



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

# **Efectividad y seguridad del escitalopram y la risperidona comparado con fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram, fluvoxamina, imipramina y psicoterapia en pacientes con trastorno de pánico**

**Reporte N° 128**

**Diciembre de 2014**

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros fundadores son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

### **Autores**

Sergio Alberto Loaiza Cardona (MD). MSc. en Ciencias Clínica. Clínica Las Américas.

Paola Andrea Arenas Ríos (Enf). MSc. en Epidemiología. Clínica Las Américas.

Egdda Patricia Vanegas Escamilla (EV). Química Farmacéutica. Especialista en Gerencia en Salud Pública, MSc. en Diseño y Gestión de Procesos, PhD(c) en Ingeniería. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Estela Medina Márquez (MD). Médica especialista en Psiquiatría

### **Agradecimientos**

Los autores expresan sus agradecimientos a las doctoras Nohora Lucía Sarmiento Herrera y María Vianney Motavita del Ministerio de Salud y Protección Social por sus comentarios al documento.

### **Revisión por pares**

Esperanza Peña (EP) Enfermera, MSc. En Administración en Salud, MSc. Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

### **Entidad que solicitó la evaluación de tecnología**

Convenio de Asociación 755 de 2014 suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

## Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, en el marco del Convenio 755 del 2014.

## Declaración de independencia editorial

El desarrollo del reporte, así como la formulación de sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

## Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento, son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

## Citación

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

Loaiza S, Arenas P, Vanegas E, Márquez E. Efectividad y seguridad del escitalopram y la risperidona comparado con fluoxetina, sertralina, paroxetina, citalopram, fluvoxamina, imipramina y psicoterapia en pacientes con trastorno de pánico. Reporte N° 128. Bogotá, D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2014.

## Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201  
Bogotá D.C., Colombia  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto:subdireccion.etes@iets.org.co)

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, 2014.

## Tabla de contenido

Resumen ejecutivo .....	7
Introducción.....	8
1 Condición de salud y tecnologías de interés .....	9
1.1 Condición de salud de interés .....	9
Fuente: construcción propia con base en los datos suministrados por el Sistema SISPRO..	10
1.2 Tecnologías en salud de interés.....	10
1.2.1 Escitalopram.....	10
Otras fuentes de información .....	12
1.2.2 Risperidona .....	13
Otras fuentes de información .....	16
2 Preguntas de evaluación.....	18
2.1 Formulación de las preguntas de evaluación .....	18
2.2 Refinamiento de las preguntas de evaluación.....	18
2.3 Clasificación de la importancia de los desenlaces .....	19
3 Métodos.....	20
3.1. Criterios de elegibilidad .....	20
3.1.1 Criterios de inclusión.....	20
3.1.2 Criterios de exclusión .....	21
3.2 Búsqueda de evidencia.....	21
3.2.1 Búsqueda en bases de datos electrónicas.....	21
3.2.2 Otros métodos de búsqueda .....	22
3.2.3 Gestión documental.....	22
3.3 Tamización de referencias y selección de estudios .....	23
3.4 Evaluación de la calidad de la evidencia.....	23
3.5 Extracción de datos y síntesis de la evidencia .....	23
4 Resultados .....	25
4.1 Búsqueda de evidencia.....	25
4.2 Tamización de referencias y selección de estudios .....	25
4.3 Calidad de la evidencia.....	25

4.4 Síntesis de la evidencia.....	25
4.5 Descripción de los estudios.....	26
4.6 Efectividad y seguridad.....	26
5 Discusión.....	28
6 Conclusiones.....	30
Referencias bibliográficas.....	31
Anexos.....	33
Anexo 1. Registros Sanitarios.....	33
Escitalopram.....	33
Risperidona.....	41
Anexo 2. Reportes de búsqueda de evidencia en bases de datos electrónicas.....	54
Anexo 3. Diagrama de flujo de la búsqueda, tamización y selección de evidencia (búsqueda <i>de novo</i> ).....	58
Anexo 4. Listado de estudios incluidos en la evaluación.....	59
Anexo 5. Listado de estudios excluidos de la evaluación y razones para su exclusión.....	60
Anexo 6. Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación (herramienta AMSTAR).....	62
Anexo 7. Calidad de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la evaluación (riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane).....	64
Anexo 8. Características de las revisiones sistemáticas incluidas en la síntesis de evidencia. 65	
Anexo 9. Características de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la síntesis de evidencia.....	66
Anexo 10. Glosario.....	67

## Lista de abreviaturas y siglas

<b>HAM-A</b>	Escala para la Evaluación de la Ansiedad de Hamilton
<b>ISRN</b>	Inhibidores de la Recaptación de Norepinefrina
<b>ISRS</b>	Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina
<b>TP</b>	Trastorno de Pánico

## Resumen ejecutivo

### Introducción

La prevalencia de Trastorno de Pánico en la población general es del 2,7%; en Colombia tiene mayor incidencia en mujeres. El TP puede ir acompañado de depresión, consumo de sustancias adictivas como el alcohol, drogas, incrementando el riesgo de suicidio. El escitalopram y la risperidona, ha demostrado tener una respuesta adecuada en el control de los síntomas.

### Objetivo

Examinar los beneficios y riesgos del uso del escitalopram y la risperidona en el Trastorno de Pánico, como uno de los criterios para informar la toma de decisiones relacionada con la posible inclusión de tecnologías en el Plan Obligatorio de Salud, en el marco de su actualización integral para el año 2015.

### Metodología

A partir de la pregunta PICO se establecieron los criterios de elegibilidad para la realización de la búsqueda de la evidencia científica (a ensayos clínicos, revisiones sistemáticas de estudios observacionales y estudios de cohortes analíticas), se realizó la tamización y selección de la evidencia evaluando su calidad y posteriormente se realizó la extracción de datos y la síntesis de la evidencia.

### Resultados

El escitalopram es considerado medicamento de primera línea para el tratamiento de esta entidad mostrando mayor efectividad y seguridad que otros medicamentos. La risperidona a dosis no convencionales es efectiva en el control de síntomas y no presenta diferencia en la presencia de efectos adversos comparados con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de esta entidad; no es considerado tratamiento de primera línea.

### Conclusiones

La interpretación de los resultados deben ser evaluados con precaución teniendo en cuenta las limitaciones de la evidencia científica y metodológica de los estudios incluidos. El escitalopram o la risperidona mostraron ser eficaces y seguros en el manejo del Trastorno de Pánico comparado con otros medicamentos que se emplean para el tratamiento de este mismo trastorno.

## Introducción

El Trastorno de Pánico (TP) se define como un ataque de ansiedad inesperada en ausencia de factores externos que la desencadena. Algunos de los síntomas son taquicardia, dificultad respiratoria, temblor, dolor abdominal, mareo, miedo a la muerte o a la pérdida de control; así mismo, puede asociarse con espacios que para el paciente representen dificultad para movilizarse o pedir ayuda (1).

La prevalencia de TP en la población general es del 2,7%; en Colombia este trastorno tiene mayor incidencia en mujeres que en hombres. La edad en la que se presenta con mayor frecuencia esta enfermedad es a partir de los 18 años (2)

El TP puede ir acompañado de depresión, consumo de sustancias adictivas como el alcohol, drogas, entre otras, y puede incrementar el riesgo de suicidio de los pacientes. La patogénesis de esta enfermedad se asocia con factores hereditarios, la disminución de los receptores de serotonina y la vulnerabilidad del estado psíquico de los pacientes; su evolución es fluctuante, puede ir de meses a varios años o la ausencia total de sus síntomas hasta desaparecer.

Actualmente, se plantea como tratamiento del TP la terapia cognitiva-conductual o monoterapia con Inhibidores de Recaptación de Serotonina (ISRS), además de Inhibidores de la Recaptación de Norepinefrina (ISRN), antidepresivos tricíclicos y antipsicótico de segunda generación. No hay evidencia suficiente para recomendar cualquiera de estas alternativas terapéuticas como superior a las demás o recomendar la combinación de tratamientos.

El escitalopram ha demostrado tener una respuesta adecuada en el control de los síntomas de esta entidad, sin embargo requiere un seguimiento y control estricto de los efectos secundarios (3). En cuanto a la risperidona se requiere mayor evidencia en el tratamiento del TP.

Esta evaluación de tecnología tiene como objetivo examinar los beneficios y riesgos del uso del escitalopram o la risperidona en el Trastorno de Pánico, como uno de los criterios para informar la toma de decisiones relacionada con la posible inclusión de tecnologías en el Plan Obligatorio de Salud, en el marco de su actualización ordinaria para el año 2015.

## 1 Condición de salud y tecnologías de interés

### 1.1 Condición de salud de interés

El Trastorno de Pánico (TP) se define como un ataque de ansiedad inesperada en ausencia de factores externos que la desencadena. Algunos de los síntomas son taquicardia, dificultad respiratoria, temblor, dolor abdominal, mareo, miedo a la muerte o a la pérdida de control; así mismo, puede asociarse con espacios que para el paciente representen dificultad para movilizarse o pedir ayuda(1).

Puede ir acompañado de depresión, consumo de sustancias adictivas como el alcohol, drogas, entre otras, y puede incrementar el riesgo de suicidio de los pacientes. La patogénesis de esta enfermedad se asocia con factores hereditarios, la disminución de los receptores de serotonina y la vulnerabilidad del estado psíquico de los pacientes; su evolución es fluctuante, puede ir de meses a varios años o la ausencia total de sus síntomas hasta desaparecer.

La prevalencia de TP en la población general es del 2,7%; en Colombia este trastorno tiene mayor incidencia en mujeres que en hombres. La edad en la que se presenta con mayor frecuencia esta enfermedad es a partir de los 18 años (2).

Se estima que los pacientes con TP pueden llegar a perder en promedio 20 días útiles laborales después de ser diagnosticados.

El Cuadro 1 presenta los casos nuevos registrados en Colombia, durante los años 2009 y 2013, en el Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO para el diagnóstico de Trastorno de Pánico [Ansiedad Paroxística Episódica].

**Cuadro 1.** Casos nuevos de Trastorno de Pánico entre los años 2009-2013, en Colombia.

Número de Casos Nuevos por año						
	2009	2010	2011	2012	2013	Total general
F410 - TRASTORNO DE PANICO [ANSIEDAD PAROXISTICA EPISODICA]	5.091	4.132	4.404	5.198	2.754	21.579
De 01 a 05 años	3	7	13	23	10	56
De 06 a 09 años	37	28	51	52	47	215
De 10 a 14 años	103	82	106	168	80	539
De 15 a 18 años	144	116	144	224	144	772
De 19 a 26 años	461	427	477	641	384	2.390
De 27 a 44 años	1.929	1.568	1.573	1.875	1.027	7.972
De 45 a 59 años	1.552	1.217	1.277	1.389	687	6.122
De 60 y más	860	686	762	826	375	3.509

Número de Casos Nuevos por año						
No Definido			1			1
No Reportado	2	1				3

Fuente: construcción propia con base en los datos suministrados por el Sistema SISPRO

## 1.2 Tecnologías en salud de interés

### 1.2.1 Escitalopram

El escitalopram es un antidepresivo utilizado en el manejo de los trastornos de Pánico, de Ansiedad Generalizada, de Ansiedad Social y en el Trastorno Obsesivo Compulsivo; actúa inhibiendo la recaptación de serotonina en las neuronas serotoninérgicas. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía.

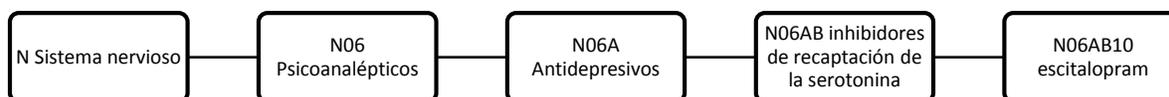
Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes, aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento; la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

Es un medicamento psicotrópico, perteneciente al grupo de inhibidores de la recaptación de serotonina (5-HT) (4).

#### 1.2.1.1 Clasificación ATC

Escitalopram pertenece al sistema nervioso, del grupo psicoanalépticos, antidepresivos. En la ilustración No. 1, se observa la estructura del grupo al que pertenece esta tecnología.

**Figura 1.** Estructura del grupo de Escitalopram



Fuente: construcción propia (4)

### Información acerca del medicamento

Mecanismo de acción: es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT), con una gran afinidad por el sitio primario de unión. Así mismo, se une a un sitio alostérico del transportador de la serotonina, con una afinidad 1000 veces menor. Posee una baja o nula afinidad por una serie de receptores como el 5-HT<sub>1A</sub>, el 5-HT<sub>2</sub>, los receptores dopaminérgicos D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>, el  $\alpha_1$ , el  $\alpha_2$ , los  $\beta$ - adrenérgicos, los histaminérgicos H<sub>1</sub>, los colinérgicos muscarínicos, los benzodiazepínicos y los opioides (4,5).

Dosificación y forma de administración: Trastorno de pánico general: la dosis media es 10,8mg tomada por vía oral. Los pacientes deben ser tratados durante un período suficiente para asegurar la ausencia de síntomas. Los beneficios del tratamiento y las dosis deben reevaluarse regularmente (6).

Precauciones: puede incrementar el riesgo de suicidio en niños y adolescentes; puede causar hiponatremia, sangrados; requiere ajuste de la dosis en falla hepática; administrar con precaución en pacientes que desarrollen convulsiones; complicaciones de pacientes con glaucoma de ángulo abierto; requiere ajuste de dosis en pacientes ancianos; no se recomienda usar junto con alcohol y otros medicamentos precursores de la serotonina como: triptófano(5).

