

NOTA INFORMATIVA

Náuseas, mareo y ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos ISRS: información para pacientes y profesionales de la salud

Fecha de publicación: 07/04/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) informa que algunos efectos como náuseas, mareo o aumento transitorio de la ansiedad pueden presentarse al inicio del tratamiento con antidepresivos ISRS. Estos efectos suelen ser leves, temporales y no deben motivar la suspensión del tratamiento sin indicación médica.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) son los antidepresivos de primera elección, aunque la evidencia sustancial apoya la eficacia de estos medicamentos; su efectividad en la práctica diaria puede verse obstaculizada por factores como la no adherencia a la medicación, a menudo impulsada por dudas sobre los efectos a largo plazo, intolerancia a los efectos secundarios y factores sociodemográficos y culturales adicionales.

Al inicio del tratamiento pueden aparecer efectos adversos gastrointestinales, como náuseas, diarrea y estreñimiento, así como otros efectos secundarios, como ansiedad, insomnio, cefalea y disfunción sexual, generalmente transitorios y auto limitados durante las primeras semanas. Con frecuencia, la propia sensación de ansiedad en pacientes con trastornos de ansiedad, o los altos niveles de ansiedad asociados en otros trastornos psiquiátricos, pueden llevar a la interrupción del tratamiento.

Aunque estos eventos adversos pueden no ser siempre graves, pueden influir significativamente en la decisión de un paciente de suspender la medicación.

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran 54 reportes en total en base de datos de vigilyze.

Frecuencia por Síntoma:

- Náuseas: 29 reportes (53.7%) — Es el síntoma más frecuente.
- Mareo: 21 reportes (38.9%).
- Ansiedad: 12 reportes (22.2%).

Medicamentos Implicados:

- Sertralina: 48.1% de los casos.
- Fluoxetina: 44.4% de los casos.
- Escitalopram y Paroxetina: Menor porcentaje, pero con el mismo perfil de síntomas.

- Gravedad: El 94.4% de los casos se clasificaron como NO SERIOS, lo que confirma su carácter leve y manejable.

La Sertralina y la Fluoxetina concentran el 92.5% de las notificaciones de este evento en Ecuador. Se observa que la náusea es el síntoma predominante (presente en el 53.7% de los reportes totales), seguido del mareo (38,8%).

El perfil predominante del reporte en Ecuador corresponde al sexo femenino (68.5%) y a adultos jóvenes de entre 18 y 44 años (42.6%). Esta distribución permite orientar mensajes de comunicación en los grupos con mayor número de notificaciones y no implica mayor riesgo en estos grupos.

Se verificó en la base de datos actualizada de registros sanitarios ecuatorianos de medicamentos de la ARCSA, los principios activos, en el cual se evidenció un total de: Fluoxetina (23), Sertralina (35), Paroxetina (26), Citalopram, Escitalopram (37) y Fluvoxamina (2).

En consideración a la información expuesta, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones:

Para los profesionales de la salud

- Informar al paciente sobre el desfase temporal, entre los efectos adversos (inmediatos) y el beneficio clínico (4-6 semanas). La anticipación del síntoma disminuye la percepción de peligro y aumenta la tolerancia psicológica del paciente.
- Sincronización con Coadyuvantes: Evaluar el uso transitorio de protectores gástricos o el ajuste de la hora de toma (administración con alimentos) para mejorar la tolerabilidad gastrointestinal reportada en el 53.7% de los casos.
- Capacitar al paciente para diferenciar entre el malestar de adaptación y una reacción de hipersensibilidad real, evitando suspensiones innecesarias.

Para pacientes y cuidadores

- Tomar los medicamentos con alimentos puede reducir el riesgo de malestar estomacal. Además, siempre que el medicamento no le impida dormir, tomarlo a la hora de acostarse puede reducir el malestar estomacal.
- Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina no generan dependencia. Sin embargo, suspender el tratamiento antidepresivo abruptamente u omitir varias dosis puede causar síntomas similares a los de la abstinencia. Esto a veces se llama síndrome de interrupción. Colabore con el profesional de atención médica para reducir la dosis de a poco y sin riesgos.

REFERENCIAS

<https://www.frontiersin.org/journals/psychiatry/articles/10.3389/fpsy.2025.1752173/full>

<https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/depression/in-depth/ssris/art-20044825>