

Psiquiatría privada



Asociación Española de Psiquiatría Privada

www.asepp.es

Editorial

Gracias y adelante

En la piel del paciente

Mejor imposible

ESPECIAL CONGRESO DE SITGES

Psiquianálisis

Actuar desde la confianza, ¿ser de verdad!

Diez de oros / Diez de bastos

Sin perder la memoria

Pequeña historia de la Clínica López Ibor

Un lugar de España

Viaje por El Museo del Prado

Interactivos

Decálogo de la ASEPP

Agenda

2
Julio 2013

Psiquiatría privada

REVISTA OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA PRIVADA

JUNTA DIRECTIVA DE ASEPP

Presidente

Dr. Salvador Ros Montalbán

Vicepresidente

Dr. José Antonio López Rodríguez

Secretario

Dr. Antonio Arumí Vizmanos

Tesorero

Dr. Josep Ramon Domènech Bisén

Vocales

Dra. Laura Ferrando Budio Dr. Ángel Moríñigo Domínguez
 Dr. Antonio Luls Galbis Olivares Dr. Alfonso Sanz Cid
 Dr. Manuel Masegoza Palma Dr. Fernando Sopesens Serrano
 Dra. Blanca Morera Pérez

Consejo editorial

Director Dr. Josep Ramon Domènech Bisén

Dr. Antonio Arumí Vizmanos Dr. José Antonio López Rodríguez
 Dra. Laura Ferrando Budio Dr. Ángel Moríñigo Domínguez
 Dr. Antonio Luis Galbis Olivares Dr. Alfonso Sanz Cid

Consejo asesor

Francisco Javier Arranz Estévez Bernat Montagud Piera
 Belén Arranz Martí Ángel Luis Montejo González
 Julio Bobes García Jordi Obiols Llandrich
 Manuel Bousoño García José Manuel Olivares Díez
 Jesús de la Gándara Martín Leopoldo Ortega-Monasterio Gastón
 Francisco Doce Feliz José Ramón Pigem Palmés
 José Francisco Duato Marín Miguel Roca Benassar
 Carolina Franco Porras Elena Ros Cucurull
 María Paz García-Portilla González Francisco Sabanés Magriñá
 Miguel Gasol Colomina Juan Ramón Sambola Buguñá
 María Inés López-Ibor Alcocer Juan Seguí Montesinos
 Pilar Mallada Porta Néstor Szerman Bolotnér
 Manuel Martín Carrasco Manuel Toharia Cortés
 Manuel Mas-Bagà Blanc Raúl Vázquez-Noguerol Méndez

Nota sobre ASSEP

- La Asociación Española de Psiquiatría Privada nace de la inquietud de un grupo de profesionales de la psiquiatría que ejercen una parte de su actividad en el marco de la medicina privada.
- Es una asociación profesional de ámbito nacional que pretende actuar como medio de exposición de los intereses de médicos psiquiatras en el ejercicio libre de su profesión.
- Es apolítica y puede ser complementaria con otras asociaciones académicas e instituciones.
- Surge para cubrir la necesidad de disponer de un instrumento de representación de la psiquiatría privada, que sea capaz de entender sus intereses, canalizar iniciativas y trabajar conjuntamente en los ámbitos de utilidad común.
- Sus objetivos fundamentales de actuación se centran en: velar por los intereses de sus socios en la práctica libre de la profesión; promover entre los asociados espacios de colaboración y complementariedad; actuar como *lobby* de participación e influencia, tanto en instituciones públicas como privadas; establecer alianzas estratégicas con instituciones públicas y/o privadas, cuyas actividades puedan ser de interés para la ASEPP; realizar y dar apoyo a actividades científicas, culturales y empresariales, en los ámbitos que le sean propios.
- Pueden ser socios de ASEPP todos aquellos médicos con actividad profesional privada en el ámbito de la Psiquiatría y de la salud mental.

© 2013, J&C Ediciones Médicas, S.L.

(www.jc-edicionesmedicas.com)

D.L.: B. 34077-2012 | ISSN: 2014-8941

Reservados todos los derechos

© de las imágenes: Peshkova. Shutterstock, Inc (pág. 2) |

Zketch. Shutterstock, Inc (pág. 3) | Mast3r. Shutterstock, Inc (pág. 4) |

Thomaca. Shutterstock, Inc (pág. 17) | Rob Wilson. Shutterstock, Inc (pág. 23)

Gracias y adelante



Cuando en la sección de “Contrastes” preguntamos en cada número a los dos colegas invitados, la palabra que con más frecuencia utilizan a lo largo del día, nos quedamos gratamente sorprendidos por la ingeniosidad de sus respuestas. Introduzcamos una pequeña modificación: ¿Qué respuesta daríamos sobre la palabra que más veces nos gustaría oír en boca de nuestros pacientes? Probablemente sea “GRACIAS”, en mayúsculas y de todo corazón.

Resulta chocante que el vocablo “gracias”, a diferencia de “merci” y “danke”, no tenga entrada propia en los diccionarios de lengua castellana, y tengamos que definirlo a partir de “gracia”, como una manifestación de alegría por algo que se esperaba con ansia y ha sucedido, o alivio al desaparecer un temor o peligro. Pero aquí, en la editorial de nuestro segundo número de Psiquiatría Privada y tras el fantástico Congreso de Sitges, la acogemos como cabecera y emblema para dirigirnos a todos nuestros asociados de ASEPP.

Gracias, por la acogida que habéis dispensado al primer número de la revista. Han sido numerosas las muestras de felicitación por el formato, la calidad de los textos, y sobre todo el tipo de contenido.

Gracias, por vuestra asistencia a las reuniones locales que se han desarrollado en distintas ciudades y que han evidenciado un estado de salud magnífico de nuestra asociación.

Gracias, por vuestra presencia, participación y todo tipo de comentarios elogiosos durante el Congreso de Sitges, valorando de forma excelente la tarea llevada a cabo por el Dr. Antonio Arumí codo con codo (como diría él mismo) con nuestro presidente, el Dr. Salvador Ros. Si los objetivos marcados eran la implicación, la puesta al día sobre diferentes temáticas (científicas y laborales), el sentirse a gusto, y el incrementar de forma notoria nuestro número de asociados, todos se cumplieron holgadamente.

Gracias, por la confianza depositada en la Junta Directiva y puesta de manifiesto en la Asamblea, donde todos los puntos y propuestas recibieron el beneplácito de la unanimidad. Ello permite un nuevo ciclo en el que se consolide este proyecto y nos permita avanzar conjuntamente más allá, es decir adelante.

Adelante, para poder llegar a todos los rincones del país donde exista un psiquiatra en ejercicio privado y que comparta los intereses generales de ASEPP. Estaremos a su lado para hacer juntos la hermosa travesía de nuestra profesión.

Adelante, para dar excelencia a nuestra actividad mediante la actualización constante de los conocimientos y habilidades, para ponerla a disposición de los enfermos y familiares de salud mental, y toda la población en general.

Adelante, para que nuestra voz sea un referente en los medios de comunicación. Si en experiencia clínica somos difícilmente superables, en calidad y puesta al día también, ya que en cada momento tenemos la auditoría precisa de nuestros pacientes, y en ello nos va la vida.

Como ASEPP, hemos superado con éxito nuestra primera fase del desarrollo, ahora intentaremos aprender mucho de lo bueno y digno que nos rodea (mucho más de lo que algunos quieren y dicen), vivir disfrutando del día a día y con el convencimiento inquebrantable de que este proyecto-realidad tiene un sentido propio de interacción en la sociedad. ■

Dr. Josep Ramon Domènech

Director de Psiquiatría Privada



Mejor imposible

Tengo 52 años, aquella edad en la que un hombre empieza a mirar hacia atrás muy de tarde en tarde (anteriormente lo había hecho de forma continuada y rutinaria para comprobar y asegurarme del mantenimiento de una distancia prudente con los otros compañeros y con numerosos elementos) para corroborar que no te alejas demasiado de la cima ya conquistada. Estoy en plena fase de mantenimiento vital, laboral y familiar.

A los 22 años fui diagnosticado de TOC. Previamente, y durante varios años sufrí enorme y estoicamente en silencio, mientras pasaban delante de mí, médicos de cabecera, de medicina interna, oftalmólogos, neurólogos o cardiólogos que intentaban encontrar alguna explicación a lo que me estaba sucediendo. Ciertamente yo sólo era capaz de explicarles (también ellos ponían poco de su parte), menos de un 10 por ciento de mis problemas, y con los físicos nos quedábamos: mi cansancio, mi dolor de cabeza, mis cambios intestinales, mis pro-

blemas de visión, mis taquicardias repentinas, etc.

Hoy en día todos dirían de mí, incluso yo mismo, que soy un hombre afortunado: ocupo un alto cargo de responsabilidad en una empresa de consulting y auditorías internacional; estoy felizmente casado (mi mujer ha sido un pilar fundamental en toda mi trayectoria personal y psiquiátrica, y merece una explicación posterior más detallada) con dos hijos, la parejita típica, buenos estudiantes actualmente y sin causarnos ni un problema (bueno, nuestro hijo, el mayor, empiezo a intuir en él algunos rasgos y comportamientos demasiado similares a los míos).

De pequeño era un niño normal físicamente, algo regordete (posteriormente mi dedicación continuada al ejercicio físico me ha mantenido, diría yo, ¡espléndido!!), que hasta los 14 años, excepto algunos miedos muy concretos y algún pequeño ritual, era muy sociable. Me gustaba destacar algo en el grupo, probablemente más como acto de servicio y ayuda a mis compañeros que por

la búsqueda de cualquier reconocimiento. Fue entonces que, de una manera progresiva, con la presión de los estudios y de hacerme mayor sin saber a qué me tendría que dedicar, apareció un dolor de cabeza pertinaz que me llevó por primera vez a una consulta médica que fue completísima y que se siguió de la derivación a otros especialistas y sin obtener ninguna conclusión. Los estudios sufrieron sus primeros achaques, empezaba a llegar cada día más con el tiempo justo a clase, me levantaba a la hora habitual, pero cada vez más intensamente mi cabeza se disparaba. El tiempo en el cuarto de baño se eternizaba, me tenía que frotar y enjuagar varias veces para quedarme aseado completamente, la limpieza dental entendía que precisaba al menos 8 minutos (exactos), y finalmente mi acicalamiento en la busca y captura del maldito acné me retrasaba y retrasaba; empecé a jugar con 5-10 minutos de retraso en clase y me salvaba por la campana. La noche tampoco estaba mal, siempre tenía que ser el último en acostarme y te-

«La entrada en la universidad fue otra gran epopeya. Poco a poco aparecieron mis dudas ante los exámenes; ante las explicaciones de los profesores era incapaz de coger los apuntes a la velocidad adecuada y mi escritura era completamente ininteligible.»

nía que repasar física y mentalmente diferentes cosas, sobre todo los armarios y el despertador, asegurándome que sonaría a la hora exacta; en situaciones excepcionales llegué a precisar tres, además de lógicamente repetir a mis padres (cuatro o cinco veces al menos antes de acostarme) que me despertaran a la hora exacta.

Con el tiempo comprendí que mis rituales de comprobación ya no podían detenerse: tenía que dejar mis zapatos o zapatillas en una posición determinada, tenía que comprobar que todos los detalles de mi habitación estuvieran perfectamente colocados, tenía que repasar los alimentos de la nevera cada vez que la abría, necesitando-malgastando con ello varios minutos del día, que cada vez se incrementaban. Un miedo que aún persiste, muy ligeramente, hasta ahora es el de la fecha de caducidad de los productos alimentarios, tanto en casa como en los supermercados. Otra gran par-

te del tiempo la dedicaba a realizar series de 50 flexiones 4 veces por la tarde, ya nadie se iba a reír más de mi físico.

La epopeya de la universidad.

La entrada en la universidad fue otra gran epopeya. Realmente como dudaba de todo y me costaba muchísimo tomar cualquier decisión opté azarosamente por hacer Económicas. Los números siempre se me habían dado muy bien (quizás de tanto repetirlos) y en el cálculo y los problemas estaba más que acostumbrado. Los dos primeros años fueron bastante tranquilos y exitosos. Poco a poco aparecieron mis dudas ante los exámenes; ante las explicaciones de los profesores era incapaz de coger los apuntes a la velocidad adecuada y mi escritura era completamente ininteligible. Mis dudas y mi frustración crecían de manera exponencial. Estaba muy irritable y de malhumor y mis respuestas casi siempre eran monosilábicas. La impuntualidad y el

desánimo eran muy acusados, y apareció una cualidad que no entraba en mis esquemas: aparecieron mentiras continuas que hasta yo mismo me creía, desde la asistencia a clase hasta notas imaginarias.

En tercero me quedé anclado y mis padres, no sin una notable resistencia por mi parte, me llevaron a la consulta del psiquiatra con quien aún continúo hoy en día. El motivo no fue otro que haber perdido dos años de mi carrera universitaria de Económicas, entre tercero y cuarto, en los que sólo había sido capaz de aprobar dos asignaturas y además hacía seis meses que me era imposible aparecer por clase, mi autoestima por los suelos y desbordado totalmente. Por primera vez coincidí con un doctor que me facilitó el manifestarme cómo me encontraba realmente, lo que sentía y lo que padecía. Sus palabras finales las recuerdo aún: "Caballero, está de enhorabuena, hoy empezaremos a resolver su problema". Me dijo que padecía un Trastorno Obsesivo Compulsivo, y dándole yo tan sólo



un 20 por ciento de información, él fue capaz de describir exactamente el resto. Me recetó Anafranil y empecé a soltar lastre. Todos mis temores a tomar medicación se desvanecieron a medida que me sentía liberado del círculo endiablado del que no había podido escapar. El descubrimiento de mi secreto mejor guardado, señalándonos el porqué de ello y avisándonos de que no desaparecerían o se controlarían de golpe, con aquel tono tan pausado del doctor y el aconsejarnos a toda la familia cómo actuar, hicieron el resto.

En el trabajo las cosas cambiaron afortunadamente de forma radical, probablemente también por haber encontrado al profesional y la medicación más adecuados. Como las actividades eran más de precisión que no de rapidez, realmente me sentí rápida y completamente integrado. Mi capacidad "innata" de análisis de todas las eventualidades posibles acerca de un tema, fue por primera vez valorado en lugar de criticado. Creo que no me ha resultado difícil encontrar mi espacio propio y con total confianza por mi parte y valoración por los demás.

Mención aparte merece mi mujer, la conocí a los 26 en pleno momento de recuperación personal y ella trabajaba en la misma empresa,

de la que nunca nos hemos separado. Ella padecía crisis de angustia que yo nunca hubiera sospechado, y que afortunadamente nunca más reaparecieron. Era una persona diferente, tranquila, sensible, y sobre todo el hecho de poder compartir completamente nuestras emociones posibilitó nuestro cruce de caminos. Fui capaz de perder el miedo a mostrarme como era y buscar soluciones en común para todas mis cavilaciones.

En el año 1997, tenía yo entonces 37, fue una gran cosecha: nació mi hija, en el trabajo me "ascendieron" a la categoría de socio, mi TOC estaba perfectamente controlado y Melvin (Jack Nicholson) y Carol (Helen Hunt) fueron reconocidos con sendos oscars por sus interpretaciones en "Mejor imposible". Qué satisfacción poder verme reflejado normalmente, y si alguien llegara a descubrirme tener la excusa perfecta, de que hasta en las mejores familias pueden existir estas particularidades.

Una vida normal. Han sido muchos años de visitas y tratamiento con mi psiquiatra. Mentalmente diríamos que he conseguido lo que los profesionales denominan remisión, es decir: puedo hacer una vida prácticamente normal, sin apenas limitaciones y habiendo aprendido a convivir con mis pequeños fantasmas. Mi psiquiatra comenta que gran parte de los pacientes que siguen el tratamiento de forma tan reglada como yo se encuen-

tran con el paso del tiempo en una situación similar a la mía. Con los años fuimos reduciendo el Anafranil y cambiamos a Prozac, con el que en algún aspecto incluso he mejorado y me siento mucho más cómodo. En casa saben de mi perfeccionismo, pulcritud y exactitud, pero han aprendido a no hacerme demasiado caso, o mejor dicho poner en práctica estrategias que consiguen que yo me distraiga fácilmente de mis rumiaciones.

Desde hace más de 8 años estoy tomando únicamente una cápsula de la droga de la felicidad, Prozac; y a pesar de los comentarios negativos que se estilan últimamente, para mí continúa siendo este elixir mágico que me ha convertido en una persona feliz, sin complejos, sabiendo que tengo una enfermedad con un diagnóstico y un tratamiento excelente y tan normal como cualquier otro enfermo de cualquier otra causa.

Actualmente veo a mi psiquiatra una vez al año, casi para contarnos batallitas, él más que por algo me saca doce años de ventaja, pero teniendo presente que el control es necesario y para quedarnos ambos tranquilos. A veces nos planteamos dejar definitivamente la medicación pero yo me resisto, aunque no descarto poder hacerlo algún día. En mi trabajo, como mencionaba al principio, soy un verdadero afortunado, trabajo en algo que realmente me gusta y perfectamente adaptado a mi forma de ser. La familia, muy bien, gracias. Y yo, Mejor imposible. ■



«En mi trabajo, como mencionaba al principio, soy un verdadero afortunado, trabajo en algo que realmente me gusta y perfectamente adaptado a mi forma de ser. La familia, muy bien, gracias. Y yo, Mejor imposible.»



9-11 de mayo de 2013

Especial Congreso de Sitges



Especial Congreso de Sitges



Pasó el Congreso de Sitges y nos queda la satisfacción del trabajo bien hecho por el Dr. Antonio Arumí y el Dr. Salvador Ros, así como el de todos los integrantes de los comités organizador y científico, y de toda la junta directiva de ASEPP. Nuestro cerebro ha interactuado de forma incesante y nuestra retina conserva momentos e imágenes imborrables. Aquí os presentamos este breve resumen gráfico y escrito de sus aspectos más destacables.

Antetodo queremos agradecer la colaboración de la Dra. Elena Ros que cámara y bolígrafo en mano recorrió todas las salas de la sede para podernos ofrecer este reportaje sobre el Congreso de ASEPP en Sitges 2013.

Las tertulias, como siempre, con las salas repletas y pasándose del tiempo marcado, nos señalan el camino a seguir. La de la comisión de investigación y docencia, coordinada por el Dr. Domènech, evidenció la voluntad de un buen número de asociados de acceder a trabajos de investigación desde la consulta privada. La Dra. Morera centró el interés de los asistentes en los desafíos y conflictos éticos en la práctica privada en Psiquiatría. La comisión de legal, con el Dr. Masegoza y el Dr. Sopesens al frente, puso en debate las nuevas directrices para el desempeño de nuestra profesión.

Los talleres nos han aportado información valiosísima, sobre aspectos que no debemos olvidar para optimizar nuestra consulta. El Dr. Arranz valoró las posi-

lidades de investigación clínica en la consulta privada. El Dr. Sanz explicó los detalles de la figura del testigo perito. Para ponernos al día sobre economía-negocio, fiscalidad, marketing y técnicas de comunicación contamos con la presencia de: R. Bosque, J. A. Bernáldez, C. Mendiola y C. Herrero.