Contraindicaciones: embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión(7).

Reacciones adversas: Las reacciones adversas son más frecuentes durante la primera o segunda semana del tratamiento y habitualmente disminuyen en intensidad y frecuencia. Las descritas en los ensayos clínicos corresponden a (8):

- Muy frecuentes : náuseas
- Frecuentes: ansiedad, inquietud, sueños anormales. hombres y mujeres: disminución de la libido. mujeres: anorgasmia; trastornos de la eyaculación, impotencia; fatiga, pirexia; disminución del apetito, incremento del apetito; artralgia, mialgia, incremento de la sudoración; diarrea, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca; sinusitis, bostezos; insomnio, somnolencia, mareos, parestesia, temblor; aumento de peso.

- Poco frecuente: disminución de peso, taquicardia, alteraciones del gusto, trastornos del sueño, síncope; midriasis, alteraciones visuales; tinnitus; epistaxis; hemorragias gastrointestinales ; urticaria, alopecia, rash, prurito; edema; metrorragia, menorragia; bruxismo, agitación, nerviosismo, crisis de angustia, estado de confusión.
- Raras: agresión, despersonalización, alucinaciones, hechos relacionados con el suicidio; reacciones anafilácticas; síndrome serotoninérgico; bradicardia(6).

Consideraciones de manejo y ámbito de uso: Debe ser prescrito y monitorizado por personal sanitario especializado en psiquiatría. Requiere seguimiento estricto (5).

#### Información de la agencia sanitaria - INVIMA

La búsqueda en la base de datos SIVICOS de INVIMA (13 de noviembre de 2014) evidenció la existencia de 44 registros sanitarios vigentes, con aprobación en la indicación establecida como intervención de la ETE (7).

Indicación aprobada: *"tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)"* (7)

#### Otras fuentes de información

Se realizó una búsqueda en diferentes agencias sanitarias respecto a la información acerca de la vigilancia postcomercialización, la cual se presenta en el Cuadro 2.

**Cuadro 2.** Información relacionada con vigilancia postcomercialización para escitalopram

Agencia Sanitaria	Fecha	Observación	Fuente
FDA	Julio 2014	Los medicamentos empleados en la depresión mayor causan dilatación de la pupila, lo que puede desencadenar crisis en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm</a>
	Diciembre 2012	Está contraindicado el uso de IMAO para tratar desórdenes psiquiátricos o dentro de los 14 días siguientes a la suspensión del fármaco. No usar concomitantemente con azul de metileno o linezolid.	
	Junio 2009	Los antidepresivos aumentaron el riesgo de presentar pensamientos y conductas suicidas (tendencia suicida) en niños, adolescentes y adultos jóvenes en los estudios a corto plazo del trastorno depresivo mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos, frente a placebo. Por ello es necesario reevaluar y revisar el balance riesgo beneficio al prescribir este medicamento, en niños, adolescentes o adultos jóvenes. Los estudios no mostraron aumento en el riesgo de suicidio con antidepresivos frente a placebo en adultos más allá de los 24 años; hubo una reducción en el riesgo con antidepresivos en comparación con placebo en adultos mayores de 65 años.	

Agencia Sanitaria	Fecha	Observación	Fuente
		Escitalopram no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.	
	Septiembre 2008	Riesgo de hiponatremia especialmente en pacientes ancianos; tener precaución al tomar junto con medicamentos que afectan la coagulación como aspirina, warfarina y AINES.	
INVIMA		No se evidenció información al respecto	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Consolidado%20alertas_2012.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Consolidado%20alertas_2012.pdf</a>
EMA	Noviembre 2005	En pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren inhibidores de la serotonina. El médico tratante debe evaluar cuidadosamente la necesidad de prescribir este tipo de medicamentos en pacientes menores de 18 años, de acuerdo a las necesidades individuales; los cuidadores deben seguir estrictamente las recomendaciones específicas	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SSRI_and_SNRI/human_referral_000134.jsp&amp;mid=WC0b01ac05805c516f">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/SSRI_and_SNRI/human_referral_000134.jsp&amp;mid=WC0b01ac05805c516f</a>
	Enero 2008	Se revisó el riesgo de suicidio en adultos jóvenes que toman antidepresivos de acuerdo a la información del la FDA del 2005, se debe tener precaución con otras condiciones psiquiátricas que pueden aumentar el riesgo.	<a href="http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/Antidepressants/PAR_suicidal_thoughts.pdf">http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/Antidepressants/PAR_suicidal_thoughts.pdf</a>
MHRA		Los datos epidemiológicos sugieren que el uso de inhibidores de la serotonina en el embarazo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar en el recién nacido. Este aspecto debe ser tenido en cuenta por los médicos al prescribir este tipo de medicamentos en el embarazo. Se debe realizar seguimiento cuidadoso a los neonatos, cuyas madres hayan recibido estos medicamentos.	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON085130">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON085130</a>
	Mayo 2010	Se informa a los médicos acerca de la evidencia epidemiológica que muestra un ligero aumento en el riesgo en pacientes que toman inhibidores de la serotonina. Se sugiere discutir esta situación con los pacientes en el momento de la prescripción.	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON085136">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON085136</a>
		Se ha asociado el uso de citalopram y escitalopram con prolongación del intervalo QT, por lo que no debe ser empleado en pacientes que padezcan de síndrome congénito de intervalo QT amplio; cuando pre-exista prolongación del intervalo QT; o en combinación con medicamentos que tengan este mismo efecto. Se debe considerar tomar ECG en pacientes con enfermedad cardíaca y alteraciones electrolíticas antes de iniciar el tratamiento. La dosis máxima diaria para pacientes mayores a 65 años se ajusta a 10mg diarios.	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON137769">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON137769</a>

Fuente: Construcción propia con base en (9-12)

### 1.2.2 Risperidona

La risperidona es un antipsicótico indicado en el manejo alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica, en el desorden bipolar y en el tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Es coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

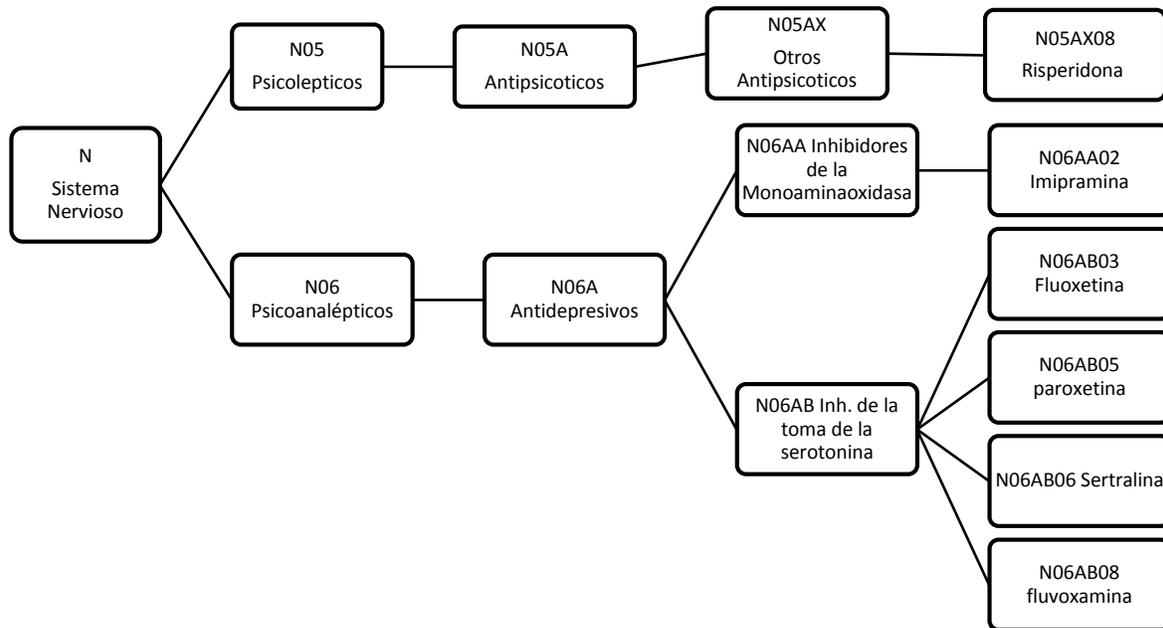
La risperidona, produce hipersensibilidad en el embarazo y la lactancia, puede generar hipotensión ortostática, interactuar con otros depresores del sistema nervioso central y antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

Es un fármaco de alta potencia antipsicótica, predominando sobre su acción sedante. Perteneció al grupo de los antipsicóticos nuevos o atípicos, los cuales tienen un mejor perfil de seguridad, al presentar una menor incidencia de efectos extrapiramidales. (13).

### Clasificación ATC

Risperidona neuroléptico perteneciente a la familia de los derivados butirofenónicos. Está clasificado en el grupo de sistema nervioso, al grupo de antipsicóticos, específicamente a otros antipsicóticos(4). En la ilustración No. 1, se observa esta tecnología y los comparadores seleccionados para el desarrollo de la ETE(14).

**Figura 2** Estructura del grupo de risperidona y comparadores



Fuente : construcción propia (14)

### Información acerca del medicamento

Mecanismo de acción: antagonista selectivo con gran afinidad por los receptores de serotonina de tipo 2 (5-HT<sub>2</sub>) y ligeramente más débil para receptores de dopamina Tipo 2. La actividad antipsicótica de la risperidona puede ser mediada a través del antagonismo en una combinación de estos sitios, en particular a través del bloqueo de los receptores de serotonina corticales y sistemas límbicos de dopamina. La risperidona también tiene una afinidad moderada por los receptores alfa-1 adrenérgicos, alfa 2-adrenérgicos y receptores H<sub>1</sub>-histaminérgicos. La afinidad de la risperidona para la serotonina 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>1C</sub>, y los receptores 5-HT<sub>1D</sub> es de bajo a moderado, mientras que su afinidad por la dopamina D<sub>1</sub> y el sitio sigma-haloperidol es débil(15).

Dosificación y forma de administración: se recomienda una dosis de inicio de 2 mg una vez al día. Esta dosis puede ser ajustada de manera individualizada en incrementos de 2 mg/día con una frecuencia no mayor a día por medio. La mayoría de los pacientes se benefician con dosis de 2 – 6 mg/día. Como monoterapia debe administrarse en un esquema de una vez al día, comenzando con 2 mg a 3 mg por día. Los ajustes de la dosificación, en caso de ser

necesarios deben realizarse en intervalos de no menos de 24 horas y en aumentos/disminuciones de la dosis de 1 mg por día (15).

Precauciones: enfermedad o condiciones que predisponen a la hipotensión; ancianos con psicosis relacionada con demencia, diabetes mellitus o con factores de riesgo de diabetes mellitus, enfermedad de Parkinson, demencia con cuerpos de Lewy tienen mayor sensibilidad a los medicamentos antipsicóticos. No hay experiencia en niños menores de 15 años (15, 16).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona o a la paliperidona (metabolito activo) (16).

Reacciones adversas: Bradiarritmia, dolor en el pecho, hipertensión, hipotensión ortostática, palpitaciones, edema periférico, síncope, taquicardia, acné, piel seca, rash, diabetes mellitus, sed excesiva, ginecomastia, hiperprolactinemia, hipotermia, incremento de la temperatura corporal, incremento o reducción del peso, constipación, vómito, artralgia, astenia, perturbación en la atención, insomnio, ansiedad, delirios, manía(6, 8).

Consideraciones de manejo y ámbito de uso: Debe ser prescrito por médico especialista, debe hacerse seguimiento estricto de la evolución del paciente y de parámetros metabólicos (peso, glicemia y perfil lipídico).(16)

#### Información de la agencia sanitaria - INVIMA

La búsqueda en la base de datos SIVICOS de INVIMA (13 de noviembre de 2014) evidenció la existencia de 86 registros sanitarios de los cuales 67 están vigentes, con aprobación en la indicación establecida como intervención de la ETE (17). En el anexo 1 se describen estos registros.

Indicación aprobada: Está indicado para el tratamiento del trastorno autista, irritabilidad, desorden bipolar, esquizofrenia. (17)

#### Otras fuentes de información

Se realizó una búsqueda en diferentes agencias sanitarias respecto a la información acerca de la vigilancia postcomercialización, la cual se presenta en el Cuadro 3.

**Cuadro 3.** Información relacionada con vigilancia postcomercialización para risperidona

Agencia Sanitaria	Fecha	Observación	Fuente
FDA	Agosto 2008	Se ha observado aumento del riesgo de mortalidad en pacientes tratados con risperidona en la condición de psicosis relacionada con la demencia (off label).	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm</a>

	Agosto 210	Se han reportado casos de priapismo en la fase post mercadeo.	
	Junio 2011	En estudio que incluía pacientes autistas se reportaron: dolor de cabeza 6%, epistaxis 6% y pirexia 6%. Este estudio incluyó pacientes pediátricos.	
	Septiembre 2011	Los antipsicóticos atípicos han sido asociados con desórdenes del metabolismo que pueden incrementar el riesgo cardiovascular y cerebrovascular. Estos cambios incluyen hiperglicemia, dislipidemia y ganancia de peso. Deben monitorizarse estos parámetros.	
	Abril 2014	Se han reportado casos muy raros de reacciones anafilácticas con la forma farmacéutica inyectable en pacientes que habían recibido risperidona oral en la fase post mercadeo.	
INVIMA		No se evidenció información	<a href="https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Consolidado%20alertas_2012.pdf">https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Consolidado%20alertas_2012.pdf</a>
EMA		No se evidenció información	
MHRA	Abril 2011	Recordar la necesidad de hacer seguimiento al peso, lípidos y niveles de glucosa a las personas que toman antipsicóticos atípicos, debido al riesgo asociado a problemas cardiovasculares y cerebrovasculares.	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087938">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087938</a>
	Septiembre 2011	Un reciente estudio concluyó que existe riesgo de presentar reflejos extrapiramidales o síndromes de abstinencia en recién nacidos, cuyas madres han tomado antipsicóticos durante el embarazo.	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON128953">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON128953</a>
	Mayo 2012	Revisar la necesidad de prescribir antipsicóticos a personas ancianas, teniendo en cuenta los riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares y especialmente que corresponde a una indicación off label.	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON152729">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON152729</a>
		Se han reportado casos de síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante la cirugía de cataratas en pacientes que toman antipsicóticos risperidona o la paliperidona.	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON336724">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON336724</a>

Fuente: Construcción propia con base en (15, 18-20)

### Fuente de financiación:

Escitalopram está cubierto en el POS para depresión moderada y severa; risperidona está cubierto en trastorno afectivo bipolar en terapia combinada con estabilizadores del ánimo y esquizofrenia. En el caso de trastorno del pánico, las dos tecnologías están cubiertas a través de recobros y gastos de bolsillo.

