

DULOXETINA en depresión

(Cymbalta[®], Xeristar[®])

En el tratamiento de los episodios depresivos mayores, duloxetina no ha demostrado ninguna ventaja sobre venlafaxina o los ISRS, por lo que estos últimos se siguen considerando los fármacos de elección

Autores: Cecilia Calvo Pita, Beatriz Calderón Hernanz.

Evaluación e Información del Medicamento. Servei de Salut de les Illes Balears.

Duloxetina es el segundo inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) que sale al mercado, tras venlafaxina. Está indicada en el tratamiento de los episodios depresivos mayores, en los que los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) se consideran los fármacos de elección.

Condiciones de uso: La dosis inicial y de mantenimiento en adultos es de 60 mg diarios. La respuesta terapéutica se observa en 2-4 semanas, como con el resto de antidepresivos. No obstante, el tratamiento se debe mantener varios meses tras la consolidación de la misma, para evitar recaídas. La interrupción del tratamiento debe hacerse de forma gradual, durante dos semanas, con el fin de evitar el síndrome de retirada.

EFICACIA

En el tratamiento de los episodios depresivos mayores, duloxetina sólo aporta datos de superioridad en eficacia frente a placebo, pero no frente a los ISRS o venlafaxina, en ensayos clínicos de duración insuficiente que excluyen pacientes no respondedores a otros antidepresivos.

• Tratamiento agudo de la depresión

La eficacia de duloxetina ha sido evaluada en seis ensayos clínicos fase III frente a placebo, de ocho a nueve semanas de duración. En ellos se mide, como variable principal, la reducción de la puntuación de los pacientes en la escala de valoración para la depresión de Hamilton (HAM-D₁₇).

En dos ensayos clínicos, con 512 pacientes, duloxetina a dosis de 60 mg/día muestra una modesta superioridad frente a placebo en la reducción de la puntuación HAM-D₁₇, en uno de ellos sin relevancia clínica. Se considera que lo más adecuado para determinar la eficacia de los antidepresivos es la remisión del episodio, más que su efecto sobre la escala de Hamilton, por ello debe reseñarse que sólo en uno de los ensayos duloxetina demostró superioridad sobre placebo en la remisión del episodio.

Los otros cuatro ensayos (dos de ellos no publicados), contaban con un grupo de pacientes tratados con 20 mg/día de paroxetina en un diseño de no inferioridad, y en ellos duloxetina se empleó a dosis superiores a la autorizada (80-120 mg/día). Duloxetina no consiguió demostrar superioridad frente a placebo en todos ellos, ni se encontraron diferencias significativas de eficacia con paroxetina.

• Prevención de las recaídas

En un ensayo frente a placebo de seis meses de duración, incluyendo pacientes con depresión que habían respondido inicialmente al fármaco, duloxetina a dosis de 60 mg/día redujo la tasa de recaídas un 28,5% frente a un 17,4% en el grupo placebo.

• ¿Efecto analgésico?

La publicidad de duloxetina afirma que tiene un efecto analgésico específico en el dolor asociado a los cuadros depresivos, sin embargo es arriesgado extraer este tipo de conclusiones, pues los ensayos no estaban diseñados para poner en evidencia esta propiedad del fármaco.

SEGURIDAD

Los efectos adversos de duloxetina son similares a los de venlafaxina y los ISRS. Los más frecuentes en los ensayos clínicos fueron: náuseas (20%), efectos anticolinérgicos como sequedad de boca (15%) y estreñimiento (11%), mareos, somnolencia e insomnio.

Duloxetina ha sido asociada con un aumento de la tensión arterial clínicamente significativo, por lo que en pacientes con hipertensión y/o otros trastornos cardíacos conocidos, se recomienda un seguimiento adecuado de la presión arterial.

Se han comunicado casos de ideación y comportamiento suicida durante el tratamiento con duloxetina o poco después de su interrupción, por lo que se recomienda un seguimiento estrecho de los pacientes.

COSTE

El coste del tratamiento con duloxetina supera al del tratamiento con fluoxetina, paroxetina o venlafaxina.

• PROMOCIÓN POR PARTE DE LA INDUSTRIA

Se promociona como un antidepresivo dual, más eficaz que los existentes y con mayor rapidez de acción en el tratamiento de la depresión y los síntomas físicos asociados.

• OPINIONES DE OTROS GRUPOS EVALUADORES DE MEDICAMENTOS

• **Área de Evaluación de Medicamentos del Principado de Asturias:** No existen datos de la eficacia comparada de duloxetina frente a los fármacos empleados en el tratamiento de los episodios depresivos mayores. Las supuestas ventajas en lo que respecta a la pronta aparición del efecto antidepresivo o a la resolución del dolor asociado a la depresión no se sustentan en ensayos clínicos diseñados para extraer dichas conclusiones. Con la información actual, no se puede descartar que duloxetina presente efectos adversos cardiovasculares similares a los de venlafaxina.

<http://www.princast.es/pls/portal301/docs/7208.PDF>

• **Centro Andaluz de Información de Medicamentos:** La evidencia disponible actualmente no muestra ventajas –en términos de eficacia o seguridad– de duloxetina respecto a los ISRS, considerados de primera elección para el tratamiento de la depresión, de los que se dispone de mayor experiencia de uso y cuentan con un coste notablemente inferior.

<http://www.juntadeandalucia.es/ep-escuelasaludpublica/web/documentos/FNT/00010537documento.pdf>

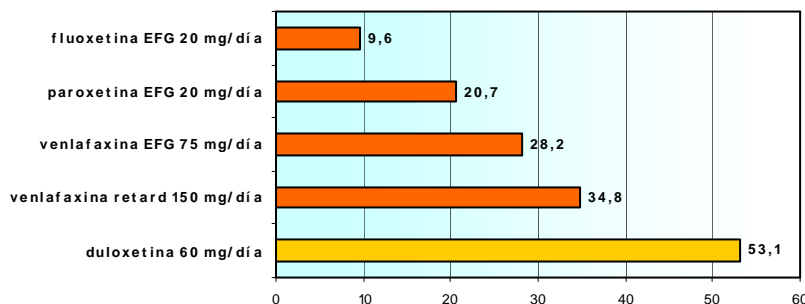
• **Servicio Madrileño de Salud:** de momento no se puede establecer la eficacia de duloxetina frente a venlafaxina, ya que no existen estudios que comparen directamente ambos fármacos. En cuanto a los síntomas físicos asociados a la depresión, no existen estudios diseñados para tal fin que respalden su superioridad frente a otros antidepresivos.

<http://www.infodoctor.org/notas/NF-2006-9%20Duloxetina.pdf>

• **Servicio de Salud de Castilla-La Mancha:** son necesarios más estudios para determinar su lugar en terapéutica, su eficacia y seguridad a largo plazo, y su utilidad en pacientes refractarios a otros tratamientos.

http://sescam.jccm.es/web/farmacia/quiaspublicaciones/VII_05_Duloxetina.pdf

ÁREA ECONÓMICA



• Coste mensual del tratamiento

Con duloxetina, venlafaxina, paroxetina y fluoxetina.

Datos de coste tratamiento día obtenidos del Catálogo Corporativo de Medicamentos del ib-salut a partir de la mediana de los costes de los medicamentos disponibles en el mercado.

• Situación del consumo de duloxetina en Illes Balears

En el gráfico se muestra el importe de la facturación (en euros) en receta médica oficial correspondiente a duloxetina, desde su aparición en el mercado en febrero de 2006.