Los simposios se iniciaron comentando nuestras comorbilidades con diferentes especialidades médicas. La Dra. Laura Ferrando moderó a la Dra. Cañellas que rescató para la psiquiatría los trastornos del sueño, el Dr. Parramón comentó la necesidad de trabajo conjunto entre dermatólogos y psiquiatras, y el Dr. de Miquel puso de manifiesto la relación entre ictus y estrés.

El simposio sobre las bases biológicas y conductuales de la adicción despertó un gran interés. El Dr. Sabanés moderó la sesión. El Dr. Roncero aportó datos novedosos sobre las tendencias epidemiológicas en el abuso de sustancias; el Dr. Brugurera disertó sobre el tratamiento de la dependencia a la nicotina. Finalmente, el Dr. Jesús de la Gándara, volvió a demostrar sus dotes de excelente comunicador a través de su ponencia sobre las adicciones conductuales emergentes.

Repasamos como actuar ante las principales emergencias psiquiátricas. Moderados por el Dr. Toledo, la Dra. Sáiz abordó la conducta suicida, el Dr. Seguí nos relató de forma práctica y amena qué hacer ante un paciente agitado, y finalmente el Dr. García Alonso de laboratorios Ferrer nos habló sobre Loxapina Stacatto

inhalada, que supone un cambio de paradigma en el control de la agitación, y esperando su disponibilidad en España a finales de 2013.

Revisamos las normas básicas de actuación ante los enfermos psiquiátricos crónicos, escuchando con atención al profesor Alfonso Chinchilla, con los apuntes precisos del Dr. Pigem. Qué placer volver a entender una lección magistral de Psiquiatría clásica.

Pusimos en evidencia las patologías que nunca debimos abandonar. Las demencias con el Dr. Galbis y el Dr. Martín Carrasco. La disfunción sexual de la que el Dr. Montejo nos hizo sonreír o sonrojar (nunca queda totalmente claro su objetivo final), y el dolor con el Dr. García Ribera señalándonos los límites y convergencias con otras especialidades, ambos moderados por el Dr. Fora.

El futuro. La farmacogenética parece ser nuestro futuro y en cada edición del congreso los datos aportados ponen en evidencia más significativa su interés y relevancia. En el próximo número dedicaremos un apartado especial para recordar los datos más consistentes, y las vías de investigación más prometedoras. También en el número 3, entraremos en profundidad en la relación del psiquiatra y la industria farmacéutica; en la sesión plenaria del congreso (con un cartel de lujo, con la moderación del Dr. Salvador Ros y las ponencias de Concha Caudevilla de Otsuka, Albert Vilaró de Grupo Ferrer Internacional y del Profesor Julio Bobes, socio inicial de ASEPP y presidente de la SEP) se comentó la existencia de nuevos tiempos, nuevos problemas y nuevas oportunidades, que desde ASEPP intentaremos no desaprovechar.

El Dr. Arias y el Dr. Carbonell nos aportaron datos del funcionamiento de la medicina privada en otros países. El Dr. Pérez Solá y el Dr. De Diego, plasmaron

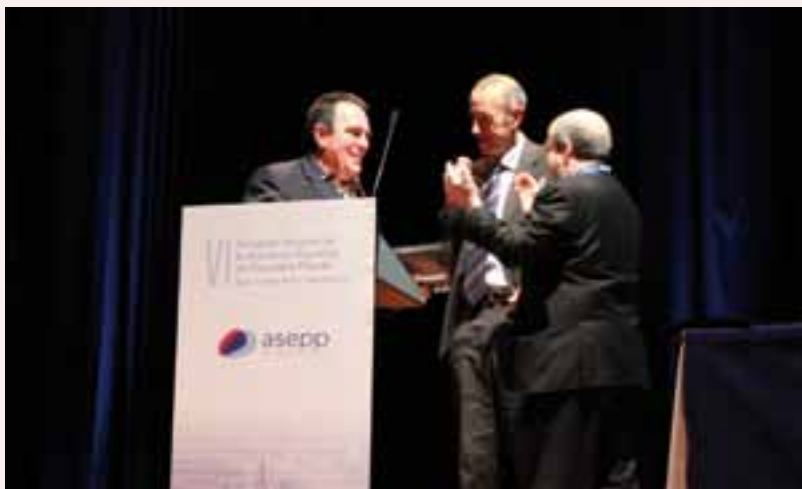
de manera pragmática, con diversos casos clínicos y la participación de los asistentes, la importancia de la terapia dopaminérgica de la depresión.

Fuimos capaces de juntar en una misma mesa a tres generaciones de Psiquiatras Privados (probablemente cuatro, gracias a la moderación y comentarios magníficos del Dr. Bordas). Descubrimos los primeros pasos de la Psiquiatría en nuestro país con los ejemplos del Dr. Solá. El Dr. Sambola nos habló de las vicisitudes de una estirpe familiar dedicada a la Psiquiatría. La Dra. Franco nos aportó la dosis de ilusión y optimismo de los júniores.

El programa PAIME. No nos olvidamos de la atención del médico enfermo con problemas de patología dual en la práctica privada. Se nos presentaron los programas PAIME a nivel estatal, internacional y privado, a través de la Fundación Galatea, mediante las comunicaciones de los Doctores Casas, Bruguera, Bel y Braquehais.

Un momento de emociones especiales fue el reconocimiento y homenaje a Manel Casanovas, un referente de toda una generación tanto para sus compañeros de Lilly como para toda la Psiquiatría. Permítaseme una anécdota que plasma su personalidad: conociendo desde hacía más de un mes la fecha de su jubilación, y 15 días antes de producirse, iba organizando reuniones con Duloxetine, y al día siguiente continuaba llamando al ponente para comentar la reunión y analizar cómo mejorar la siguiente, ¡todo un SEÑOR!

Sólo nos queda esperar, ya menos de doce meses, para reencontrarnos en Donosti en el VII Congreso que será otro exitazo seguro: la ciudad y su comité organizador liderado por la Dra. Blanca Morera así nos lo aseguran desde este mismo instante. ■



PONENCIA

Melatonina de liberación prolongada. Noches que iluminan días

El **Dr. Cecilio Álamo** y el **Dr. Luís San** (moderador) nos presentaron en este simposio la primera melatonina de liberación prolongada.

El sueño es un proceso vital controlado por diferentes neuromoduladores cerebrales, entre los que destaca melatonina, que se encarga de la restauración diaria del cuerpo y la mente. El insomnio es un trastorno frecuente caracterizado por dificultad para iniciar o mantener el sueño o por la presencia de un sueño no reparador que se traduce por manifestaciones diurnas, clínicamente significativas, como deterioro social, laboral o de otras áreas del funcionamiento. El insomnio, además de producir irritabilidad, cansancio, ansiedad, baja concentración y falta de memoria, es un importante factor de riesgo mental, como por ejemplo depresión o ansiedad, y físico, como inmunodeficiencia, enfermedades metabólicas y cardiovasculares que se traducen en un aumento del gasto sanitario y mayores tasas de hospitalización en comparación con los sujetos sin insomnio.

El tratamiento del insomnio requiere medidas de higiene del sueño, aunque antes o después los insomnes usan, y en muchas ocasiones abusan, de la farmacoterapia. Entre los medicamentos de prescripción, los más empleados son sin duda las benzodiazepinas y sus análogos (hipnóticos Z). Estos medicamentos normalmente mejoran el inicio del sueño, único requisito solicitado en su momento para su aprobación por las Autoridades Sanitarias, y el tiempo total del sueño, pero no mejoran e incluso pueden perjudicar el funcionamiento diurno del paciente.

En la actualidad se hace especial énfasis en que un adecuado tratamiento del insomnio se centre más en la calidad del sueño, mejor funcionamiento diurno, calidad de vida, no provocar dependencia y presentar una mejor tolerabilidad y mayor seguridad, que en la cantidad de sueño.

Melatonina, además de regular los ritmos circadianos, es fundamental para la conciliación y mantenimiento del sueño fisiológico. La producción de melatonina disminuye con la edad, a la vez que aumentan los problemas del sueño. Melatonina de liberación prolongada (Melatonina LP), ha sido diseñada para imitar el patrón endógeno de producción de melatonina.

Melatonina LP es la primera melatonina de liberación prolongada y la primera melatonina de prescripción lanzada al mercado. Melatonina LP (2 mg/día/ 2 horas antes de acostarse), por imitar la secreción fisiológica, no desensibiliza ni disminuye el número de receptores de melatonina (MT1 y MT2), tal y como sucede tras la administración de melatonina de liberación inmediata. Por este motivo no se produce tolerancia a los efectos de melatonina LP. Melatonina LP disminuye la latencia del sueño, de forma similar a lo que sucede con las benzodiazepinas. Además, en contra de lo que sucede con las benzodiazepinas, melatonina LP no produce efecto "resaca", mejora la calidad del sueño, la alerta matutina y la calidad de vida, manteniéndose este efecto en tratamientos prolongados. La tolerabilidad de melatonina LP es buena, sin diferencias con el placebo, sin que aparezcan efectos de rebote ni de retirada. Con melatonina LP no se han observado efectos adversos sobre la cognición ni la memoria, no alterando la estructura del sueño. Con melatonina LP no se altera la estabilidad postural ni aumentan los accidentes de tráfico, estudiados mediante un simulador de conducción, como se observa con las benzodiazepinas. Sus características farmacológicas hacen que sea el hipnótico que oficialmente puede ser recetado durante un mayor periodo de tiempo (hasta 13 semanas en ficha técnica), mientras que la prescripción de benzodiazepinas y sus análogos está limitada a periodos de dos a cuatro semanas como máximo. Melatonina LP está autorizada por la EMA y la AEMPS para el tratamiento del insomnio primario en pacientes mayores de 55 años. ■



PONENCIA

Recuperación desde la perspectiva del paciente con depresión

En este simposio moderado por el Dr. Francisco Vidal, actuaron como ponentes el Dr. Miguel Roca y el Dr. Ángel Moríñigo.

El **Dr. Miguel Roca** comentó que la depresión es con frecuencia una enfermedad a largo plazo y se caracteriza por recaídas y recurrencias, y no es infrecuente que se encuentren alteraciones cognitivas a medio y largo plazo; por otra parte, la gravedad de los episodios aumenta a medida que aumentan el número de recurrencias.

El objetivo final del tratamiento antidepressivo es la remisión completa entendida como la ausencia de síntomas y un restablecimiento de la funcionalidad.

Los riesgos de no alcanzar la remisión incluyen: reducción de la calidad de vida, alteraciones en la funcionalidad, empeoramiento de las patologías premórbidas, reducción del volumen de la sustancia gris y sobre todo aumento del riesgo de recaídas.

La ausencia de mejoría en las primeras semanas de tratamiento (2-4 semanas) predice una ausencia de respuesta y remisión. La mejoría temprana es un indicador positivo para el éxito terapéutico posterior. Por lo tanto es de gran importancia la evaluación precoz de la respuesta antidepressiva, con la implementación de estrategias tempranas adaptadas a cada paciente para la optimización de los resultados clínicos, todo con el fin de perseguir la búsqueda activa y continuada de la remisión clínica y funcional.

El **Dr. Ángel Moríñigo** hizo énfasis en la perspectiva del paciente en la definición del concepto de depresión. Expuso los estudios de Zimmerman y cols. en los que se ponía de manifiesto que, para los pacientes, conceptos tales como rasgos de salud mental positiva, la vuelta a un nivel habitual de funcionamiento y participar y disfrutar con actividades con familia y amigos fueron identificados como los factores más importantes para los pacientes depresivos ambulatorios en la determinación de la remisión.

Presentó la **Remission from Depression Questionnaire (RDQ)** que evalúa de forma autoinformada el amplio abanico de ámbitos o dominios considerados como relevantes por los propios pacientes a la hora de definir el constructo de remisión en el ámbito de los trastornos depresivos y expuso las ventajas de su utilización en la práctica clínica habitual. ■



PONENCIA

Importancia del Tratamiento Individualizado del paciente con depresión



En este simposio, el **Dr. Miquel Casas**, moderador, puso de manifiesto que a día de hoy siguen existiendo diversas necesidades no satisfechas en el tratamiento de la depresión, que justifican la importancia de la individualización del tratamiento antidepresivo, así como de la aparición de nuevas alternativas terapéuticas.

Por su parte el **Dr. José Ramón Azanza** realizó una amplia descripción de las características farmacológicas de los antidepresivos que deben ser tenidas en cuenta en la elección del fármaco, para el correcto manejo del tratamiento del paciente. En base a esto, el doctor Azanza destacó la oportunidad de mejorar el tratamiento del paciente a través de la farmacología clínica y subrayó la importancia de la farmacocinética y la farmacodinamia como herramienta para evitar interacciones con otros fármacos durante el tratamiento, así como para facilitar la utilización de antidepresivos en enfermedades médicas concomitantes y eliminar los problemas derivados del metabolismo de los mismos.

En la segunda ponencia, el **Dr. Luis Caballero** hizo referencia al presente y futuro de los antidepresivos en la práctica clínica, señalando la necesidad de individualizar el tratamiento en base a las necesidades del paciente.

Entre las alternativas más recientes, destacó **Desvenlafaxina**, antidepresivo perteneciente al grupo de los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina, recientemente aprobado por la Agencia Española del Medicamento, aunque todavía no comercializado en España. Desvenlafaxina ha demostrado su eficacia en el tratamiento sintomático del trastorno depresivo mayor y un favorable perfil de seguridad en un amplio programa de ensayos clínicos. Como una de sus características más destacables, desvenlafaxina presenta un metabolismo sin prácticamente relación con el CYP2D6 y otras isoenzimas del citocromo P450, hecho que permite su combinación con mínimo riesgo de interacciones con otros psicofármacos, así como con otros medicamentos de frecuente utilización en patologías médicas. ■

PONENCIA

Agonismo parcial dopaminérgico y serotoninérgico ¿qué sabemos y qué nos falta por conocer?

Moderado por la Dra. María Inés López-Ibor, tuvo lugar esta interesante sesión plenaria que contó con las ponencias del Dr. Correll y el Dr. Menchón.

Para **Dr. C. Correll** la base del tratamiento del trastorno bipolar han sido los fármacos estabilizadores del humor (antiepilépticos, litio), cuya eficacia no siempre se ha demostrado en los estudios realizados; la combinación de antipsicóticos atípicos y estabilizadores del ánimo demuestra ser más eficaz que la monoterapia con eutimizantes; Aripiprazol ha demostrado superioridad a Litio en la respuesta durante las tres primeras semanas de tratamiento en manía bipolar aguda.

La modulación de la actividad dopaminérgica está demostrando ser un mecanismo eficaz para el mantenimiento de la eutimia en el trastorno bipolar, así como en el tratamiento agudo de la fase maníaca. El excelente perfil de tolerabilidad, eficacia y seguridad del Aripiprazol lo posiciona como una de las primeras elecciones de tratamiento, priorizando la recuperación de la funcionalidad y preservación de las funciones cognitivas, así como una repercusión mínima en los parámetros metabólicos basales de los pacientes.

La acción anticolinérgica de algunos antipsicóticos se relaciona con dificultades en el aprendizaje y otros efectos secundarios de la esfera cognitiva. El manejo de antipsicóticos de segunda generación con un perfil de efectos adversos favorable (ganancia de peso, alteración de parámetros metabólicos, sedación, etc), debería considerarse una referencia en el abordaje responsable del tratamiento farmacológico de los primeros episodios psicóticos.

Disponemos de un abanico de fármacos antipsicóticos que no presentan diferencias significativas en cuanto a la eficacia para atenuar la sintomatología de las fases agudas de los episodios psicóticos y afectivos maníacos, pero que sí son marcadamente diferentes en el perfil de efectos secundarios a corto y largo plazo; la valoración del riesgo-beneficio, los efectos sobre la salud física, la preservación de la función cognitiva y la perspectiva

del mantenimiento de la estabilidad a largo plazo en el momento de tratar la fase aguda, deberían constituir objetivos prioritarios en el tratamiento farmacológico de las fases agudas de los trastornos psiquiátricos mayores.

Por su parte, el **Dr. J.M. Menchón** planteó su disertación sobre la aportación del agonismo parcial en el abordaje terapéutico del TOC.

Algunas de las alteraciones de la estructura cerebral halladas en el TOC engloban la disminución del volumen de la sustancia gris en el *giro frontal medial*, *cortex orbito-frontal medial* y *región insulo-opercular izquierda*, así como incremento en áreas como la parte anterior del *cerebelo*, parte ventral del *putamen*, *n. accumbens* y *bulbo olfatorio*.

Varios sistemas de neurotransmisión se encuentran implicados en el TOC; encontramos evidencias que apoyan la participación en el TOC de los sistemas serotoninérgico y dopaminérgico principalmente, siendo la inhibición de la recaptación de serotonina el mecanismo terapéutico de primera elección. La respuesta al tratamiento con ISRS en el TOC es limitada; el sistema dopaminérgico está implicado en la modulación de los circuitos que regulan los síntomas obsesivo-compulsivos. El tratamiento con antipsicóticos que modulen el sistema dopaminérgico es una estrategia de tratamiento en TOC resistente. Esta utilidad del agonismo dopaminérgico parcial en los síntomas obsesivos resistentes convierte a Aripiprazol en un fármaco útil en la estrategia de potenciación farmacológica del TOC resistente. ■



PONENCIA

Simposio. Visión práctica de la eficacia de agomelatina

El Dr. Enric Álvarez Martínez (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona), en calidad de moderador, y el Dr. Ángel Moríñigo Domínguez (Estudio de Psiquiatría, Sevilla), como ponente, han representado de forma excelente una visión actualizada de la psiquiatría que se practica en estos momentos en España y han presentado de forma interactiva el interesante Simposio Servier/Rovi durante el último congreso de la ASEPP en Sitges.

El **Dr. Enric Álvarez Martínez** introdujo la conferencia comentando que la eficacia antidepresiva de Agomelatina resulta de una sinergia entre el agonismo de los receptores MT1 y MT2, y antagonismo a nivel intracelular de los receptores 5-HT2 que genera un aumento de los niveles de dopamina y noradrenalina. Dicho mecanismo de acción se traduce en eficacia antidepresiva y además induce el aumento de BDNF y de neurogénesis.

Terminó su introducción afirmando que Agomelatina es una molécula viva, y que además de la depresión en adultos cuenta con varias líneas de investigación en marcha, como por ejemplo ansiedad, TOC o depresión pediátrica.

Pasó luego la palabra al **Dr. Ángel Moríñigo Domínguez**, que desarrolló algunos de los estudios controlados (vs. placebo y comparadores) y observacionales en los que se demostró y comprobó la eficacia de Agomelatina. Después de exponer uno de sus casos clínicos sobre un paciente con intensa actividad laboral y personal que, gracias a Agomelatina, pudo recuperar de forma rápida y completa su funcionalidad, trató tres puntos esenciales de Agomelatina.

El primero fue la mejoría del funcionamiento social, incluso en pacientes ≥ 65 años tratados con Agomelatina, apoyándose en datos del estudio del Dr. Heun, recientemente presentados. En este estudio se observó que a las ocho semanas se produce una mejoría superior a placebo de los pacientes tratados con Agomelatina en el trabajo, y en la vida social y familiar. Gracias a los datos de este estudio, la edad de los pacientes tratados con Agomelatina se amplió a 75 años en ficha técnica.

El segundo relacionado con la mejoría de la anhedonia desde las primeras semanas en pacientes tratados con Agomelatina. Utilizó el estudio del Dr. Martinotti que compara Agomelatina con Venlafaxina y comentó la mayor disminución de la puntuación sobre la escala de placer SHAPS en pacientes tomando Agomelatina.

