

MIRTAZAPINA (DCI)

Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

MIRTAZAPINA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

REXER® (Organon)

GRUPO TERAPEÚTICO

N06A3 - Otros antidepresivos

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

15 mg 30 comp 331,40 PTA

15 mg 60 comp 298,33 PTA

30 mg 30 comp 279,83 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 3. Año 1997

Ficha de Novedad Terapéutica**MIRTAZAPINA (DCI)**

Recientemente se ha comercializado en nuestro país un nuevo antidepresivo (AD) -mirtazapina (MI)- indicado para el tratamiento de los episodios de depresión grave (1). Se trata del primer agente de una nueva clase de AD, que actúa como antagonista central de los receptores α_2 -adrenérgicos, aumentando la liberación de noradrenalina y -secundariamente- de serotonina. La MT produce además un potente bloqueo de los receptores serotoninérgicos 5HT₃, 5HT₂ y de los histamínicos H₁ (1-4); adicionalmente, también actúa bloqueando (aunque de forma débil) los receptores α_1 -adrenérgicos y muscarínicos (2,3).

La absorción tras su administración oral es rápida y completa, viéndose mínimamente afectada por la presencia de alimentos. Se metaboliza de forma mayoritaria en el hígado, en metabolitos inactivos en su mayoría, excretándose principalmente por la orina. Su vida media de eliminación, de 20-40 horas, permite administrarlo en dosis única diaria. La dosis inicial recomendada de MI es 15mg/día, administrados al acostarse; puede incrementarse a intervalos de por lo menos una o dos semanas, hasta un máximo de 45 mg/día (1,4,5).

En relación a su perfil de efectos adversos, en los estudios clínicos la MI produjo somnolencia transitoria en más del 50% de los pacientes (2,5). Con menor frecuencia, la administración de MI ha sido asociada con aumento del apetito, ganancia de peso, vértigo, sequedad de boca y estreñimiento. También se han descrito elevaciones de los enzimas hepáticos, agranulocitosis (dos casos) y neutropenia grave (un caso) (1,2,4,5). Por el momento la información relativa a las interacciones sobre MI es muy escasa (5); se ha propuesto que su uso concurrente con alcohol o benzodiazepinas potencia la sedación y las alteraciones motoras y del comportamiento (1,2,4,5). Aunque no se dispone de información específica sobre la interacción de MI con los fármacos inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), por extensión a lo recomendado para los demás AD, la MI no debería utilizarse concurrentemente con un IMAO, ni iniciar el tratamiento con MI hasta pasados 14 días tras interrumpir el tratamiento con

un IMAO, ni iniciar el tratamiento con MI hasta pasados 14 días tras interrumpir el tratamiento con IMAOs (1,5).

La experiencia clínica disponible de MI en el tratamiento de la depresión es limitada (2); varios estudios clínicos controlados de corta duración -6 semanas- y algunos metaanálisis, han mostrado su eficacia antidepressiva frente al placebo (6,7). En los estudios comparativos, la MI ha mostrado una eficacia para reducir la sintomatología antidepressiva comparable a la de amitriptilina, doxepina, clomipramina y trazodona (8-11). Sin embargo, por el momento, no se dispone de información sobre su eficacia comparativa frente a otros antidepressivos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o venlafaxina (4,5). De forma adicional, no se han publicado estudios a largo plazo que permitan comparar los índices de abandono del tratamiento respecto a otros AD; ni tampoco se dispone de estudios que clarifiquen su utilidad en pacientes refractarios a otros tratamientos (4).

CONCLUSIÓN

Los distintos AD disponibles en terapéutica presentan una eficacia similar en términos de respuesta sintomática, por lo que -a menudo- en la práctica la selección del AD se basa en su perfil de efectos adversos. La ausencia de estudios a largo plazo, ensayos clínicos comparativos frente a otros AD y en pacientes refractarios a otros tratamientos, impide establecer por el momento el papel de MI en el tratamiento de las formas graves de depresión.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Ficha Técnica de Rexer®** (Mirtazapina). Organon Española S.A.
2. **Mirtazapine** (Drug Evaluation). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 92. Englewood: Micromedex Inc, 1997.
3. de Boer TH. **The pharmacologic profile of mirtazapine**. J Clin Psychiatry 1996; 57(suppl 4):19-25.
4. Kehoe WA et al. **Focus on mirtazapine: a new antidepressant with noradrenergic and specific serotonergic activity**. Formulary 1996; 31:455-69.
5. **Mirtazapine - a new antidepressant**. Med Lett Drugs Ther 1996; 38(990):113-5.
6. Tulen JH et al. **Cardiovascular variability in major depressive disorder and effects of imipramine or mirtazapine (Org 3770)**. J Clin Psychopharmacol 1995; 16(2):135-45.
7. Claghorn JL et al. **A double-blind placebo-controlled study of Org 3370 in depressed outpatients**. J Affect Disord 1995; 34:165-71.
8. Kasper S. **Clinical efficacy of mirtazapine: a review of meta-analyses of pooled data**. Int Clin Psychopharmacol 1995; 10(suppl 4):25-35.
9. Bremner JD. **A double-blind comparison of ORG 3370, amitriptyline, and placebo in major depression**. J Clin Psychiatry 1995; 56:519-22.
10. Zivkov M et al. **Org 3770 versus amitriptyline: a 6-week randomized double-blind multicentre trial in hospitalized depressed patients**. Human Psychopharmacol 1995; 10:173-80.
11. Richou H et al. **A multicentre, double-blind, clomipramine-controlled efficacy and safety study of Org 3770**. Human-Psychopharmacol 1995; 10:263-71.
12. van-Moffaert-M et al. **Mirtazapine is more effective than trazodone: a double-blind controlled study in hospitalized patients with major depression**. Int Clin Psychopharmacol 1995; 10(1):3-9.

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia,

objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.

*Campus Universitario de Cartuja,
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es*