## 2 Preguntas de evaluación

### 2.1 Formulación de las preguntas de evaluación

Para la elaboración de la pregunta de evaluación se utilizó la estructura PICOT:

- P: Población
- I: tecnología de interés
- C: Comparadores
- O: desenlaces
- T: tiempo si aplica

Se identificaron los posibles comparadores mediante la revisión de grupos farmacológicos (clasificación ATC), con base en la información del Centro Colaborador de la OMS para la metodología de estadísticas de medicamentos ([http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)). Posteriormente, se delimitó la población y los comparadores a través de la revisión de recomendaciones de guías de práctica clínica, revisiones Cochrane, revisiones narrativas, estudios primarios y documentos sobre políticas vigentes de cobertura.

### 2.2 Refinamiento de las preguntas de evaluación

Los aspectos a tratar por la presente evaluación y la orientación de todos los pasos de su desarrollo estuvieron en el marco de la siguiente pregunta, la cual fue validada mediante consulta con actores clave incluyendo médicos psiquiatra y representantes de pacientes:

En pacientes mayores de 16 años de ambos sexos con diagnóstico de Trastorno de Pánico, ¿cuál es la efectividad y seguridad del escitalopram o la risperidona comparado con fluoxetina, sertralina, paroxetina, fluvoxamina, imipramina y psicoteria en el control de efectos secundarios, remisión de la recurrencia sintomática medida en escalas clínicas y en la recuperación de la funcionalidad?

La pregunta PICO preliminar y el protocolo de la evaluación fueron publicados en la página web del IETS para recibir comentarios por parte de los diferentes actores.

#### **Cuadro 4.** Pregunta de evaluación en estructura PICOT

<b>P</b>	Pacientes mayores de 16 años de ambos sexos con diagnóstico de Trastorno de Pánico
<b>I</b>	Monoterapia con escitalpram o monoterapia con risperidona
<b>C</b>	<p>Monoterapia con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluoxetina</li> <li>• Sertralina</li> <li>• Paroxetina</li> <li>• Citalopram</li> <li>• Fluvoxamina</li> <li>• Imipramina</li> <li>• Psicoterapia</li> </ul>
<b>O</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectos secundarios.</li> <li>• Remisión sintomática.</li> <li>• Disminución de la recurrencia sintomática medida por escalas clínicas.</li> <li>• Recuperación de la funcionalidad</li> </ul>

### 2.3 Clasificación de la importancia de los desenlaces

Dado que en esta evaluación no fue posible realizar la calificación de desenlaces, se incluirán los resultados para los desenlaces reportados en los estudios incluidos.

### 3 Métodos

#### 3.1. Criterios de elegibilidad

A partir de la pregunta de evaluación validada se definieron los siguientes criterios de elegibilidad de la evidencia:

##### 3.1.1 Criterios de inclusión

###### Población

Pacientes mayores de 16 años de ambos sexos con diagnóstico de Trastorno de Pánico.

###### Subgrupos

No aplica.

###### Tecnología de interés

Escitalopram o risperidona.

###### Comparadores

- Paroxetina
- Fluvoxamina
- Imipramina
- Psicoterapia
- Fluoxetina
- Sertralina

###### Desenlaces

- Remisión sintomática
- Disminución de la recurrencia sintomática medida por escalas clínicas
- Recuperación de la funcionalidad
- Eventos adversos

###### Tiempo

No aplica.

## Estudios

- Formato de publicación: estudios disponibles como publicación completa. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no fueron considerados.
- Idioma de publicación: inglés o español.
- Estado de publicación: estudios publicados, en prensa o literatura gris.
- Fecha de publicación:
- Revisiones panorámicas (*overview of reviews*) y revisiones sistemáticas: últimos 5 años.
- Estudios primarios: sin restricción.
- Estudios que reportaron datos cuantitativos para al menos una comparación y desenlace de interés.
- Diseño: se priorizaron la selección de revisiones panorámicas y revisiones sistemáticas de ensayos clínicos. Se tomaron en cuenta los criterios propuestos en el manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones para determinar que el estudio se trate de una revisión sistemática. Cuando no se identificó evidencia proveniente de las dos fuentes señaladas, se acudieron de forma secuencial (condicional a la disponibilidad de información) a ensayos clínicos, revisiones sistemáticas de estudios observacionales y estudios de cohortes analíticas.

### 3.1.2 Criterios de exclusión

No aplica

## 3.2 Búsqueda de evidencia

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática y exhaustiva de literatura. Todo el proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados por la Colaboración Cochrane.

### 3.2.1 Búsqueda en bases de datos electrónicas

- Para identificar publicaciones indexadas, se consultaron las siguientes fuentes:
- MEDLINE, incluyendo los repositorios In-Process & Other Non-Indexed Citations y Daily Update (plataforma Ovid)
- EMBASE (plataforma Ovid)
- Cochrane Database of Systematic Reviews - CDSR (plataforma Wiley)
- Database of Abstracts of Reviews of Effects - DARE (plataforma Wiley)
- LILACS (Biblioteca Virtual en Salud - BVS, interfaz iAHx)

Se diseñó una estrategia de búsqueda genérica con base en los términos clave "Trastorno de Pánico", "Escitalopram" y "Risperidona". La estrategia de búsqueda estuvo compuesta por

vocabulario controlado (MeSH, Emtree y DeCS) y lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas, acrónimos, variaciones ortográficas y plurales. La sintaxis se complementó con expansión de términos controlados, identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad y operadores booleanos, y se limitará empleando filtros validados (propios de cada base de datos) para revisiones sistemáticas y estudios primarios. Esta estrategia se validó mediante una consulta con expertos temáticos y se adaptó para las diferentes fuentes de información.

La búsqueda de revisiones se limitó a literatura publicada en los últimos 5 años. Para la búsqueda de estudios primarios no aplicó ninguna restricción en la fecha de publicación, excepto cuando se trató de la actualización de la búsqueda de nuevos ensayos clínicos, la búsqueda se restringió a la última fecha de búsqueda reportada por la revisión y la fecha actual.

### 3.2.2 Otros métodos de búsqueda

El listado de los estudios seleccionados se envió al grupo de expertos temáticos, indagando sobre la disponibilidad de estudios adicionales (publicados o no publicados) que cumplieran los criterios de elegibilidad descritos en el protocolo de la evaluación. Los expertos temáticos enviaron información narrativa de contexto sin aportar revisiones sistemáticas y/o ensayos clínicos adicionales. A través de la página web del IETS se recibió evidencia por parte de los productores y comercializadores de las tecnologías evaluadas.

A partir de los estudios seleccionados se realizó una búsqueda en bola de nieve que consistió en la revisión de los listados de referencias bibliográficas y una búsqueda de artículos similares empleando la herramienta "Related citations in PubMed".

Se llevó a cabo una revisión de los reportes sobre vigilancia poscomercialización de la tecnología de interés en las siguientes fuentes:

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) - Colombia
- Uppsala Monitoring Centre (UMC)
- European Medicines Agency (EMA)
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (26) - Reino Unido
- Food and Drug Administration (FDA) - Estados Unidos

### 3.2.3 Gestión documental

Para cada búsqueda se generó un reporte, garantizando su reproducibilidad y transparencia. Las estrategias de búsqueda y sus resultados fueron almacenados en formato electrónico (Anexo 2).

Los resultados de este paso se resumieron mediante el diagrama de flujo PRISMA.

### 3.3 Tamización de referencias y selección de estudios

Las referencias fueron tamizadas por dos revisores (Médico Epidemiólogo Sergio Loaiza y Enfermera Epidemióloga Paola Andrea Arenas Ríos) de forma independiente, examinando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. En caso de duda sobre el cumplimiento de los criterios de elegibilidad, se revisaron el texto completo del estudio para orientar la decisión. Los desacuerdos entre los pares revisores fueron resueltos por consenso.

A partir del grupo de referencias preseleccionadas, se realizó la selección de estudios; para esto, un revisor verificó que el estudio cumpliera los criterios de elegibilidad (de inclusión y de no exclusión) mediante la revisión de cada publicación en texto completo. Cuando se identificaron múltiples publicaciones de un mismo estudio, se tomaron en cuenta el reporte con fecha de publicación más reciente.

Los resultados de este paso se resumieron mediante el diagrama de flujo PRISMA.

### 3.4 Evaluación de la calidad de la evidencia

La calidad de los estudios seleccionados fue evaluada por un experto metodólogo, empleando las siguientes herramientas:

Revisiones panorámicas y revisiones sistemáticas: AMSTAR.

Ensayos clínicos: herramienta riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane.

### 3.5 Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Los estimadores del efecto fueron extraídos y resumidos a partir de las revisiones sistemáticas que obtuvieron el mejor puntaje en su evaluación con AMSTAR. En caso de haber más de una revisión sistemática con igual puntaje con AMSTAR, se tomó como fuente de evidencia la revisión que tenga la más reciente fecha de búsqueda de literatura o mayor precisión en la estimación del efecto.

Se incluyó más de una revisión si la evidencia provista por cada publicación era complementaria en términos de comparaciones y desenlaces.

Las características de los estudios seleccionados fueron resumidas a partir de lo reportado en las publicaciones originales, empleando formatos estandarizados. Los hallazgos para

cada comparación y desenlace de interés, se presentaron en formato narrativo o en tablas de resumen de evidencia.

## 4 Resultados

### 4.1 Búsqueda de evidencia

A partir de los criterios de inclusión se identificaron 28, referencias en las bases de datos electrónicos, 1 referencia por búsqueda manual en bola de nieve para un total de 29 referencias bibliográficas, de las cuales 6 referencias cumplían criterios de elegibilidad y posterior a su tamización y revisión de texto completo se incluyeron 2 (21,22) estudios para la evaluación de las tecnologías de interés (Anexo 3).

### 4.2 Tamización de referencias y selección de estudios

La tamización de los estudios se realizó a partir de los criterios de inclusión y la calidad de la evidencia, las principales razones por las que se excluyeron algunos estudios para la evaluación de la tecnología fueron:

- No evaluaron la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.
- Su objetivo estaba orientado a evaluar otra tecnología u otro tipo de enfermedad.
- Los autores no encontraron evidencia concluyente sobre Trastorno de Pánico y el uso del escitalopram o risperidona
- Duplicación de los estudios (Anexo 4 y 5).

### 4.3 Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia fue evaluada solo para aquellos estudios que se revisaron en texto completo que para este caso fueron 6 artículos.

De acuerdo con lo propuesto en la metodología se utilizó en este caso la herramienta AMSTAR para la evaluación del estudio realizado por Freire et. al (21), cuya calidad global fue media (Anexo 6) y para la calidad del estudio realizado por Prosser et. al (22) se utilizó la la herramienta de Riesgo de Sesgo de la Colaboración Cochrane que evidencia riesgo alto de sesgo (Anexo 7).

### 4.4 Síntesis de la evidencia

Para la evaluación de la tecnología de interés, se incluyó 1 revisión sistemática (21) publicada en el año 2011, la calidad de evidencia para este estudio según la herramienta AMSTAR es media.

Complementando esta búsqueda y dando respuesta al objetivo planteado se incluyó un ensayo clínico ciego, aleatorizado del año 2009 (22), cuya calidad metodológica según la herramienta de Riesgo de Sesgo de la Colaboración Cochrane es de alto riesgo de sesgo.

#### 4.5 Descripción de los estudios

Para la descripción de las características de los estudios incluidos para la evaluación de las tecnologías de interés se utilizaron dos herramientas, la primera orientada a la revisión sistemática (Anexo 8) y la segunda orientada a evaluar las características del ensayo clínico (Anexo 9).

#### 4.6 Efectividad y seguridad

La revisión sistemática (21) tenía como objetivo evaluar la efectividad de los ISRS en el tratamiento del Trastorno de Pánico, la población total incluida no fue documentada y solo se tiene presente la población de los ensayos clínicos que fue de 2988 pacientes. Entre este grupo de medicamentos se evaluó la Fluvoxamina, Paroxetina, Sertralina, Fluoxetina y Escitalopram, entre otros.

Los desenlaces que se evaluaron fueron la remisión sintomática, la tolerabilidad en cuanto efectos secundarios y el control de síntomas, para esto se utilizaron la Escala de Síntomas de Pánico, Escala Clínica de impresión Global y la Escala para la Evaluación de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A).