Por último presentó el nuevo estudio de Agomelatina en neuroimagen del Dr. Fossati. Se demostró que tras la primera semana de tratamiento con Agomelatina, la hiperactividad en el córtex pre-frontal ventrolateral relacionada con la depresión se normaliza para valores similares a los de voluntarios sanos.

Tras las dos presentaciones surgieron varias preguntas sobre la eficacia de Agomelatina en pacientes mayores y posibles pacientes de éxito para la molécula, y se concluyó que es un antidepresivo eficaz con un mecanismo de acción diferente y que puede aportar a los pacientes con depresión ventajas únicas. ■



PONENCIA

Omega-3 y patología psiquiátrica: ¿ha llegado el momento?

Uno de los retos de los Congresos de ASEPP viene siendo el poder aportar las últimas novedades terapéuticas en el manejo de las enfermedades mentales.

En los últimos meses, varias informaciones apuntan acerca de la importancia de los ácidos omega-3 en las regiones sinápticas de las membranas neuronales. Los ácidos omega-3 son grasas de cadena larga poliinsaturadas, que no son sintetizadas por el cuerpo humano y que deben incorporarse a través de la dieta. Diferentes publicaciones apuntan datos alentadores de su utilidad como coadyuvantes en distintas patologías psiquiátricas.

Precisamente en este simposio, patrocinado por ANGELINI FARMACÉUTICA, que contó con la presencia de la **Dra. Almudena Sánchez Villegas** (Universidad Las Palmas de Gran Canaria) y el **Dr. Vicent Balanzá Martínez** (Universidad de Valencia. CIBERSAM) se buscó dar respuesta a esta cuestión tan interesante y se revisó el papel de los ácidos grasos omega-3 en depresión, concluyendo que los omega-3 pueden aportar beneficios clínicos cuando se utilizan como complemento del tratamiento antidepresivo habitual.

La Dra. A. Sánchez Villegas revisó las evidencias publicadas sobre la relación omega-3 y depresión. En primer lugar, comentó que los estudios epidemiológicos confirman la relación entre depresión y déficit de omega 3: un mayor consumo de pescado graso rico en omega 3 se relaciona con una menor incidencia de depresión. Al revisar los resultados de los estudios con omega-3 en el tratamiento de la depresión, la Dra. Sánchez comentó que “la suplementación con omega-3 resultó particularmente efectiva en la mejora de la sintomatología depresiva en pacientes con un diagnóstico de depresión mayor o de trastorno bipolar, lo que puede significar que existe una relación entre la efectividad de los omega 3 y la intensidad de la depresión”.

Para responder a las siguientes preguntas “¿Monoterapia o coadyuvante? ¿EPA o DHA?”, la experta se hizo eco de los resultados publicados y expuso que los estudios sí han confirmado que existe un claro efecto beneficioso cuando se administran complementos nu-

tricionales con un porcentaje de EPA superior al 60%, y muy especialmente en pacientes con diagnóstico de depresión, con sintomatología moderada-intensa, y siempre que se administre como coadyuvante del tratamiento farmacológico.

Por su parte, el Dr. Vicent Balanzá profundizó en los procesos bioquímicos que se dan en la depresión: déficit de la neurotransmisión de monoaminas y una disminución del factor neurotrófico derivado del cerebro (BDNF) y destacó que en esta enfermedad también se observa un importante componente inflamatorio.

Para explicar el papel de los omega-3 en depresión, el Dr. Balanzá remarcó que el ácido eicosapentaenoico (EPA) es un potente antiinflamatorio, capaz de reducir las citocinas y prostaglandinas proinflamatorias, aumentar el BDNF, y, en estrecha colaboración con el ácido DHA, normalizar la neurotransmisión monoaminérgica. “Por ello, puede afirmarse que el uso de omega-3 podría mejorar muchos de los mecanismos fisiopatológicos y moleculares alterados en la depresión”, ha concluido el experto.

Asimismo, el Dr. Vicent Balanzá revisó los resultados de una serie de estudios clínicos realizados para valorar el beneficio de los omega-3 en asociación al tratamiento antidepresivo con resultados positivos. El Dr. Balanzá comentó que el beneficio de los omega-3 como coadyuvantes del tratamiento antidepresivo viene avalado por las recomendaciones en guías clínicas internacionales. ■



VII CONGRESO NACIONAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA PRIVADA (ASEPP)

San Sebastián

22-24 Mayo

2014

¡RESÉRVATE
ESTAS
FECHAS!



www.asepp.es
www.asepp2014.com

E-mail:
asepp2014@pacifico-meetings.com



asepp
Asociación Española de Psiquiatría Privada

Actuar desde la confianza, ¡ser de verdad!



Dr. Ángel Morínigo Domínguez

Médico psiquiatra

Estudio de Psiquiatría (www.e-psiquiatria.com)

Universidad de Sevilla

El Profesor Ángel Morínigo es un psiquiatra sevillano nacido en Salamanca. Con una formación académica excelente, inició en 1984 un amplio periplo internacional por diferentes hospitales europeos y americanos con los que aún continúa manteniendo un estrecho contacto. Persona con amplio bagaje cultural, lenguaje acertado y políglota persistente (alemán, francés, inglés; pudiéndonos sorprender también en italiano, portugués, ruso). Ha decantado sus preferencias profesionales sobre las áreas de Investigación y Desarrollo, y la Psiquiatría Geriátrica. Apasionado por la Historia del Arte y la Arqueología, sus amigos aprovechamos diferentes encuentros para ser ilustrados de detalles imperceptibles que nos dan a conocer nuestros orígenes. En diciembre de 2012, ha sido elegido “International Distinguished Fellow” de la APA.

Profesor Morínigo, en qué consiste esta distinción que se le entrega en el Congreso de San Francisco de la APA...

El International Distinguished Fellowship es una distinción que la APA concede a sus miembros, en este caso internacionales, porque el board de dirección de la Asociación entiende que el CV del profesional distinguido aporta un valor a la Psiquiatría como profesión y especialidad.

Se logra a propuesta de tres miembros de la APA que tengan ya previamente esta distinción, con cuyas cartas de recomendación se presenta el CV profesional (y también el no-profesional), y se somete a aprobación por parte del comité de administradores.

Este reconocimiento llega justo después de la XII Reunión anual del Colegio Internacional de Psiconeurofarmacología Geriátrica realizada en Sevilla del 24 al 27 de octubre en el que fuiste Presidente del Comité del Programa y Copresidente del Comité de Organización...

Exacto, y supongo que no es casual, ya que la propuesta inicial se hizo por parte del Dr. Dilip Jeste, actual Presidente de la APA, y miembro fundador del ICGP.

En 2012 el ICGP-International College of Geriatric Psychoneuropharmacology- celebró su XII Reunión anual en Sevilla y tuve la suerte de presidir el Comité organizador. Fue una reunión de gran éxito científico y de asistencia, y contó con la sinergia de la Reunión anual de la SEPG-Sociedad Española de Psicogeriatría.

A pesar de las dificultades es un reto que merece la pena, para promocionar esta área de la Psiquiatría que cada vez cobra una mayor importancia social, dado el enorme crecimiento de la población geriátrica en nuestro país y a nivel mundial.

En los últimos años podríamos valorar en tu trayectoria un interés especial sobre las demencias...

Yo soy un psiquiatra general que hace predominantemente, pero no sólo, Psiquiatría Geriátrica.

En 1988, tras una segunda estancia en el Instituto Max-Planck de Psiquiatría de Múnich (Alemania), donde hice estudios de postgrado en los 80, me inicié en la investigación en demencias. El equipo con el que había trabajado (Dr. Mombour y Dr. Zaudig en especial) se había movido al área del Alzheimer y estaban iniciando los estudios de fiabilidad y validez de la SIDAM, una entrevista es-

estructurada para el diagnóstico de demencias, que adapté al español, después de participar en el estudio de campo. A la vuelta a Sevilla tuve una beca de investigación del FISS durante 3 años, al final de los que me encontré con un gran número de pacientes y sus familias; tras el proyecto de investigación se inició en Sevilla, en el Hospital Universitario de Valme, donde trabajé muchos años.

Actualmente el futuro de muchos universitarios de nuestro país pasa por encontrar continuidad a nivel internacional. Esta senda tú ya la recorriste hace casi 30 años. Cómo recuerdas y en qué te influyó el hecho de completar tu formación y colaborar con diferentes hospitales psiquiátricos internacionales...

Si de algo en mi CV me siento especialmente contento es de mi experiencia internacional, primero en Alemania (Instituto Max-Planck de Psiquiatría en Múnich y en el Instituto Central de Salud Mental en Mannheim) y luego en EE.UU., donde completé mi formación en Psiquiatría Geriátrica en el Zucker Hillside de Nueva York (Profs. J. Kane y B. Greenwald).

Los mentores constituyen una piedra angular en el desarrollo profesional de cualquier profesional, y, entre los internacionales, quiero citar a los Profs. Von Zerssen y Mombour en Alemania, al Prof. John Kane en Nueva York y, más recientemente, al Prof. D. Jeste, de la Universidad de California en San Diego, a través de las actividades desarrolladas en el ICGP en los últimos 13 años. Los profesores americanos, además de grandes científicos y mejores personas, promocionan mucho a sus pupilos, como si les fuera en ello un aspecto muy diferencial de su CV.

Tu participación en numerosos ensayos clínicos y en distintos trabajos de investigación pone de manifiesto esta curiosidad y afán de superación innatos que te acompañan siempre...

La investigación es un área crucial para el médico clínico. Como psiquiatra dedicado a la actividad clínica siento esencial para avanzar hacerse nuevas preguntas, cuestionarse el modo en cómo haces las cosas, con el objetivo de ayudar más y mejor a nuestros pacientes. A mí, además, me aporta creatividad y siento que ahí se desarrolla una parte importante de mi persona.

En una sociedad globalizada como la actual, una de las claves para mantener el bienestar es la adaptación al medio (y qué mejor medio que el

lenguaje); tu interés por conocer idiomas parece no tener fin...

Se me dan bien, incluso pensé en hacer traducción al fin del del Bachiller. Luego está la práctica y la necesidad, claro, está (sobretudo cuando trabajas fuera y tienes responsabilidades clínicas).

El deleite con el que nos ilustras habitualmente, cuando paseando por cualquier rincón de Sevilla nos detenemos y explicas el dónde y el porqué de cualquier referente histórico es una experiencia inolvidable...

Lo que me apasiona de verdad es la Arqueología, sólo soy un aficionadillo. Voy mucho al Museo Arqueológico de Sevilla, y a los sitios arqueológicos siempre que me puedo escapar. Y claro, vivir en Sevilla es algo magnífico para esto, me gusta mucho esta ciudad. Pasearte y simplemente dejarte abrazar por sus calles, su arquitectura (y sus gentes, claro está), es una experiencia única. Sevilla tiene una identidad muy fuerte, Sevilla sólo puede ser ella misma.

Por tu visión amplia (estudioso del pasado, actor importante del presente y capaz de intuir el futuro; así como receptor de puntos de vista diferentes y alejados geográficamente), qué consejo darías a los jóvenes que quieran dedicarse a “vivir” como psiquiatras...

Que sean personas de VERDAD, que estudien mucho, pero sobretudo que quieran en profundidad lo que hacen y tengan en el centro de su interés al ser humano, en este caso al paciente psiquiátrico, al que nos debemos y por el que lo hacemos todo. Nuestros pacientes son los que dan sentido a nuestra vida profesional.

En los últimos meses nuestros pacientes (y la sociedad en general) necesitan palabras de alivio y esperanza ante un futuro incierto, y por lo tanto generador de malestar emocional. Danos, por favor, algún mensaje que pudiésemos transmitirles...

Qué difícil me pones esta consideración final; vivimos un momento muy convulso, en especial en España, pero yo soy un optimista machacón y nada hace que pierda una visión positiva del ser humano y de nuestro mundo actual.

Si fuéramos capaces de actuar con más confianza y con más honestidad, el mundo cambiaría. La confianza mutua puede cambiar nuestras sociedades tan apaleadas últimamente.

Diez de oros Diez de bastos

En esta sección aportamos 10 noticias aparecidas en prensa general sobre temas de interés en Psiquiatría. Algunas aportan luz (oros) y otras sombras (bastos), unas referenciadas a estudios aparecidos en revistas de medicina y otras a comentarios personales de profesionales sanitarios. Su lectura debería servir para establecer un criterio, tras un proceso de reflexión personal acerca de una opinión ajena.

“La fobia que más fobias despierta”.

La Vanguardia (05/02/2013)

✓ Excelente artículo de opinión, de los que diariamente publica en La Vanguardia el excelente escritor y periodista Quim Monzó en el que describe con exactitud la clínica de la Fobia social, sus consecuencias y limitaciones (mayoritariamente secretas) asociadas. Asimismo perfecto el ejemplo escogido, en relación a la concesión del Premio Nobel de Literatura del 2004 a la austríaca Elfriede Jelinek conocida por la versión cinematográfica de su novela *La pianista*, y que no acudió a recoger el galardón por padecer este trastorno de ansiedad, negado por algunos especialistas. Las críticas y burlas de muchos escritores fueron despiadadas. Aconsejamos su lectura íntegra a través del link.

<http://www.lavanguardia.com/opinion/articulos/20130205/54365087457/la-fobia-que-mas-fobias-despierta-quim-monzo.html#ixzz2OZ4RRXba>

“El Defensor del Pueblo Andaluz critica el abandono de los enfermos mentales”.

ABC Sevilla (09/04/2013)

✗ José Chamizo, Defensor del Pueblo Andaluz, afirma que: “las enfermedades mentales son la auténtica pandemia del siglo XXI y que no nos ha pillado preparados desde el punto de vista asistencial, y además las perspectivas no auguran ser mejores. El desmantelamiento de la red de salud mental hace que estos enfermos recaigan más o dejen de tomar la medicación”. Algunas encuestas realizadas últimamente muestran un descenso en el número de visitas médicas en general y en los días de baja (como nos hacíamos eco en el primer número de la revista); quizás una de las posibles explicaciones venga dada por este análisis.

“El Colegio Oficial de Médicos de Lleida y la demarcación de Lleida del Colegio de Periodistas han consensuado un decálogo de buenas prácticas”.

Revista COMLL (marzo 2013)

✓ Se trata de la primera iniciativa de estas características materializada a nivel estatal y responde a los principios contenidos en los códigos deontológicos de médicos y periodistas. Priorizar la veracidad y el rigor, antepuestos a la primicia de la actualidad informativa, y el fomentar aspectos de cultura médica y educación sanitaria en términos comprensibles a la ciudadanía forman parte de los objetivos que se pretenden asumir tras la firma del acuerdo. En momentos en que una discrepancia de criterios sobre informar de forma detallada o didáctica, ante hechos trágicos asociados a la situación de crisis económica en nuestro país y que ha conllevado múltiples controversias, esta iniciativa merece toda nuestra consideración y apoyo.

“La crisis también nos quita el sueño”.

Diariovasco.com (03/02/2013)

✗ La preocupación asociada a la situación global en la que estamos inmersos, provoca un incremento de síntomas de ansiedad y cuadros afectivos y adaptativos, cuya principal manifestación clínica suele ser el insomnio. Tratarlo adecuadamente, impedir que en su curso no aparezcan de forma comórbida complicaciones clínicas, y evitar un uso continuado o inadecuado de ciertos fármacos, constituye una tarea prioritaria en nuestra profesión.

“Los pacientes con enfermedad cardíaca que sufren ansiedad tienen el doble de riesgo de morir por cualquier causa en comparación con aquellos sin ansiedad”.

Europapress.es (23/04/2013)

X Si hasta la fecha contábamos con resultados evidentes que correlacionaban enfermedad cardíaca y trastorno depresivo, un estudio publicado por el Journal of the American Heart Association pone en evidencia que los pacientes con enfermedad cardíaca que sufren ansiedad tienen el doble de riesgo de morir por cualquier causa en comparación con aquellos sin ansiedad.

La estrecha relación entre ansiedad y activación del sistema simpático y la producción de adrenalina y sus efectos sobre la HTA, hacen que debamos buscar estrategias “ansiolíticas” para pacientes con patología cardíaca.

“Tomar ansiolíticos sin supervisión médica implica importantes riesgos para la salud”.

Diario de Navarra. (14/04/2013)

X Las estadísticas sobre el consumo de ansiolíticos en la población general creemos que están sesgadas; existe un mayor número de consumidores del que las cifras reflejan (7% de la población habitualmente, y 12% en alguna ocasión). Si no, realicen un pequeño ensayo (pregunten al final de una comida entre amigos quién ha tomado ansiolíticos durante el último mes y quién alguna vez a lo largo de su vida, ¡qué sorpresa!

Si añadimos los riesgos derivados de la automedicación y dependencia podemos inferir que se trata de un problema que hace falta abordar desde perspectivas variadas. Una de las normas de la práctica psiquiátrica, en la privada siempre, debería ser no dar a un paciente el alta mientras esté recibiendo tratamiento psicotrópico.

“Cinco enfermedades psiquiátricas comparten material genético”. El País (02/03/2013)

✓ Un estudio del Profesor Jordan W. Smoller del Massachusetts General Hospital, y publicado en Lancet (28/02), representa uno de los análisis genéticos más amplios en el estudio de las enfermedades mentales. En un total de más de 60.000 sujetos (pacientes y controles) se buscaron polimorfismos o diferencias en un único bloque de ADN. La investigación concluye que existen trazos similares de ADN en cinco de los trastornos psiquiátricos más comunes: TDAH, trastornos del espectro autista, el trastorno bipolar, el trastorno depresivo mayor y la esquizofrenia.

El progreso continuado en la investigación científica en Psiquiatría mediante técnicas precisas de radioimagen y análisis genéticos son fundamentales para la mejora en el abordaje de nuestros pacientes.

“Las enfermedades psiquiátricas contribuyen a la aparición de la diabetes”

Europapress.es (12/04/2013)

X En el marco del Congreso de la Sociedad Española de Diabetes, celebrado en Sevilla, se ha resaltado que la prevalencia de la diabetes es dos veces superior en los pacientes con depresión respecto a la población en general. Esta afirmación la constatamos igualmente en nuestra práctica clínica psiquiátrica. Características propias del trastorno depresivo (apetito incrementado en algunos pacientes, desidia terapéutica y dietética, reacciones ante proceso crónico) o el uso sin seguimiento psiquiátrico de algunos fármacos, pueden constituir elementos a valorar para reconducir la situación.

“La lectura previene la aparición de la Enfermedad de Alzheimer”

El Mundo.es, (23/04/13)

✓ Según el Dr. Guillermo García Ribas, coordinador del Grupo de Estudio de Conductas y Demencias, “la lectura estimula la actividad cerebral, incrementa la reserva cognitiva y actúa como factor protector de la degeneración de funciones cerebrales superiores (memoria, lenguaje, orientación, cálculo y percepción)”. Nunca podemos “olvidarnos” de dar este consejo a cualquiera de nuestros pacientes, como medida clínica preventiva y de “ahorro del gasto sanitario”.

“Psiquiatras infantiles piden más plantilla y los enfermos mentales atención continuada”

La Razón (26/04/2013)

✓ El incremento de la prevalencia de enfermedades psiquiátricas infantiles es una realidad incontestable. Trastornos por déficit de atención, con o sin hiperactividad, y trastornos del espectro autista, son diagnosticados ampliamente en nuestras consultas, además de los clásicos trastornos de ansiedad o del estado de ánimo. Por el contrario, la carencia de psiquiatras especialistas infantiles se intensifica. Es por ello que la descompensación entre las necesidades de atención y la oferta de profesionales deviene alarmante.

