

Riesgo de condiciones psiquiátricas y comisión de delitos asociadas al uso de vareniclina

Risk of psychiatric conditions and criminal offending associated to varenicline use

Molero Y, y col. BMJ 2015;350:h2388.

Objetivo

Examinar la asociación entre vareniclina y la incidencia de nuevas condiciones psiquiátricas, conducta suicida, ejecución de delitos (tanto sospechados como condenados), accidentes de tránsito, e infracciones de tránsito (tanto sospechadas como condenadas)

Diseño, lugar y pacientes

Cohorte sueca de base poblacional pareada (utilizando mediciones intra-persona), tomada de registros nacionales de los mayores de 15 años de edad. Se identificaron e incluyeron en el estudio a todas aquellas personas a quienes se les prescribió vareniclina entre el 22 de noviembre de 2006 y el 31 de diciembre de 2009, y que hubiesen retirado al menos una prescripción.

Los períodos intra-tratamiento con vareniclina vs no tratamiento fueron comparados a través de mediciones repetidas a la misma persona (muestras apareadas). El análisis de los períodos de tratamiento con vareniclina y sin tratamiento fue ajustado por edad, estatus migratorio, encarcelamiento, institucionalización en la juventud, internaciones y muerte.

Medición de resultados principales

- Incidencia de condiciones psiquiátricas nuevas: trastornos del estado de ánimo, trastornos de ansiedad, psicosis; suicidio e intentos de suicidio; Accidentes de tráfico; Delitos: toda ofensa tipificada en el código penal sueco, exceptuando infracciones de tránsito; Infracciones de tránsito: tanto sospechadas como condenadas.

Resultados principales

Se identificaron 7.917.436 personas de 15 o más años en el período estudiado, de las cuales 69.757 (43.861 mujeres y 25.896 hombres) recibieron tratamiento con vareniclina.

En modelos no apareados (comparación entre personas) ajustados por sexo y edad, el uso de vareniclina se asoció a un mayor riesgo de todos los resultados estudiados.

Al analizar los resultados principales en una misma persona, la vareniclina sí se asoció a mayor incidencia de condiciones psiquiátricas nuevas (HR: 1,18; IC 95% 1,05 a 1,31) entre las cuales se incluyen: trastorno de ansiedad (HR: 1,27; IC 95% 1,06 a 1,51) y del estado de ánimo (HR: 1,28; IC 95% 1,07 a 1,52). Un análisis por subgrupo mostró que este incremento de riesgo sólo se evidenció entre personas con condiciones psiquiátricas previas. En cambio, no tuvo una asociación significativa con psicosis, conducta suicida, delitos, accidentes de tránsito o infracciones de tránsito. Si bien no se evidenció mayor riesgo de eventos psiquiátricos en pacientes sin trastornos previos, cabe destacar que el intervalo de confianza para trastorno de ansiedad en estos pacientes fue marginalmente no significativo (HR 1,41; IC 95% 0,99 a 2,00).

Conclusiones

La vareniclina no incrementó el riesgo de la mayoría de los resultados estudiados. El pequeño aumento de riesgo en dos de las condiciones psiquiátricas estudiadas en personas con condiciones psiquiátricas preexistentes debería confirmarse con estudios posteriores.

Fuente de financiamiento/conflicto de interés de los autores: Wellcome Trust; Karolinska Institutet; Swedish Research Council for Health; Swedish Research Council.

Comentario

Actualmente, la vareniclina se considera una droga de primera línea en el tratamiento de la cesación tabáquica, junto con la terapia de reemplazo nicotínico¹. A pesar de que su uso ha demostrado ser más efectivo para lograr cesación que el bupropión, éste último continúa siendo de elección en los pacientes con antecedentes psiquiátricos, donde la vareniclina no está indicada. La vareniclina es además una droga más costosa; sin descuento, el tratamiento durante 12 semanas cuesta aproximadamente ARS 2200, mientras que con bupropión cuesta entre ARS 480 y ARS 960 (dependiendo de la dosis indicada)². Es, además, una droga con menos años de experiencia en el mercado. En marzo de 2015, la FDA emitió una alerta sobre vareniclina, indicando que "...puede alterar el modo en que las personas reaccionan al alcohol" y que se han informado "casos poco comunes de convulsiones" asociados a su uso³. Este estudio cuenta con la fortaleza de ser un estudio

longitudinal que utilizó una cohorte poblacional de gran tamaño. Respecto a los efectos adversos psiquiátricos, los resultados parecerían indicar que el uso de vareniclina se asocia a mayor riesgo de depresión o ansiedad sólo entre personas con antecedentes de trastornos psiquiátricos. El estudio no evaluó, en cambio, los potenciales efectos adversos cardiovasculares.

Conclusiones del comentarador

Si bien la vareniclina es una droga de primera línea en el tratamiento de cesación tabáquica, al momento de considerar su indicación es menester tener en cuenta los antecedentes psiquiátricos previos del paciente, su alto costo, y su limitada experiencia en relación a otras alternativas terapéuticas.

María Victoria Salgado. [Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires. maria.salgado@hospitalitaliano.org.ar]

Salgado MV. Riesgo de condiciones psiquiátricas y comisión de delitos asociadas al uso de vareniclina. Evid Act Pract Ambul. 2016;19(2) 56. Abr-Jun. **Comentado de: Molero Y, y col. Varenicline and risk of psychiatric conditions, suicidal behaviour, criminal offending, and transport accidents and offences: population based cohort study.** BMJ. 2015;350:h2388. PMID: 26037950.

Referencias

1. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Guía de Práctica Clínica Nacional de Tratamiento de la Adicción al Tabaco. Disponible en URL: www.msal.gov.ar/tabaco/ (último acceso 29/06/16)
2. KairosWeb – Vademecum Online. Disponible en URL: ar.kairosweb.com (último acceso 29/06/16). Los precios de los tratamientos pudieron haber variado desde la fecha de redacción de este documento.
3. Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: La FDA actualiza la etiqueta del medicamento para dejar de fumar Chantix (vareniclina), para incluir la posible interacción con el alcohol, un riesgo poco común de sufrir convulsiones, y los estudios de efectos secundarios en el estado de ánimo, la conducta o el pensamiento. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm438225.htm> (último acceso 29/06/16).