Se comparó la dosis de Sertralina de 50 a 200 mg /día con placebo, encontrándose disminución en la frecuencia de los episodios de pánico y en las frecuencias de recaídas, en el artículo no se menciona en cuanto fue la disminución.

La fluvoxamina con dosis de 100 a 300mg día en un período de 8 semanas presenta una reducción en síntomas de 64% comparada con 42% para el efecto placebo( $p < 0.01$ ).

En cuanto al escitalopram comparado con placebo, con una dosis mínima de 5 mg/ día hasta una dosis máxima de 40 mg/día dependiendo de la tolerabilidad y respuesta al tratamiento y un seguimiento de 10 semanas, evidenció una reducción del 50% de frecuencias de episodios de pánico, disminución de la severidad de estos ( $P : <0,05$ ) disminución en el puntaje de la Escala Clínica de Impresión Global y mayor tolerabilidad del medicamento en cuanto a efectos secundarios.

Por otra parte, en un seguimiento por 10 semanas donde se compara el escitalopram (dosis de 10 a 20 mg / día) con el Citalopram (dosis 20-40 mg) se encontró igual respuesta en el control de síntomas.

Los efectos secundarios reportados con mayor frecuencia asociados al tratamiento con escitalopram (dosis de 5 a 20 mg/ día) fueron: astenia (13 eventos), fatiga (13 eventos), somnolencia (14 eventos), boca seca (8 eventos), náuseas (13 eventos), mareo (6 eventos) e insomnio (14 eventos) comparado con el placebo, siendo estos tres últimos efectos menores o iguales al placebo.

Para la evaluación de la Efectividad y Seguridad del escitalopram en el tratamiento del Trastorno de Pánico no se documenta evidencia que soporte la Imipramina y la psicoterapia comparada con este medicamento, al igual que no se evaluó la recuperación de la funcionalidad.

Para evaluar la efectividad y seguridad de la risperidona en el tratamiento del Trastorno de Pánico, se revisó un ensayo clínico doble aleatorizado publicado en el año 2009(22); con seguimiento de 8 semanas donde comparó la risperidona a bajas dosis (en relación con las utilizadas en tratamiento de la psicosis) con la Paroxetina en 56 pacientes, distribuidos así: 33 pacientes recibieron risperidona y 23 Paroxetina, la dosis máxima de risperidona fue de 30mg/día y de Paroxetina 60mg/día, para evaluar los desenlaces se utilizaron las Escalas de Síntomas de Pánico, Escala Clínica de impresión Global, la Escala para la Evaluación de Ansiedad de Hamilton (HAM-A) y la Escala de ansiedad de pánico (paciente) de Sheehan.

Sus desenlaces se orientaron a la disminución de síntomas, la severidad de los episodios de pánico y efectos adversos encontrándose en las visitas de seguimiento una disminución significativa ( $p: 0,037$ ) en los puntaje de las escalas evaluadas, una mayor reducción de los síntomas con un alivio más rápido de éstos y de la gravedad de los eventos de los pacientes con tratamiento con risperidona comparado con los paciente que recibieron paroxetina, no se encontró diferencias estadísticas entre los efectos adversos presentados en ambos grupos, sin embargo, la reducción de la muestras por las pérdidas que tuvieron ambos grupos(39% para risperidona y 61% para paroxetina) la inferencia de sus hallazgos deben ser interpretados con precauciones.

En este estudio no se encontró evidencia para los otros comparadores y solo se evaluó el control de síntomas, efectos adversos y recurrencia.

## 5 Discusión

La evidencia científica demuestra que la primera línea para el manejo del Trastorno de Pánico son los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS)(23,24), entre ellos se encuentra el escitalopram, que es considerado dentro de este grupo de medicamentos, un medicamento de nueva generación, los estudios que se han realizado sobre su uso muestran efectividad en el control de síntomas y de recaídas, en la disminución de la severidad de los episodios de ataque pánico y de los efectos adversos(4).

Cuando se compara escitalopram con placebo este muestra ser superior, sin embargo, esta superioridad no se evidencia cuando se compara con otros medicamentos del mismo grupo farmacológico, lo que no permite concluir que esta tecnología es superior a las demás alternativas farmacológicas.

Sin embargo, la evidencia aun es poca y no se encuentra un análisis de sus resultados en cuanto a eficacia y seguridad por grupos de edad, lo que dificulta evaluar y establecer una relación riesgo beneficio del uso de este medicamento en grupos poblacionales como los niños comparado con otros ISRS.

La risperidona se muestra como una alternativa para el manejo de este trastorno, presentando una respuesta rápida en el control de los síntomas y en la gravedad de los episodios (22) pero no es considerada como la primera línea de elección farmacológica para el manejo de esta entidad.

No se tiene claro la dosis de risperidona que debe suministrarse para el manejo de TP, se recomienda que sean dosis bajas comparadas con las que se emplean para manejo de otros trastornos, siendo necesario mayor evidencia que permita conocer la concentración segura y efectiva de este medicamento para el tratamiento del Trastorno de Pánico.

No se encontró evidencia que comparara el escitalopram con la risperidona, por lo cual no se puede afirmar cuál de las dos tecnologías evaluadas puede llegar hacer más efectivo y seguro en el manejo de esta entidad, sin embargo, tiene mayor evidencia el uso del escitalopram como medicamento de primera línea con respecto a la risperidona.

Otras alternativas no farmacológicas como la psicoterapia no fueron incluidas en los estudios revisados, y esto posiblemente se debió a que no estaba entre sus objetivos, sin embargo, se convierte en una alternativa terapéutica que en combinación con la terapia farmacológica puede ser efectiva como se propone en algunos artículos (1), además de la aceptación que tiene este tipo de terapia por parte de los pacientes.

La literatura evaluada e incluida en esta revisión presenta dificultades metodológicas en el diseño y en el seguimiento que se realizó a los pacientes intervenidos con estas tecnologías, algunos de estos aspectos deben ser tenidos en cuenta para la toma de decisiones sobre el uso de estos medicamentos.

Se requiere para futuras evaluaciones de estas tecnologías, contar con mayor evidencia científica que permita concluir sobre su efectividad y seguridad, además se requiere realizar un análisis teniendo en cuenta los diferentes grupos de edades, debido a que la respuesta al tratamiento farmacológico se relaciona con las condiciones fisiopatológicas de los pacientes.

## 6 Conclusiones

La interpretación de los resultados deben ser evaluados con precaución teniéndose en cuenta las limitaciones de la evidencia científica y metodológica de los estudios incluidos.

- Efectividad:

El escitalopram es una nueva alternativa de manejo del Trastorno del Pánico, hace parte del grupo de los ISRS que son considerados la primera línea para el tratamiento de este trastorno.

Se evidencia que el escitalopram es superior en el control de síntomas, recaídas y severidad de los episodios de pánico, comparado con placebo y tiene igual respuesta cuando se compara con otros medicamentos del mismo grupo farmacológico.

La risperidona a dosis no convencionales presenta iguales beneficios cuando se compara con otros ISRS, pero no es considerada primera línea de tratamiento farmacológico.

- Seguridad:

La elección de la tecnología para el tratamiento de este tipo de trastornos requiere una evaluación del estado de salud de los pacientes y sus comorbilidades al igual que un seguimiento estricto de los efectos secundarios que se puedan presentar.

El escitalopram presentó menos efectos adversos comparados con placebo y la risperidona no presentó diferencia en cuanto a efectos adversos comparado con otros ISRS, aunque no se tiene establecido la dosis que debe ser suministrada, se afirma que esta debe ser menor a las dosis convencionales utilizadas en otros tipos de trastornos.

## Referencias bibliográficas

1. Combs H, Markman J. Anxiety Disorders in Primary Care. Medical Clinics of North America. 2014 Sep; 98(5): 1007–23.
2. Galvis YT de. Primer estudio poblacional de Salud Mental Medellín 2011–2012. Revista del Observatorio Nacional en Salud Mental. 2012 Sep 26; 2(1): 27–30.
3. Practice Guideline for the Treatment of Patients with Panic Disorder. Second Edition 2009
4. Methodology WCCfDS. WHOCC - ATC/DDD Index 2012.
5. EMA. FICHA TÉCNICA Escitalopram Qualigen Agencia española del Medicamento y Productos Sanitarios 2013.
6. Home - MICROMEDEX® [Internet].
7. INVIMA. Sistema de Tramites en Linea - Consultas Públicas Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 2014
8. de la Vega R, Zambrano A. Escitalopram 2013 [updated 29 de octubre de 2013]
9. FDA. Safety Information - Lexapro (escitalopram oxalate) tablets and oral solution [WebContent]. Food and Drug Administration: Office of the Commissioner; 2014.
10. INVIMA. Búsqueda por principio activo - Farmacovigilancia 2014
11. EMA. Serotonin-specific reuptake inhibitors and serotonin-noradrenaline reuptake inhibitors Europea Medicines Agency 2005.
12. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) wmg, info@mhra.gsi.gov.uk. Safety warnings, alerts and recalls: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Market Towers, 1 Nine Elms Lane, Vauxhall, London, SW8 5NQ, UK. Telephone 020 7084 2000 (weekdays 0900 -1700), 020 7210 3000 (other times), Fax 020 7084 2353, E-mail info@mhra.gsi.gov.uk, Website www.mhra.gov.uk; 2014.
13. Peña Torres E, Díaz Ortega M, Vanegas Escamilla E. Efectividad y seguridad de risperidona en terapia combinada con estabilizadores del ánimo en personas con trastorno afectivo bipolar. www.iets.org.co: Instituto de Evaluación tecnológica en salud, 2013.
14. Methodology WCCfDS. WHOCC - ATC/DDD Index 2012.
15. AEMPS. FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - Risperidona Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios 2013.
16. Home - MICROMEDEX® [Internet]. 2014.

17. Home - MICROMEDEX® [Internet]. 2014.
18. Truven Health Analytics Inc. Drug details - MICROMEDEX®. Micromedex 2.02014.
19. INVIMA. Sistema de Trámites en Línea - Consultas Públicas Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 2014.
20. FDA. Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts Search 2014
21. Freire RC, Hallak JE, Crippa JA, Nardi AE. New treatment options for panic disorder: clinical trials from 2000 to 2010. *Expert Opin Pharmacother*. 2011 Jun; 12(9): 1419–28.
22. Prosser JM, Yard S, Steele A, Cohen LJ, Galynker II. A comparison of low-dose risperidone to paroxetine in the treatment of panic attacks: a randomized, single-blind study. *BMC Psychiatry*. 2009; 9:25.
23. Barton S, Karner C, Salih F, Baldwin DS, Edwards SJ. Clinical effectiveness of interventions for treatment-resistant anxiety in older people: a systematic review. *Health Technology Assessment*. 2014 Aug; 18(50): 1–60.
24. Mochcovitch MD, Nardi AE. Selective serotonin-reuptake inhibitors in the treatment of panic disorder: a systematic review of placebo-controlled studies. *Expert Rev Neurother*. 2010 Aug;10(8):1285–93.

## Anexos

### Anexo 1. Registros Sanitarios

#### Escitalopram

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2014M- 0015426	IPCA CILOPRAM 20	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 5,10, 20, 30, 7, 14, 28, 50, 100, 500, 1000 tabletas en blíster de pvc-pvdc/aluminio (blíster por 5, 7,14, 10 tabletas)	antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo	IPCA LABORATORIES LIMITED
INVIMA 2012M- 0012818	ESCITALOPRAM 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	Forma farmacéutica: SIN CLASIFICAR Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: caja x 28,56 comprimidos recubiertos en blíster pvc/pvdc-alum	antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo	LABORATORIOS NORMON
INVIMA 2011M- 0012002	DEPRALIN® 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 2,30 tabletas en blíster de aluminio pvc transparente por 2,10 tabletas cada uno.	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.	LABORATORIOS INCOBRA S.A.
INVIMA 2005M- 0004330	DRUGTECH IPAN 20 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 7, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200 tabletas recubiertas en envase tipo foil aluminio/aluminio.	antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S
INVIMA 2011M- 0012705	ESCITALOPRAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja x 28,56, 250 comprimidos recubiertos en blíster pvc/pvdc-aluminio	Antidepresivo. Tratamiento de la depresión mayor. Trastorno obsesivo convulsivo, trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, síndrome de estrés post-traumático y el síndrome disfórico perimenstrual.	LABORATORIOS NORMON

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2011M- 0012151	ANIMAXEN(R) 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja x 7, 10, 14, 28 tabletas recubiertas a en blíster alum/alum-opa-pvc por 7, 10 tabletas	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A
INVIMA 2010M- 0011017	PRECIPRA 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7,10 ,14, 15, 20, 28, 30, tabletas cubiertas en blíster (aluminio/pvc transparente/aclar)	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	PFIZER S.A.S.
INVIMA 2010M- 0011554	PRECIPRA 20 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7,10 ,14, 15, 20, 28, 30, tabletas cubiertas en blíster (aluminio/pvc transparente/aclar)	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	PFIZER S.A.S.
INVIMA 2009M- 0009183	S CITAP 20	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: caja de cartón por 1, 3 blíster de pvc/pvdc/ aluminio por 10 tabletas recubiertas	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
INVIMA 2010M- 0011499	ECITALEX 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja x 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 21, 28, 35, 56, 50, 100, 200, 250, 500, 1000 comprimidos recubiertos en blíster pvdc transparente /aluminio mm	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social (acta 6 de 2008).	LABORATORIOS ANDROMACO S.A

