

Nº 74 Mayo 2022

## Descripción

TOXICIDAD CRÓNICA POR LITIO  
FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA  
NICE Y ESKETAMINA  
VITAMINA D  
TIRZEPATIDE PARA LA OBESIDAD  
SEDADOS  
ORGULLO LOCO

## TOXICIDAD CRÓNICA POR LITIO

[Lo publica Australian Prescriber](#), ilustrando el asunto con un caso clínico. No se trata de una revisión exhaustiva, ni mucho menos, sino de una viñeta clínica que nos recuerda que estas cosas pasan. En este caso, un hombre de 66 años, con 20 años a costas de tratamiento con litio y que desarrolla un cuadro de confusión y reducción del nivel de conciencia, marcha inestable, diarrea, temblor y mioclonías. Con su dosis habitual, sus concentraciones plasmáticas de litio habían oscilado habitualmente entre los 0,6 y 0,8 mEq/L y las analíticas realizadas tres meses antes mostraban una función renal normal. La analítica, ahora, muestra sin embargo urea y creatinina incrementadas y un litio plasmático de 2.7 mEq/L.



Así que el paciente había desarrollado una insuficiencia renal aguda precipitada por una situación de hipovolemia y, consecuentemente, una intoxicación por litio y neurotoxicidad asociada. ¿Y la hipovolemia? Pues derivada de la poliuria resultante de una diabetes insípida nefrogénica no suficientemente compensada por incremento en la ingesta de agua y una deshidratación resultante. Al loro.

## FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Se trata de un [documento publicado por la dirección general de cartera común de servicios del SNS y farmacia, dependiente del ministerio de sanidad](#); en el mismo se explican y abordan aspectos como el proceso de evaluación y autorización de comercialización de medicamentos, su financiación y establecimiento de precios y el gasto sanitario. Tal y como nos cuentan, en 2020 el gasto sanitario público ejecutado fue de 83811 millones de euros, un 7,5% del PIB. En este gasto el peso del gasto farmacéutico es muy relevante, un 23,34% del total en 2020, del que un 40% procede del gasto farmacéutico hospitalario y el 60% de las oficinas de farmacia.



## Contenido



**SOBRE LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA..... 3**

**1. EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS..... 3**

**2. FINANCIACIÓN Y PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS..... 5**



**SOBRE LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA..... 9**



**SOBRE EL GASTO SANITARIO ..... 14**

## NICE Y ESKETAMINA

[Documento de evaluación final de la NICE](#) acerca de esketamina spray nasal para la depresión resistente, publicado este pasado mes de mayo. El informe señala que solo se juzga a esketamina en esta indicación y que está [en proceso de evaluación su uso en depresión mayor en adultos con riesgo inminente de suicidio](#).

## NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE

### Final appraisal document

# Esketamine nasal spray for treatment-resistant depression

This guidance only includes recommendations for treatment-resistant depression.

Esketamine nasal spray for treating major depressive disorder is being evaluated in [NICE technology appraisal guidance on esketamine for treating major depressive disorder in adults at imminent risk for suicide](#).

El documento es extenso y se prodiga en los razonamientos y justificaciones para las conclusiones alcanzadas por el comité de evaluación, conclusiones que se resumen en esto:

- Esketamina asociada a un ISRS o un IRSN no se recomienda para el tratamiento de la depresión resistente que no ha respondido a dos antidepresivos diferentes.

Algunos de los argumentos del comité incluyen:

- Ensayos cortos (4 semanas), insuficientes para extrapolar los resultados a la práctica clínica habitual.
- Los efectos psicoactivos, imposibles de “cegar”, pueden haber exagerado el efecto en el grupo de medicamento activo por las expectativas de mejoría generadas.
- La división entre categorías de respuesta y no respuesta o remisión y no remisión exagera la diferencia entre ambos grupos cuando en realidad dependen de pequeñas variaciones en la escala MADRS (*Montgomery Asberg Depression rating scale*) de depresión.
- Es difícil distinguir entre la respuesta al placebo de la del tratamiento: de los tres ensayos a corto plazo, dos no mostraban una diferencia estadísticamente relevante en la puntuación en la MADRS.

