

# TIANEPTINA

## Trastorno depresivo mayor

2015; (09)  
<http://dx.doi.org/10.11119/IEM2015-09>



<http://www.cadime.es>

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO
Tianeptina (DCI)	N06AX- Otros antidepresivos
MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)	PRESENTACIONES
Zinosal® (Juste)	Comprimidos de 12,5 mg
FECHA DE EVALUACIÓN	CONDICIONES DE DISPENSACIÓN
Julio de 2015	Receta médica

### PUNTOS CLAVE

- La tianeptina es un nuevo antidepresivo tricíclico autorizado, mediante procedimiento nacional, para el tratamiento de la depresión mayor en adultos, que se administra 3 veces al día.
- El tratamiento farmacológico de elección en la depresión moderada o grave lo constituyen los antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), solos o combinados con intervenciones psicológicas.
- En los ensayos clínicos comparativos, tianeptina mostró una eficacia similar a otros antidepresivos tricíclicos, ISRS y de otros grupos. Su seguridad se asocia a reacciones adversas moderadas y poco frecuentes, aunque por su riesgo potencial de abuso y dependencia en Francia se incluye en la lista de psicótropos y estupefacientes con la vigilancia y restricciones correspondientes.
- La ausencia de ventajas de eficacia frente a los antidepresivos ISRS recomendados, su seguridad a largo plazo desconocida y su potencial adictivo llevan a considerar que **tianeptina no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la depresión mayor.**



NO SUPONE  
UN AVANCE  
TERAPÉUTICO

### QUÉ ES

La tianeptina es un nuevo antidepresivo tricíclico (ATC) autorizado para el tratamiento de la depresión mayor en adultos a dosis usuales de 12,5 mg/3 veces al día (que debe reducirse a 2 veces/día en mayores de 70 años y pacientes con insuficiencia renal) (1).

Aunque es un ATC, también aumenta la recaptación de serotonina en las neuronas de la corteza y el hipocampo, presentando efectos somáticos y ansiolíticos asociados a la depresión, pero sin afectar al estado de alerta ni al sistema colinérgico (1).

La tianeptina es nuevo en España donde se ha autorizado por procedimiento nacional, pero está disponible en Francia desde 1989 (2) y no está autorizado en gran parte del área anglosajona.

*Tianeptina,  
un antidepresivo  
tricíclico más caro  
y con riesgo  
potencial de abuso  
y dependencia .*

### TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN

La depresión es una afectación global (psíquica y física) de predominio afectivo cuyo tratamiento abarca intervenciones psicoterapéuticas y farmacológicas (3,4). En la depresión moderada o grave, los fármacos de primera elección son los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), siendo considerados sertralina, citalopram y fluoxetina la primera opción más apropiada en la mayoría de los pacientes. Cuando la respuesta es nula o insuficiente, después de haber comprobado la adherencia al tratamiento o pauta posológica y la dosificación, se debe considerar cambiar a un ISRS diferente o a un antidepresivo de otro grupo farmacológico, debiendo derivar a la Unidad de Salud Mental los casos que precisen tratamiento combinado (3,5,6,7). [Ver algoritmo](#)



Importante  
mejora  
terapéutica



Modesta  
mejora  
terapéutica



Aporta en  
situaciones  
concretas



No supone  
un avance  
terapéutico



No valorable:  
información  
insuficiente

## TIANEPTINA FRENTE A SUS COMPARADORES EN DEPRESIÓN

Comparadores de referencia	ISRS (fluoxetina; paroxetina; sertralina)	TRICÍCLICOS (amitriptilina; imipramina)	OTROS ANTIDEPRESIVOS (mianserina; maprotilina)
Eficacia	Similar	Similar	Similar a mianserina / Inferior a maprotilina
Seguridad (*)	Similar	Sin datos	Sin datos
Pauta	Similar		
Coste	Tianeptina tiene un coste superior		

(\*): En Francia, tianeptina está incluida en la lista de estupefacientes y psicótrpos por su riesgo potencial de abuso y dependencia.

## EFICACIA

Los ensayos clínicos de tianeptina tienen más de una década, incluyendo: 8 estudios comparativos frente a ISRS (fluoxetina, paroxetina y sertralina); 6 frente a ATC (imipramina y amitriptilina); y 3 frente a otros antidepresivos (mianserina y maprotilina). El desarrollo clínico de tianeptina ha sido evaluado en detalle por la agencia francesa HAS (2).