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2012M- 0012935	ERLINIZ® 10MG TABLETAS RECUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 2, 7, 14, 28, 10, 100, 200, 250, 500, 1000 tabletas recubiertas en blíster pvc/pvdc transparente/aluminio	Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc). tratamiento de los trastornos depresivos mayores en pacientes pediátricos con edades entre 12 a 17 años de edad	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A
INVIMA 2014M- 0002337-R1	LEXAPRO® 10 MG COMPRIMIDOS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 14, 28 tabletas recubiertas en blíster pvc/pe/pvdc/aluminio.	O tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. O tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. O tratamiento de la fobia social. O tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. O tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc).	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S
INVIMA 2012M- 0013079	PRAMOKLINE 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 28, 30 tabletas recubiertas en blíster pvc/pe/pvdc/aluminio	para el tratamiento de: · depresión mayor, · trastorno de ansiedad social (fobia social), · trastorno de ansiedad generalizado, · trastorno obsesivo-compulsivo, · trastorno de pánico con o sin agorafobia	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A
INVIMA 2011M- 0012624	OPTIMURE® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 14, 28 tabletas recubiertas en blíster pvc/ aluminio cada blíster contiene 14, 7 unidades	antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo	BCN MEDICAL S.A
INVIMA 2012M- 0013831	ZEPAX SIEGFRIED 20 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 2, 15, 30 tabletas recubiertas en blíster pvc/pctfe - aluminio	Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc). tratamiento de los trastornos depresivos mayores en pacientes	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
			pediátricos con edades entre 12 a 17 años de edad	
INVIMA 2014M- 0014923	ESCITALOPRAM 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja x 14, 15, 28 tabletas recubiertas en blíster pvc/pvdc blanco /aluminio	Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. -tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. -tratamiento de la fobia social. -tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. -tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc).	SCANDINAVIA PHARMA LTDA
INVIMA 2008M- 0007998	CITALOP 10 MG	Forma farmacéutica: capsula blanda Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 10, 20, 30, 100, 200, 7, 14, 15, 28 cápsulas en blíster, aluminio-aluminio/opa/pvc	Antidepresivo tratamiento de la depresión mayor, trastorno de pánico. trastorno de ansiedad generalizad	PROCAPS SA.
INVIMA 2008M- 0008288	ESLOPRAN 10 MG TABLETAS	Forma farmacéutica: SIN CLASIFICAR Concentración: 10 mg Vía de administración oral Presentación: caja x 2, 7, 14, 28 tabletas en blíster pvc/pe/pvdc	antidepresivo y trastorno de pánico	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S
INVIMA 2013M- 0013980	ZEPAX SIEGFRIED® 10 MG	Forma farmacéutica: capsula blanda Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 15, 30 tabletas recubiertas en blíster pvc/pctfe - aluminio	Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc). tratamiento de los trastornos depresivos mayores en pacientes pediátricos con edades entre 12 a 17 años de edad	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2011M- 0012260	ANIMAXEN 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7, 10, 14, 28 tabletas recubiertas en blíster alum/alum opa pvc	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	SANDOZ GMBH
INVIMA 2011M- 0012019	NEXITO® 20 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 30 tabletas recubiertas en blíster pvc/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster	Antidepresivo y trastorno de pánico. trastorno obsesivo compulsivo	SUN PHARMACEUTICAL IND LTD
INVIMA 2011M- 0012018	NEXITO® 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 30 tabletas recubiertas en blíster pvc/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster	Antidepresivo y trastorno de pánico. trastorno obsesivo compulsivo	SUN PHARMACEUTICAL IND LTD
INVIMA 2014M- 0015478	ESCITALOPRAM 20 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 14, 15, 28 comprimidos recubiertos en blíster alum/pvdc blanco.	antidepresivo y trastorno del pánico (acta 38 de 2002 numeral 2.3.3) .trastorno obsesivo compulsivo.(acta 06 de 2008 numeral 2.2.1)	SCANDINAVIA PHARMA LTDA
INVIMA 2010M- 0010888	ESLOPRAN 20 MG TABLETAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: estuche x 7, 10, 14, 20, 30 tabletas recubiertas	Antidepresivo tratamiento de la depresión mayor, trastorno de pánico. trastorno de ansiedad generalizada	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2010M- 0011083	LEXPRAM® 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7,10, 14, 15, 20,21, 28, 30, 100, 200 tabletas recubiertas en blíster aluminio/pvc/pvdc	Antidepresivo y trastorno de pánico. trastorno obsesivo compulsivo	APOLO FARMA LTDA
INVIMA 2011M- 0012707	ESCITALOPRAN TABLETAS 20 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletas recubiertas en blíster pvc/pe/pvdc/alum	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	ASPIGEN S.A.S.
INVIMA 2008M- 0008308	S CITAP 10	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja con 1, 3 blíster por 10 tabletas c/u	antidepresivo y trastorno de ansiedad generalizada	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A
INVIMA 2008M- 0008749	RECOGNIL 20 MGOJO CITALOP	Forma farmacéutica: capsula blanda Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 200 cápsulas en blíster, aluminio-laminado de aluminio/opa/pvc	Antidepresivo tratamiento de la depresión mayor, trastorno de pánico. trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	PROCAPS S.A
INVIMA 2012M- 0012989	ESCITALOPRAM 20 MG	Forma farmacéutica: SIN CLASIFICAR Concentración: 20 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 14,28 90, 100 tabletas, en blíster de pvc/pe/pvdc / aluminio por 7, 10, 14 tabletas.	Antidepresivo y trastorno de pánico, trastorno obsesivo compulsivo trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de ansiedad social, trastorno obsesivo compulsivo.	TECNOQUIMICAS S.A
INVIMA 2013M- 0014074	ESCITALOPRAM 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: oral Presentación:	Antidepresivo y trastorno de pánico. trastorno de ansiedad social	AMERICAN GENERICS S.A.S.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		caja por 7, 10, 14, 20, 28, 30 tabletas en blíster de pvc/pe/pvdc incoloro - papel aluminio		
INVIMA 2013M- 0014118	DEXAPRON 20 MG	<p>Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco</p> <p>Concentración: 20 mg</p> <p>Vía de administración: oral</p> <p>Presentación: caja por 2, 4, 5, 10, 15, 20, 50,7, 14, 28,35, 30, tabletas en blíster pvc/pe/pvdc/aluminio por 2, 4, 5, 7, 10 tabletas</p>	<p>Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc). tratamiento de los trastornos depresivos mayores en pacientes pediátricos con edades entre 12 a 17 años de edad</p>	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA
INVIMA 2012M- 0013236	ESCITALOPRAM 10 MG TABLETAS CUBIERTA	<p>Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco</p> <p>Concentración: 10 mg</p> <p>Vía de administración: oral</p> <p>Presentación: Caja por 7, 14, 21, 28, 10, 20, 30, 40, 50, 98, 100 tabletas cubiertas en blíster pvc/aluminio por 7, 14, 10 tabletas cubiertas c/u.</p>	antidepresivo y trastorno de pánico	GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA
INVIMA 2010M- 0010904	ESCITALOPRAM 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	<p>Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco</p> <p>Concentración: 10 mg</p> <p>Vía de administración: oral</p> <p>Presentación: caja por 28 tabletas recubiertas en blíster pvc-pvdc transparente/aluminio por 28 tabletas</p>	Antidepresivo tratamiento de la depresión mayor, trastorno de pánico. trastorno de ansiedad generalizada	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2011M- 0012689	ESCITALOPRAM TABLETAS 10 MG	<p>Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco</p> <p>Concentración: 10 mg</p> <p>Vía de administración: oral</p> <p>Presentación: caja por 7, 10, 14, 20, 28,30, 50, 56, 60, 100 tabletas recubiertas en blíster alum/alum o pvc aluminio por 7, 10 tabletas</p>	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	ASPIGEN S.A.S
INVIMA 2011M- 0012682	OPTIMURE® 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	<p>Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco</p> <p>Concentración: 20 mg</p>	Antidepresivo y trastornos del pánico. Trastorno de ansiedad generalizada. Trastorno de ansiedad social.	BCN MEDICAL S.A

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		Vía de administración: Oral Presentación caja de cartón por 14, 28 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/pvc, 2, 4 blísteres, cada blíster por 7,14 tabletas cada uno	Trastorno obsesivo compulsivo.	
INVIMA 2007M-0007595	LEXAPRO® 20 MG TABLETAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: Oral Presentación : estuche por 14 tabletas en blíster pvc/pvdc en foil aluminio	Antidepresivo y trastornos del pánico. Trastorno de ansiedad generalizada. Trastorno de ansiedad social. Trastorno obsesivo compulsivo.	H. LUNDBECK A/S
INVIMA 2006M-0005663	NEO ZENTIUS 20 MG COMPRIMIDOS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: Oral Presentación : caja por 10, 14, 20, 28, 30, 98 tabletas recubiertas en blíster aluminio /pvc/pe/pvdc	Antidepresivo y trastornos del pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.	SCANDINAVIA PHARMA LTDA
INVIMA 2006M-0005665	NEO ZENTIUS 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: Oral Presentación : caja por 10, 14, 20, 28, 30, 98 tabletas recubiertas en blíster aluminio /pvc/pe/pvdc	Antidepresivo y trastornos del pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.	SCANDINAVIA PHARMA LTDA
INVIMA 2010M-0011092	LEXPAM® 20 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 20 mg Vía de administración: Oral Presentación : caja por 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 98, 100, 200 tabletas recubiertas en blíster aluminio /pvc/pe/pvdc	Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social	APOLO FARMA LTDA
INVIMA 2014M-0015389	ESPRAM® 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: Oral Presentación : Caja plegadiza x 7, 15, 30, 60 tabletas recubiertas en blíster de aluminio + PVDC cristal incoloro	Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. tratamiento del	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
			trastorno obsesivo-compulsivo (toc)	
INVIMA 2006M- 0005669	DEXAPRON 10 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: Oral Presentación: caja x 5 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 32 tabletas en blíster pvc/aluminio	Antidepresivo y trastorno de pánico.	TECNOQUIMICAS S.A.
INVIMA 2010M- 0011176	TALOPRAM 10 MG TABLETAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: Oral Presentación: Caja por 7, 15, 30 tabletas cubiertas con película en blíster pvdc / aluminio.	Antidepresivo y trastorno de pánico	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
INVIMA 2005M- 0004331	DRUGTECH IPRAN 10MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 10 mg Vía de administración: Oral Presentación: Caja por 7, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200 tabletas recubiertas en envase tipo foil aluminio-aluminio por 7, 10, 15 tabletas cada uno.	Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída. Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia. Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc)	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S

Fuente: Construcción propia con base en (7)

### Risperidona

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2009M- 0010132	RISPERIDONA 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Blíster pvc/pe/pvdc-aluminio por 10 tabletas.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	TECNOQUIMICAS S.A.
INVIMA 2009M- 0009646	RISPEN 2 MG.	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento. que no modifiquen liberación fármaco Concentración:	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA LTDA

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 7, 14, 28, 10, 20, 30 tabletas en blíster aluminio/aluminio.	en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	
INVIMA 2012M- 0001210-R1	RISOFREN TABLETAS 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja de cartulina por 60, 30, 20, 10, 5 tabletas envasadas en blíster de pvc transparente/aluminio por 10 tabletas c/u.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.S.
INVIMA 2009M- 0009541	RISPERDAL CONSTA® 50 MG POLVO DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	Forma farmacéutica: Polvos Concentración: 50 mg Vía de administración: intramuscular Presentación: caja con 1frasco vial con polvo para reconstituir+1 jeringa prellenada con diluyente	Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizofrénico. desorden bipolar: risperdal consta® (risperidona) está indicado como monoterapia o combinada con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar I, en adultos mayores de 18 años	JANSSEN CILAG S.A.
INVIMA 2007M- 006345 R1	RISPERIDONA 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10,20, 30 tabletas recubiertas en blíster pvc incoloro/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	AMERICAN GENERICS S.A.S.
INVIMA2005 M- 000428- R1	RISPERDAL TABLETAS 3MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja de cartón con 1 blíster x 20, 6, 10 tabletas. Blíster conformado por aluminio/ pvc- pe- pvdc.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar, tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo. Se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si existe evidencia suficiencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.	JANSSEN CILAG S.A.
INVIMA 2007M- 006496 R1	RISPERIDONA 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	AMERICAN GENERICS S.A.S.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		Vía de administración: oral Presentación: caja por 10, 20, 30 tabletas en 1 blíster aluminio/pvc incoloro por 10 tabletas		
INVIMA 2012M- 0000898-R1	TRACTAL® 3	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10, 20 comprimidos en blíster aluminio/ pvc.	Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes ya adultos con retardo mental... o coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	ROEMMERS COLOMBIA S.A.
INVIMA 2012M- 0000896-R1	TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 10, 20 comprimidos en blíster aluminio/pvc	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.
INVIMA 2012M- 0000893-R1	TRACTAL 2.	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 10 , 20 comprimidos en blíster aluminio/pvc	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.
INVIMA 2006M- 0005770	PERIDON 2 MG TABLETAS CUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20 tabletas en blíster aluminio / pvdc transparente	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
INVIMA 2013M- 0002128-R1	TRALINEX® 2 MG TABLETAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 10, 20 tabletas en blíster pvc/aluminio por 10 tabletas	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	LABORATORIOS INCOBRA S.A.
INVIMA 2009 M-013435-R1	RISPERDAL 1MG / ML	Forma farmacéutica: Soluciones Concentración:	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en	JANSSEN CILAG S.A.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		100 mg Vía de administración: oral Presentación: frasco de vidrio por 30, 60, 100 ml con gotero dosificador, en caja de cartón	desorden bipolar, tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo. Se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si existe evidencia suficiencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.	
INVIMA 2005M- 0004181	ISPERIN® 1MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7, 10, 21, 28, 30 tabletas recubiertas en blíster aluminio / aluminio (opa/aluminio/pvc) por 7, 10	Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental	PROCAPS S.A.
INVIMA 2004M- 0003968	ISPERIN 2	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7, 10, 20, 28, 30 tabletas recubiertas en blíster aluminio / aluminio (opa/aluminio/pvc) por 7, 10	Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental	PROCAPS S.A.
INVIMA 2012M- 0001208-R1	RISOFREN® TABLETAS 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja plegadiza de cartulina por 10, 20 30, 60 tabletas en blíster de pvdc transparente/aluminio por 10 tabletas.	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.S.
INVIMA 2011M- 0012477	BIPERDIN® 4 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 4 mg Vía de administración: oral Presentación: caja de cartón por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 tabletas recubiertas en blíster pvc/pe/pvdc/al.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	APOLO FARMA LTDA