Hay otros argumentos detallados que sustentan la decisión de la NICE que, en realidad, rechaza la indicación de esketamina por tercera vez. Hay que señalar que, sin embargo, [Escocia sí ha dado el Ok](#) a la financiación de esketamina, lo que hace pensar en cuál es la metodología por la que las agencias de evaluación alcanzan distintas conclusiones a partir de los mismos datos y la misma información...

## VITAMINA D

Que está de moda, es incuestionable. Otra cuestión es si se merece tanta popularidad. El tema

alcanza proporción suficiente para que [el boletín sobre uso racional de medicamentos](#) que edita el grupo de trabajo de análisis del consumo farmacéutico del departamento de salud el Gobierno Vasco dedique [este número](#) al asunto.

**Notas  
para el uso  
racional de  
medicamentos**

Nº 7. Febrero 2022

## VITAMINA D EN ADULTOS

Algunos hechos:

- Las determinaciones de vitamina D en suero se han multiplicado en Osakidetza a la par que el consumo de suplementos de vitamina D.
- Existe controversia en cuanto a los valores plasmáticos que se consideran adecuados o a la atribución de beneficios óseos.
- Hay indudables intereses económicos que pueden estar impulsando esta situación más allá de lo razonable clínicamente.

Tal y como nos cuentan, la evidencia disponible no justifica el cribado de vitamina D en población general; los ensayos clínicos no han demostrado beneficios sobre la densidad y fuerza ósea, reducción del riesgo de fracturas y caídas. Tampoco en otros aspectos de la salud como las afecciones respiratorias, la depresión, las enfermedades cardiovasculares, la HTA o la diabetes, ni siquiera en personas con niveles plasmáticos bajos de vitamina D.

## INDICACIONES DE LA DETERMINACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS<sup>3,4,7</sup>

Enfermedades que afectan al metabolismo óseo
<ul style="list-style-type: none"><li>• Osteoporosis*, osteopenia, osteomalacia, raquitismo</li><li>• Hipo e hiperparatiroidismo</li><li>• Alteraciones del metabolismo fosfocálcico (hipo o hipercalcemia o hiperfosfatemia)</li><li>• Síndromes de malabsorción: enfermedad celíaca, cirugía bariátrica, tratamiento anticonvulsivante</li><li>• Enfermedad renal o hepática crónica</li></ul>
Otras indicaciones
<ul style="list-style-type: none"><li>• Síntomas de deficiencia de vitamina D</li><li>• Alto riesgo de deficiencia (muy baja exposición solar, obesidad, etc.)*</li><li>• Niveles plasmáticos inexplicablemente elevados de fosfatasas alcalinas</li><li>• Tratamiento crónico con fármacos que interfieren la absorción y/o metabolismo de la vitamina D</li><li>• Población de edad avanzada institucionalizada*</li><li>• Pacientes que siguen tratamiento con suplementos de vitamina D durante más de 6 meses o con dosis altas (<math>\geq 2000</math> UI/día)</li></ul> <p>*Puede ser apropiado suplementar sin necesidad de determinar los niveles de vitamina D.</p>

En el estado actual de evidencia, las indicaciones para suplementar se reducen al ámbito de la salud ósea en:

- Mayores de 65 años con osteoporosis, antecedentes de fracturas osteoporóticas y/o riesgo de caídas.
- Mayores de 65 años institucionalizados.
- Personas con poca o nula exposición solar por motivos culturales, médicos u otros. Obesidad (IMC >30)
- Y en aquellas personas en las que, estando indicada la determinación de valores plasmáticos de vitamina D, el resultado muestre deficiencia.