Pequeña historia de la Clínica López Ibor

Prof. Juan J. López-Ibor Aliño

Las instituciones psiquiátricas privadas en nuestro país han representado un rol primordial en la atención al enfermo mental.

Sin lugar a dudas el centro de referencia a nivel estatal ha sido la Clínica López Ibor en Madrid, tanto por sus dimensiones y el equipamiento de sus instalaciones, como por una dirección médica de excelencia.

El hecho de que el Profesor Juan J. López-Ibor Aliño nos ilustre mostrando los entresijos que propiciaron su creación y posterior desarrollo, convierten este artículo en un documento de preciado valor y que probablemente no podríamos rescatar de ningún otro espacio bibliográfico.

La primera Clínica López Ibor estuvo en la avenida de la Moncloa, en un pequeño chalet adquirido a principios de la década de los 40. Al terminar la Guerra Civil, Juan José López Ibor dudó si instalarse en Barcelona o en Madrid. En su decisión final supongo que influiría la relación con intelectuales cercanos a “Acción Española” con los que había tenido un trato estrecho durante la contienda. Lo que tenía claro era que no quería volver a Valencia.

Nada más estallar la Guerra Civil, una tía, “mujer de pueblo” que apenas hablaba castellano, fue asesinada, también un primo, Ezequiel, por la única razón de que “olía a incienso”. Pero el detonante de abandonar la ciudad fue encontrarse en la mesa de autopsias el cadáver de un amigo víctima de la violencia contra la compañía de tranvías de Valencia. Al terminar la contienda su maestro Peset fue condenado a muerte y poco después ejecutado, sin que de nada sirvieran las gestiones de López Ibor y otros compañeros.

Hubo una segunda Clínica López Ibor que se inauguró poco después de la primera en sendos chalets de la calle Olivos y Pastor, muy cerca de la primera.

La Clínica iba a llamarse “La Flecha” como el convento al que se retiró Fray Luis de León. Sin embargo, Luis Aliño comentó que la entonces más conocida casa de citas de Barcelona tenía el mismo nombre, por lo que pasó a llamarse “La Brújula”. Sin embargo, en los cubiertos y servilletas y en algún que otro elemento decorativo, siguió figurando una flecha.

Con motivo de la celebración del Congreso Mundial de Psiquiatría en Madrid en 1966, Socorro decidió que su marido debía tener la mejor clínica psiquiátrica del mundo y así se ocupó de buscar terrenos, créditos, arquitecto, constructor y todo el asesoramiento necesario. Se compró un abrigo de una especie de astracán blanco con el cual acudía diariamente a la obra, se subía a los andamios o revisaba los cimientos. El final de la obra coincidió con el final de la vida útil del abrigo, desgarrado de tantos paseos por la obra.

López Ibor tenía experiencia de otras clínicas. Después de la Guerra Civil, llevó la dirección del Sanatorio Esquerdo de Madrid en la que contó con la ayuda de los dos hermanos José y Fermín Doncel. Con el tiempo se creó una sociedad entre los tres y la familia Esquerdo a partes iguales para la explotación del mismo.

López Ibor había sido también asesor de la Clínica Les Rives de Prangins en Suiza, que era sin duda la Clínica más famosa del mundo, creada por Forel a finales de la década de 1920. Una serie de conflictos entre pacientes y psiquiatras llevó a nombrar a tres asesores externos: Ludo





van Bogaert, Henry Ey y Juan José López Ibor. Esta clínica ha desaparecido como tal, sus edificios se han desmembrado y es en la actualidad un hospital cantonal. La otra gran clínica suiza era la Bellevue Klinik de los Binswanger en Kreuzlingen, que se cerró en 1980 tras 150 años de funcionamiento. Hoy es un establecimiento para tratar varices.

La actual Clínica López Ibor se inauguró el primero de abril de 1967. El edificio es obra de Manuel Manzano Monis, pero en su diseño intervino casi toda la familia. El edificio es muy original, muy bonito y hemos procurado mantenerlo intacto. Sólo tiene un añadido que es el de un cobertizo que era donde aparcaba López Ibor su coche y que se ha convertido en la actual biblioteca.

El edificio ha sufrido remodelaciones internas importantes. Se ha cambiado la calefacción, el aire

acondicionado, la electricidad, los teléfonos y se han reconstruido algunas plantas y consultas, todo ello sin parar su actividad, ya que el diseño es muy modular y con muchas innovaciones. Fue el segundo edificio de Madrid que tuvo aire acondicionado en el 100% de sus dependencias (el primero fue el edificio Vega de Miguel Fisac). La sala de máquinas está enterrada y separada del resto del edificio para evitar ruidos y vibraciones. El edificio posee una parcela de algo más de dos hectáreas y en la actualidad está pegado a la M-30.

La Clínica se concibió como un espacio diseñado para estancias largas de los pacientes y estaba dotada de todas las instalaciones y servicios: piscina, jardines, pistas de tenis, minigolf, etc...

El edificio se encuentra catalogado en la guía de arquitectura del Colegio de Arquitectos de Madrid.

El personal asistencial seleccionado y formado fue clave para el éxito de la Clínica, se cuidaban al máximo los detalles y el trato a los pacientes. Como dato curioso las enfermeras vestían uniformes diseñados por Balenciaga.

Juan José López Ibor era un convencido de las técnicas de exploración clínica. El primer electroencefalógrafo que se instaló en España lo tuvo él, un Grass de cuatro canales. Los Barcia afirman que el primero lo instaló D. Juan Barcia

en Valencia, pero sea lo que fuere ambos Juanes fueron pioneros.

El segundo TAC, y el primero exclusivamente para el cerebro, se instaló en la Clínica López Ibor y después se ha instalado un PET, un PET/TAC y un Ciclotrón. También se ha instalado en esta Clínica el primer equipo de Brain Mapping que hubo en Europa. Yo lo había visto en uno de los Congresos de la Asociación Americana de Psiquiatría e inmediatamente lo encargué. Pocos meses después se instaló uno semejante en Italia. Hoy cuenta con uno de los pocos equipos de estimulación magnética transcraneal que hay en España.

El nuevo edificio tiene más del doble de camas que el antiguo de "La Brújula". Ya a López Ibor le preocupaba su sostenibilidad. Un día me contó que si encontráramos alguna técnica equivalente a lo que él había puesto en marcha con la acetilcolina y el uso de los IMAO en las neurosis, la Clínica como tal estaría salvada. Poco después comenzamos a trabajar con la clomipramina y a utilizarla en casos resistentes y por vía intravenosa. También por esa época, con Eduardo Fernández Córdoba, comenzó el tratamiento con carbonato de litio y creo que fuimos el tercer o cuarto lugar del mundo que comenzó con la utilización sistemática de litio. Tras los estudios de Cade en Australia y Schou en Copenhague, hicimos

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES NEUROPSIQUIÁTRICAS DR. LÓPEZ IBOR

estudios para ver la manera de retardar su absorción y poder reducir el número de veces de administración a una cada doce horas. El laboratorio Lasa nos ayudó y terminó por comercializar este preparado con el nombre de Plenur.

Hemos sido de los primeros en utilizar el Leponex, los antipsicóticos depot, y somos una de las pocas instituciones que se dedican a la Estimulación Cerebral Profunda y cada día andamos buscando innovaciones.

Yo estuve bastante tiempo poco vinculado a la Clínica López Ibor porque quería mejorar mi formación y hacer una carrera académica. Estuve en Frankfurt y Londres, luego como profesor universitario en Oviedo, Salamanca y Alcalá de Henares, también como Jefe del Servicio de Psiquiatría del Hospital Ramón y Cajal y en la Complutense. Llegó un momento en que mi madre me pidió que dirigiera la Clínica y pusiera en orden lo que era una típica sociedad familiar, que quise transformar en una Sociedad Anónima normal y corriente. Tenía experiencia en este sentido a través de mi paso por la presidencia de Sanitas.

Hoy en día, y desde hace 45 años, la Clínica López Ibor ofrece asistencia psiquiátrica integral en régimen de hospitalización, en habitaciones individuales con acompañante y atiende urgencias psiquiátricas las 24 horas. También pone a disposición de otros psiquiatras técnicas diagnósticas y terapéuticas específicas para sus pacientes en régimen ambulatorio o de hospital de día. Multitud de actividades que van desde la psicomotricidad a la terapia ocupacional que proporcionan normalidad a la vida de los enfermos mentales, al mismo tiempo que tienen a su disposición servicios como

técnicas de psicoeducación grupal, psicoterapia de apoyo de tiempo limitado, terapia interpersonal o terapias cognitivo-conductuales individuales y grupales.

La idea de Juan José López Ibor era que la Clínica no tenía que proporcionar beneficios y que la única ganancia que se podía obtener de ella era por el trabajo que cada una de las personas de la familia llevara a cabo como médico en su consulta. Este principio se ha ido manteniendo en el sentido de que no repartimos beneficios, lo cual va en detrimento de los pequeños accionistas que son hermanos y hermanas no médicos.

La Clínica es la sede de la Fundación Juan José López-Ibor que creé en 2006 con motivo del centenario de mi padre. La Fundación es la depositaria de la Biblioteca López Ibor, que tiene unos treinta mil volúmenes de los cuales casi veinte mil están ya catalogados, que abriremos al público en los próximos meses, aunque ahora admitimos algunos investigadores.

La Fundación edita la revista "Actas Españolas de Psiquiatría" que ha sobrevivido a tiempos difíciles. Cuando López Ibor fue desterrado en 1945 perdió algunos de sus privilegios, como editar una revista o dirigir tesis doctorales (de hecho tuvo que dejar la dirección de la tesis de Carlos Castilla del Pino). A él se le ocurrió internacionalizar la revista e hizo un viaje relámpago a Lisboa, a través de un punto fronterizo cuyo responsable tenía una hija que había sido tratada por él y que le dejó cruzarla sin pasaporte. Con Barahona, y más tarde con Leme Lopes, la revista cambió de nombre por el de "Actas Luso-Españolas de Psiquiatría".

En sus comienzos la Clínica pudo sobrevivir gracias a una clientela en su gran mayoría de fuera de Madrid, no sólo de otros puntos de España sino también de Hispanoamérica, en una época de gran desarrollo económico, también de Italia y de otros países europeos y árabes.

Desde siempre hemos tenido la tentación de abrir alguna que otra sucursal, pero nuestro servicio está personalizado, cosa que es muy difícil de conseguir. Un aspecto esencial de la Clínica es el personal de la misma. Cuando yo me hice cargo de ella, tuve una reunión con el Comité de Empresa para asegurarles que la idea era sacar adelante la Clínica, que estaba por aquel entonces poco menos que en banca rota, sin prescindir del personal. Esto lo hemos ido haciendo a pesar de las dificultades que han surgido por esta larga y profunda crisis económica.

El clima laboral es excelente, con un personal muy antiguo. Ni a mi madre ni a mí nos gustan las caras nuevas, pero tampoco a muchas de las personas que vienen aquí, que quieren encontrarse con la misma enfermera, la misma telefonista, auxiliar, secretaria y personal de



administración, con un servicio de calidad, servicio que no se puede conseguir de otra manera.

En la Clínica López Ibor estuvo la Secretaría de la Asociación Mundial de Psiquiatría durante siete años y luego la oficina del Presidente. Esto le ha dado un gran renombre internacional y también un gran prestigio.

Con la aparición de las aseguradoras sanitarias y mutuas, la Clínica pasó a firmar convenios con las principales del mercado. Hoy en día el cincuenta por ciento de los pacientes son privados y el resto de aseguradoras y mutuas.

En 2007 la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid otorgó la Medalla de Plata a la Clínica López Ibor por su trayectoria en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades mentales.

El sistema de calidad de la Clínica López Ibor cumple con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2008, número de certificado EC-1.1862.10 de fecha 10 de diciembre de 2010 para servicios asistenciales

de hospitalización psiquiátrica, consultas externas (psiquiatría, neuropsicología, neuropsiquiatría y psicología) y urgencias psiquiátricas.

En 2009 Alberto Ruíz Gallardón, entonces Alcalde de Madrid, decidió cambiar el nombre de la calle que pasó a llamarse Doctor Juan José López Ibor.

En la Clínica López Ibor está ya incorporada la tercera generación, tanto en lo que se refiere a la gestión, Juan, como en lo que se refiere a la dirección médica, M^a Inés. Casi todos los lunes comemos los tres, junto con mi hijo Jaime que es el financiero de la familia, para analizar cómo van las cosas en el país y en lo que a nosotros nos concierne. Cuando comenzó la crisis teníamos en proyecto la creación de un hospital para el cerebro de unos dieciocho mil metros cuadrados. El diseño lo habíamos encargado a Richard Rogers y teníamos un socio, pero poco después de haber sido aprobado, tuvimos que echarnos para atrás por esta crisis. En una de esas

comidas de los lunes nos planteamos qué hacer, si esperábamos a que pasara la crisis para volver a retomar el proyecto o continuábamos desarrollándonos por nuestra cuenta de la mejor manera que pudiéramos. Y decidimos esto último. Fue acertado en ese momento porque yo pensaba que la crisis iba a ser muy profunda, larga y sobre todo que al final nunca volvería el mundo anterior. Así ha sido y así seguiremos, creciendo y desarrollándonos, eso sí poco a poco, pero sin parar.

En mayo de 2012 se inauguró una planta en Barcelona, el Instituto Europeo de Neurociencias Dr. López-Ibor, centro especializado en la atención de pacientes con diagnóstico principal psiquiátrico que pasan por una fase aguda o subaguda de la enfermedad. El compromiso es el mismo: conseguir que el espíritu y el sueño de Juan José López Ibor y Socorro Aliño Testor permanezcan, D.M., vivos e intactos con el paso de los años, generación tras generación. ■



Viaje por **El Museo del Prado**

Dr. José Antonio López Rodríguez

Bueno, amigos, vamos a realizar un segundo viaje a Ítaca, pero esta vez el viaje no será a una ciudad, como en la ocasión anterior, sino a otro sitio diferente: el Museo del Prado.

No vamos a hacer un recorrido por las salas del Prado, lo cual sería muy interesante, sino que vamos a hacer un viaje con un doble objetivo: la mirada con que vemos un cuadro y la mirada con la cual nos mira el cuadro. Normalmente no somos muy conscientes de nuestra interacción con la obra de arte cuando la estamos observando, pero nosotros somos parte importante en la percepción de una pieza artística.

Esta línea de conocimiento se inició en la Viena del s. XIX gracias a la convergencia psicológica y artística entre Sigmund Freud, Arthur Schnitzler, Gustav Klimt, Oskar Kokoschka y Egon Schiele. Ellos empezaron a plantearse por primera vez cuál es la naturaleza de la respuesta del espectador al arte. Es decir, la implicación, la complicidad del espectador en lo que está percibiendo, dando a luz a la idea de que el arte no es arte sin esta implicación directa del espectador.

Así como el artista crea una obra de arte, el espectador la recrea, respondiendo según su intrínseca ambigüedad.

En primer lugar, cuando observamos una obra de arte, recibimos estímulos sensoriales, que penetran en nuestro cerebro a través de los órganos sensoriales. Dichos estímulos producen una primera representación mental de percepción, emoción y empatía. Es decir, nuestra primera sensación incumbe a la esfera afectiva de los sentimientos. Pasado este primer momento,

entra en acción nuestra función cognitiva, filtrada por las expectativas de dicha obra que nos habíamos representado en nuestro cerebro. Mezcladas estas dos representaciones –afectiva y cognitiva- se unen a nuestra memoria inconsciente para sacar y proyectar todo lo que esta obra nos recuerda, inspira y hace sentir. Proyectamos sobre ella ideas, sentimientos y percepciones de las cuales no éramos conscientes antes de la visión de la obra. Todos estos mecanismos son prácticamente automáticos, y nos van a producir el placer ante una obra de arte.

Pero vayamos a la segunda parte. ¿Cómo nos mira un cuadro?

Antes de entrar en las miradas del Prado, dejadme recordaros que, según la cultura griega, el origen mítico de la pintura está en la historia de una desdichada joven que, ante la partida de su amado, decidió siluetear la figura de él iluminándole al contraluz y dibujando su silueta en un muro. En el fondo, la pintura ha querido siempre detener un instante, hacer presente una ausencia, fijar en el tiempo el recuerdo de un momento, de una persona y luchar contra lo efímero de la vida. La pintura no se concibe sin el propio acto de mirar y recordar: el pintor mira a su modelo y elabora una imagen de éste en su cabeza; esa imagen es la que trata de plasmar en su lienzo. Más tarde, el espectador mira ese cuadro y reconstruye esa imagen que el pintor elaboró en su cabeza. La pintura, pues, es un juego de miradas y precisamente sobre eso versará mi reflexión de hoy.

Paseando por el Prado, cientos de personajes –presos en los cuadros y a la vez viendo pasar los siglos- nos miran, intentan atrapar nuestra atención, nuestra mira-



da. Repasando las salas del Prado con vistas a escribir este artículo, me doy cuenta de que es la Escuela Española la que reúne la colección de miradas más intensa, aún con excepciones. Tengo para mí que esto es por el gusto por el realismo del arte español, ya sea en pintura o en literatura; por ese gusto por lo tangible, por lo terrenal, que hace que incluso nuestros cuadros religiosos sean de un verismo excepcional.

Un ejemplo del verismo de esa Escuela Española es una obra poco conocida, que se encuentra en la sala de pintura tardomedieval, el *Santo Domingo de Silos*, de Bartolomé Bermejo. Los historiadores consideran que ésta es una de las primeras obras en las que el pintor decidió pasar de una representación estereotipada del santo, propia de la Edad Media, a una imagen real de un modelo real. Entre tanto detalle dorado del sitial de abad que rodea al personaje, el visitante a veces no repara en el verismo del rostro del santo, su mirada penetrante, consciente de la dignidad que representa, su carnación tostada, incluso su barba incipiente.

El cuadro de Bermejo nos permite entrar en un tipo de mirada, que es habitual entre los retratados de todas las épocas, y es la mirada del poder. Es obvio que encargar a un artista un retrato es una manera de luchar contra el tiempo y de hacer que nuestra fama perdure a través de los siglos, y es lógico que los hombres –y las mujeres– de poder lo hicieran. Quizás una de las miradas de poder que más me atraen siempre que visito el Prado es el *Retrato de Cardenal*, de Rafael Sanzio. A pesar de la idealización de las expresiones que caracterizó a Rafael y al Renacimiento italiano, el *Cardenal* es todo un tratado sobre el ser hu-

mano. Los historiadores no se ponen de acuerdo sobre la identidad del retratado, lo cual es curioso, teniendo en cuenta que claramente se trata de un encargo de un personaje importante. Pero quizás por eso es tan interesante para nosotros; porque nos permite imaginar con más libertad la personalidad del personaje: un hombre exquisito, con un

“La pintura ha querido siempre detener un instante, hacer presente una ausencia, fijar en el tiempo el recuerdo de un momento...”

control absoluto de sus emociones en pos de sus propias estrategias de poder, una encarnación del *Príncipe* de Maquiavelo en un personaje de la curia romana del s. XVI.