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2005M- 0004983	TRACTAL GOTAS	Forma farmacéutica: Soluciones Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: frasco mezcla de polietileno de baja y alta densidad por 5 , 10, 20 ml	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. monoterapia en desorden bipolar y tratamientos de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.
INVIMA 2011M- 0012659	RISPYL ® 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/ pvc	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S
INVIMA 2006M- 0005769	GARMISCH PERIDON 1 MG TABLETAS CUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20 tabletas en blíster pvdc / aluminio	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
INVIMA 2006M- 0005660	GARMISCH PERIDON 3 MG TABLETAS CUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20 tabletas en blíster aluminio/pvdc transparente	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
INVIMA 2007M- 0006894	ISPERIN 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 7, 10, 14, 28, 30 tabletas en blíster de aluminio/alumlaminado aluminio/pvc/opa por 7 y 10 tabletas c/u	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	PROCAPS S.A
INVIMA 2006M- 0006454	SPIRON 1MG COMPRIMIDOS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20 comprimidos en blíster pvdc transparente/aluminio	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIOS ANDROMACO S.A

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2006M- 0006455	SPIRON 2 MG COMPRIMIDOS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 10, 20 comprimidos en blíster pvdc transparente/aluminio	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIOS ANDROMACO S.A
INVIMA 2006M- 0006456	SPIRON 3 MG COMPRIMIDOS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 14, 20, 28, 30, 60 comprimidos en blíster pvdc transparente/aluminio	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIOS ANDROMACO S.A
INVIMA 2007M- 0007494	SICOPIDOL® 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Blíster de pvc incoloro / aluminio por 10, 20, 30, 50, 100 tabletas en caja por 10 tabletas.	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
INVIMA 2007M- 0007651	SICOPIDOL® 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Blíster aluminio / pvc incoloro en plaqueta por 7, 10, 20, 30, 50, 100 tabletas en caja de cartulina por 7, 10 tabletas.	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
INVIMA 2007M- 0007504	SICOPIDOL® 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Blíster aluminio / pvc incoloro en plaqueta por 4, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 100 tabletas en caja de cartulina por 7, 10 tabletas.	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2014M- 0002349-R2	RISPERDAL® CONSTA ® 25 MG SUSPENSION INYECCABLE	Forma farmacéutica: Polvo liofilizado Concentración: 25 mg Vía de administración: intramuscular Presentación: caja con un frasco vial de vidrio tipo i con polvo para reconstituir, jeringa prellenada con 2ml de diluyente, dispositivo alari	Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Desorden bipolar: risperdal® consta® 25 mg está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar i, en adultos mayores de 18 años.	JANSSEN CILAG S.A.
INVIMA 2008M- 0008851	ISPERIN(R) FAST 2 MG TABLETA ORODISPERSABLE	Forma farmacéutica: Tableta orodispersable Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: blíster de aluminio / aluminio por 7, 10, 14, 20, 28, 30 tabletas orodispersables en caja por 7,10 tabletas orodispersables	Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica. coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad del autismo	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A."
INVIMA 2008M- 0008399	ISPERIN® FAST 1 MG TABLETA ORODISPERSABLE	Forma farmacéutica: Tableta orodispersable Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: blíster de aluminio / aluminio por 7, 10, 14, 20, 28, 30 tabletas orodispersables en caja por 7,10 tabletas orodispersables	Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad del autismo. Monoterapia en desorden bipolar y tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A."
INVIMA 2008M- 0008712	ISPERIN(R) FAST 0.5 MG	Forma farmacéutica: Tableta orodispersable Concentración: 0,5 mg Vía de administración: oral Presentación: blíster de aluminio / aluminio por 7, 10, 14, 20, 28, 30 tabletas orodispersables en caja por 7,10 tabletas orodispersables	Alternativo en los tratamientos de la esquizofrenia aguda y crónica. coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad del autismo	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A."
INVIMA 2009M- 0009207	ROZIDAL TAB 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja x 20 tabletas recubiertas en blíster pvc/pvdc /aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. "monoterapia en desorden bipolar" y "tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental"	RANBAXY
INVIMA 2008M- 0008285	RISPERIMED 2	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10, 20, 30 tabletas en blíster pvc-pe-pvdc/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2008M- 0008284	RISPERIMED 3	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10 ,20 ,30 tabletas en blíster pvc-pe-pvdc/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2008M- 0008286	RISPERIMED 4	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 4 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10 ,20 ,30 tabletas en blíster pvc-pe-pvdc/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2008M- 0008287	RISPERIMED 1	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10 ,20 ,30 tabletas en blíster pvc-pe-pvdc/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2009M- 0009866	RISPEN 1MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 7, 14,28, 10, 20, 30 tabletas en blíster aluminio/aluminio por 7, 10 tabletas cada uno.	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA LTDA
INVIMA 2009M- 0009457	RISPERDAL CONSTA® 37.5MG SUSPENSION INYECTIONABLE	Forma farmacéutica: Polvos Concentración: 37,5 mg Vía de administración: Intramuscular Presentación: caja por un frasco vial con polvo para reconstituir, una jeringa prellenada con diluyente dos agujas hypoint calibre 20 2" tw	Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar i, en adultos mayores de 18 años.	JANSSEN CILAG S.A.
INVIMA 2012M- 0001211-R1	RISOFREN® TABLETAS RECUBIERTAS 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración:	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.S.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		oral Presentación: Caja de cartulina por 5, 10, 20, 30, 60 tabletas en blíster de aluminio y PVC transparente x 5, 10 tabletas.		
INVIMA 2005 M- 015105 R1	RISPERDAL TABLETAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 6, 10, 20 tabletas	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo".	JANSSEN CILAG S.A.
INVIMA 2009M-0010066	RISPERIDONA 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Tableta cubierta con película. Blister pvc/pe/pvdc-aluminio. Caja plegadiza por 10, 20, 30, 40, 50, 7, 14, 21, 90, 100 tab, blíster por 10 tab.	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	TECNOQUIMICAS S.A.
INVIMA 2009M-0010046	RISPERIDONA 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: caja plegadiza por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 7, 14, 21, 90, 100 tabletas en blíster pvc-pe-pvdc/aluminio.	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	TECNOQUIMICAS S.A.
INVIMA 2011M-0012479	BIPERDIN® 2MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja de cartón por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 tabletas recubiertas en blíster pvc/pe/pvdc/al.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	APOLO FARMA LTDA
INVIMA 2010M-0011569	BIPERDIN® (RISPERIDONA TABLETA RECUBIERTA 3 MG)	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 tabletas en blíster pvc-pe-pvdc/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	APOLO FARMA LTDA

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2010M- 0011591	BIPERDIN® (RISPERIDONA TABLETA RECUBIERTA 1 MG)	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 tabletas en blíster pvc-pe- pvdc/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	APOLO FARMA LTDA
INVIMA 2010M- 0011550	SICOPIDOL 1 MG /ML SOLUCION ORAL	Forma farmacéutica: SIN CLASIFICAR Concentración: 0,1 g Vía de administración: oral Presentación: frasco de vidrio ámbar y pet por 15, 30, 60 ml en estuche de cartón	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
INVIMA 2010M- 0011641	RISPOLUX ® 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10, 20, 50, 100 tabletas con película en blíster pvc/pe/pvdc-alum.	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	SANDOZ GMBH
INVIMA 2010M- 0011671	RISPOLUX ® 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10, 20, 50, 100 tabletas con película en blíster pvc/pe/pvdc-alum.	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	SANDOZ GMBH
INVIMA 2010M- 0011645	RISPOLUX ® 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 10, 20, 50, 100 tabletas con película en blíster pvc/pe/pvdc-alum.	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	SANDOZ GMBH
INVIMA 2011M- 0012604	RISPYL 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20 tabletas recubiertas en blíster de aluminio/ pvc	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S
INVIMA 2010 M-014534 R- 1	RISPERIDONA 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración:	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguada y crónica.	AMERICAN GENERICS S.A.S.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		2 mg Vía de administración: oral Presentación: estuche por 2, 10, 20, 100 tabletas en blíster pvc incoloro / aluminio		
INVIMA 2011M- 0012226	RISPYL	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20, 50, 60, 100 tabletas en blíster pvc/aluminio 2 blíster por 10 tabletas	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	AXON PHARMA COLOMBIA S.A.S
INVIMA 2012M- 0013219	RESKIZOF	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 20 tabletas en blíster pvc/aluminio	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica (acta 10 de 1994). Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.(acta 12 de 2004 y acta 05 de 2008)	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.
INVIMA 2012M- 0013220	CEBRILIN® TABLETAS RECUBIERTAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja x 2, 6 10, 20, 30, 50 ,100, tabletas recubiertas en blíster pvc/pe/pvdc/aluminio x 6 tabletas	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y medio plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	PFIZER S.A.S.
INVIMA 2012M- 0013128	RIDKLINE 1 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 28, 30 tabletas	Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar” y “tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental”.	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
INVIMA 2012M- 0012824	RIDKLINE® 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja x 28, 30 tabletas recubiertas en blíster aluminio/aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A
INVIMA 2012M- 0013362	SPIRON	Forma farmacéutica: Soluciones Concentración:	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en	LABORATORIOS ANDROMACO S.A

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
		1 mg Vía de administración: oral Presentación: caja con frasco de vidrio ámbar por 30 ml	desorden bipolar. Tratamiento de los desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo, se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si no existe evidencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.	
INVIMA 2012M- 0013560	PERIDON 1MG/ML SOLUCION ORAL	Forma farmacéutica: Soluciones Concentración: 100 mg Vía de administración: oral Presentación: caja con frasco gotero plástico pead blanco por 20 ml	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de los desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo, se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si existe evidencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
INVIMA 2013M- 0014247	RISDONA® 0.5 MG TABLETA ORODISPERSABLE	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 0,5 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 14 tabletas en foil aluminio - pebd blanco por 4, 7, 8, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 56 tabletas cada uno.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.
INVIMA 2013M- 0014164	RISDONA 1 MG TABLETA RECUBIERTA	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja x 7, 14, 28, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC Transparente-Aluminio	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.
INVIMA 2013M- 0014136	RISDONA 2 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 7, 14, 28, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 tabletas en 1 blíster de pvc/pvdc transparente - aluminio por 7, 10 tabletas.	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Registro Sanitario	Nombre comercial	Consideraciones Farmacéuticas	Indicación de acuerdo a la condición de salud evaluada	Titular del registro
INVIMA 2013M- 0014041	SICOPIDOL® 2 MG TABLETAS ORODISPERSABLES	Forma farmacéutica: Tableta orodispersable Concentración: 2 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 2, 3, 7, 10,14, 20, 30 tabletas en blíster pvc/pe/pvdc incolore -aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
INVIMA 2013M- 0014095	SICOPIDOL® 0.5 MG TABLETAS ORODISPERSABLES	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 0,5 mg Vía de administración: oral Presentación: caja x 2, 3, 7, 10,14, 20, 30 tabletas en laminado de PVC /PE /PVDC incolore más papel aluminio	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
INVIMA 2013M- 0014042	SICOPIDOL 1 MG TABLETAS ORODISPERSABLES	Forma farmacéutica: Tableta orodispersable Concentración: 1 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 2, 3, 7, 10,14, 20, 30 tabletas en blíster pvc/pe/pvdc incolore -aluminio.	Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
INVIMA 2014M- 0015408	UNI SENIDRIN® 3 MG	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 3 mg Vía de administración: oral Presentación: Caja por 28 tabletas recubiertas en blíster alum/alum.	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.
INVIMA 2008M- 0008268	RISPSIQ® 4MG TABLETAS	Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubr. que no modifiquen liberación fármaco Concentración: 4 mg Vía de administración: oral Presentación: caja por 10, 20, 30 tabletas recubiertas en blíster pvc ámbar/aluminio	alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.