El boletín ofrece asimismo pautas para la deprescripción, teniendo en cuenta la frecuencia con que estas prescripciones tienden a ser indefinidas, incluyendo:

- Prevención primaria de fracturas en pacientes sin déficit de vitamina D, en mujeres postmenopáusicas que no reciban tratamiento con antirresortivos y/o en pacientes con bajo riesgo de caídas, por ejemplo, inmovilizados.
- Pacientes que toman vitamina D para procesos no esqueléticos.

- Pacientes con prescripción duplicada sin una indicación que lo justifique (por ejemplo: asociaciones con calcio y vitamina D diaria + vitamina D semanal/ mensual).

Aquí está también [la ficha de e-botika](#) con información al respecto dirigida a la ciudadanía en general.

< Farmacia

## i-botika - Información de medicamentos



Enlaces útiles para la ciudadanía

Información de medicamentos

Diccionario iBotika

## Fichas de información sobre medicamentos

[El nivel de colesterol no lo es todo](#)

[Bisfosfonatos en osteoporosis](#)

[Vitamina D en personas adultas](#)

### Vitamina D en personas adultas

[volver](#)

La posible relación entre depresión y vitamina D es un asunto controvertido, a pesar de que ya está siendo utilizado como argumento comercial. En la actualidad, no existe evidencia suficiente que permita concluir que la suplementación con vitamina D sea útil en el tratamiento de la depresión. Entre otros, [este ensayo clínico que publicaba JAMA en 2020](#) y que incluía la friolera de 18353 adultos mayores de 50 años. Las conclusiones fueron que la suplementación con vitamina D en esta población no produjo diferencias significativas en la incidencia y recurrencia de síntomas depresivos en un seguimiento a más de 5 años.

Original Investigation



August 4, 2020

# Effect of Long-term Vitamin D<sub>3</sub> Supplementation vs Placebo on Risk of Depression or Clinically Relevant Depressive Symptoms and on Change in Mood Scores A Randomized Clinical Trial

Olivia I. Okereke, MD, SM<sup>1,2,3</sup>; Charles F. Reynolds III, MD<sup>4</sup>; David Mischoulon, MD, PhD<sup>1</sup>; [et al](#)

» [Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

JAMA. 2020;324(5):471-480. doi:10.1001/jama.2020.10224

## TIRZEPATIDE PARA LA OBESIDAD

¿Una pastilla semanal, comer lo que quieras y estar en línea? El sueño de un montón de gente y el negocio del siglo. Bueno, igual no es exactamente eso lo que promete este nuevo fármaco, tirzepatide, un péptido insulínico y agonista del receptor 1 glucagón-like (GLP-1) y análogo del polipéptido inhibidor gástrico (GIP). [El NEJM publica una fase 3](#) con 2539 pacientes adultos obesos a los que se les administra una dosis semanal subcutánea de tirzepatide durante 72 semanas (bueno, eso a la mitad más o menos, el resto, placebo). El resultado es que sí, que adelgazan.





Free full text is available with an account for a limited time. [Create a free account now](#). Already have an account? [Sign in](#).

ORIGINAL ARTICLE FREE PREVIEW

# Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity

Ania M. Jastreboff, M.D., Ph.D., Louis J. Aronne, M.D., Nadia N. Ahmad, M.D., M.P.H., Sean Wharton, M.D., Pharm.D., Lisa Connery, M.D., Breno Alves, M.D., Arihiro Kiyosue, M.D., Ph.D., Shuyu Zhang, M.S., Bing Liu, Ph.D., Mathijs C. Bunck, M.D., Ph.D., and Adam Stefanski, M.D., Ph.D. for the SURMOUNT-1 Investigators<sup>‡</sup>



## Abstract

June 4, 2022

DOI: 10.1056/NEJMoa2206038

Un medicamento que promete adelgazar no es extraño que llame la atención de la prensa generalista, en este caso La Vanguardia, que [titula así la noticia](#):

