

70 jóvenes con disforia de género a los que se les había administrado tratamiento de supresión hormonal observaron cómo en todos ellos hubo una estabilidad diagnóstica y una progresión hacia la terapia hormonal cruzada.

Por todo ello, el periodo de transición entre la etapa pre- y pospuberal es clave a la hora de que los adolescentes sean conscientes de si la disforia de género que vienen presentando durante la infancia persiste o cesa. En un estudio realizado por Steensma et al.⁷ se señala que entre los 10 y los 13 años de edad los adolescentes fueron conscientes de si la disforia de género se mantenía estable o por el contrario cesaba.

Otra diferencia entre niños y adolescentes con disforia de género radica en la proporción de sexos de cada grupo de edad. En lo que clínicamente se refiere, en niños con disforia de género menores de 12 años, la proporción hombre/mujer varía de 6:1 a 3:1⁸. Ya en adolescentes de más de 12 años con disforia de género, la proporción hombre/mujer es cercana a 1:1⁹.

En conclusión, coincidimos con los autores en que la evolución de la disforia de identidad de género en estos niños y adolescentes es variable e incierta, que se trata de una entidad clínica compleja, que requiere una correcta respuesta a la demanda que expone el paciente y que esta respuesta debe de ser emitida por un equipo multidisciplinar (endocrinología, cirugía, salud mental). Asimismo, consideramos importante tener en cuenta las diferencias que existen entre personas con disforia de género pre- y pospuberales a la hora de informar a los propios pacientes y sus familiares así como a la hora de realizar el proceso diagnóstico y favorecer un adecuado desarrollo psicosocial del menor. Queremos destacar que a pesar de que la disforia de género se manifiesta generalmente desde etapas primarias de la infancia, es imprescindible considerar que cuanto menor edad tenga la persona con disforia de identidad de género, más importante es realizar un seguimiento y ser conservadores con los tratamientos médicos, debido a la escasa estabilidad de dicha condición a lo largo del tiempo. Consideramos fundamental evaluar si dicha disforia se consolida y aumenta en etapas pospuberales para tener una certeza máxima antes de comenzar con tratamientos médicos irreversibles.

Bibliografía

1. Sánchez Lorenzo I, Mora Mesa JJ, Oviedo de Lúcas O. Atención psicomédica en la disforia de identidad de género durante la adolescencia. *Rev Psiquiatr Salud Ment (Barc)*. 2015.
2. Wallien MS, Cohen-Kettenis PT. Psychosexual outcome of gender-dysphoric children. *J Am Acad Child*. 2008;47:1413–23.
3. Drummond KD, Bradley SJ, Peterson-Badali M, Zucker KJ. A follow-up study of girls with gender identity disorder. *Dev Psychol*. 2008;44:34–45.
4. De Vries AL, Cohen-Kettenis PT. Clinical management of gender dysphoria in children and adolescents: The Dutch approach. *J Homosex*. 2012;59:301–20.
5. Spack NP, Edwards-Leeper L, Feldman HA, Leibowitz S, Mandel F, Diamond DA, et al. Children and adolescents with gender identity disorder referred to a pediatric medical center. *Pediatrics*. 2012;129:418–25.
6. De Vries AL, Steensma TD, Doreleijers TA, Cohen-Kettenis PT. Puberty suppression in adolescents with gender identity disorder: A prospective follow-up study. *J Sex Med*. 2011;8:2276–83.
7. Steensma TD, Biemond R, de Boer F, Cohen-Kettenis PT. Desisting and persisting gender dysphoria after childhood: A qualitative follow-up study. *Clin Child Psychol Psychiatry*. 2011;16:499–516.
8. Zucker KJ. Gender identity development and issues. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. 2004;13:551–68.
9. Cohen-Kettenis PT, Pfäfflin F. *Transgenderism and intersexuality in childhood and adolescence: Making choices*. Thousand Oaks, CA: Sage; 2003.

Virginia Basterra Gortari^{a,b,*} y Raquel Ruiz Ruiz^{a,b}

^a *Unidad Navarra de Transexuales e Intersexos, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España*

^b *Servicio de Psiquiatría-sección B, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España*

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: virginia.basterra.gortari@navarra.es (V. Basterra Gortari).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2015.07.001>

Tianeptina, antidepresivo con perfil beneficio/riesgo positivo



Tianeptine, antidepressant with positive benefit/risk

Sr. Director:

Con relación a la carta publicada «Tianeptina: ¿por qué en España no ha sido catalogada como estupefaciente?», publicada por Calabozo et al.¹, desde Juste SAQF nos gustaría realizar algunas consideraciones. En primer lugar, el laboratorio Juste SAQF es una compañía farmacéutica que inició la comercialización de medicamentos en el mercado español en el año 1922, y desde sus orígenes, siempre se ha

caracterizado por cumplir estrictamente los parámetros que garantizan la seguridad y el bienestar de los pacientes. El objetivo principal de Juste es la salud y, por ello, de acuerdo con la normativa de farmacovigilancia vigente, monitoriza los medicamentos realizando una evaluación continua y permanente del perfil de seguridad de los mismos.