Obra emblemática. Si el *Cardenal* de Rafael es una obra emblemática del Prado, mucho menos conocida pero igualmente intensa es la representación de *María Tudor*, por Antonio Moro. Me parece una obra especialmente interesante, porque no son muchos los retratos de poder de personajes femeninos. Pese a lo estereotipado de la escena –la reina está sentada en su despacho y está rodeada de los atributos de la potestad Real– la mirada de la protagonista tiene una fuerza inusitada: a pesar de estar ensimismada y no mirar directamente al espectador, muestra un carácter resuelto, duro, que se manifiesta en el modo en que toma en su mano derecha la rosa roja, símbolo de la dinastía Tudor. El retrato reviste, a la vez, sencillez y

grandeza. Prueba de su importancia política es que Carlos V se llevó a Yuste esta obra cuando se retiró allí.

Pero ejemplo de mirada llena de determinación y fuerza es la de *Sor Jerónima de la Fuente*, pintada por Velázquez. Al espectador se le para la respiración cuando repara en ella en las salas del Prado. El cuadro lo pintó el sevillano siendo aún muy joven, cuando la retratada iba a embarcarse en la aventura de ir a Filipinas a fundar el convento de Santa Clara en Manila. Sor Jerónima era una monja franciscana de familia hidalga que tuvo el coraje de emprender el viaje a Filipinas cuando tenía la edad de 66 años de entonces. Esa determinación se muestra en su mirada, casi fiera, y en cómo sostiene el crucifijo, blandiéndolo casi como un arma. El poder religioso a veces también ha sido femenino...

Sor Jerónima nos muestra una expresión de poder, pero también de dignidad personal, como los siguientes personajes que nos aguardan en las salas contiguas. Curiosamente, casi todos los que he elegido son de mano de Velázquez, pintor de pintores, y probablemente quien mejor ha retratado la dignidad humana. Él fue quien creó una tipología de personajes que ha sido única en la Historia del Arte, por tratarse de hombres en los que, hasta entonces, la pintura no había reparado. Hombres sin relevancia social, alejados del poder, pero con una dignidad humana infinita. Así, esos dos personajes, que siempre cuelgan juntos, *Esopo* y *Menipo*, caracterizados como mendigos, como vagabundos, muestran, a través de su mirada penetrante, que la sabiduría sobre el ser humano nada tiene que ver con los lujos y oropeles, y que el que menos tiene, a menudo está en mejor disposición para filosofar,

sin ataduras y con distanciamiento, sobre las flaquezas y las grandezas humanas. Pero, entre las miradas de dignidad de los cuadros del Prado, probablemente la más sobrecogedora es la del enano *Sebastián de Morra*, también de Velázquez. El cuadro es pequeño, de un formato casi doméstico, como cualquiera de los que nosotros tenemos en nuestras casas. Sin embargo, la intensidad de la mirada de Morra es rotunda. El personaje está pintado sentado, en un escorzo muy valiente, que muestra que el retratado es deforme y sufre de enanismo. Sin embargo, su mirada tiene tal autoafirmación, tal dignidad, tal capacidad de análisis e inteligencia, que escruta directamente a los ojos al espectador. Nadie podría ridiculizarle, porque es más bien el espectador el que se siente empequeñecido ante la fuerza de la mirada de Morra.

Conferir dignidad a los personajes de poca relevancia social es algo absolutamente personal en la obra de Velázquez, quien tampoco podía dejar de autoafirmarse como pintor y como intelectual en su autorretrato, el que nos contempla desde el segundo plano del cuadro de *Las Meninas*. Probablemente ésta sea la obra de arte más compleja de la historia occidental. Es un puro juego de miradas, miradas directas y miradas captadas a través de espejos. Es una especie de jeroglífico visual en el cual no se sabe bien quién mira a quién, demostrándonos que nuestros sentidos nos engañan a menudo. Como en esa escena de la película *La Dama de Shanghai*, de Orson Welles, cuando el propio Welles y Rita Hayworth se ven atrapados y confundidos por la rotura de los espejos de una estancia laberíntica, en *Las Meninas* no se sabe qué es lo que está captando

Velázquez en el lienzo que aparece representado en el cuadro: ¿está pintando a la Infanta Margarita y su Corte? ¿Está pintando a los Reyes, que se ven reflejados en el espejo del fondo? ¿Nos está pintando a nosotros, los espectadores? Pero en ese juego infinito de miradas, sobresale una, no demasiado expresiva, pero revolucionaria: el propio pintor, se pinta a si mismo, rodeado de los personajes de la familia Real; se pinta como alguien que se siente a la misma altura personal que los cortesanos y reivindica su papel de pintor no como mero artesano, sino como intelectual. Este gesto, esa mirada, que no parece a primera vista tan desafiante como la de *Sor Jerónima de la Fuente*, supone una revolución sin precedentes en la historia de la cultura española y occidental.

Pintor intelectual. Siguiendo esa misma estela, siglos después, Goya se autorretratará en *La Familia de Carlos IV*, continuando con la reivindicación del pintor como intelectual. Sin embargo, quizás sea más impactante su mirada en el *Autorretrato* que pintó cuando tenía 70 años. En él, el pintor se escruta a si mismo, sin máscaras, sin los oropeles de la Corte. Se muestra mayor, sordo, con ese aislamiento del mundo que a menudo muestran las personas sordas, y parece hacer balance de su vida, de sus éxitos y, sobre todo, de sus fracasos, mientras siente con intensidad la preocupación por su situación personal durante el régimen absolutista de Fernando VII que le llevaría, años después, a exilarse a Burdeos.

Si Velázquez nos había dejado un catálogo de miradas de dignidad humana, Goya también hizo lo propio, mezclando en ellas la crítica política de manera más o menos evidente. Todas las que voy a co-



Retrato de Cardenal, de Rafael Sanzio

© Madrid, Museo Nacional del Prado



Retrato de Sebastián de Morra, de Diego Velázquez

© Madrid, Museo Nacional del Prado



La Condesa de Chinchón, de Francisco de Goya

© Madrid, Museo Nacional del Prado



Detalle del cuadro de *Juana la Loca*, de Francisco Pradilla



La Condesa de Vilches, de Federico de Madrazo

mentar pertenecen a personajes de gran categoría humana, que fueron víctimas de una u otra medida, de la sinrazón, de la estupidez y del oscurantismo, contra los cuales el pintor aragonés tanto luchó. De entre ellas, la víctima más exquisita, con la mirada más bella y triste, es la *Condesa de Chinchón*, mujer de gran sensibilidad y cultura, ante la cual Goya muestra su simpatía y respeto en ese magnífico retrato que cuelga en

el Prado. Teresa de Borbón y Vallabriga era hija del infante don Luis, hermano de Carlos III, quien había sido apartado de la Corte. Sobrina de rey y prima del futuro Carlos IV, dado que su familia había caído en desgracia, fue obligada a casarse con Manuel Godoy, primer ministro de Carlos IV, hombre poderoso, prepotente, mujeriego, que jamás mostró interés por ella sino como medio de ascenso social, y con el que la joven Condesa nunca se entendió. Goya la muestra bellísima en este retrato, embarazada, con una mirada melancólica, a la vez que profundamente insegura de si misma.

En cierto modo, hermanado por una expresión de desencanto muy parecida, una sala más allá nos mira *Melchor Gaspar de Jovellanos*, retratado en su despacho de Secretario de Gracia y Justicia, rodeado de legajos y documentos. Jovellanos no mira directamente al pintor, sino que deja caer su mirada, también melancólica, como intelectual ilustrado que era, consciente de la dificultad de que un país como el nuestro pudiera avanzar entre tanto oscurantismo, supersticiones e intereses creados.

Me gustaría acabar mi viaje transitando por las miradas de amor. Por la tradición católica de nuestra cultura, el Prado tiene algunas de las pinturas religiosas más bellas de la historia occidental y con ellas, algunas de las miradas más serenas y llenas del misticismo ascético que es central en nuestra tradición. Probablemente, la mirada más profundamente mística que puede contemplar el visitante en el Prado sea la que aparece en un cuadro de Francisco Ribalta, *Cristo abrazando a San Bernardo*. Curiosamente, ni la figura de Cristo ni la de San Bernardo tienen los ojos abiertos; sin embargo, su mirada, sobre todo la de San Ber-

nardo, comunica una sensación de paz absoluta, de comunión espiritual con la divinidad; de total beatitud. En este sentido, otra “no mirada” sobrecogedora, llena de serenidad, es la del *Cristo* de Velázquez. A diferencia de otros crucificados llenos de dolor, de angustia, la expresión de éste, con los ojos cerrados también, es la representación de la bondad y la solidaridad humanas.

Pero no solo hay amor sacro en las salas del Prado, sino también profano. Tras acercarme a la sensualidad de la mirada de cualquiera de las Venus de Tiziano, entregadas a los placeres de los sentidos, mi paseo termina en las salas del s. XIX, con dos miradas femeninas absolutamente antagónicas. De una parte, la mirada enamorada, pero enloquecida, ensimismada, del impresionante cuadro de Francisco Pradilla, *Juana la Loca*, en el que la protagonista, ajena a cuanto le rodea, observa con desesperación y angustia el féretro de su enamorado, Felipe el Hermoso. Esa mirada, es la imagen misma del duelo patológico, que tantas veces hemos visto en nuestras consultas....

Y para terminar, una expresión opuesta, la de la *Condesa de Vilches*, pintada por Federico de Madrazo. Cuentan las crónicas, que la Vilches era una de las damas más elegantes, simpáticas, alegres y seductoras de cuantas recibían en los salones de Madrid. Su personalidad era tal como para acabar de un plumazo con la mojigatería y la gravedad de la pintura española de la época. Madrazo la pinta alegremente vestida, con un traje azul, mirando al pintor/espectador con simpatía no exenta de pícaro coquetería: una auténtica delicia para acabar nuestro paseo por el Prado.

Hasta la próxima, un abrazo. ■

Interactivos

Este apartado de la revista pretende promover la comunicación entre los diferentes asociados, tanto a través de cartas, opiniones o mensajes dirigidos a asepp.revista@gmail.com, como mediante nuestra página web. En la sección “**Webs de utilidad**” damos información sobre diferentes páginas web relacionadas con el mundo de la Psiquiatría, con una referencia breve a su contenido, para que puedan ser utilizadas por el propio psiquiatra o bien darla a conocer a pacientes y familia. En la sección “**La mejor respuesta**” intentaremos buscar una respuesta de consenso ante cuestiones habituales en nuestra consulta y aportaremos alguna información curiosa.

WEBS DE UTILIDAD

Detallamos algunas páginas web o documentos formativos que pueden descargarse y que probablemente resultarán de interés para vosotros o para vuestros pacientes.

www.promeplan.com

Bajo el auspicio de Laboratorios Esteve y el aval científico de la SEN, SEPG y SEGG, esta web es un programa de información y apoyo dirigido a familiares y cuidadores de enfermos con demencia. Consta de ocho bloques informativos y de otros ocho módulos con las preguntas y respuestas más frecuentes sobre las demencias. En este proyecto encontraremos información detallada y comprensible acerca de los temas más interesantes y pragmáticos que la familia de un paciente con demencia tiene que abordar: conocimiento y descripción de su clínica, los trastornos de conducta más frecuentemente asociados, reconocimiento de las necesidades del enfermo y del cuidador, ejemplos prácticos de intervención cognitiva sencilla, recursos sociosanitarios a los que se puede ac-

ceder y revisión de diferentes aspectos legales que pueden surgir.

Podemos destacar, como especialmente interesante, el apartado de los vídeos de entrevistas reales entre médicos y cuidadores de enfermos de alzheimer, en los que se dan recomendaciones de como abordar situaciones críticas que pueden aparecer durante la enfermedad.

Otro elemento de la web que resulta de gran ayuda para los cuidadores y familiares son las fichas de ejercicios de estimulación y la información relacionada con los apartados legales como la Ley de Dependencia.

con **CONTENIDOS ACTUALIZADOS**
e **INTERACTIVOS**

con un **NUEVO DISEÑO** más amigable

más **ACCESIBLE** desde cualquier **DISPOSITIVO**
(Smartphones, tabletas, etc)



Guía de Buena Práctica Clínica en Psicoeducación en pacientes con depresión

Excelente material de formación e información para profesionales, pacientes y familiares de enfermos con trastorno depresivo. Patrocinado por Laboratorios Lilly y con el aval de la Organización Médica Colegial y el Ministerio de Sanidad. Consta de una guía y de cuatro trípticos. El primer módulo es de educación de la enfermedad. El segundo módulo educa al paciente sobre el tratamiento. En el tercero se señalan pautas sencillas psicológicas para modificar algunos hábitos que puedan favorecer la recuperación. El último módulo tiene como objetivo la participación del entorno familiar en el proceso de recuperación del enfermo, para llegar a señalar que la psicoeducación forma una parte importantísima del tratamiento de la enfermedad depresiva.

Aprendiendo a vivir con Trastorno Bipolar

Se trata de una guía fundamentalmente práctica (con descripciones clínicas y sentimientos de los pacientes) que pretende proporcionar a enfermos y familiares con trastorno bipolar información



y recursos para afrontar el diagnóstico, el tratamiento y el curso evolutivo de la patología.

Coordinada por el Dr. Goikolea, cuenta con la colaboración de la Fundación Mundo Bipolar y Laboratorios Otsuka y BMS.



http://www.who.int/mental_health

Sección de salud mental de la OMS. Página de obligado conocimiento y consulta para estar al día de los planes y proyectos de actuación previstos, a nivel general sanitario y mental, de una forma más específica. Encontramos también datos estadísticos, recursos para profesionales y pacientes, y acceso a las últimas publicaciones de interés en trastornos mentales.

LA MEJOR RESPUESTA

La serotonina vinculada a los procesos psiquiátricos es la producida a nivel cerebral; la existencia de la barrera hematoencefálica impide que los niveles séricos de serotonina sean representativos de los de su producción cerebral. Los niveles séricos de serotonina únicamente sirven para indicar la posibilidad de padecer un Síndrome Carcinoide en aquellos casos en que los niveles pudieran estar aumentados.

Curiosidades. Un paciente en viaje a Nueva Delhi pudo adquirir un envase de 7 comprimidos de Cipralex® al precio de 140.80 rupias (2 euros).

NUEVA PREGUNTA Y CURIOSIDAD

Qué respuesta daríamos ante un paciente que tras una primera visita y hacer la valoración y diagnóstico subsiguientes, y en el momento de explicarle nuestra prescripción psicotrópica, nos solicitara que sólo desea tomar un producto "natural".

Saben ustedes ¿cuáles son las enfermedades mentales más buscadas en google?



Secretaría Técnica:

Noemí Casanova Alba

Tel. 932186379/934151077

Congresoansiedad.secretaria@gmail.com

Avalado por la Asociación de Psiquiatría Privada Española (ASEPP)



Decálogo de la ASEPP

Los miembros de la ASEPP están comprometidos a:

1. Mantener en su ejercicio profesional los principios de la correcta praxis médica (lex artis), fundamentada en el humanismo, haciendo prevalecer la atención integral del paciente sobre cualquier otro tipo de interés.
2. Aspirar permanentemente a la excelencia profesional, mediante la actualización continuada de sus conocimientos y habilidades, y desarrollando una actitud acorde a la misma.
3. Garantizar para sus pacientes el mejor tratamiento disponible, aplicándolo él mismo cuando posea los conocimientos y habilidades necesarios, o colaborando lealmente con otros profesionales en caso necesario, o derivándolo a otros dispositivos asistenciales cuando así lo requiera el diagnóstico o el estado del paciente.
4. Reservar y mantener la confidencialidad de todo cuanto el paciente le haya confiado en el ejercicio de la profesión, sin otros límites que los exigidos legalmente.
5. Ejercer su actividad profesional respetando en todo momento las convicciones y creencias del paciente.
6. Establecer con los pacientes a los que atiende un contrato terapéutico, explícito o implícito, en el que se determinen con claridad los servicios que se van a prestar y las contraprestaciones económicas que suponen para el paciente.
7. Facilitar en todo momento la información adecuada y necesaria, adaptada a las condiciones específicas de cada paciente, de forma que éste pueda decidir libremente sobre la atención que se le presta.
8. Incentivar el interés, mantenimiento y avance de la especialidad entre otros profesionales sanitarios, en las universidades, hospitales generales y psiquiátricos, y en cualquier otra institución pública o privada relacionada con los aspectos médicos, sociales y legales de los trastornos emocionales y mentales.
9. Apoyar la investigación, prevención y tratamiento de los trastornos psiquiátricos, así como la promoción de la salud mental.
10. Intervenir en los medios sanitarios y en la sociedad para mejorar el conocimiento y comprensión de estas enfermedades, a fin de eliminar el estigma de la enfermedad mental y trabajar para la mejor integración del paciente.

FUNDAMENTOS DEL DECÁLOGO

La Asociación Española de **Psiquiatría Privada** elaboró un decálogo, aprobado en la junta ordinaria celebrada con motivo del Congreso Nacional en Valencia en mayo de 2012. Dicho decálogo tiene el objetivo de exponer los valores que se consideran consustanciales a la práctica de la actividad psiquiátrica en el seno de nuestra sociedad. Expresan, de forma resumida, la aspiración a la excelencia profesional –que se considera irrenunciable, en todos los campos de actuación del psiquiatra–, en especial en la atención a los pacientes, pero también mediante el desarrollo de actividades docentes e investigadoras, y en el marco de la sociedad en general, donde cabe nuestra actuación individual y colectiva. Elementos como la confidencialidad, la formación continuada, el respeto a los valores del paciente, el consentimiento informado y, en general, la buena praxis, se consideran la base de nuestro quehacer. El decálogo supone un compromiso personal y colectivo con todos ellos.

Agenda de Congresos Psiquiatría 2013-2014

Junio

X Curso Fases iniciales de los Trastornos psicóticos.

Lugar: Oviedo, 6 de junio

13º Debates en Psiquiatría.

Lugar: Oviedo, 7-8 junio

XXII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Psiquiatría Legal.

Lugar: Cádiz, 11-13 junio

VII Jornadas Nacionales de Patología Dual y Género: "Mujer, Adolescencia y Patología dual".

Lugar: Valencia, 19-20 de junio

11ª Reunión Internacional sobre las Fases Tempranas de las Enfermedades Mentales.

Lugar: Santander, 20-22 de junio

11th World Congress of Biological Psychiatry.

Lugar: Kyoto, 23-27 junio

II Congreso Europeo sobre Tratamiento Asertivo.

Lugar: Avilés, 26-28 de junio

Julio

21º Congreso Mundial de Psiquiatría Social.

Lugar: Lisboa, 29 junio a 3 de julio

ECNP School of Neuropsychopharmacology.

Lugar: Oxford, 7-12 de julio

Agosto

Congreso Mundial de Salud Mental 2013 de la World Federation for Mental Health.

Lugar: Buenos Aires, 25-28 de agosto

Septiembre

14th Congress of European Society for Biomedical Research on Alcoholism.

Lugar: Varsovia, 8-11 de septiembre

XVII Congreso Nacional de Psiquiatría.

Lugar: Sevilla, 24-27 de septiembre

World Congress on Sleep Medicine.

Lugar: Valencia, 28 de septiembre al 2 de octubre



Formulario de Solicitud de Inscripción en la Asociación Española de Psiquiatría Privada

Av. Príncipe de Asturias, 4 08012 – Barcelona • Tel. 93 218 63 79 • www.asepp.es • asepp.psiquiatria@gmail.com

Quien suscribe este documento expresa conocer y aceptar los Estatutos de la asociación, al mismo tiempo que declara la exactitud y veracidad de los datos aportados.