☰

LA VANGUARDIA

Sociedad

NATURAL / BIG VANG / TECNOLOGÍA / SALUD / QUÉ ESTUDIAR / JUNIOR REPORT / FORMACIÓN / VIVOS

Directo Guerra Ucrania - Rusia | Últimas noticias del conflicto bélico en Europa



ENDOCRINOLOGÍA

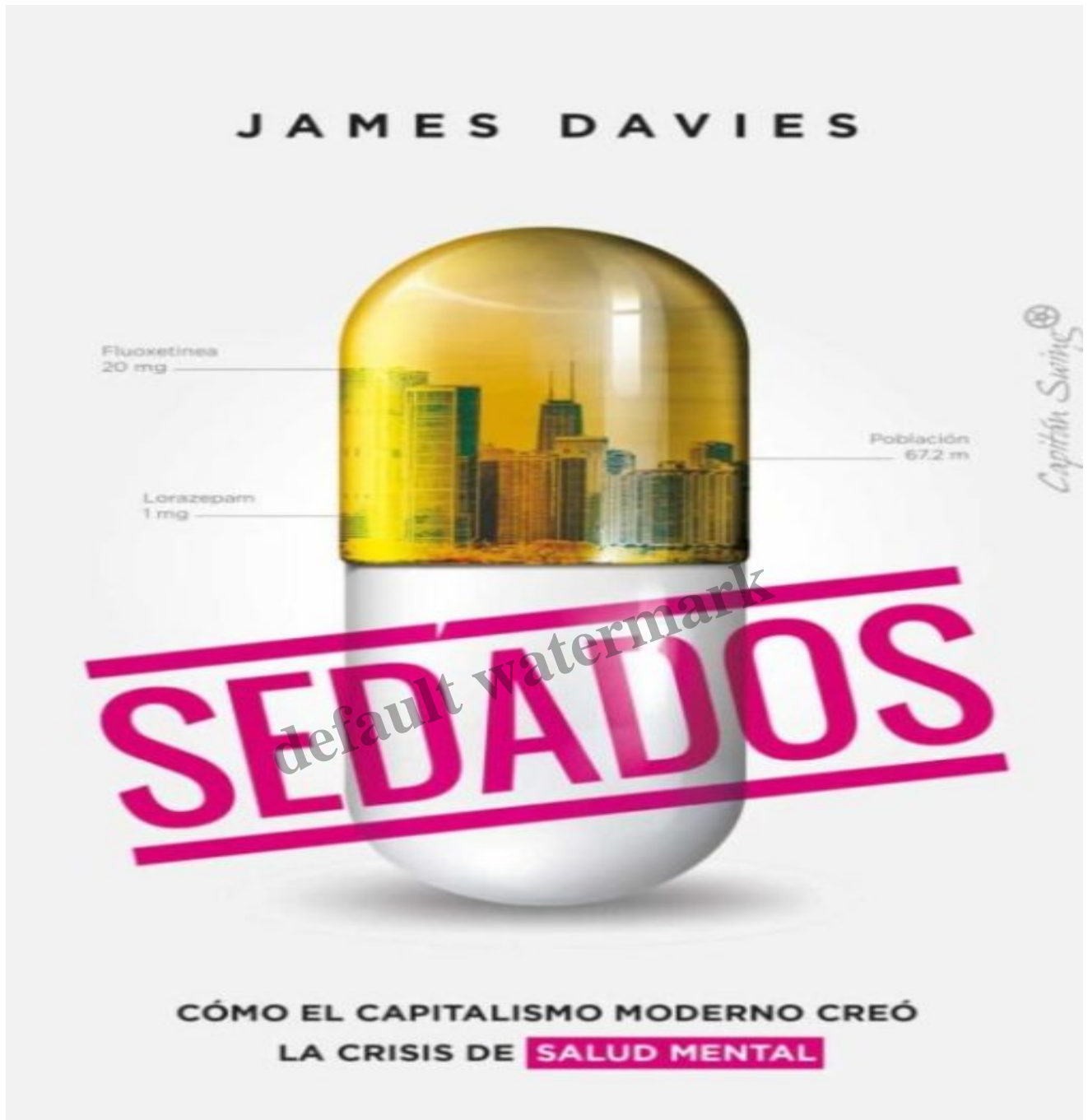
# Un fármaco contra la obesidad logra una pérdida de peso equivalente a la cirugía



