

Prescripción de paroxetina en adolescentes Colombianos

Prescription of paroxetine in Colombian adolescents

Manuel E. Machado-Duque, Claudia Giraldo-Giraldo y Jorge E. Machado-Alba

Recibido 15 julio 2016 / Enviado para modificación 14 diciembre 2017 / Aceptado 20 enero 2018

RESUMEN

Objetivo Determinar la frecuencia de uso de paroxetina en pacientes adolescentes menores de 20 años afiliados al sistema de salud colombiano.

Métodos Estudio de corte transversal, a partir de una base de datos poblacional de personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Colombia entre primero de enero 2011 y 31 diciembre 2015 buscando los pacientes menores de 20 años que hubiesen recibido cualquier presentación de paroxetina. Para el análisis de datos se establecieron frecuencias y proporciones.

Resultados Se hallaron 777 sujetos prescritos con paroxetina durante los cinco años de evaluación, con edad promedio de $53,8 \pm 16$, dos años Solo 36 pacientes menores de 20 años lo recibían, especialmente hombres ($n=24$; 64,8%) con edad media de $17,7 \pm 1,8$ años. La mayoría estaban siendo tratados en la ciudad de Bogotá (58,3%), seguidos de Medellín (16,7%) y Cartagena (8,3%).

Conclusiones Una baja proporción de adolescentes están recibiendo paroxetina en Colombia lo que reduce el riesgo que puede representar este fármaco para ellos.

Palabras Clave: Paroxetina; depresión; adolescente; farmacovigilancia (*fuentes:* DeCS, BIREME).

ABSTRACT

Objective To determine the frequency of paroxetine use in adolescent patients under 20 years of age enrolled in the Colombian Health System.

Material and Methods Cross-sectional study, based on a population database of people enrolled in the Colombian Health System between January 1, 2011 and December 31, 2015. The sample included patients under 20 years of age who had received any presentation of paroxetine. For data analysis, frequencies and proportions were established.

Results 777 subjects were prescribed with paroxetine during the five years of evaluation, with an average age of 53.8 ± 16.2 years. Only 36 patients under 20 received it, especially men ($n=24$, 64.8%) with a mean age of 17.7 ± 1.8 years. Most of them were being treated in the city of Bogotá (58.3%), followed by Medellín (16.7%) and Cartagena (8.3%).

Conclusions A low proportion of adolescents are receiving paroxetine in Colombia, which reduces the risk that this drug may pose on them.

Key Words: Paroxetine; depression; adolescent; pharmacovigilance (*source:* MeSH, NLM).

Los trastornos depresivos son un grupo de patologías comunes en los niños y adolescentes que se asocian a considerables complicaciones tanto en morbilidad como en mortalidad relacionada con suicidio (1). Desde la aparición de la fluoxetina se han utilizado los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina incluyendo los de nueva generación como paroxetina; este último ha generado preocupación en especial a partir de la re-evaluación del artículo escrito por Keller

MM: MD. M. Sc. Economía. de la salud y el medicamento. Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A. Pereira, Colombia. Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Pereira. Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A. Pereira, Colombia. *memachado@utp.edu.co*
CG: MD, Esp. Epidemiología en epidemiología. Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A. Pereira, Colombia. *claudiag@audifarma.com.co*
JM: MD. Ph. D. Farmacología. Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A. Pereira, Colombia. *machado@utp.edu.co*

y cols que demostraban su efectividad en esta población (2), sin embargo la iniciativa Restoring Invisible and Abandoned Trials (RIAT) revisó este estudio y encontró que en realidad la paroxetina no mostró eficacia para depresión mayor en adolescentes sumado a un incremento significativo de los riesgos, especialmente un aumento de suicidios entre quienes lo utilizaban (3). Por estos interrogantes generados respecto a la efectividad y seguridad de este medicamento se planteó como objetivo determinar la frecuencia de uso de paroxetina en pacientes adolescentes menores de 20 años a partir de una base de datos poblacional de cerca de 6,5 millones de personas afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia (SGSSS) en el periodo 2011-2015.

