoción ni qué relevancia tiene tal acción, en caso de que exista, para el trastorno en el ser humano, y iii) la extrapolación directa de los efectos observados en animales de experimentación sometidos a estrés como efectos terapéuticos en síndromes humanos complejos.

Corresponde al lector decidir si estas estrategias son aplicables a la molécula en cuestión en función de la información que se le proporcione y, por tanto, decidir sobre la verosimilitud contenida en dicha información, proceso lógico que debería preceder a cualquier modificación de la práctica clínica.

En definitiva, tianeptina es un medicamento nuevo en España, pero que desde hace años plantea numerosas incertidumbres. En comparación con otros antidepresivos no presenta ventajas ni de eficacia ni de conveniencia (3 administraciones diarias) y además, tiene un coste superior al de los ISRS considerados tratamiento de primera línea en la depresión. Las incertidumbres fundadas sobre su seguridad apoyan que aspectos tan cruciales como su financiación o clasificación como estupefaciente deban ser de nuevo cuestionados.

Los autores declaran que el presente artículo ha sido escrito de acuerdo con las normas aceptadas sobre transparencia en la publicación de artículos científicos¹⁰.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productor Sanitarios. Ficha técnica de Zinosal®. [consultado 31 Oct 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es>
2. Leterme L, Singlan YS, Auclair V, Le Boisselier R, Frimas V. [Misuse of tianeptine: Five cases of abuse] French. *Ann Med Interne* (Paris). 2003;154:S58–63.
3. Tianeptine: More cases of dependence. *Prescrire Int*. 2012;21:130.
4. Haute Autorité de Santé (HAS). Transparency Committee. Opinion, 5 December 2012. Stablon. [consultado 31 Oct 2015]. Disponible en: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-08/stablon_ct_10411_12029.pdf (versión en inglés); http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-12029-STABLON.ReevalSMR.avis2_CT10411_CT12029.pdf (versión en francés).
5. Stablon® (tianeptine): modification des conditions de prescription et de délivrance à partir du 3 septembre 2012 - Lettre aux professionnels de santé. [consultado 31 Oct 2015]. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-stupefiants-et-des-psychotropes/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/Medicaments-a-risque-d-usage-detourne-ou-de-dependance/STABLON>
6. Tianeptine assimilée stupéfiante: retrait du marché encore reporté. *Rev Prescrire*. 2012;32:822–3.
7. Tianeptine maintenu remboursable, à tort. *Rev Prescrire*. 2013;33:341.
8. Towards better patient care: Drugs to avoid in 2015. *Prescrire Int*. 2015;24:78–9.
9. EudraVigilance. Tianeptine. [consultado 31 Oct 2015]. Disponible en: http://www.adrreports.eu/es/search_subst.html
10. Catalá-López F, Hutton B, Page MJ, Vieta E, Tabarés-Seisdedos R, Moher D. Declaración de transparencia: un paso hacia la presentación completa de artículos de investigación. *Rev Psiquiatr Salud Ment* (Barc). 2015, <http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2015.08.003>

Belén Calabozo^{a,*}, Vicente Molina^b y Fernando Uribe^b

^a Dirección Técnica de Farmacia, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, Valladolid, España

^b Servicio de Psiquiatría, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: bcalabozo@saludcastillayleon.es (B. Calabozo).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2016.01.006>