Fecha

DATOS PERSONALES*

Nombre*			
Primer apellido*			
Segundo apellido*			
NIF*		Nº colegiado*	
Calle*			
Población*			
Provincia*			C.P.*
Teléfono*			Móvil
Correo electrónico			

(*) los datos personales son obligatorios para tramitar la inscripción

DATOS PROFESIONALES

Consulta / Institución			
Calle			
Población			
Provincia			C.P.
Teléfono			Fax
Correo electrónico			

Octubre

Integrating New Concepts into ADHD Best Practice. 9th Annual CADDRA ADHD Conference.

Lugar: Montreal, 4-6 de octubre

26° ECNP Congress.

Lugar: Barcelona, 5-9 de octubre

The 8th International Congress on Vascular Dementia & The First Cognitive Impairment European Meeting.

Lugar: Atenas, 17-20 de octubre

III Congreso Internacional de Patología Dual.

Lugar: Barcelona, 23-26 octubre

The 8th European Congress on Violence on Clinical Psychiatry.

Lugar: Gante, 23-26 de octubre

WPA 2013. Congreso Mundial de la Asociación Internacional de Psiquiatría.

Lugar: Viena, 27-30 octubre

Noviembre

XX Reunión Anual de la Sociedad Española de Psicogeriatría.

Lugar: Zamora, 7-9 noviembre

13th International Forum on Mood and Anxiety disorders.

Lugar: Mónaco 13-15 noviembre

Febrero

VII Congreso Nacional de Ansiedad y Trastornos Comórbidos.

Lugar: Barcelona, 14-15 febrero de 2014

Marzo

European Congress of Psychiatry.

Lugar: Madrid, 8-12 de marzo de 2014

Mayo

167th Annual Meeting of the American Psychiatric Association APA 2014.

Lugar: New York, 3-7 de mayo de 2014

Septiembre

XVI World Congress of Psychiatry.

Lugar: Madrid, 14-18 septiembre de 2014

El importe de la cuota anual vigente es de 100€ (cuota exenta de IVA)

Si desea domiciliar el recibo, indique su número de cuenta.

Entidad	Oficina	DC	Cuenta
También puede realizar transferencia bancaria en la cuenta: La Caixa 2100 – 0788 – 69 – 0200209527 Indicando nombre y apellidos del profesional que se inscribe			

¿Dónde desea recibir las comunicaciones que le envíe la ASEPP?

Domicilio particular			Consulta privada o Institución	
----------------------	--	--	--------------------------------	--

Rogamos devuelva esta solicitud de inscripción una vez cumplimentada, por correo postal o correo electrónico. Todas las comunicaciones le serán enviadas a la dirección que Vd. señale como de su preferencia, utilizando el correo electrónico como medio de comunicación habitual.

ASEPP le informa que sus datos serán incorporados en un fichero automatizado, que el uso de los mismos tendrá carácter confidencial y que los datos se utilizarán exclusivamente para poder prestar nuestros servicios. Puede ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición poniéndose en contacto con ASEPP.

Formulario inscripción
V101112

Xeristar® 60 mg

duloxetina HCl

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Xeristar 30 mg cápsulas duras gastroresistentes. Xeristar 60 mg cápsulas duras gastroresistentes. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Xeristar 30 mg: Cada cápsula contiene 30 mg de duloxetina (como hidrocloreto). Excipientes: Cada cápsula contiene 8,6 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección "Lista de excipientes". Xeristar 60 mg: Cada cápsula contiene 60 mg de duloxetina (como hidrocloreto). Excipientes: Cada cápsula contiene 17,2 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsulas duras gastroresistentes. Xeristar 30 mg: Cuerpo de color blanco opaco, impreso con "30 mg" y una tapa de color azul opaco, impresa con el código de identificación numérico "9543". Xeristar 60 mg: Cuerpo de color verde opaco, impreso con "60 mg" y una tapa de color azul opaco, impresa con el código de identificación numérico "9542". **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento del trastorno depresivo mayor. Tratamiento del dolor neuropático periférico diabético. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Xeristar está indicado en adultos. **Posología y forma de administración.** Posología. *Trastorno depresivo mayor.* La dosis inicial y de mantenimiento

recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas. En ensayos clínicos se han estudiado, desde una perspectiva de seguridad, dosis superiores a 60 mg/día hasta un máximo de 120 mg/día. Sin embargo, no existe evidencia clínica que sugiera que los pacientes que no responden a la dosis inicial recomendada se beneficien de incrementos en la dosis. Normalmente la respuesta terapéutica se observa a las 2-4 semanas de tratamiento. Después de la consolidación de la respuesta antidepresiva se recomienda continuar con el tratamiento durante varios meses, con el fin de evitar las recaídas. En pacientes que responden a la duloxetina, y con una historia previa de episodios repetidos de depresión mayor, se podría considerar un tratamiento a largo plazo adicional a dosis de 60 a 120 mg/día. *Trastorno de ansiedad generalizada.* La dosis inicial recomendada en pacientes con trastorno de ansiedad generalizada es de 30 mg una vez al día independientemente de las comidas. La dosis se debe incrementar a 60 mg en pacientes con respuesta insuficiente, ésta es la dosis habitual de mantenimiento en la mayoría de los pacientes. En pacientes con trastorno depresivo mayor co-mórbido, tanto la dosis de inicio como la de mantenimiento es de 60 mg una vez al día (ver la recomendación de la dosis anteriormente indicada). Se ha demostrado que son eficaces dosis de hasta 120 mg al día siendo evaluadas desde una perspectiva de seguridad en los ensayos clínicos. Por lo tanto, puede considerarse un escalado de la dosis hasta 90 ó 120 mg en aquellos pacientes con respuesta insuficiente a dosis de 60 mg. El escalado de la dosis debe basarse en la respuesta clínica y en la tolerabilidad. Después de la consolidación de la respuesta, se recomienda continuar con el tratamiento durante varios meses para evitar recaídas. *Dolor neuropático periférico diabético.* La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, con o sin comidas. Se han evaluado en ensayos clínicos, desde una perspectiva de seguridad, dosis superiores a 60 mg una vez al día, hasta un máximo de 120 mg al día administradas en dosis igualmente divididas. La concentración plasmática de duloxetina muestra una gran variabilidad interindividual, de ahí que algunos pacientes que responden de forma insuficiente a la dosis de 60 mg puedan beneficiarse de una dosis mayor. La respuesta al tratamiento debe evaluarse a los 2 meses. En pacientes que presentan una respuesta inicial inadecuada, no es probable que se produzca una respuesta adicional transcurrido dicho período de tiempo. El beneficio terapéutico se debe reevaluar regularmente (al menos cada 3 meses). *Pacientes de edad avanzada.* No se recomienda realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada únicamente por la edad. Sin embargo, al igual que con cualquier otro medicamento, se debe tener precaución al tratar a pacientes de edad avanzada, especialmente con Xeristar 120 mg al día para trastorno depresivo mayor, donde existen datos limitados (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). *Niños y adolescentes.* No se recomienda el uso de duloxetina en niños y adolescentes debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). *Insuficiencia hepática.* Xeristar no se debe utilizar en pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática (ver sección "Contraindicaciones"). *Insuficiencia renal.* No es necesario un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 80 ml/min). Xeristar no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min; ver sección "Contraindicaciones"). *Interrupción del tratamiento.* Se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se interrumpa el tratamiento con Xeristar la dosis debe ser reducida gradualmente durante un período como mínimo de una a dos semanas con el fin de reducir el riesgo de síntomas de retirada (ver secciones "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Reacciones adversas"). Si tras reducir la dosis o la interrupción del tratamiento aparecen síntomas intolerables, deberá considerarse el reanudar la dosis prescrita anteriormente. Posteriormente el médico podrá continuar disminuyendo la dosis, pero más gradualmente. *Forma de administración.* Administración por vía oral.

Contraindicaciones. Hipersensibilidad a la duloxetina o a algunos de los excipientes. El uso de Xeristar en combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs) está contraindicado (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Xeristar no debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino (inhibidores potentes del CYP1A2) dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) (ver secciones "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). El inicio del tratamiento con Xeristar está contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, ya que esta situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva (ver secciones "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Reacciones adversas"). **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** *Manía y convulsiones.* Xeristar debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de manía o diagnóstico de trastorno bipolar y/o convulsiones. *Midriasis.* Se han descrito casos de midriasis en asociación con duloxetina, por lo que se debe tener especial cuidado cuando se prescriba Xeristar a pacientes con presión intraocular elevada, o a pacientes con riesgo de glaucoma agudo de ángulo cerrado. *Tensión arterial y frecuencia cardíaca.* Duloxetina ha sido asociada con un aumento de la tensión arterial especial y clínicamente significativa en algunos pacientes. Esto podría ser debido al efecto noradrenérgico de la duloxetina. Se han notificado casos de crisis hipertensivas con duloxetina, especialmente en pacientes con hipertensión preexistente. Por lo tanto, en pacientes con hipertensión y/o otros trastornos cardíacos conocidos, se recomienda un seguimiento clínico de la presión arterial adecuado, especialmente durante el primer mes del tratamiento. Se debe utilizar duloxetina con precaución en aquellos pacientes cuya patología de base pueda verse comprometida por un aumento de la frecuencia cardíaca o de la tensión arterial. También se debe tener precaución cuando se utilice duloxetina con otros medicamentos que puedan perjudicar su metabolismo (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Para aquellos pacientes que experimenten un aumento sostenido de la tensión arterial durante el tratamiento con duloxetina debe considerarse bien la reducción de la dosis o bien la suspensión gradual del tratamiento (ver sección "Reacciones adversas"). En aquellos pacientes con hipertensión no controlada, no debe iniciarse el tratamiento con duloxetina (ver sección "Contraindicaciones").

Insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal grave en hemodiálisis (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) las concentraciones plasmáticas de duloxetina se encuentran incrementadas. Para pacientes con insuficiencia renal grave, ver sección "Contraindicaciones". Para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada ver sección "Posología y forma de administración". *Uso con antidepresivos.* Se debe tener precaución al utilizar Xeristar en combinación con antidepresivos. En especial, no se recomienda la combinación con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) reversibles selectivos. *Hierba de San Juan (Hypericum perforatum).* Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso en combinación de Xeristar con preparaciones fitoterápicas que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). *Suicidio. Trastorno depresivo mayor y Trastorno de ansiedad generalizada.* La depresión se asocia con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (sucesos relacionados con suicidio). El riesgo persiste hasta que se produzca una remisión significativa. Ya que la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe hacer un seguimiento cercano del paciente hasta que se produzca dicha mejoría. La práctica clínica general indica que el riesgo de suicidio podría incrementarse en las primeras fases de la recuperación. Otras enfermedades psiquiátricas para las cuales se prescribe Xeristar, pueden también estar asociadas con un riesgo incrementado de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas con un trastorno depresivo mayor. Por lo tanto, las mismas precauciones mencionadas para los pacientes con trastorno depresivo mayor deben ser tomadas en pacientes con otros trastornos psiquiátricos. Se conoce que los pacientes con historia de sucesos relacionados con suicidio o aquellos que presenten un significativo grado de ideas suicidas antes de iniciar el tratamiento, tienen un mayor riesgo de ideas suicidas o comportamiento suicida y deben recibir una monitorización cuidadosa durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos en enfermedades psiquiátricas, mostró un aumento del riesgo del comportamiento suicida con los antidepresivos comparado con placebo en pacientes menores de 25 años. Se han notificado casos de ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo (ver sección "Reacciones adversas"). Durante el tratamiento con el medicamento, especialmente al inicio del tratamiento y tras cambio de dosis, se debe hacer un cuidadoso seguimiento a los pacientes y en particular, a aquellos de alto riesgo. Se debe informar a los pacientes (y cuidadores de los pacientes) sobre la necesidad de hacer un seguimiento de cualquier empeoramiento clínico, aparición de ideas o comportamientos suicidas y cambios inusuales del comportamiento y buscar consejo médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Dolor neuropático periférico diabético. Al igual que con otros medicamentos de acción farmacológica similar (antidepresivos), se han notificado casos aislados de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo. Consultar el texto del apartado anterior en relación con los factores de riesgo para los sucesos relacionados con el suicidio en depresión. Los médicos deben alertar a sus pacientes a que les comunicuen cualquier pensamiento o sentimiento de angustia en cualquier momento. *Uso en niños y adolescentes menores de 18 años.* No se han realizado ensayos clínicos con duloxetina en población pediátrica. Xeristar no debe emplearse para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. En ensayos clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepresivos en general, se han observado con mayor frecuencia comportamientos suicidas (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamientos opositivistas e ira) en comparación con aquellos tratados con placebo. No obstante, si basándose en la necesidad clínica, se toma la decisión de tratar al paciente, se deberá monitorizar cuidadosamente la aparición de síntomas suicidas. Además, no se dispone de datos de seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en relación con el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y del comportamiento. *Hemorragia.* Se han notificado casos de anomalías hemorrágicas, como equimosis, púrpura y hemorragia gastrointestinal con los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SRSS) y con los inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (RSN), incluyendo duloxetina. Se recomienda precaución en pacientes en tratamiento con anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria (p.ej. los AINE o ácido acetil salicílico (AAS)) y en pacientes con diátesis hemorrágica conocida. *Hiponatremia.* Se ha notificado hiponatremia en pacientes en tratamiento con Xeristar, incluidos casos con sodio sérico inferior a 110 mmol/L. La hiponatremia puede deberse a un síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH). La mayoría de los casos de hiponatremia fueron notificados en pacientes de edad avanzada, especialmente cuando se asociaban con una historia reciente o con una condición que predisponía a una alteración en el balance de fluidos. Se debe tener precaución en pacientes con riesgo elevado de hiponatremia, como pacientes de edad avanzada, con cirrosis o pacientes que presenten deshidratación o que estén en tratamiento con diuréticos. *Interrupción del tratamiento.* Los síntomas de retirada cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, especialmente cuando el tratamiento se interrumpe de forma brusca (ver sección "Reacciones adversas"). En los ensayos clínicos, los acontecimientos adversos observados al interrumpir el tratamiento bruscamente tuvieron lugar en aproximadamente un 45% de los pacientes tratados con Xeristar y un 23% de los pacientes del grupo de placebo. El riesgo de aparición de los síntomas de retirada con los SRSS y los RSN puede depender de varios factores, incluyendo la duración y dosis del tratamiento y del patrón de reducción de la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes se detallan en la sección "Reacciones adversas". Generalmente estos síntomas son de naturaleza leve a moderada, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves en cuanto a intensidad. Los síntomas de retirada suelen aparecer en los primeros días tras la suspensión del tratamiento, aunque muy rara vez han habido notificaciones de estos síntomas en pacientes que inintencionalmente olvidaron tomar una dosis. Generalmente estos síntomas son autolimitados y suelen desaparecer en dos semanas, si bien en algunos pacientes pueden tener una duración más prolongada (2-3 meses o más). Se aconseja por lo tanto que la dosis de duloxetina se disminuya gradualmente a lo largo de un período de como mínimo dos semanas cuando se suspenda el tratamiento, de acuerdo con las necesidades del paciente (ver sección "Posología y forma de administración"). *Pacientes de edad avanzada.* Se dispone de datos limitados del uso de Xeristar 120 mg en pacientes de edad avanzada con episodios depresivos mayores. Por ello, se debe tener precaución al tratar a los pacientes de edad avanzada con la dosis máxima (ver sección "Posología y forma de administración"). Se dispone de datos limitados del uso de Xeristar en pacientes de edad avanzada con trastorno de ansiedad generalizada. *Acatisia/Inquietud psicómotora.* El uso de duloxetina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y por la necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad de permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que se produzca en las primeras semanas de tratamiento. En aquellos pacientes que desarrollan esta sintomatología, el aumento de la dosis puede ser perjudicial. *Medicamentos que contienen duloxetina.* Duloxetina se utiliza bajo diferentes nombres comerciales en varias indicaciones (tratamiento del dolor neuropático diabético, trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada e incontinencia urinaria de esfuerzo). Se debe evitar el uso de más de uno de estos productos de forma conjunta. *Hepatitis/Elevación de las enzimas hepáticas.* Se han notificado casos de daño hepático con duloxetina, incluyendo un aumento grave de las enzimas hepáticas (> 10 veces por encima del límite normal), hepatitis e ictericia (ver sección "Reacciones adversas"). La mayoría de ellos ocurrieron durante los primeros meses de tratamiento. El patrón de daño hepático fue predominantemente hepatocelular. Duloxetina debe emplearse con precaución en pacientes tratados con otros medicamentos que se asocien con daño hepático. *Sacarosa.* Las cápsulas duras gastroresistentes de Xeristar contienen sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** *Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs):* Debido al riesgo del síndrome serotoninérgico, no se debe utilizar duloxetina en combinación con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (IMAOs), o en los 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento con un IMAO. Debido a la vida media de duloxetina, deben transcurrir al menos 5 días desde la interrupción del tratamiento con Xeristar y el inicio del tratamiento con un IMAO (ver sección "Contraindicaciones"). El riesgo del síndrome serotoninérgico con IMAOs selectivos reversibles, como moclobemida, es más bajo. No obstante, no se recomienda el uso en combinación de Xeristar con IMAOs selectivos reversibles (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). *Inhibidores del CYP1A2:* Puesto que el CYP1A2 está implicado en el metabolismo de la duloxetina, el uso concomitante de duloxetina con inhibidores potentes del CYP1A2 es probable que produzca concentraciones mayores de duloxetina. La fluvoxamina (100 mg una vez al día), un potente inhibidor del CYP1A2, disminuyó el aclaramiento plasmático aparente de duloxetina alrededor del 77 % y aumentó en 6 veces el AUC_{0-∞}. Por ello, no se debe administrar Xeristar en combinación con inhibidores potentes del CYP1A2 como la fluvoxamina (ver sección "Contraindicaciones"). *Medicamentos que actúan en el sistema nervioso central (SNC):* No se ha evaluado sistemáticamente el riesgo de usar duloxetina en combinación con otros medicamentos que actúan a nivel del SNC, a excepción de los mencionados en esta sección. Por lo tanto, se aconseja precaución cuando se use Xeristar en combinación con otros medicamentos o sustancias de acción central, incluyendo alcohol y medicamentos sedantes (p.ej., benzodiazepinas, morfomiméticos, antipsicóticos, fenobarbital y antihistamínicos sedantes). *Síndrome serotoninérgico:* En raras ocasiones, se ha notificado síndrome serotoninérgico en pacientes en tratamiento concomitante de SRSS (p.ej., paroxetina, fluoxetina) con medicamentos serotoninérgicos. Se recomienda precaución si se utiliza Xeristar conjuntamente con antidepresivos serotoninérgicos como SRSS, tricíclicos como clomipramina o amitriptilina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), venlafaxina o triptanos, tramadol, petidina y triptófano. *Efectos de la duloxetina en otros medicamentos.* *Medicamentos metabolizados por el CYP1A2.* La farmacocinética de la teofilina, sustrato del CYP1A2, no se vio significativamente afectada por la administración conjunta de duloxetina (60 mg dos veces al día). *Medicamentos metabolizados por el CYP2D6.* Duloxetina es un inhibidor moderado del CYP2D6. Cuando se administró duloxetina a una dosis de 60 mg dos veces al día con una dosis única de desipramina, un sustrato del CYP2D6, el área bajo la curva (AUC) de desipramina aumentó tres veces. La administración conjunta de duloxetina (40 mg dos veces al día) aumenta el área bajo la curva (AUC) en el estado de equilibrio de tolerancia (2 mg dos veces al día) en un 71 % pero no afecta la farmacocinética de su metabolito activo 5-hidroxi y no se recomienda un ajuste de dosis. Se recomienda precaución si se administra Xeristar con medicamentos metabolizados predominantemente por el CYP2D6 (isperidina, antidepresivos tricíclicos (TCAs) como nortriptilina, amitriptilina e imipramina) particularmente si tienen un estrecho índice terapéutico (como flecaína, propafenona y metoprolol). *Anticonceptivos orales y otros esteroides:* Los resultados de los estudios *in vitro* demuestran que la duloxetina no induce la actividad catalítica del CYP3A. No se han realizado estudios específicos de interacciones *in vivo*. *Anticoagulantes y agentes antiplaquetarios:* Se debe tener precaución cuando se combine duloxetina con anticoagulantes orales o agentes antiplaquetarios debido a un riesgo potencial incrementado de sangrado que se atribuye a una interacción farmacodinámica. Se han notificado además, incrementos en los valores de INR cuando se administra conjuntamente duloxetina a pacientes tratados con warfarina. Sin embargo, la administración concomitante de duloxetina con warfarina en voluntarios sanos, bajo condiciones de estado de equilibrio como parte de un estudio de farmacología clínica, no resultó en un cambio clínicamente significativo del INR con respecto al valor basal, ni en la farmacocinética de la R- o S-warfarina. *Efectos de otros medicamentos sobre la duloxetina. Antiácidos y antagonistas H2:* La administración conjunta de duloxetina con antiácidos que contengan aluminio y magnesio, o con famotidina no tiene efecto significativo sobre la velocidad y magnitud de la absorción de la duloxetina, tras la administración de una dosis oral de 40 mg. *Inductores del CYP1A2:* Los análisis farmacocinéticos en la población han mostrado que los fumadores tienen concentraciones plasmáticas de duloxetina casi un 50 % más bajas que los no fumadores. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo.* No existen datos adecuados relativos al uso de duloxetina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a niveles de exposición sistémica (AUC) de duloxetina menores que los niveles máximos de exposición clínica. Se desconoce el riesgo potencial en los humanos. Se ha sugerido mediante datos epidemiológicos que el uso de SRSS durante el embarazo, particularmente en fases tardías del embarazo, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN). Aunque no hay estudios en los que se haya investigado la asociación de HPPRN con el tratamiento con SRSS, no se puede descartar este riesgo potencial al uso de duloxetina teniendo en cuenta el mecanismo de acción relacionado (inhibición de la recaptación de serotonina). Al igual que con otros medicamentos serotoninérgicos pueden aparecer síntomas de retirada en el neonato si la madre ha tomado duloxetina poco antes del parto. Entre los síntomas de retirada observados con duloxetina pueden incluirse hipotonia, temblores, nerviosismo, dificultad de alimentación, disnea y convulsiones. La mayoría de los casos han ocurrido tanto en el momento del nacimiento como durante los primeros días tras el nacimiento. Xeristar se debe utilizar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial supera el riesgo potencial para el feto. Las mujeres deben comunicar a su médico si se quedan embarazadas, o tienen intención de quedarse embarazadas, durante el tratamiento. *Lactancia.* La duloxetina se excreta muy débilmente en la leche materna humana según un estudio realizado en 6 madres en período de lactancia, que no dieron el pecho a sus hijos. La dosis diaria estimada para el lactante en mg/kg es aproximadamente de un 0,14% de la dosis consumida por la madre. Puesto que se desconoce la seguridad de duloxetina en niños, no se recomienda el uso de Xeristar durante la lactancia materna. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han

realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Xeristar puede estar asociado con la aparición de sedación y mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas. **Reacciones adversas.** a. *Resumen del perfil de seguridad.* Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en pacientes tratados con Xeristar fueron: náuseas, cefalea, sequedad de boca, somnolencia y mareos. No obstante, la mayoría de las reacciones adversas frecuentes fueron de leves a moderadas, normalmente comenzaron al inicio del tratamiento, y la mayoría tendieron a remitir con la continuación del tratamiento. b. *Resumen tabulado de reacciones adversas.* La tabla 1 muestra las reacciones adversas comunicadas por notificaciones espontáneas y durante los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes con depresión, trastorno de ansiedad generalizada y dolor neuropático diabético (que incluyeron a un total de 7.819 pacientes, 4.823 tratados con duloxetina y 2.996 con placebo). *Tabla 1: Reacciones adversas.* Estimación de las frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Infecciones e Infestaciones				
		Laringitis.		
Trastornos del Sistema Inmunológico				
			Reacción anafiláctica. Trastorno de hipersensibilidad.	
Trastornos Endocrinos				
			Hipotiroidismo.	
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición				
Disminución del apetito.		Hiperglucemia (notificada especialmente en pacientes diabéticos).	Deshidratación. Hiponatremia. SIADH ⁶ .	
Trastornos Psiquiátricos				
Insomnio. Agitación. Disminución de la libido. Ansiedad. Orgasmos anormales. Sueños anormales		Ideación suicida ^{5,7} . Trastornos del sueño. Bruxismo. Desorientación. Apatía.	Comportamiento suicida ^{5,7} . Manía. Alucinaciones. Agresividad e ira ⁴ .	
Trastornos del Sistema Nervioso				
Cefalea (14,4 %) Somnolencia (10,4 %)	Mareos. Letargo. Temblores. Parestesia.	Miclonía. Acatisia ⁷ . Nerviosismo. Alteraciones de la atención. Disgeusia. Discinesia. Síndrome de piernas inquietas. Sueño de baja calidad	Síndrome serotoninérgico ⁶ . Convulsiones ¹ . Inquietud psicomotora ⁶ . Síntomas extrapiramidales ⁶ .	
Trastornos Oculares				
Visión borrosa.		Midriasis. Trastornos visuales.	Glaucoma.	
Trastornos del Oído y del Laberinto				
Acúfenos ¹ .		Vértigo. Dolor de oído.		
Trastornos Cardíacos				
Palpitaciones.		Taquicardia. Arritmia supraventricular, principalmente fibrilación auricular.		
Trastornos Vasculares				
Aumento de la tensión arterial ³ . Rubor.		Síncope ² . Hipertensión ^{3,7} . Hipotensión ortostática ² . Sensación de frío periférico.	Crisis hipertensivas ^{3,6} .	
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos				
Bostezos.		Espasmos laríngeos. Epistaxis.		
Trastornos Gastrointestinales				
Náuseas (24,1 %) Sequedad de boca (13,1 %)	Estreñimiento. Diarrea. Dolor abdominal. Vómitos. Dispepsia. Flatulencia.	Hemorragia gastrointestinal ⁷ . Gastroenteritis. Eructos. Gastritis.	Estomatitis. Hematoquecia. Halitosis.	
Trastornos Hepatobiliares				
		Hepatitis ³ . Aumento de las enzimas hepáticas (ALT, AST, fosfatasa alcalina). Daño hepático agudo.	Fallo hepático ⁶ . Ictericia ⁶ .	
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo				
Aumento de la sudoración. Erupción.		Sudores nocturnos. Urticaria. Dermatitis de contacto. Sudores fríos. Reacciones de fotosensibilidad. Aumento de la tendencia a que se produzcan hematomas.	Síndrome de Stevens-Johnson ⁶ . Edema angioneurótico ⁶ .	
Trastornos Musculoqueléticos y del Tejido Conjuntivo				
Dolor musculoquelético. Espasmo muscular.		Tensión muscular. Fasciculaciones musculares.	Trismo.	
Trastornos Renales y Urinarios				
Disuria.		Retención urinaria. Dificultad para comenzar a orinar. Nicturia. Poliuria. Disminución del flujo urinario.	Olor anormal de la orina.	
Trastornos del Aparato Reproductor y de la Mama				
Disfunción eréctil. Trastorno de la eyaculación. Eyaculación retardada.		Hemorragia ginecológica. Trastornos menstruales. Disfunción sexual.	Síntomas menopáusicos. Galactorrea. Hiperprolactinemia.	
Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de Administración				
Fatiga.		Dolor torácico ⁷ . Caídas ⁸ . Sensación anómala. Sensación de frío. Sed. Escalofríos. Malestar. Sensación de calor. Trastorno de la marcha.		
Exploraciones Complementarias				
Pérdida de peso.		Aumento de peso. Aumento de la creatinofosfoquinasa en sangre. Hipopotasemia.	Aumento del colesterol plasmático.	

¹ Los casos de convulsiones y casos de acúfenos se notificaron también después de la interrupción del tratamiento. ² Los casos de hipotensión ortostática y síncope se notificaron particularmente al comienzo del tratamiento. ³ Ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo". ⁴ Los casos de agresividad e ira se han notificado principalmente al principio del tratamiento o después de la interrupción del mismo. ⁵ Los casos de ideación suicida y comportamiento suicida se notificaron durante el tratamiento con duloxetina o poco después de la interrupción del mismo (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). ⁶ Frecuencia estimada de las notificaciones de reacciones adversas de la vigilancia post-comercialización; no se observaron en ensayos clínicos controlados con placebo. ⁷ Sin diferencias estadísticamente significativas respecto al placebo. ⁸ Las caídas fueron más comunes en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años).

c. *Descripción de determinadas reacciones adversas.* La interrupción del tratamiento con duloxetina (particularmente cuando se lleva a cabo de forma brusca) con frecuencia conduce a la aparición de síntomas de retirada. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), trastornos del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), fatiga, somnolencia, agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblores, cefalea, irritabilidad, diarrea, hiperhidrosis y vértigo. Generalmente, para los IRSR y IRSN estos acontecimientos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Se recomienda por lo tanto que cuando ya no sea necesario continuar el tratamiento con duloxetina, se realice una reducción gradual de la dosis (ver secciones "Posología y forma de administración" y "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En la fase aguda (12 semanas) de tres ensayos clínicos con duloxetina en pacientes con dolor neuropático diabético, se observaron pequeños incrementos, pero estadísticamente significativos, de los niveles de glucemia en ayunas en los pacientes tratados con duloxetina. Los valores de HbA1c permanecieron estables tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el grupo tratado con placebo. En la fase de extensión de estos ensayos, de una duración de 52 semanas, se observó un aumento de HbA1c tanto en el grupo tratado con duloxetina como en el de terapia habitual, pero el incremento medio fue de un 0,3% mayor en el grupo tratado con duloxetina. Se observó también un pequeño incremento de la glucemia en ayunas y del colesterol total en el grupo de pacientes tratados con duloxetina mientras que estos parámetros analíticos mostraron una ligera disminución en el grupo de terapia habitual. El intervalo QT corregido en función de la frecuencia cardíaca que presentaron los pacientes tratados con duloxetina no difirió del observado en los pacientes tratados con placebo. No se observaron diferencias clínicamente significativas para los intervalos QT, PR, QRS, o QTcB entre los pacientes tratados con duloxetina y los pacientes tratados con placebo. **Sobredosis.** Se han notificado casos de sobredosis de duloxetina con dosis de 5-400 mg, sola o en combinación con otros medicamentos. Se han notificado algunos casos de sobredosis mortales con duloxetina, principalmente en combinación con otros medicamentos, pero también con duloxetina sola a una dosis de aproximadamente 1.000 mg. Los signos y síntomas de sobredosis (con duloxetina sola o en combinación con otros medicamentos) incluyeron somnolencia, coma, síndrome serotoninérgico, convulsiones, vómitos y taquicardia. No se conoce un antídoto específico para duloxetina, pero si aparece el síndrome serotoninérgico, debe considerarse un tratamiento específico (como con ciproheptadina y/o control de la temperatura). Se debe establecer una vía respiratoria. Se recomienda el control de los signos cardíacos y vitales, junto con apropiadas medidas de apoyo y sintomáticas. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza poco después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. El carbón activado puede ser útil para limitar la absorción. La duloxetina tiene un gran volumen de distribución, por lo que es poco probable que la diuresis forzada, la hemoperfusión y la exanguinoperfusión sean beneficiosas. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes. Contenido de la cápsula:** Hipromelosa. Succinato acetato de hipromelosa. Sacarosa. Esferas de azúcar. Talco. Dióxido de titanio (E171). Citrato de trietil. **Cubierta de la cápsula.** 30 mg: Gelatina. Laurilsulfato de sodio. Dióxido de titanio (E171). Indigo carmín (E132). Tinta verde comestible. La tinta verde comestible contiene: Óxido de hierro negro - sintético (E172). Óxido de hierro amarillo - sintético (E172). Propilenglicol. Shellac. **Cubierta de la cápsula.** 60 mg: Gelatina. Laurilsulfato de sodio. Dióxido de titanio (E171). Indigo carmín (E132). Óxido de hierro amarillo (E172). Tinta blanca comestible. La tinta blanca comestible contiene: Dióxido de titanio (E171). Propilenglicol. Shellac. Povidona. **Incompatibilidades.** No procede. **Período de validez.** 3 años. **Precauciones especiales de conservación.** Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30°C. **Naturaleza y contenido del envase.** Blisters de policloruro de vinilo (PVC), polietileno (PE) y policloruro de trifluoroetileno (PCTFE) sellados con una lámina de aluminio. Xeristar 30 mg está disponible en envases de 7 y 28 cápsulas. Xeristar 60 mg está disponible en envases de 28, 56, 84, 98, 100 (cada envase contiene 5 estuches de 20 cápsulas) y 500 cápsulas (cada envase contiene 25 estuches de 20 cápsulas). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Eli Lilly Nederland BV, Groostslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holanda. **NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Xeristar 30 mg: EU/1/04/297/001; EU/1/04/297/006; Xeristar 60 mg: EU/1/04/297/002; EU/1/04/297/003; EU/1/04/297/004; EU/1/04/297/005; EU/1/04/297/007; EU/1/04/297/008. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 17 de diciembre de 2004. Fecha de la última renovación: 24 de junio de 2009. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio 2011. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.** Financiado. Aportación reducida. **PRESENTACIÓN Y PRECIOS.** Xeristar 30 mg cápsulas duras gastroresistentes 28 cápsulas duras: P.V.P. 29,80 €; P.V.P. IVA 30,99 €; 7 cápsulas duras: P.V.P. 7,45 €; P.V.P. IVA 7,74 €. Xeristar 60 mg cápsulas duras gastroresistentes 28 cápsulas duras: P.V.P. 47,67 €; P.V.P. IVA 49,58 €. Comercializado por ESTEVE.

ESTEVE

www.esteve.com



NOMBRE DEL MEDICAMENTO Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico: Cada parche transdérmico libera 4,6 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 5 cm² contiene 9 mg de rivastigmina. **Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico:** Cada parche transdérmico libera 9,5 mg de rivastigmina en 24 horas. Cada parche transdérmico de 10 cm² contiene 18 mg de rivastigmina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver "Lista de Excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA** Parche transdérmico. **Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico:** Parche transdérmico fino, de tipo matricial, compuesto por tres capas. La capa externa es de color beis y está marcada con «Prometax», «4,6 mg/24 h» y «AMCX». **Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico:** Parche transdérmico fino, de tipo matricial, compuesto por tres capas. La capa externa es de color beis y está marcada con «Prometax», «9,5 mg/24 h» y «BHD». **DATOS CLÍNICOS Indicaciones terapéuticas** Tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave. **Posología y forma de administración** El tratamiento debe ser iniciado y estar supervisado por un médico experimentado en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer. El diagnóstico debe basarse en las directrices actuales. Como con cualquier tratamiento en pacientes con demencia, sólo debe iniciarse el tratamiento con rivastigmina si se dispone de un cuidador que regularmente administre y controle el tratamiento.

Posología

Parches transdérmicos	Tasa de liberación de rivastigmina en 24 h
Prometax 4,6 mg/24 h	4,6 mg
Prometax 9,5 mg/24 h	9,5 mg

Dosis inicial Se inicia el tratamiento con 4,6 mg/24 h. **Dosis de mantenimiento** Tras un mínimo de cuatro semanas de tratamiento, y si el médico responsable del tratamiento considera que lo tolera bien, la dosis de 4,6 mg/24 h puede aumentarse a 9,5 mg/24 h, que es la dosis efectiva recomendada y que se debe utilizar mientras el paciente continúe demostrando beneficio terapéutico. 9,5 mg/24 h es la dosis diaria efectiva que se debe utilizar mientras el paciente continúe demostrando beneficio terapéutico. El beneficio clínico de rivastigmina debe ser evaluado periódicamente. También debe considerarse la discontinuación cuando ya no exista evidencia de efecto terapéutico a la dosis óptima. Si se observan reacciones adversas gastrointestinales, debe interrumpirse el tratamiento temporalmente hasta que se hayan resuelto estas reacciones adversas. El tratamiento con el parche transdérmico puede reiniciarse a la misma dosis si no se ha interrumpido más de tres días. En caso contrario, el tratamiento debe iniciarse con 4,6 mg/24 h. **Cambio de cápsulas o solución oral a parches transdérmicos** Debido a que con la administración oral y transdérmica se obtiene una exposición comparable a rivastigmina, los pacientes en tratamiento con Prometax cápsulas o solución oral pueden cambiarse a Prometax parches transdérmicos como se indica a continuación: - un paciente con una dosis oral de 3 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h. - un paciente con una dosis oral de 6 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h. - un paciente con una dosis oral estable y bien tolerada de 9 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 9,5 mg/24 h. Si la dosis oral de 9 mg/día no ha sido estable y bien tolerada, se recomienda cambiar a parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h. - un paciente con una dosis oral de 12 mg/día de rivastigmina puede cambiarse a parches transdérmicos de 9,5 mg/24 h. Tras el cambio a los parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h y asegurándose de que se toleran bien durante un mínimo de cuatro semanas de tratamiento, la dosis de 4,6 mg/24 h se debe aumentar a 9,5 mg/24 h, que es la dosis efectiva recomendada. Se recomienda aplicar el primer parche transdérmico al día siguiente de haber tomado la última dosis oral. **Poblaciones especiales:** -Población pediátrica: Prometax no debe utilizarse en la población pediátrica para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. -Pacientes con peso corporal inferior a 50 kg: Se debe tener especial atención en la titulación a dosis superiores a la dosis efectiva recomendada de 9,5 mg/24 h en pacientes con peso corporal inferior a 50 kg (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). Estos pacientes pueden experimentar más reacciones adversas y tienen más probabilidad de discontinuar el tratamiento debido a reacciones adversas. - Insuficiencia hepática: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, debido a un aumento en la exposición al fármaco en estas poblaciones de pacientes, como se ha observado en las formas orales, las recomendaciones de dosificación deben ser controladas cuidadosamente para ajustarse a la tolerancia individual en este grupo de pacientes, ya que los pacientes con insuficiencia hepática clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). - Insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, debido a un aumento en la exposición al fármaco en estas poblaciones de pacientes, como se ha observado en las formas orales, las recomendaciones de dosificación deben ser controladas cuidadosamente para ajustarse a la tolerancia individual en este grupo de pacientes, ya que los pacientes con insuficiencia renal clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). **Forma de administración** Los parches transdérmicos se deben aplicar una vez al día sobre la piel intacta, sana, limpia, seca y sin pelo de la zona alta o baja de la espalda, de la parte superior del brazo o pecho o en una zona donde no roce con la ropa ajustada. No se recomienda aplicar el parche transdérmico ni en el muslo ni en el abdomen, debido a que se ha observado una disminución de la biodisponibilidad de rivastigmina cuando el parche transdérmico se utiliza en estas zonas del cuerpo. No debe utilizarse el parche transdérmico sobre la piel enrojecida, irritada o con cortes. Se debe evitar repetir exactamente la misma zona de piel para la aplicación del parche transdérmico al menos durante 14 días para minimizar el riesgo potencial de irritación de piel. **Se debe instruir a los pacientes y cuidadores de las importantes instrucciones de administración:** - Cada día se debe retirar el parche del día anterior antes de aplicar un nuevo parche (ver "Sobredosis"). - El parche debe sustituirse por uno nuevo cada 24 horas. Sólo debe llevarse un parche al mismo tiempo (ver "Sobredosis"). - El parche transdérmico debe aplicarse presionando firmemente contra la piel con la palma de la mano durante un mínimo de