Tianeptina (Zinosal[®]) es un medicamento genérico, autorizado en España el 13/08/2014 y comercializado en la actualidad por nuestra compañía. Tianeptina está comercializada en Francia desde el año 1988, y está autorizada en 15 países de Europa y en 66 países en todo el mundo. El perfil de seguridad de la tianeptina continúa siendo monitorizado en los países donde está autorizada y adicionalmente, está incluida en la EURD-list de la EMA para la evaluación única del Informe Periódico de Seguridad (PSUSA/00002943/201806; DLP actualizado: 04/03/2016).

Este seguimiento de farmacovigilancia es fundamental ya que, como en todo medicamento, se pueden presentar efectos adversos que van a permitir valorar la relación beneficio/riesgo de cada fármaco en cada enfermedad concreta. A este respecto, es necesario destacar que la última revisión llevada a cabo por las autoridades francesas, el 5 de diciembre de 2012, sobre la tianeptina, concluyó que la relación beneficio/riesgo continúa siendo positiva². A raíz de dicha evaluación, en el apartado de reacciones adversas de la ficha técnica de Zinosal[®], se recoge que puede presentarse «*abuso y dependencia de sustancias*», pero indicando que fundamentalmente en un determinado tipo de paciente: «*sobre todo en pacientes menores de 50 años con antecedentes de abuso de drogas o alcohol*», siendo dicha reacción adversa clasificada dentro de la categoría de «*Raras*» (> 1/10.000 a > 1/1.000).

Dos años más tarde, en el año 2014, la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud Francesa reevaluó la información desde 2012-2013, y concluyó que los casos de abuso con tianeptina habían disminuido, ya que solo se habían descrito 7 casos³ (ANSM, 2014).

Adicionalmente, es importante recalcar que la tianeptina posee un perfil farmacodinámico diferencial frente a los antidepresivos existentes^{4,5}, y ha demostrado una eficacia superior al placebo, no siendo inferior en estudios comparativos a los antidepresivos tricíclicos, ni a los ISRS, con un perfil de tolerabilidad más favorable⁵⁻¹¹.

Como señala la autoridad pública francesa (HAS), la relación beneficio/riesgo es favorable a tianeptina². Habida cuenta de que no todos los pacientes responden a los tratamientos antidepresivos existentes y la actuación claramente diferencial de tianeptina sobre posibles mecanismos responsables del efecto antidepresivo, la aprobación de su empleo en España representa una ampliación del espectro del tratamiento antidepresivo, que cuenta con la debida autorización por la AEMPS para su comercialización bajo el nombre comercial de Zinosal[®]. Juste garantiza las medidas de farmacovigilancia para este medicamento al igual que para todos los existentes en su vademécum.

Bibliografía

1. Calabozo B, et al. Tianeptina: ¿por qué en España no ha sido catalogada como estupefaciente? *Rev Psiquiatr Salud Ment (Barc.)*. 2016;9:174-7.

2. Haute Autorité de Santé (HAS). Commission de la transparence. Avis, 5 décembre 2012. [Fecha de consulta 4 de Julio de 2016]. Disponible en: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT2029_STABLON.ReevalSMR.avis2_CT10411_CT12029.pdf
3. ANSM. Comité technique des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-CT022013043 Zolad; 2014.
4. McEwen BS, Chattarji S, Diamond DM, Jay TM, Reagan LP, Svenningsson P, et al. The neurobiological properties of tianeptine (Stablon): From monoamine hypothesis to glutamatergic modulation. *Mol Psychiatry*. 2010;15:237-49.
5. Yoo I, Woo JM, Lee SH, Fava M, Mischoulon D, Papakostas GI, et al. Influence of anxiety symptoms on improvement of neurocognitive functions in patients with major depressive disorder: A 12-week, multicenter, randomized trial of tianeptine versus escitalopram, the CAMPION study. *J Affect Disord*. 2015;185:24-30.
6. Lõo H, Ganry H, Dufour H, Guelfi JD, Malka R, Olié JP, et al. Long-term use of tianeptine in 380 depressed patients. *Br J Psychiatry Suppl*. 1992;15:61-5.
7. Guelfi JD. Efficacy of tianeptine in comparative trials versus reference antidepressants. An overview. *Br J Psychiatry Suppl*. 1992;72-5.
8. Costa e Silva JA, Ruschel SI, Caetano D, Rocha FL, da Silva Lippi JR, Arruda S, et al. Placebo-controlled study of tianeptine in major depressive episodes. *Neuropsychobiology*. 1997;35:24-9.
9. Bonierbale M, Lancon C, Tignol J. The ELIXIR study: Evaluation of sexual dysfunction in 4557 depressed patients in France. *Curr Med Res Opin*. 2003;19:114-24.
10. Kasper S, McEwen BS. Neurobiological and clinical effects of the antidepressant tianeptine. *CNS Drugs*. 2008;22:15-26.
11. Jeon HJ, Woo JM, Lee SH, Kim EJ, Chung S, Ha JH, et al. Improvement in subjective and objective neurocognitive functions in patients with major depressive disorder: A 12-week, multicenter, randomized trial of tianeptine versus escitalopram, the CAMPION study. *J Clin Psychopharmacol*. 2014;34:218-25.

Pilar García-García

Scientific Manager/QPPV, Juste SAQF, Coslada, Madrid, España

Correo electrónico: pigarcia@grupojuste.com

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rpsm.2016.07.001>