



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Amitriptilina versus placebo para el trastorno depresivo mayor (Revisión)**

Leucht C, Huhn M, Leucht S

Leucht C, Huhn M, Leucht S.  
Amitriptyline versus placebo for major depressive disorder  
(Amitriptilina versus placebo para el trastorno depresivo mayor).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 12. Art. No.: CD009138.  
DOI: [10.1002/14651858.CD009138.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009138.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Amitriptilina versus placebo para el trastorno depresivo mayor

Claudia Leucht<sup>1</sup>, Maximilian Huhn<sup>1</sup>, Stefan Leucht<sup>1</sup><sup>1</sup>Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Technische Universität München Klinikum rechts der Isar, München, Germany**Dirección de contacto:** Claudia Leucht, Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Technische Universität München Klinikum rechts der Isar, Ismaningerstrasse 22, München, 81675, Germany. [Claudia.Leucht@lrz.tu-muenchen.de](mailto:Claudia.Leucht@lrz.tu-muenchen.de), [claudialeucht@gmx.de](mailto:claudialeucht@gmx.de).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Trastornos Mentales Comunes.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 12, 2012.**Referencia:** Leucht C, Huhn M, Leucht S. Amitriptyline versus placebo for major depressive disorder (Amitriptilina versus placebo para el trastorno depresivo mayor). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 12. Art. No.: CD009138. DOI: [10.1002/14651858.CD009138.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009138.pub2).

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La amitriptilina es un antidepresivo tricíclico que se sintetizó en 1960 y se introdujo ya en 1961 en los EE.UU., aunque todavía se utiliza de forma regular. También se ha usado con frecuencia como un comparador activo en los ensayos sobre los antidepresivos más nuevos y por lo tanto se puede considerar un antidepresivo “de referencia”. Sin embargo, su eficacia y seguridad en comparación con placebo en el tratamiento de la depresión mayor no se ha evaluado en una revisión sistemática y metanálisis.

### Objetivos

Evaluar los efectos de la amitriptilina en comparación con placebo o ningún tratamiento para el trastorno depresivo mayor en adultos.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro especializado del Grupo Cochrane de Depresión, Ansiedad y Neurosis (Cochrane Depression, Anxiety and Neurosis Group's Specialised Register, CCDANCTR-Studies and CCDANCTR-References) hasta agosto de 2012. El registro contiene ensayos controlados aleatorizados relevantes de: The Cochrane Library (todos los años), EMBASE (1974 hasta la fecha), MEDLINE (1950 to date) y PsycINFO (1967 to date). Se seleccionaron las listas de referencias de los informes de todos los estudios incluidos y se estableció contacto con los fabricantes de amitriptilina para obtener detalles de los estudios adicionales.

### Criterios de selección

Todos los ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararan la amitriptilina con placebo o ningún tratamiento en pacientes con trastorno depresivo mayor según lo diagnosticado por los criterios operacionalizados.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión extrajeron los datos de forma independiente. Para las variables dicotómicas se calcularon los odds ratio (OR) con intervalos de confianza (IC) del 95%. Los datos continuos se analizaron mediante el uso de las diferencias de medias estandarizadas (con IC del 95%). Se utilizó un modelo de efectos aleatorios en todo momento.

### Resultados principales

Esta revisión incluye 39 ensayos con un total de 3509 participantes. La duración del estudio osciló entre tres y 12 semanas. La amitriptilina fue significativamente más efectiva que el placebo para lograr una respuesta aguda (18 ECA, n= 198; OR 2,67; IC del 95%: 2,21 a 3,23). Significativamente menos participantes asignados a la amitriptilina en comparación con placebo se retiraron de los ensayos debido a la ineficacia del tratamiento (19 ECA, n= 2017; OR 0,20; IC del 95%: 0,14 a 0,28), aunque más participantes tratados con amitriptilina se retiraron debido a los efectos secundarios (19 ECA, n= 2174; OR 4,15; IC del 95%: 2,71 a 6,35). La amitriptilina también causó más efectos secundarios anticolinérgicos, taquicardia, mareos, nerviosismo, sedación, temblor, dispepsia, disfunción sexual y aumento de peso. En

los análisis de subgrupos y de metarregresión los hallazgos en cuanto al resultado primario fueron consistentes en relación con el año de publicación (1971 a 1997), la media de edad de los participantes al inicio, la dosis media de amitriptilina, la duración del estudio en semanas, el patrocinador farmacéutico, el ámbito hospitalario versus ambulatorio y el diseño de dos brazos versus tres brazos. Sin embargo, la gravedad mayor al inicio se asoció con una superioridad mayor de la amitriptilina ( $p = 0,02$ ), aunque las tasas mayores de pacientes que responden en los grupos de placebo se asociaron con una superioridad inferior de la amitriptilina ( $p = 0,05$ ). Los hallazgos en cuanto al resultado primario fueron más bien homogéneos, lo cual refleja la comparabilidad de los ensayos. Sin embargo, los métodos de asignación al azar, la ocultación de la asignación y el cegamiento generalmente se informaron de forma deficiente. No todos los estudios utilizaron análisis de intención de tratar y en muchos no se informaron las desviaciones estándar y a menudo debieron imputarse. Los gráficos de embudo sugirieron la posibilidad de sesgo de publicación, el método de recorte y llenado no cambió mucho el tamaño del efecto general (siete estudios ajustados, OR 2,64; IC del 95%: 2,24 a 3,10).

### Conclusiones de los autores

La amitriptilina es un fármaco antidepresivo efectivo. Sin embargo, también se asocia a numerosos efectos secundarios. El grado de respuesta al placebo y la gravedad de la depresión al inicio pueden moderar las diferencias en la eficacia del fármaco-placebo.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Amitriptilina para el tratamiento de la depresión

La amitriptilina es un fármaco antidepresivo tricíclico que se ha usado durante décadas en el tratamiento de la depresión. La revisión actual incluye 39 ensayos con un total de 3509 participantes y confirma su eficacia en comparación con placebo o ningún tratamiento. Este hallazgo es importante, debido a que recientemente se ha cuestionado la eficacia de los antidepresivos. Sin embargo, la revisión también demostró que la amitriptilina produce diversos efectos secundarios como problemas de visión, estreñimiento y sedación. Una limitación de esta revisión es que muchos estudios han sido mal informados, lo que podría haber dado lugar al sesgo.