- Una inyección semanal de tirzepatida reduce el peso una media del 21%

La noticia señala que, en España, la obesidad no está reconocida como enfermedad, por lo que si se aprueba esta indicación (la de su uso para el tratamiento de la diabetes tipo II ya cuenta con autorización por la FDA y la EMA), no sería cubierto o financiado por la sanidad pública. Esto suena un poco contradictorio, ya que la cirugía bariátrica sí que está contemplada y cubierta por la sanidad pública. Obviamente, estaría restringido a personas con obesidad de entidad, no como estrategia de tuneo antes de la época de playa... En todo caso, es posible que pudiera ser también una estrategia prometedora para abordar el síndrome metabólico y la obesidad que frecuentemente acompaña a nuestros pacientes con esquizofrenia tratados con antipsicóticos.

## SEDADOS



Es el título de un libro que está alcanzando cierta difusión. [Su autor, James Davies](#), es un profesor de antropología social y psicoterapia en la universidad de Roehampton, en Reino Unido. Según su perfil personal, tiene experiencia como psicoterapeuta, pero desconocemos si mantiene práctica clínica significativa actual. Es también cofundador del [Council for Evidence-based Psychiatry](#), una organización cuya misión es la de buscar y comunicar evidencia acerca de los potenciales daños de los medicamentos psiquiátricos. Por ponerlo en contexto, en ese consejo están también Peter C. Gøtzsche, Joanna

Moncrieff, John Read, Sami Timimi o Luke Montagu, todos ellos conocidos por su afinidad a los movimientos de la psiquiatría crítica y, en mayor o menor medida, por su animadversión hacia la psiquiatría más o menos llamada médica o biológica y a los tratamientos farmacológicos de la enfermedad mental.

Esto ya nos da una idea de por dónde van los tiros del libro, de la tesis que sostiene, que puede verse directamente en el subtítulo del libro: la idea de que la actual crisis de salud mental en los países desarrollados deriva de un contexto económico y social neoliberal, especialmente en el ámbito donde el autor lo analiza fundamentalmente, Reino Unido.

Nos hemos leído el libro. No añade demasiadas cosas a otros libros similares que, con mayor o menor acierto, critican unas veces y denostan otras a la práctica psiquiátrica tradicional o biomédica o como se le quiera llamar. Una buena parte del libro incide en algo, que, con algún matiz, no es demasiado discutible: que los avances de la psiquiatría en los últimos 40 años han sido muy escasos, tanto en conocimiento de los procesos biológicos y fisiopatológicos que subyacen a la enfermedad mental como en la efectividad de sus tratamientos. Y que, de paso, nos las hemos arreglado para extender el concepto de “trastorno mental” hasta el infinito y crear un enorme mercado de consumidores de ansiolíticos y antidepresivos. Y en esto podemos estar de acuerdo, incluso muy de acuerdo.

También nos ha parecido relativamente novedoso que James dedique un capítulo a poner a parir también al [IAPT británico](#), el programa de mejora de acceso a la psicoterapia al que ya nos hemos referido en otras ocasiones y que adolece de similares debilidades que los tratamientos biológicos: en este caso “psicologizar” el manejo del malestar, abordar con tratamientos “psicológicos” las consecuencias de un determinado orden social y laboral y hacerlo, además, con una efectividad mucho más que discutible. Parece honrado y casi novedoso salirse del tópico “pastilla mala-hablar bueno” o algo así y extender el cuestionamiento a todo el abordaje a la salud mental.



