

## LOS ANTIDEPRESIVOS AUMENTAN EL RIESGO DE AGITACIÓN Y VIOLENCIA EN VOLUNTARIOS “SANOS”

Aída de Vicente y Susana Villamarín

El Centro Nórdico Cochrane (Nordic Cochrane Center) ha realizado una revisión sistemática de los estudios de investigación existentes respecto a los efectos secundarios de los antidepresivos. Según los resultados de dicha investigación, publicada en el *Journal of the Royal Society of Medicine*, los antidepresivos aumentaron significativamente el riesgo de síntomas de malestar que pueden ser precursores de conductas violentas y tendencias suicidas en voluntarios “sanos”.

La relación entre el uso de antidepresivos y violencia y tendencias suicidas ha sido objeto de debate en los últimos años. Algunos estudios previos sugieren que los antidepresivos pueden causar “acatisia”, un estado caracterizado por sentimientos de inquietud y agitación extrema asociado a pensamientos violentos y tendencias suicidas. Por este motivo, desde el año 2007, la agencia encargada de la regulación de medicamentos en EE.UU. (Food and Drug Administration, FDA) incluye la advertencia del incremento de riesgo de tendencias suicidas en niños, adolescentes y adultos jóvenes en el prospecto de los diferentes antidepresivos (más información aquí: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108905.htm>).

Con el objetivo de arrojar luz sobre este polémico debate, los autores de la revisión sistemática seleccionaron los estudios en los que se había probado el efecto del consumo de antidepresivos en voluntarios “sanos”, es decir, aque-

llos que no presentaban ningún problema de salud física o mental, identificando 130 estudios de doble ciego controlados y aleatorizados.

Al analizar en detalle los estudios publicados en literatura científica, los investigadores señalaron importantes sesgos asociados a carencias en la información aportada en dichas investigaciones. Así, por ejemplo:

- ✓ El 97% de los estudios no informan sobre los métodos de asignación al azar de los participantes.
- ✓ El 75% no informan sobre las interrupciones en la toma de medicación.
- ✓ El 63% no informa sobre los efectos adversos asociados al consumo de antidepresivos.

De esta manera, del total de 130 ensayos aleatorizados y controlados, sólo 11 proporcionan datos sobre los efectos secundarios y tan sólo 4 de ellos no estaban financiados por la industria farmacéutica.

Los resultados del metaanálisis (que finalmente fue realizado con estos 11 estudios más dos investigaciones no publicadas, que cumplían con los criterios de inclusión y habían sido realizados por agencias sanitarias) revelan que si bien no se registró ningún suicidio entre los participantes, el consumo de antidepresivos aumentó significativamente el riesgo de efectos adversos precursores de violencia y tendencias suicidas.

Del total de 612 participantes incluidos en el metaanálisis (354 participantes sanos asignados al grupo de tratamiento y 258 participantes al grupo

control placebo), los resultados mostraron que:

- ✓ 54 participantes del grupo de tratamiento con antidepresivos (15%) informaron de alguno de los 91 efectos adversos asociados a tendencias suicidas y violentas identificados, frente a 27 personas del grupo control placebo (10%).
- ✓ Los efectos adversos más frecuentes fueron agitación, pesadillas, sensación de inquietud, nerviosismo, ansiedad, temblores, depresión y pensamiento y sueño alterado o anormal.
- ✓ Todos los efectos adversos se registraron en el periodo en que los participantes estaban tomando la medicación antidepresiva y ninguno durante la fase de abstinencia posterior.

Según informan los autores del metaanálisis: “*hay poco margen de duda acerca de que hemos subestimado los efectos adversos de los antidepresivos*”. Asimismo, los autores también advierten de la falta de transparencia y conducta poco ética de las investigaciones financiadas por la industria farmacéutica, debido a los sesgos de publicación encontrados.

### Fuente:

Bielefeldt, A. O., Danborg, P. B., & Gøtzsche, P. C. (2016). Precursors to suicidality and violence on antidepressants: systematic review of trials in adult healthy volunteers. *J R Soc Med*, 109 (10), 381-392. doi:10.1177/0141076816666805  
<http://jrs.sagepub.com/content/109/10/381.full.pdf+html>