Los ensayos comparativos de tianeptina frente a ISRS, que son los menos antiguos, no demostraron diferencias de eficacia en cuanto a reducción de síntomas depresivos, según las escalas de *Hamilton* o *Montgomery-Asberg (MADRS)*; siendo los periodos de seguimiento de 6 semanas a 3 meses (2). Un metanálisis, que incluyó 5 de los 8 estudios arriba mencionados, tampoco mostró diferencias de eficacia, según la escala *MADRS*, en porcentaje de respondedores ni en la impresión clínica global (*CGI*), tras 6 semanas de tratamiento (8).

Los ensayos de tianeptina frente a otros ATC, de diseño similar a los anteriores y una duración máxima de 8 semanas, no mostraron diferencias de eficacia; salvo en un estudio en el que tianeptina fue inferior a amitriptilina (2).

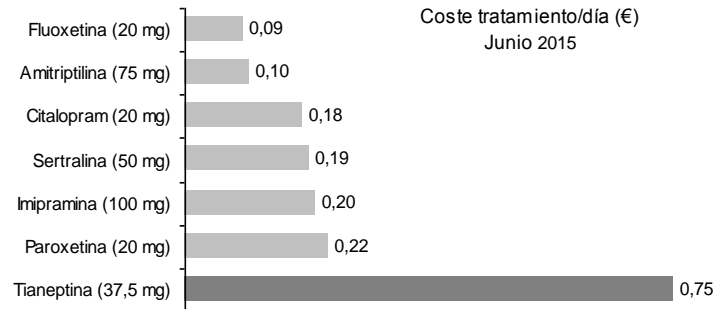
## SEGURIDAD

Las reacciones adversas notificadas por tianeptina desde su comercialización son poco frecuentes y moderadas, incluso en ancianos (2). Existen evidencias de menor probabilidad de trastornos sexuales de tianeptina respecto a los ISRS, si bien habría que verificarlo mediante estudios adicionales (8). En 2012 se modificó la ficha técnica, a instancias del sistema de farmacovigilancia de Francia (2), para incluir las siguientes reacciones adversas de frecuencia no conocida: hiponatremia, confusión y alucinaciones, síntomas extrapiramidales, acné y dermatitis ampollosa (en casos excepcionales), aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis (excepcionalmente grave) (1).

La creciente notificación de casos de abuso y dependencia de tianeptina en Francia provocó que en 2012 se revaluara la relación beneficio/riesgo dictaminándose que, aunque ésta permanecía positiva, se restringían las condiciones de prescripción y dispensación al incluirla con los **estupefacientes y psicótrpos (Lista I)** (2,9).

## COSTE

## Medicamento (DDD)



Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

La tianeptina es un ATC que ha mostrado una eficacia similar a los ISRS y a otros tricíclicos para el tratamiento de la depresión mayor. Sus efectos adversos son generalmente poco frecuentes y moderados, aunque su potencial de dependencia y adicción ha provocado en Francia su inclusión en la lista de estupefacientes con las correspondientes restricciones de prescripción y dispensación.

Tianeptina no ha mostrado ventajas frente a los ISRS recomendados (fluoxetina, sertralina) ni frente a otros ATC, que disponen de mayor experiencia de uso y tienen menor coste. Por todo lo anterior, **tianeptina no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la depresión mayor.**

## BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Zinosal. 2014. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- HAS. STABLON 12,5 mg, coated tablet. B/30 (CIP: 34009 329 339-1 4). B/100 (CIP: 34009 558 336-0 4). 2012. <http://www.has-sante.fr> (en inglés)
- 3- Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. GPC SNS: Avalia-t 2013/06. 2014. <http://www.quiasalud.es>
- 4- NICE. Depression in adults: The treatment and management of depression in adults. CG90. 2009. <http://www.nice.org.uk>
- 5- Díaz del Peral D et al. Ansiedad, depresión, somatizaciones. PAI. 2ª ed. 2011. <http://www.juntadeandalucia.es>
- 6- García-Herrera Pérez Bryan JM et al. Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la depresión en Atención Primaria. GAEDAP. 2011. <http://www.quiasalud.es>
- 7- NICE Pathways. Antidepressant treatment in adults. 2014. <http://pathways.nice.org.uk/pathways/depression>
- 8- Kasper S et al. A meta-analysis of randomized controlled trials of tianeptine compared with SSRI in the short-term treatment of depression. Eur Psychiatry. 2002; 17 (Suppl 3): 331-40. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 9- EMA. List of substances and products subject to worksharing for signal management. EMA/563056/2014. 2014. <http://www.ema.europa.eu>