El psicoterapeuta y sociólogo James Davies

Buena parte del libro es una tesis política; la idea general de que los problemas de salud mental derivan de la situación sociopolítica impulsada por las políticas económicas neoliberales desde el gobierno de Thatcher. Evidentemente, en el contexto británico. Sin embargo, nos parece que transformar el malestar emocional derivados de la vida misma, de los problemas familiares, laborales y las dificultades vitales en general en “problemas de salud mental” abordables por los servicios sanitarios, no es una exclusiva de los británicos ni mucho menos de una determinada orientación política. Y una vez más, esta tesis deja de lado a la enfermedad mental, a los pacientes esquizofrénicos, bipolares, a los depresivos graves, cuyos trastornos difícilmente pueden atribuirse al entorno político de turno (aunque sí la manera en que son atendidos). Así que igual hay que tener cuidado con no tirar al niño con el agua sucia, como dice más o menos el refrán popular alemán. Con los matices que se quiera, estamos de acuerdo en que hay que evitar medicalizar y psicologizar el malestar derivado del roce cotidiano con la vida y sus avatares y no utilizar a la salud mental como distracción y alternativa a medidas sociales necesarias. Pero esto no es aplicable a las enfermedades mentales graves, cuyo acceso a una atención sanitaria de calidad es crucial. Incluidos medicamentos, los mejores medicamentos posibles.

## ORGULLO LOCO

Igual no está el horno para bollos ni para darse paseos por estos jardines, pero bueno, allá vamos. [La noticia/reportaje la publicaba el País el pasado 30 de mayo en su sección Salud y Bienestar: Orgullo Loco: los activistas de la salud mental se rebelan por un trato digno](#), reza el titular. Y se subtitula con esta otra frase: *Varias manifestaciones han reclamado este fin de semana en ciudades de todo el mundo el cese de los ingresos forzosos, la sobremedicación y las inmovilizaciones en las plantas de psiquiatría*

Seleccione: ESPAÑA ▼

SUSCRÍBETE INICIAR SESIÓN ▼



EL PAÍS

## Salud y Bienestar

LA SALUD VA POR BARRIOS · NUTRIR CON CIENCIA · ENFÓRMATE · NOSOTRAS RESPONDEMOS · SALUD MENTAL

SALUD MENTAL >

# Orgullo Loco: los activistas de la salud mental se rebelan por un trato digno

Varias manifestaciones han reclamado este fin de semana en ciudades de todo el mundo el cese de los ingresos forzosos, la sobremedicación y las inmovilizaciones en las plantas de psiquiatría

Hasta aquí, nada que decir. ¿Quién no está a favor de una atención y trato digno? ¿Quién no está en contra de medicar a quien no lo necesita o hacerlo de manera excesiva o con propósitos no estrictamente médicos? ¿Quién está a favor de ingresar contra su voluntad a personas o inmovilizarlas atándolas a sus camas? Obviamente, nadie, así que estas reivindicaciones solo tienen un sentido pleno cuando se realizan (y se reflejan por parte de los medios de comunicación) fuera de contexto. Y es que, en este caso, como en casi todo, el contexto es esencial.

La noticia describe a los manifestantes como miembros de un movimiento denominado Orgullo Loco, del que dice literalmente que está formado por personas psiquiatrizadas y que piden un cambio en el trato de quienes tienen “malestar psíquico”. Podemos entender que al decir personas psiquiatrizadas se refieren a las personas que están o han estado en tratamiento psiquiátrico. Y también podemos suponer que se refieren más específicamente a quienes han sufrido ingresos psiquiátricos. Y que el “malestar psíquico” corresponde más o menos a lo que los profesionales de la salud mental,

psiquiatras especialmente, denominamos enfermedades mentales. Hay que estar muy atento para poder seguir esta cuidadosa elección de los términos que persigue, por todos los medios, no decir enfermedad mental y al final termina por algo así como “personas psiquiatrizadas con malestar psíquico”. Eso sí, orgullosamente locos.