MÉTODOS

Se realizó un estudio de corte transversal, identificando todas las prescripciones de paroxetina, y en particular en adolescentes menores de 20 años, buscando los pacientes que hubiesen recibido cualquier presentación del fármaco entre el 1 de enero de 2011 y el 31 de diciembre de 2015, incluyendo variables como la edad, sexo y ciudad de procedencia. Todos los pacientes menores de 20 años hallados con prescripción de paroxetina fueron notificados a la institución prestadora de servicios de salud responsable de su aseguramiento y atención acerca de los riesgos y la pobre efectividad del fármaco en esta población con el fin de que el médico tratante reevalúe la terapia de cada caso.

RESULTADOS

Se hallaron un total de 777 sujetos con alguna prescripción de paroxetina durante los 5 años de evaluación en la población, con una edad promedio de $53,8 \pm 16,2$ años, y se encontraron solo 36 pacientes adolescentes que la estaban recibiendo, con una mayor frecuencia en hombres ($n=24$; 64,8%) y una edad promedio en este subgrupo de $17,7 \pm 1,8$ años (rango: 13,3-19,9 años), siendo la mayoría de la ciudad de Bogotá (58,3%), seguidos de Medellín (16,7%) y Cartagena (8,3%).

DISCUSIÓN

Como se pudo evidenciar en este estudio farmacoepidemiológico, la paroxetina es un antidepresivo poco prescrito a través del SGSSS a la población Colombiana, dato anteriormente descrito por este grupo de investigación donde la fluoxetina ha sido la más ampliamente utilizada (4). Lo anterior es explicado porque la fluoxetina y ahora la sertralina están incluidos en el Plan de Beneficios en Salud

de Colombia, lo que facilita su acceso a toda la población, mientras que la paroxetina solo es cubierta en pacientes seleccionados con aprobaciones especiales, o es adquirida por fuera del sistema, lo que restringe su acceso y por lo tanto su uso. Sin embargo, esta misma barrera en el acceso pudo terminar limitando su utilización en una mayor cantidad de pacientes adolescentes, previniendo la aparición de problemas relacionados con su uso como son la falta de efectividad y el aumento en las tasas de suicidio (3, 5).

Este estudio tiene algunas limitaciones como no incluir las posibles compras de medicamentos en la calle, o no conocer el diagnóstico de uso en cada paciente; sin embargo, brinda un primer acercamiento de la utilización de paroxetina dentro del SGSSS, un medicamento que ha mostrado problemas importantes de seguridad en jóvenes, mostrando la necesidad de una validación de la calidad de los estudios, una mayor cantidad de investigaciones en fase post-comercialización que evalúen el uso que se les esté dando, la seguridad con que están siendo empleados e incluso la justificación de su utilización, con el fin de tener información confiable y objetiva acerca del comportamiento de los medicamentos en la población •

Agradecimientos: A Viviana Andrea Orozco por su apoyo en la sistematización de la base de datos.

Conflicto de intereses: Ninguno.

REFERENCIAS

1. Kaufman J, Martin A, King RA, Charney D. Are child-, adolescent-, and adult-onset depression one and the same disorder? *Biol Psychiatry*. 2001;49 (12):980-1001.
2. Keller MB, Ryan ND, Strober M, Klein RG, Kutcher SP, Birmaher B, et al. Efficacy of paroxetine in the treatment of adolescent major depression: a randomized, controlled trial. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2001;40 (7):762-72.
3. Le Noury J, Nardo JM, Healy D, Jureidini J, Raven M, Tufanaru C, et al. Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence. *Bmj*. 2015; 351:h4320.
4. Machado-Alba JE, Morales Plaza CD, Solarte Gomez MJ. [Antidepressant prescription patterns in patients affiliated with the General Social Security Health System of Colombia]. *Rev Panam Salud Publica*. 2011; 30(5):461-8.
5. Hetrick SE, McKenzie JE, Cox GR, Simmons MB, Merry SN. Newer generation antidepressants for depressive disorders in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 11: Cd004851.