Fuente: Construcción propia con base en (19)

## Anexo 2. Reportes de búsqueda de evidencia en bases de datos electrónicas.

Reporte de búsqueda electrónica No. # 1	
<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Embase
<b>Plataforma</b>	Elsiver
<b>Fecha de búsqueda</b>	22/11/14
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2010-2014
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Español/Inglés
<b>Otros límites</b>	Revisiones sistemáticas/Meta-análisis/Revisiones Cochrane
<b>Estrategia de búsqueda (resultados)</b>	'panic disorder'/de AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [2010-2014]/py,174 'escitalopram'/de OR 'risperidone'/de AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [2010-2014]/py,727 'fluoxetine'/de OR 'sertraline'/de OR 'fluvoxamine'/de OR 'paroxetine'/de OR 'imipramine'/de OR 'psychotherapy'/de AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [2010-2014]/py,1419 recurrence OR recovery AND of AND function OR adverse AND effects AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [2010-2014]/py,6937 'panic disorder'/de AND ('escitalopram'/de OR 'risperidone'/de) AND ('fluoxetine'/de OR 'sertraline'/de OR 'fluvoxamine'/de OR 'paroxetine'/de OR 'imipramine'/de OR 'psychotherapy'/de) AND (rcurrence OR recovery AND of AND function OR adverse) AND effects AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND [2010-2014]/py,2
<b>Referencias identificadas</b>	2
<b>Referencias sin duplicados</b>	1

Reporte de búsqueda electrónica No. # 2	
<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Medline
<b>Plataforma</b>	Pubmed
<b>Fecha de búsqueda</b>	22/11/14
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2010-2014
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Español/Inglés
<b>Otros límites</b>	Revisiones sistemáticas/Meta-análisis
<b>Estrategia de búsqueda (resultados)</b>	Search (((fluoxetine OR sertraline OR paroxetine OR fluvoxamine OR imipramine OR psychotherapy)) AND (risperidone OR escitalopram)) AND panic disorder Filters: Meta-Analysis; Systematic Reviews; published in the last 5 years (4) Search (((panic disorder) AND (risperidone OR escitalopram)) AND (fluoxetine OR sertraline OR paroxetine OR fluvoxamine OR imipramine OR psychotherapy)) AND (symptomatic remission OR symptom remission OR symptomatic recurrence OR symptom

	<p>recurrence OR functional improvement OR functional recovery OR adverse events)(10)</p> <p>Search (((panic disorder) AND (risperidone OR escitalopram)) AND (fluoxetine OR sertraline OR paroxetine OR fluvoxamine OR imipramine OR psychotherapy)) AND (symptomatic remission OR symptom remission OR symptomatic recurrence OR symptom recurrence OR functional improvement OR functional recovery OR adverse events) Filters: Meta-Analysis; Systematic Reviews (1)</p> <p>Search (((panic disorder) AND (risperidone OR escitalopram)) AND (fluoxetine OR sertraline OR paroxetine OR fluvoxamine OR imipramine OR psychotherapy)) AND (symptomatic remission OR symptom remission OR symptomatic recurrence OR symptom recurrence OR functional improvement OR functional recovery OR adverse events) Filters: Meta-Analysis (1)</p> <p>Search (((panic disorder) AND (risperidone OR escitalopram)) AND (fluoxetine OR sertraline OR paroxetine OR fluvoxamine OR imipramine OR psychotherapy)) AND (symptomatic remission OR symptom remission OR symptomatic recurrence OR symptom recurrence OR functional improvement OR functional recovery OR adverse events) Filters: Systematic Reviews(1)</p> <p>Search symptomatic remission OR symptom remission OR symptomatic recurrence OR symptom recurrence OR functional improvement OR functional recovery OR adverse events (257078)</p> <p>Search fluoxetine OR sertraline OR paroxetine OR fluvoxamine OR imipramine OR psychotherapy (194554)</p> <p>Search risperidone OR escitalopram (13456)</p> <p>Search panic disorder(10488)</p>
<b>Referencias identificadas</b>	4
<b>Referencias sin duplicados</b>	3

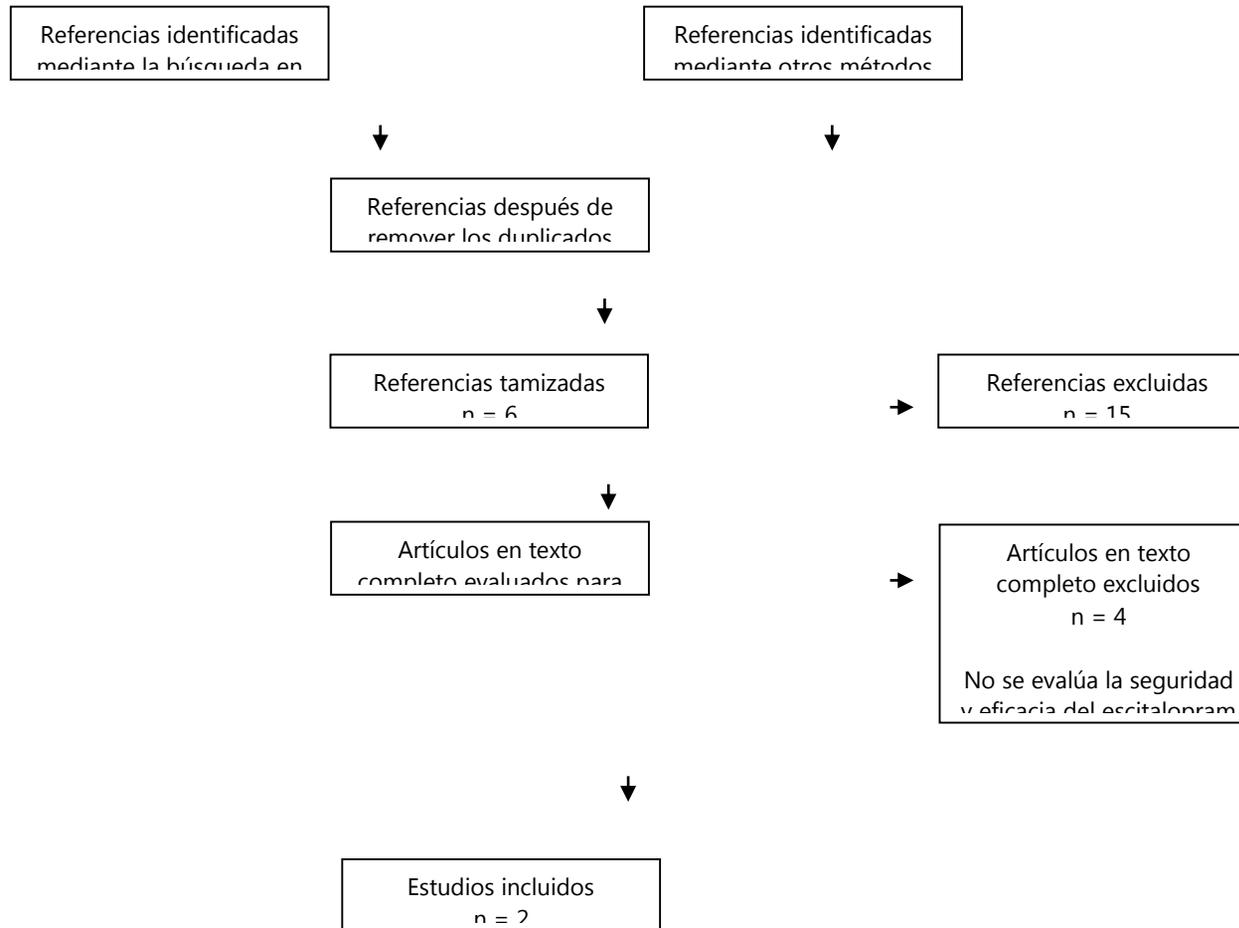
<b>Reporte de búsqueda electrónica No. # 3</b>	
<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Medline
<b>Plataforma</b>	Pubmed
<b>Fecha de búsqueda</b>	23/11/14
<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2010-2014
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Español/Inglés
<b>Otros límites</b>	Meta-análisis
<b>Estrategia de búsqueda (resultados)</b>	<p>((("Panic Disorder"[Majr]) AND (((("Fluoxetine"[Majr]) OR "Sertraline"[Majr]) OR "Paroxetine"[Majr]) OR "Fluvoxamine"[Majr]) OR "Imipramine"[Majr]) OR "Psychotherapy"[Majr])) AND ((("Risperidone"[Majr]) OR escitalopram) Filters: published in the last 5 years(2)</p> <p>((("Panic Disorder"[Majr]) AND (((("Fluoxetine"[Majr]) OR "Sertraline"[Majr]) OR "Paroxetine"[Majr]) OR "Fluvoxamine"[Majr]) OR "Imipramine"[Majr]) OR "Psychotherapy"[Majr])) AND ((("Risperidone"[Majr]) OR escitalopram)(11)</p> <p>((("Panic Disorder"[Majr]) AND (((("Fluoxetine"[Majr]) OR "Sertraline"[Majr]) OR "Paroxetine"[Majr]) OR "Fluvoxamine"[Majr]) OR</p>

	<p>"Imipramine"[Majr] OR "Psychotherapy"[Majr]) AND          (("Risperidone"[Majr] OR escitalopram) Schema: all Filters: Systematic          Reviews; Meta-Analysis(0)          (("Panic Disorder"[Majr] AND (((("Fluoxetine"[Majr] OR          "Sertraline"[Majr] OR "Paroxetine"[Majr] OR "Fluvoxamine"[Majr] OR          "Imipramine"[Majr] OR "Psychotherapy"[Majr])) AND          (("Risperidone"[Majr] OR escitalopram) Filters: Systematic Reviews;          Meta-Analysis(0)          (("Panic Disorder"[Majr] AND (((("Fluoxetine"[Majr] OR          "Sertraline"[Majr] OR "Paroxetine"[Majr] OR "Fluvoxamine"[Majr] OR          "Imipramine"[Majr] OR "Psychotherapy"[Majr])) AND          (("Risperidone"[Majr] OR escitalopram) Schema: all Filters: Systematic          Reviews(0)          (("Panic Disorder"[Majr] AND (((("Fluoxetine"[Majr] OR          "Sertraline"[Majr] OR "Paroxetine"[Majr] OR "Fluvoxamine"[Majr] OR          "Imipramine"[Majr] OR "Psychotherapy"[Majr])) AND          (("Risperidone"[Majr] OR escitalopram) Filters: Systematic Reviews(0)          (((("Panic Disorder"[Majr] AND (((("Fluoxetine"[Majr] OR          "Sertraline"[Majr] OR "Paroxetine"[Majr] OR "Fluvoxamine"[Majr] OR          "Imipramine"[Majr] OR "Psychotherapy"[Majr])) AND          (("Risperidone"[Majr] OR escitalopram)) AND ("Recurrence"[Majr]          OR "Recovery of Function"[Majr])(0)          Search ("Recurrence"[Majr] OR "Recovery of Function"[Majr](8169)          ("Risperidone"[Majr] OR escitalopram(8844)          (((("Fluoxetine"[Majr] OR "Sertraline"[Majr] OR "Paroxetine"[Majr]          OR "Fluvoxamine"[Majr] OR "Imipramine"[Majr] OR          "Psychotherapy"[Majr](115477)          Recovery of Function"[Majr](7715)          Recurrence"[Majr](455)          "Psychotherapy"[Majr](102301)          "Imipramine"[Majr](5142)          "Fluvoxamine"[Majr](1005)          "Paroxetine"[Majr](1977)          "Sertraline"[Majr](1235)          Fluoxetine"[Majr](4791)          escitalopram(5643)          "Risperidone"[Majr](3223)          "Panic Disorder"[Majr](4526)</p>
<b>Referencias identificadas</b>	2
<b>Referencias sin duplicados</b>	1

Reporte de búsqueda electrónica No. # 4	
<b>Tipo de búsqueda</b>	Nueva
<b>Base de datos</b>	Embase
<b>Plataforma</b>	Elsiver
<b>Fecha de búsqueda</b>	23/11/14

<b>Rango de fecha de búsqueda</b>	2010-2014
<b>Restricciones de lenguaje</b>	Español/Inglés
<b>Otros límites</b>	Revisiones sistemáticas/Meta-análisis/Revisiones Cochrane
<b>Estrategia de búsqueda (resultados)</b>	'panic disorder'/exp OR 'panic disorder' AND ('escitalopram' OR 'risperidone') AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim) AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [2010-2014]/py,20 'panic disorder'/exp OR 'panic disorder' AND ('escitalopram' OR 'risperidone'),715 'escitalopram' OR 'risperidone',34382 'risperidone',27994 'escitalopram',7363 "Risperidone"[Majr](3223) "Panic Disorder"[Majr](4526)
<b>Referencias identificadas</b>	20
<b>Referencias sin duplicados</b>	15

**Anexo 3.** Diagrama de flujo de la búsqueda, tamización y selección de evidencia (búsqueda *de novo*).



Tomado de Liberati A, Altman D, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche P, Ioannidis J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Journal of clinical epidemiology*. 2009 Oct;62(10):e1-34.

Traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

**Anexo 4.** Listado de estudios incluidos en la evaluación.

1. Freire RC, Cosci F, Nardi AE. Update on pharmacological treatment of panic disorder. *Minerva Psichiatr.* 2011 Sep; 52 (3): 145-55.
2. Prosser JM, Yard S, Steele A, Cohen LJ, Galynker II. A comparison of low-dose risperidone to paroxetine in the treatment of panic attacks: a randomized, single-blind study. *BMC Psychiatry.* 2009;9(1):25.

