

TIANEPTINA – propunere protocol

1. Denumire științifică:
Tianeptinum
2. Clasa de medicamente de care aparține:
Alte antidepresive (ATC: N06AX14)
3. Forme farmaceutice (7):
 - drajeuri, comprimate filmate 12,5 mg tianeptină sodică
4. Profil farmacologic (2, 3) :
 - modulator glutamatergic
 - frecvent clasificata ca antidepresiv triciclic (2, 3, 7) dar distincta farmacologic
5. Farmacocinetică (2, 7, 8)
 - absorbția gastro-intestinală este rapidă și completă
 - legare în proporție mare (94%) de proteinele plasmatic
 - intens metabolizată hepatic , fără implicarea CYP 450
 - eliminata în principal renal
 - timp de înjumătățire plasmatică 2,5-3 ore
6. Mecanism de acțiune
 - modulează neurotransmisia glutamatergică (2, 3, 7)
 - crește recaptarea serotoninei (7, 8)
7. Indicații principale:
 - Episod depresiv major (2, 3, 7, 8)
8. Alte indicații:
 - Tulburarea afectiva bipolară - Episod depresiv (5)
 - Distimie (2) Tulburarea depresivă persistentă (11, 12, 13)
 - Tulburări depresiv-anxioase (2, 3, 9)
 - Tulburarea de stres posttraumatic (4, 6)
 - Demente cu simptome depresive (9)

Dozare: 37,5 mg/zi în 3 prize (2, 7, 8), scăderea dozei la 25mg/zi în 2 prize la vârstnici și în insuficiența renală (2, 7, 8) și 25 - 50mg/zi în asociere în depresia rezistentă (1)
9. Efecte secundare (2):

Activitate anticolinergică mai slabă decât la antidepresivele triciclice ce poate avea ca efecte adverse sedarea, gură uscată, constipația, vedere încețoșată. Alte efecte adverse notabile: cefalee, vertij, insomnie, sedare, greață, dureri abdominale, tahicardie.

10. Supradoză:

- semne și simptome care au inclus: stare confuzională, convulsii, somnolență, xerostomie și insuficiență respiratorie, în special atunci când tianeptina a fost asociată cu consumul de alcool etilic (7)
- efectele sunt în general ușoare și non-fatale, improbabil să producă efecte cardiovasculare (2)

11. Utilizare la grupe de pacienți cu risc crescut:

- insuficiența renală: reducerea dozei la 25mg/zi (2, 7, 8)
- nu este necesară modificarea dozei în cazul pacienților alcoolici, cu sau fără ciroză (7, 8);
- pacienții cu antecedente de dependență de medicamente sau alcool trebuie monitorizați atent pentru a preveni creșterea dozei zilnice (7, 8).
- afectare cardiacă: se recomandă EKG la începutul terapiei (2).
- vârstnici: se recomandă reducerea dozei la 25mg/zi (2, 7, 8).
- sarcină: este de preferat să nu se utilizeze tianeptina în timpul sarcinii, indiferent de termen (7, 8).
- alăptare: nu se recomandă administrarea în timpul alăptării (7, 8).
- tianeptina ar trebui oprită cu 24-48h anterior unei anestezii generale (2, 7, 8).

12. Interacțiuni medicamentoase sau de alte tipuri (alimente, fumat, etc):

- nu se recomandă asocierea cu inhibitori de monoaminooxidază (2, 7, 8).

Referințe:

1. Taylor D., Paton C., Kapur S., The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry, 12th Edition, 2015
2. Stahl SM. Stahl's Essential Psychopharmacology: The Prescribers Guide. Fifth edition, New York: Cambridge University Press 2014.
3. Stahl SM., Stahl Online, The Prescribers Guide 6th Edition.
4. Bandelow B, Zohar J., Hollander E., Kasper S., Hans-Jürgen Möller S & WFSBP Task Force On Treatment Guidelines For Anxiety Obsessive-Compulsive Post-Traumatic Stress Disorders, World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for the Pharmacological Treatment of Anxiety, Obsessive-Compulsive and Post-Traumatic Stress Disorders, First Revision, The World Journal of Biological Psychiatry, 2008; 9(4): 248-312
5. Harm J. Gijsman, John R. Geddes, Jennifer M. Rendell, Willem A. Nolen, Guy M. Goodwin, Antidepressants for Bipolar Depression: A Systematic Review of Randomized, Controlled Trials, The American Journal of Psychiatry, Volume 161, Issue 9, September 2004, pp. 1537-1547.
6. Katzman M.A., Bleau P., Blier P., Chokka P., Kjernisted K, Ameringen M.V., Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders, Katzman et al. BMC Psychiatry 2014, 14(Suppl 1):S1
7. ANMDM - Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman
https://www.anm.ro/_/RCP/rcp_4638_18.08.04.pdf
https://www.anm.ro/_/RCP/rcp_3446_25.05.11.pdf

8. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=65411280&typedoc=R&ref=R0317456.htm>
<http://ansm.sante.fr/content/download/11977/143270/version/1/file/rcp-stablon.pdf>
9. Lista Protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare - actualizate la 16.11.2017 <http://www.cnas.ro/media/pageFiles/LISTA%20PROTOCOALELOR%20TERAPEUTICE%20CU%20MODIFICARILE%20SI%20COMPLETARILE%20ULTERIOARE-%20NOIEMBRIE%202017.pdf>
10. German Society for Psychiatry and Psychotherapy, Psychosomatics and Neurology, S3 Guideline Unipolar Depression, 2015/ DGPPN, BÄK, KBV, AWMF, S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression, Langfassung 2. Auflage, Version 5, 2015.
11. Mahli G.S., Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for mood disorders, Australian and New Zealand Journal of Psychiatry 2015, Vol. 49(12) 1-185.
12. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) Guidelines for the management of adults with major depressive disorder, The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie 2016, Vol. 61(9) 504-505.
13. Bauer M. et al., World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders in Primary Care, The World Journal of Biological Psychiatry, 2007; 8(2): 67-104.