



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN SANITARIA  
DEPARTAMENTO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y SALUD BASADA EN EVIDENCIA

## **ALERTAS PARA EL USO DE ANTIDEPRESIVOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES**

### Guía de Práctica Clínica para el Abordaje de Depresión en Adolescentes

FDA señala como advertencia mayor riesgo de suicidio (pensamiento y comportamiento suicida) en los niños. y adolescentes tratados con estos agentes.

El riesgo de suicidio de estos fármacos se identificó en un análisis combinado de ensayos controlados con placebo a corto plazo (hasta 4 meses) de nueve fármacos antidepresivos, incluidos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y otros, en niños y adolescentes con Trastorno depresivo (TDM), trastorno obsesivo compulsivo (TOC) u otros trastornos psiquiátricos. Se incluyeron un total de 24 ensayos con más de 4400 pacientes. El análisis mostró un mayor riesgo de suicidio durante los primeros meses de tratamiento en aquellos que recibieron antidepresivos. El riesgo promedio de tales eventos con el fármaco fue del 4%, dos veces el riesgo del placebo del 2%. No se produjeron suicidios en estos ensayos. Sobre la base de estos datos, la FDA ha determinado que los siguientes puntos son apropiados para su inclusión en la advertencia en el recuadro:

1. Los antidepresivos aumentan el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida (suicidio) en niños y adolescentes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos.
2. Cualquier persona que esté considerando el uso de un antidepresivo en un niño o adolescente para cualquier uso clínico debe equilibrar el riesgo de mayor suicidio con la necesidad clínica.
3. Se debe observar atentamente a los pacientes que comienzan la terapia para detectar un empeoramiento clínico, suicidio o cambios inusuales en el comportamiento. Se debe recomendar a las familias y cuidadores que observen de cerca al paciente y se comuniquen con el médico que receta.
4. Se debe realizar una declaración con respecto a si el medicamento en particular está aprobado para alguna indicación pediátrica y, si es así, cuál (es).

Los pacientes pediátricos que están siendo tratados con antidepresivos para cualquier indicación deben ser observados de cerca para detectar algún empeoramiento clínico, así como la agitación, la irritabilidad, el suicidio y los cambios inusuales en el

comportamiento, especialmente durante los primeros meses de un tratamiento farmacológico, o en los momentos de ajuste de dosis, tanto si esta se aumenta como disminuye. Este monitoreo debe incluir la observación diaria por parte de las familias y los cuidadores y el contacto frecuente con el médico. También se recomienda que las recetas de antidepresivos se escriban para la menor cantidad de comprimidos compatibles con un buen manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

FDA

Revisión Sharma et al. 2016.

Gordon et al. 2014

Efectos adversos de los antidepresivos aprobados para el tratamiento del TDM en niños y adolescentes:

Fluoxetina:

1. Disminución del apetito, náuseas, diarrea, estreñimiento y sequedad de boca.
2. Insomnio, sedación, agitación, temblores, dolor de cabeza y mareos.
3. Sudoración.
4. Hematomas y raramente hemorragias.
5. Disfunción sexual.
6. Los pacientes diagnosticados de Trastorno Afectivo Bipolar o Trastorno Psicótico podrían ser más sensibles a las acciones activadoras.

Escitalopram:

1. Gastrointestinales (disminución del apetito, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca).
2. SNC (insomnio o sedación, agitación, temblores, dolor de cabeza y mareos)
3. Autonómico (sudoración)
4. Disfunción sexual
5. Hematomas y Hemorragias (rara)
6. Hiponatremia (rara)

Toxicología:

Los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina en dosis tóxicas pueden provocar los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, sedación, sudoración, temblor y amnesia, coma y convulsiones.

En los casos más graves pueden provocar el Síndrome Serotoninérgico que se caracteriza por alteración del *status* mental, trastornos disautonómicos y alteraciones

neuromusculares, el cual es un cuadro potencialmente fatal, pero reversible en las primeras horas de tratamiento.

Soutullo. 2016. Guía Escencial de Psicofarmacología del Niño y del Adolescente. 2da Edición. Editorial Panamericana. Cap. 9. 109 – 118.