**Anexo 5.** Listado de estudios excluidos de la evaluación y razones para su exclusión.

1. Andrisano C, Chiesa A, Serretti A. Newer antidepressants and panic disorder: a meta-analysis. *Int Clin Psychopharmacol.* 2013 Jan;28(1):33–45. **No incluyeron estudios del escitalopram o risperidona.**
2. Rakofsky JJ, Dunlop BW. Treating nonspecific anxiety and anxiety disorders in patients with bipolar disorder: a review. *J Clin Psychiatry.* 2011 Jan;72(1):81–90. **Trata de otra Enfermedad.**
3. Vulink NCC, Figeo M, Denys D. Review of atypical antipsychotics in anxiety. *European Neuropsychopharmacology.* 2011 Jun;21(6):429–49. **Trata de otros trastornos.**
4. Depping AM, Komossa K, Kissling W, Leucht S. Second-generation antipsychotics for anxiety disorders. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(12):CD008120. **Los autores no encontraron evidencia relacionada con Trastorno de Pánico.**
5. Pallanti S, Grassi G, Sarrecchia ED, Cantisani A, Pellegrini M. Obsessive-compulsive disorder comorbidity: clinical assessment and therapeutic implications. *Front Psychiatry.* 2011;2:70. **Trata de otros trastornos.**
6. Schaffer A, McIntosh D, Goldstein BI, Rector NA, McIntyre RS, Beaulieu S, et al. The Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) task force recommendations for the management of patients with mood disorders and comorbid anxiety disorders. *Annals of Clinical Psychiatry.* 2012;24(1):6–22. **No incluyeron estudios del escitalopram o risperidona.**
7. Katzman MA. Aripiprazole: a clinical review of its use for the treatment of anxiety disorders and anxiety as a comorbidity in mental illness. *J Affect Disord.* 2011 Jan;128 Suppl 1:S11–20. **Trata de otro medicamento.**
8. Quidé Y, Witteveen AB, El-Hage W, Veltman DJ, Olf M. Differences between effects of psychological versus pharmacological treatments on functional and morphological brain alterations in anxiety disorders and major depressive disorder: A systematic review. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews.* 2012 Jan;36(1):626–44. **No evalúa la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.**
9. Mancini M, Perna G, Rossi A, Petralia A. Use of duloxetine in patients with an anxiety disorder, or with comorbid anxiety and major depressive disorder: a review of the literature. *Expert Opin Pharmacother.* 2010 May;11(7):1167–81. **No evalúa la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.**
10. Edelmuth RCL, Nitsche MA, Battistella L, Fregni F. Why do some promising brain-stimulation devices fail the next steps of clinical development? *Expert Rev Med Devices.* 2010 Jan;7(1):67–97. **Tratan otro tópico.**
11. Amaral JMX do, Spadaro PTM, Pereira VM, Silva AC de O e, Nardi AE. The carbon dioxide challenge test in panic disorder: a systematic review of preclinical and clinical research.

- Rev Bras Psiquiatr. 2013 Sep;35(3):318–31. **No evalúa la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.**
12. Braga RJ, Reynolds GP, Siris SG. Anxiety comorbidity in schizophrenia. Psychiatry research. 2013;210(1):1–7. **Trata de otros trastornos.**
  13. Xie H, Fen LQ, Peng Y, Jia W, Loh S, Shan CP, et al. Risk factors for osteoporosis in adults with serious mental illnesses: a comprehensive systematic review. **Tratan otro tópico.**
  14. Traeger L, Greer JA, Fernandez-Robles C, Temel JS, Pirl WF. Evidence-based treatment of anxiety in patients with cancer. J Clin Oncol. 2012 Apr 10;30(11):1197–205. **Tratan otro tópico.**
  15. Altamura AC, Buoli M, Serati M. Duration of illness and duration of untreated illness in relation to drug response in psychiatric disorders. Neuropsychiatry. 2011 Feb 1;1(1):81–90. **No evalúa la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.**
  16. Vázquez GH, Baldessarini RJ, Tondo L. Co-occurrence of anxiety and bipolar disorders: clinical and therapeutic overview. Depress Anxiety. 2014 Mar;31(3):196–206. **No evalúa la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.**
  17. Mochcovitch MD, Nardi AE. Selective serotonin-reuptake inhibitors in the treatment of panic disorder: a systematic review of placebo-controlled studies. Expert Rev Neurother. 2010 Aug;10(8):1285–93. **No evalúa la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.**
  18. Barton S, Karner C, Salih F, Baldwin DS, Edwards SJ. Clinical effectiveness of interventions for treatment-resistant anxiety in older people: a systematic review. Health Technology Assessment. 2014 Aug;18(50):1–60. **Los autores no son concluyentes sobre la seguridad y eficacia del escitalopram o risperidona en paciente con Trastorno de Pánico.**
  19. Freire RC, Hallak JE, Crippa JA, Nardi AE. New treatment options for panic disorder: clinical trials from 2000 to 2010. Expert Opin Pharmacother. 2011 Jun;12(9):1419–28. **Estudio duplicado**

**Anexo 6.** Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación (herramienta AMSTAR).

Criterio	Freire2011 (21)
1. ¿Fue provisto un diseño <i>a priori</i> ? Se establecieron antes de conducir la revisión: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La pregunta de investigación.</li> <li>▪ Los criterios de inclusión.</li> </ul>	Si
2. ¿La selección de los estudios y la extracción de datos fue duplicada?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existieron por lo menos dos revisores independientes para la extracción de datos.</li> <li>▪ Existió un procedimiento de consenso para resolver los desacuerdos.</li> </ul>	No
3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La búsqueda incluyó al menos dos fuentes electrónicas.</li> <li>▪ El reporte incluyó los años y las bases de datos usadas (por ejemplo, CENTRAL, EMBASE y MEDLINE).</li> <li>▪ Las palabras clave, los términos MeSH y la estrategia de búsqueda fueron reportados.</li> <li>▪ Todas las búsquedas fueron complementadas por consulta de revisiones, libros de texto, registros especializados, expertos en el campo de estudio específico y por revisión de las referencias en los estudios identificados.</li> </ul>	Si
4. ¿El estado de la publicación (por ejemplo, literatura gris) fue utilizado como criterio de inclusión?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los autores declararon que se buscó literatura independientemente del estado de la publicación.</li> <li>▪ Se indicó si se excluyó o no algún reporte de la revisión sistemática, con base en su estado de publicación, lenguaje, etc.</li> </ul>	No
5. ¿Se presentó un listado de estudios incluidos y excluidos?	No
6. ¿Se presentaron las características de los estudios incluidos?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se presentaron los datos de los estudios originales: participantes, intervenciones y desenlaces.</li> <li>▪ Se reportaron las características de todos los estudios analizados: edad, raza, sexo, nivel socioeconómico, estado, duración y severidad de la enfermedad o comorbilidades.</li> </ul>	No
7. ¿La calidad de los estudios incluidos fue evaluada y documentada?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se definieron <i>a priori</i> los criterios de evaluación de calidad (por ejemplo, para estudios de efectividad, si los autores decidieron incluir solamente estudios aleatorizados, doble ciego, placebo controlados, o si el ocultamiento de la asignación se empleó como un criterio de inclusión).</li> <li>▪ Se consideraron ítems relevantes para otro tipo de estudios.</li> </ul>	Si

Criterio	Freire2011 (21)
8. ¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios para formular las conclusiones?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica se consideraron en el análisis, las conclusiones y explícitamente en la formulación de recomendaciones.</li> </ul>	Si
9. ¿Fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se realizó una prueba para asegurar que los estudios fueran combinables, para evaluar su homogeneidad (por ejemplo, prueba ji cuadrado, I<sup>2</sup>).</li> <li>▪ Si la heterogeneidad existió, se debió usar un modelo de efectos aleatorios o se debió tomar en consideración la pertinencia clínica de combinar los estudios (¿es factible combinarlos?).</li> </ul>	NA
10. ¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La evaluación del sesgo de publicación debió incluir una combinación de ayudas gráficas (por ejemplo, gráfico de embudo u otras pruebas disponibles) o pruebas estadísticas (por ejemplo, prueba de Egger).</li> </ul>	NA
11. ¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las fuentes de financiación o apoyo fueron claramente reconocidas tanto en la revisión, como en los estudios incluidos.</li> </ul>	Si
Calidad global †	5/11 Media

NA: no aplica.

† Calidad global: baja (puntaje entre 0-3), media (puntaje entre 4-7) y alta (puntaje entre 8-11).

Tomado de Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *Journal of clinical epidemiology*. 2009 Oct;62(10):1013-20.

Traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

**Anexo 7.** Calidad de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la evaluación (riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane).

<b>Dominio</b>	<b>Prosser2009 (22)</b>
Generación de la secuencia de aleatorización (sesgo de selección)	Bajo
Ocultamiento de la asignación (sesgo de selección)	No claro
Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)	Bajo
Cegamiento de los evaluadores del resultado (sesgo de detección)	Bajo
Datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	Alto
Reporte selectivo de los resultados (sesgo de notificación)	Bajo
Otras fuentes de sesgo	No claro
Resumen del riesgo de sesgo ††	Alto

†† Resumen del riesgo de sesgo: bajo (bajo riesgo de sesgo para todos los dominios), alto (alto riesgo de sesgo para uno o más dominios) y no claro (riesgo de sesgo no claro para uno o más dominios).

Tomado de Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0 [updated March 2011] 2011.

Traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

**Anexo 8.** Características de las revisiones sistemáticas incluidas en la síntesis de evidencia.

<b>Freire2011. (21)</b>	
Tipo de revisión	Revisión sistemática
Población	Paciente adulto con diagnóstico de trastorno de pánico con o sin agorafobia
Subgrupos	No tiene
Comparaciones	*Fluvoxamine y Gabapentina *Paroxetina y Escitalopram y Citalopram *Venlafaxina y Paroxetina *Clonazepam y Reboxetina y Tiagabine
Desenlaces	*Efectos secundarios *Remisión sintomática *Tolerabilidad *Eficacia *Disminución de síntomas
Número de estudios (diseño) y pacientes incluidos	43 estudios incluidos: describe la población de estos estudios. en total 2988 pacientes. *4 Estudio de terapia creciente, no se describe la población de estos estudios. *9 ensayos clínicos controlados aleatorizados: se incluyeron *10 ensayos clínicos abiertos, no se describe la población de estos estudios.
Bases de datos consultadas	Medline e ISI Web of Knowledge
Fuentes de literatura gris	No se consultaron
Fecha de búsqueda	01-sep-10
Rango de fecha de búsqueda	2000-2010
Restricciones de lenguaje	Inglés
Otros límites empleados	*Ensayos clínicos abiertos, controlados o comparativos *Artículo original publicado
Calidad de los estudios primarios	No es evaluada
Fuentes de financiación	Consejo Brasileño de Desarrollo Científico y Tecnológico y el Instituto Nacional de Medicina Transnacional
Conclusiones	*El escitalopram, fue superior al placebo con una respuesta al tratamiento del 50% en un rango de tiempo de 10 semanas. *Los efectos secundarios asociados del escitalopram fueron insomnio, astenia, fatiga, somnolencia, boca seca, dolor de cabeza, náuseas y mareo.

**Anexo 9.** Características de los ensayos controlados aleatorizados incluidos en la síntesis de evidencia.

<b>Prosser2009 (22)</b>	
Estado de publicación	En prensa
Diseño	Ensayo clínico ciego controlado aleatorizado
Población	*Pacientes con diagnóstico según el DSM-IV de trastorno de pánico con o sin agorafobia, con o sin depresión mayor del Servicio de Psiquiatría ambulatorio y de hospitalización de psiquiatría del centro Beth Israel Medical Center. * Pacientes que respondían a los anuncios en los periódicos locales y en el sitio internet "craigslist.org"
Lugar	New York
Comparaciones	risperidona y paroxetina
Desenlaces	Respuesta al tratamiento con risperidona o paroxetina según el grupo asignado, a través de la medición de las siguientes escalas: *Escala de severidad de pánico (PDSS) *Escala de ansiedad de Hamilton (HAM-A) *Escala de ansiedad de pánico (paciente) de Sheehan * Escala Clínica de Impresión Global
Hipótesis de investigación y tipo de análisis (por protocolo o intención de tratar)	La Risperidona es tan eficaz como la Paroxetina en el control de síntoma en pacientes con trastorno de pánico y se realizó análisis por intención de tratar
Tamaño de muestra (# de sujetos aleatorizados)	56 sujetos los cuales fueron aleatorizados así: 33 pacientes recibieron risperidona y 23 paroxetina
Tiempo de seguimiento	8 semanas
Pérdidas (%)	*Risperidona: 39% *Paroxetina:61%
Fuentes de financiación	Premio de la investigación Empire State de Nueva York Investigator
Conclusiones	*La risperidona y la paroxetina son igual de efectivas para el control de la recurrencia y severidad de los ataques de pánico. * No hay diferencia significativa entre estos dos medicamentos en la mejoría de los síntomas de ansiedad asociados a los episodios de pánico, según el puntaje de las escalas evaluadas. *La risperidona tiene mayor tolerabilidad comparada con la paroxetina y bajas dosis de éste medicamento logra el control de síntomas. *Los pacientes que recibieron Risperidona presentaron una respuesta más rápida en el control de síntomas, en la frecuencia y severidad de los episodios. *Las bajas dosis de risperidona disminuye los efectos secundarios

## Anexo 10. Glosario

**Escala de Síntomas de Ataque de Pánico:** es la escala utilizada para valorar la gravedad de la crisis de angustia, cuenta con 14 ítems, se clasifica como inexistente, intensidad leve, moderada o grave; con un puntaje de 0 a 3.

**Escala Clínica de impresión Global:** da información cualitativa sobre la percepción que el paciente tiene sobre su enfermedad, comprende dos ítems, gravedad de la enfermedad y mejoría global con un puntaje de 0-7.

**Escala para la Evaluación de Ansiedad de Hamilton:** valora la intensidad de la ansiedad de los pacientes, consta de 14 ítems con una puntuación de 0 a 4.



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

- 
-  Autopista Norte #118-30, oficina 201  
Bogotá D.C.
  -  [contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co)
  -  [www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)
  -  [ietscolombia](https://soundcloud.com/ietscolombia)
  -  [ietscolombia.blogspot.com](http://ietscolombia.blogspot.com)
  -  [@ietscolombia](https://twitter.com/ietscolombia)
-