El reportaje se sustenta en algunas premisas:

- El sistema (suponemos que el de la atención psiquiátrica) es esencialmente violento. Literalmente “todo el sistema funciona de manera violenta”. No es que existan prácticas concretas a abolir o mejorar, es todo el sistema el que no respeta los derechos humanos (sic).
- Se exponen, como ejemplo de maltrato, prácticas superadas hace décadas o, en algún caso, siglos, para ilustrar esta violencia, como las trepanaciones, las lobotomías, los exorcismos o las duchas frías.
- Y se equipara el uso de contenciones mecánicas a la tortura, aludiendo en este caso a un término bastante difuso como es el de las personas con “discapacidad psicosocial” obviando en todo momento la denominación de personas con enfermedad mental.

Parece premeditada toda esta confusión entre términos y el empeño en meter en el mismo saco cosas muy distintas y sacadas de contexto. Y, en el fondo, de banalizar la enfermedad mental grave, la realidad de las personas que sufren esquizofrenia, trastorno bipolar o depresiones graves con riesgo de suicidio y para las que parece que el principal problema no es su enfermedad, sino los psiquiatras. Y es, también, un tanto contradictoria la queja de que se “psiquiatriza” (tb se psicologiza, nos tememos) el sufrimiento emocional producido por los avatares de la vida cuando se elimina el propio concepto de la enfermedad mental y se reduce a un fallo en el “sistema”. Nos tememos también que la politización de la enfermedad mental no va a ser una buena noticia para las personas que padecen enfermedades mentales, cuyas voces quedan enterradas por las batukadas de los activistas, cuyos prejuicios ideológicos tienen muy poco que ver con las necesidades de las personas que padecen trastornos mentales.

Parece existir una corriente desde varios ámbitos interesada en transmitir no tanto la necesidad de mejorar la práctica psiquiátrica, el trato a nuestros pacientes, su consideración como personas partícipes en la toma de decisiones y, desde luego, los avances en tratamientos más efectivos y seguros. Obviamente todo esto es encomiable, pero no conocemos a nadie que no lo suscriba. Lo que parece querer transmitirse es que el sistema carece de garantías para los derechos de las personas (los derechos humanos, nada menos) y que los tratamientos, los ingresos involuntarios, las medicaciones o la propia contención mecánica son meros instrumentos de coerción al servicio de un sistema opresor y violento liderado, como no, por los psiquiatras. Pero esto obvia al menos los últimos 40 años de historia de la asistencia psiquiátrica en España y las garantías legales estrictas que dan cobertura a los ingresos y tratamientos involuntarios en situaciones en las que sean necesarias.

Los psiquiatras no podemos trabajar en una situación constante de exigencias contradictorias: por un lado, se nos acusa de imponer tratamientos e ingresos y por otro se nos acusa de no intervenir de forma suficiente cuando alguno de esos sucesos que tanto tememos (suicidios, conductas violentas en el contexto de síntomas psicóticos, etc.) se producen. Así que estaría bien que alguien nos diera unas reglas claras de juego y defina de qué somos o no responsables. Por ejemplo, de no ingresar involuntariamente desde la urgencia a un paciente depresivo que ha realizado una tentativa de suicidio y se reafirma en su intención. O de dejar que un paciente bipolar en fase maniaca termine con

su patrimonio y el de su familia, se implique en todo tipo de conductas de riesgo y termine con su vida familiar sin intervenir ni ingresarle si no lo desea. O no contener y sedar a un paciente con esquizofrenia agitado víctima de intensa actividad alucinatoria y delirante y permitir que se haga daño a sí mismo y a su entorno. Ah, que no, que estas cosas no existen ni pasan y, si pasan, es por culpa del “sistema” ...

Alguien decía, en el contexto de abandonar a su suerte a los pacientes con enfermedades mentales graves en aras de respetar su derecho a arruinarse la vida, que cuando el sistema sanitario deja de intervenir en estas situaciones, quien interviene es la policía.

[www.psicobotikas.eus](http://www.psicobotikas.eus)

**RSMB2022**

*Todas las imágenes, vínculos a páginas y referencias utilizadas en este boletín*

[Descargar PDF](#)

**Categoría**

1. Boletín

**Fecha de creación**

junio 2022

**Autor**

admin

default watermark