30 segundos hasta que los bordes estén bien pegados. - Si el parche se desprende, se debe aplicar un nuevo durante el resto del día, y debe ser reemplazado a la hora habitual el siguiente día. - El parche puede utilizarse en todas las situaciones cotidianas, incluso durante el baño o épocas calurosas. - El parche no se debe exponer a ninguna fuente externa de calor (p.ej. excesiva luz solar, saunas, solarío) durante un periodo de tiempo largo. - El parche no debe cortarse en trozos. **Contraindicaciones** El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo rivastigmina, a otros derivados del carbamato o a alguno de los excipientes incluidos en Lista de excipientes. Historia previa de reacciones en el lugar de la aplicación sugestiva de dermatitis alérgica de contacto con parches de rivastigmina (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo") **Advertencias y precauciones especiales de empleo** La incidencia y gravedad de las reacciones adversas aumentan generalmente al aumentar la dosis, especialmente en los periodos de ajuste de dosis. Si se interrumpe el tratamiento durante tres días, debe reiniciarse con 4,6 mg/24 h. **Mal uso del medicamento y errores en la dosificación que producen sobredosis.** El mal uso del medicamento y errores en la dosificación con Prometax parche transdérmico han llevado a reacciones adversas graves, algunos casos han requerido hospitalización, y raramente pueden tener consecuencias fatales (ver "Sobredosis"). La mayoría de los casos de mal uso del medicamento y errores en la dosificación estaban relacionados con no retirar el parche viejo cuando se aplicaba el nuevo y el uso de múltiples parches al mismo tiempo. Se debe instruir a los pacientes y a sus cuidadores de las importantes instrucciones de administración de Prometax parches transdérmicos (ver "Posología y forma de administración"). - **Trastornos gastrointestinales.** Pueden producirse trastornos gastrointestinales dosis-dependientes, como náuseas, vómitos y diarrea, al inicio del tratamiento y/o al aumentar la dosis (ver "Reacciones Adversas"). Estas reacciones adversas ocurren con más frecuencia en mujeres. Los pacientes que experimenten signos o síntomas de deshidratación debidos a vómitos o diarrea prolongados pueden ser controlados con fluidos intravenosos y reducción o discontinuación de dosis si son reconocidos y tratados rápidamente. La deshidratación puede asociarse con consecuencias graves. - **Pérdida de peso:** Los pacientes con Enfermedad de Alzheimer pueden perder peso mientras estén tomando inhibidores de las colinesterasas, como la rivastigmina. Durante el tratamiento con Prometax parches transdérmicos debe monitorizarse el peso del paciente. - **Otras reacciones adversas:** Se recomienda precaución al recetar Prometax parche transdérmico: - a pacientes con síndrome del nodo sinusal o trastornos de la conducción (bloqueo sinoauricular o bloqueo aurículoventricular) (ver "Reacciones Adversas"). - a pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa o con predisposición a estas enfermedades, ya que la rivastigmina puede provocar un aumento en las secreciones gástricas (ver "Reacciones Adversas"). - a pacientes predispuestos a una obstrucción urinaria y convulsiones, ya que los colinérgicos pueden inducir o exacerbar estas enfermedades. - a pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC). - **Reacciones de la piel en el lugar de la aplicación:** Las reacciones de la piel en el lugar de la aplicación pueden aparecer con los parches de rivastigmina y generalmente son de intensidad leves a moderada. Se debe instruir adecuadamente a los pacientes y cuidadores. Estas reacciones adversas no son por sí mismas una indicación de sensibilización. Sin embargo, el uso de los parches de rivastigmina puede producir dermatitis alérgica de contacto. Se debe sospechar de dermatitis alérgica de contacto si la reacción en el lugar de la aplicación se extiende más allá del tamaño del parche, si hay evidencia de una reacción local más intensa (tales como eritema en aumento, edema, pápulas, vesículas) y si los síntomas no mejoran significativamente durante las 48 horas después de retirar el parche. En estos casos se debe interrumpir el tratamiento (ver "Contraindicaciones"). Los pacientes que experimenten reacciones en el lugar de la aplicación sugestivas de dermatitis alérgica de contacto a los parches de rivastigmina y que aún necesiten ser tratados con rivastigmina solo se deben cambiar a las formas orales de rivastigmina después de dar negativo en las pruebas de alergia y bajo monitorización médica cuidadosa. Puede que algunos pacientes sensibilizados a rivastigmina por exposición a los parches de rivastigmina, no puedan tomar ninguna forma de rivastigmina. Han habido notificaciones post-comercialización raras en pacientes que experimentaron reacciones de hipersensibilidad diseminadas de la piel cuando se les administró rivastigmina, independientemente de la vía de administración (oral, transdérmica). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento (ver "Contraindicaciones"). **Otras advertencias y precauciones:** La rivastigmina puede exacerbar o inducir síntomas extrapiramidales. Debe evitarse el contacto con los ojos tras administrar Prometax parches transdérmicos. Después de retirar el parche las manos se deben lavar con jabón o agua. En caso de contacto con los ojos o si los ojos se enrojecen después de manipular el parche, se deben lavar inmediatamente con abundante agua y pedir consejo médico si los síntomas no se resuelven. **Poblaciones especiales:** Los pacientes con peso corporal inferior a 50 kg pueden experimentar más reacciones adversas, y es más probable que interrumpen el tratamiento por esta causa (ver "Posología y forma de administración"). Se debe titular y monitorizar cuidadosamente a estos pacientes de reacciones adversas (p. ej. náuseas o vómitos excesivos) y si aparecen estos efectos adversos considerar la reducción de la dosis de mantenimiento al parche transdérmico de 4,6 mg/24 h. - Insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas (ver "Posología y forma de administración"). En estos pacientes se debe considerar el uso de los parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h tanto como dosis inicial como dosis **máxima**. - Insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal clínicamente significativa pueden experimentar más reacciones adversas (ver "Posología y forma de administración"). En estos pacientes se debe considerar el uso de los parches transdérmicos de 4,6 mg/24 h tanto como dosis inicial como dosis **máxima**. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se han realizado estudios de interacciones específicas con Prometax parches transdérmicos. Como inhibidor de las colinesterasas, la rivastigmina puede potenciar excesivamente los efectos de los relajantes musculares del tipo succinilcolina durante la anestesia. Se recomienda seleccionar cuidadosamente los agentes anestésicos. Si es necesario, debe considerarse un ajuste de dosis o una interrupción temporal del tratamiento. Teniendo en cuenta sus efectos farmacodinámicos, la rivastigmina no debe administrarse junto con otras sustancias colinérgicas, y además podría interferir con la actividad de medicamentos anticolinérgicos. En ensayos con voluntarios sanos, no se observó interacción farmacocinética entre la rivastigmina por vía oral y digoxina, warfarina, diazepam o fluoxetina. El aumento del tiempo de protrombina inducido por la warfarina no está afectado por la administración oral de rivastigmina. No se observaron efectos adversos sobre la conducción cardíaca tras la administración concomitante de digoxina y rivastigmina por vía oral. No se detectaron alteracio-

nes en la farmacocinética de la rivastigmina ni un aumento del riesgo de sus efectos adversos clínicamente significativos tras la administración concomitante de rivastigmina con medicamentos recetados frecuentemente, tales como antiácidos, antieméticos, antihipertensivos de acción central, betabloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio, agentes inotrópicos, antianginosos, antiinflamatorios no esteroideos, estrógenos, analgésicos, benzodiazepinas y antihistamínicos. Teniendo en cuenta las características de su metabolismo, las interacciones metabólicas con otros medicamentos parecen poco probables, aunque la rivastigmina puede inhibir el metabolismo de otras sustancias mediado por la butirilcolinesterasa. **Fertilidad, embarazo y lactancia** Embarazo No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a rivastigmina. En estudios de toxicidad peri/postnatal en ratas, se observó un aumento en la duración de la gestación. La rivastigmina no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea claramente necesario. **Lactancia** En animales la rivastigmina se excreta en la leche materna. En humanos se desconoce si la rivastigmina se excreta en la leche materna; por tanto, las pacientes tratadas con rivastigmina no deben dar el pecho a sus hijos. **Fertilidad** No se observaron efectos sobre la fertilidad o el desarrollo embriofetal en ratas y conejos, excepto con dosis que inducen toxicidad materna. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La enfermedad de Alzheimer puede provocar un deterioro gradual de la capacidad para conducir o comprometer la capacidad para utilizar máquinas. Además, la rivastigmina puede provocar síncope o delirios. Por lo tanto, la influencia de rivastigmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Por tanto, en pacientes con demencia tratados con rivastigmina, el médico debe evaluar regularmente la capacidad para seguir conduciendo o manejando maquinaria compleja. **Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad** Las reacciones de la piel en el lugar de la aplicación (generalmente eritemas en el lugar de la aplicación de leves a moderados) son las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de Prometax parche transdérmico. Las siguientes reacciones adversas más frecuentes son de naturaleza gastrointestinal, incluyendo náuseas y vómitos. Las reacciones adversas de la Tabla 1 se ordenan según el sistema de clasificación por órganos y sistemas MedDRA y por la categoría de frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La Tabla 1 muestra las reacciones adversas registradas en 854 pacientes con demencia de Alzheimer tratados con Prometax parches transdérmicos durante 24-48 semanas en ensayos clínicos aleatorizados doble ciego, controlado con placebo y comparador activo, y a partir de los datos postcomercialización.

Tabla 1

Infecciones e infestaciones	
Frecuentes:	Infecciones del tracto urinario
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes:	Anorexia, disminución del apetito
Poco frecuentes:	Deshidratación
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes:	Ansiedad, depresión, delirio, agitación
Poco frecuentes:	Agresión
No conocida:	Alucinaciones, intranquilidad
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Dolor de cabeza, síncope, mareo
Poco frecuentes:	Hiperactividad psicomotora
Muy raras:	Síntomas extrapiramidales
No conocida:	Empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, convulsiones
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes:	Bradycardia
No conocida:	Bloqueo atrioventricular, fibrilación atrial, taquicardia y síndrome del nodo sinusal
Trastornos vasculares	
No conocida:	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes:	Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal
Poco frecuentes:	Úlcera gástrica
No conocida:	Pancreatitis
Trastornos hepato biliares	
No conocida:	Hepatitis, pruebas de función hepática elevadas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Rash
No conocida:	Prurito, eritema, urticaria, ampollas, dermatitis alérgica, reacciones de hipersensibilidad diseminadas de la piel
Trastornos renales y urinarios	
Frecuentes:	Incontinencia urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes:	Reacciones cutáneas en el lugar de administración (p. ej. eritema prurito, edema, dermatitis, irritación), estados de astenia (p. ej. fatiga, astenia), pirexia, disminución de peso
Rara:	Caídas

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas: En el ensayo clínico controlado con placebo anteriormente mencionado, con dosis mayores a las de 13,3 mg/24 h, se observaron con mayor frecuencia insomnio, y fallo cardíaco que con 13,3 mg/24 h o placebo, lo que sugiere una relación dosis-dependiente. Sin embargo, estos efectos no se produjeron con una mayor frecuencia con la dosis alta de Prometax parches transdérmicos que con placebo. Las siguientes reacciones adversas sólo se

han observado con Prometax cápsulas y solución oral, pero no en los ensayos clínicos con Prometax parches transdérmicos: somnolencia, malestar, temblor, confusión, aumento de la sudoración (frecuentes); úlcera duodenal, angina de pecho (raras); hemorragia gastrointestinal, (muy rara); y algunos casos de vómitos graves asociados con ruptura de esófago (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Irritación de la piel** En un ensayo clínico doble ciego controlado con placebo de 24 semanas de duración las reacciones cutáneas se evaluaron en cada visita utilizando una escala de medida de la irritación cutánea que valora el grado de gravedad de los siguientes síntomas en el lugar de administración: eritema, edema, descamación, fisuras, prurito y dolor/picor/ardor. El síntoma más frecuentemente observado fue el eritema que desaparece a las 24 horas en la mayoría de los pacientes. En el ensayo doble ciego de 24 semanas, los síntomas más frecuentes (escala de irritación cutánea) con Prometax 9,5 mg/24 h parches transdérmicos fueron eritema muy leve (21,8%), leve (12,5%) o moderado (6,5%) y prurito muy leve (11,9%), leve (7,3%) o moderado (5,0%). Los síntomas graves más frecuentes con Prometax 9,5 mg/24 h parches transdérmicos fueron prurito (1,7%) y eritema (1,1%). La mayoría de las reacciones cutáneas se limitaron al lugar de administración y sólo causaron la interrupción del tratamiento en el 2,4% de los pacientes del grupo de Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico. En un ensayo clínico controlado con activo de 48 semanas de duración los casos de irritación cutánea fueron recogidos como reacciones adversas notificadas por los pacientes o cuidadores. Los casos de irritación cutánea que fueron notificados más frecuentemente durante las primeras 24 semanas del período doble ciego con la dosis alta de Prometax parches transdérmicos fueron, respectivamente, eritema en el lugar de administración (5,7% frente a 4,6%) y prurito en el lugar administración (3,6% frente a 2,8%). Los porcentajes disminuyeron en ambos grupos de tratamiento con la dosis alta de Prometax parches transdérmicos con el tiempo (>24 semanas):eritema en el lugar de la administración (0,8% frente a 1,6%) y prurito en el lugar de la administración (0,4% frente a 1,2%), respectivamente. El prurito en el lugar de administración llevó a la discontinuación en 1,1% de los pacientes de cada uno de los grupos de tratamiento durante el total de la fase de tratamiento doble ciego de 24 semanas. Las reacciones en el lugar de administración fueron mayoritariamente leves a moderadas en gravedad y fueron clasificadas como graves en menos del 2% de los pacientes. Debido a la diferencia de los métodos utilizados para recoger el índice de casos de irritación cutánea, no se puede hacer una comparación directa en cada uno de estos estudios. **Sobredosis Síntomas** En la mayoría de los casos, la sobredosis accidental de rivastigmina por vía oral no se ha asociado con signos o síntomas clínicos, y en casi todos los casos los pacientes continuaron el tratamiento con rivastigmina. En los casos sintomáticos, se produjeron náuseas, vómitos, diarrea, hipertensión o alucinaciones. Debido al efecto vagotónico conocido de los inhibidores de la colinesterasa sobre la frecuencia cardíaca, pueden producirse también bradicardia y/o síncope. En un caso de ingestión de 46 mg de rivastigmina, tras un tratamiento conservador, el paciente se recuperó totalmente al cabo de 24 horas. Durante la fase de post-comercialización se ha notificado sobredosis con Prometax parche transdérmico como resultado del mal uso/errores en la dosificación (administración de múltiples parches al mismo tiempo). Los síntomas típicos notificados entre estos casos son similares a los vistos en los casos de sobredosis asociada con las formulaciones orales de Prometax. **Tratamiento** Debido a que la semivida de eliminación plasmática de la rivastigmina es de aproximadamente 3,4 horas, mientras que la duración de la inhibición de la acetilcolinesterasa es de aproximadamente 9 horas, en caso de sobredosificación asintomática se recomienda retirar inmediatamente cualquier Prometax parches transdérmicos y no utilizar ninguno nuevo durante las 24 horas siguientes. En sobredosis acompañadas de náuseas y vómitos graves, debe considerarse el uso de antieméticos. Debe efectuarse el tratamiento sintomático de otros efectos adversos, si se considera necesario. En sobredosis masivas puede utilizarse atropina. Se recomienda una dosis inicial de 0,03 mg/kg de sulfato de atropina por vía intravenosa, y elegir las dosis posteriores en función de la respuesta clínica. No se recomienda el uso de escopolamina como antídoto. **DATOS FARMACÉUTICOS** **Lista de excipientes** Lámina externa: - lámina de polietileno tereftalato lacada, Reservorio del medicamento: - alfa-tocoferol, - poli-(butilmetacrilato, metilmetacrilato), - copolímero acrílico. Matriz adhesiva: - alfa-tocoferol, - aceite de silicona, - dimeticona. Lámina de liberación: - película de poliéster recubierta de fluoropolímero. **Incompatibilidades** Para evitar interferencias con las propiedades adhesivas del parche transdérmico, no deber usarse ninguna crema, loción o polvos en la zona de la piel donde se vaya a aplicar el parche. **Periodo de validez** 2 años **Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el parche transdérmico dentro del sobre hasta su uso. **Naturaleza y contenido del envase** Cada sobre, diseñado a prueba de niños, está fabricado de un material multilaminado de papel/poliéster /aluminio/poliacrilonitrilo. Cada sobre contiene un parche transdérmico. Se encuentran disponibles en envases que contienen 7 ó 30 sobres y en multienvases que contienen 60 ó 90 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación** Los parches transdérmicos utilizados se deben doblar por la mitad, con el lado adhesivo hacia dentro, meterlo en el sobre original y tirar de forma segura y fuera del alcance y vista de los niños. La eliminación de parches transdérmicos utilizados o no utilizados se realizará de acuerdo con las normativas locales o devuelto a la farmacia. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB Reino Unido **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/98/092/019-022, EU/1/98/092/023-026 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 04.12.1998, Fecha de la última renovación: 04.12.2008 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 01.2013. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Medicamento sujeto a prescripción médica restringida. Diagnóstico hospitalario. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** Financiado. Aportación normal. **PRESENTACIÓN Y PRECIOS** Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico, envase de 30 parches transdérmicos: PVP = 65,93 € PVP +IVA = 68,56 €. Prometax 4,6 mg/24 h parche transdérmico, envase de 60 parches transdérmicos: PVP = 131,85 € PVP +IVA = 137,13 €. Prometax 9,5 mg/24 h parche transdérmico, envase de 60 parches transdérmicos: PVP = 131,85 € PVP +IVA = 137,13 €. Con licencia de Novartis Farmacéutica, S.A. Comercializado por **ESTEVE**, Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221-08041 Barcelona

Con licencia de Novartis Farmacéutica S.A.

Un tratamiento
redondo
a un precio
redondo

-40%
PVP

 **Prometax**[®]
Parche transdérmico
RIVASTIGMINA

1 al día

Tratamiento de la enfermedad
de Alzheimer leve
a moderadamente grave

Ahora la marca original a precio de genérico.

Xeristar[®] 60mg
duloxetina HCl



En depresión,
mejoría integral hacia la
recuperación funcional