

DESVENLAFAXINA

Trastorno depresivo mayor

2015; (02)
<http://dx.doi.org/10.11119/IEM2015-02>

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO

Desvenlafaxina (DCI)

MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)

Pristiq® (Pfizer S.L.)

GRUPO TERAPÉUTICO

N06AX – Otros antidepresivos

PUNTOS CLAVE

- La desvenlafaxina, metabolito de la venlafaxina, es un inhibidor dual de la recaptación de serotonina y noradrenalina, autorizado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos.
- Se ha comercializado en nuestro país mediante procedimiento nacional, ya que la EMA la evaluó previamente de forma desfavorable, por considerar que desvenlafaxina parece menos efectiva y sin ventajas de seguridad respecto a venlafaxina.
- El tratamiento farmacológico de elección de la depresión moderada o grave lo constituyen los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), solos o combinados con intervenciones psicológicas.
- La eficacia de desvenlafaxina sólo se ha comparado con escitalopram en un único ensayo clínico realizado en mujeres postmenopáusicas con trastorno depresivo mayor, en el que desvenlafaxina no demostró ser superior a escitalopram en la reducción de la puntuación de la escala HAM-D17.
- Ante la ausencia de estudios comparativos directos en población general y la menor experiencia disponible, desvenlafaxina **no supone un avance terapéutico en el tratamiento del trastorno depresivo mayor**, por lo que sólo puede considerarse como alternativa a los antidepresivos con mayor experiencia de uso y seguridad.

QUÉ ES

La desvenlafaxina es el principal metabolito activo de la venlafaxina, que inhibe selectivamente la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). Se ha autorizado para el tratamiento del trastorno depresivo mayor en adultos. La dosis recomendada es 50 mg 1 vez al día, que puede aumentarse gradualmente a intervalos semanales (margen de dosis terapéuticas: 5-200 mg, 1 vez al día) (1).

TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN

La depresión es una afectación global (psíquica y física) de predominio afectivo, y el tratamiento abarca intervenciones psicoterapéuticas y farmacológicas (2,3). En la depresión moderada o grave, los fármacos de primera elección son los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), siendo considerados sertralina, citalopram y fluoxetina la primera opción más apropiada en la mayoría de los pacientes. Cuando la respuesta es nula o insuficiente, después de haber comprobado la adherencia al tratamiento o pauta posológica y la dosificación, se debe considerar cambiar a un ISRS diferente o a un antidepresivo de otro grupo farmacológico, debiendo derivar a la Unidad de Salud Mental los casos que precisen tratamiento combinado (2,4,5,6). [Ver algoritmo](#)



Más información:
<http://www.cadime.es>



**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

El único ensayo comparativo no mostró que desvenlafaxina fuera superior a escitalopram en mujeres postmenopáusicas.



Importante
mejora
terapéutica



Modesta
mejora
terapéutica



Aporta en
situaciones
concretas



No supone
un avance
terapéutico



No valorable:
información
insuficiente

DESVENLAFAXINA FRENTE A SUS COMPARADORES EN DEPRESIÓN

Comparadores de referencia	ESCITALOPRAM (*)	CITALOPRAM	FLUOXETINA	SERTRALINA	PAROXETINA	VENLAFAXINA
Eficacia	Inferior	Ausencia de ensayos de comparación directa				
Seguridad	Similar	Ausencia de ensayos de comparación directa				
Pauta	Similar					
Coste	Superior a todos					
(*) Sólo 1 ensayo clínico en una subpoblación de mujeres postmenopáusicas, no en población general.						

EFICACIA

No se dispone de estudios directos de desvenlafaxina frente a sus comparadores de referencia (ISRS recomendados y venlafaxina) en población general. Tan sólo se dispone de un ensayo clínico aleatorio (ECA) de 8 semanas de duración que comparó, de forma directa, dosis variables de desvenlafaxina (100-200 mg) frente a escitalopram (10-20 mg), en mujeres postmenopáusicas con trastorno depresivo mayor. Desvenlafaxina no demostró ser superior a escitalopram en la reducción de la puntuación de la escala HAM-D17 (escala de Hamilton para la evaluación de la depresión) (7).

En Europa, el laboratorio retiró la solicitud de autorización de desvenlafaxina tras la evaluación desfavorable de la EMA, que consideró que desvenlafaxina parece menos efectiva y sin ventajas de seguridad respecto a venlafaxina (8). Posteriormente se ha autorizado en nuestro país mediante procedimiento nacional.

Se han realizado 8 ECA de desvenlafaxina frente a placebo, de 8 semanas de duración; de los que sólo 3 ECA evaluaron la dosis actualmente recomendada de desvenlafaxina, con resultados no consistentes con la reducción de la puntuación de la escala HAM-D17 (9,10,11).

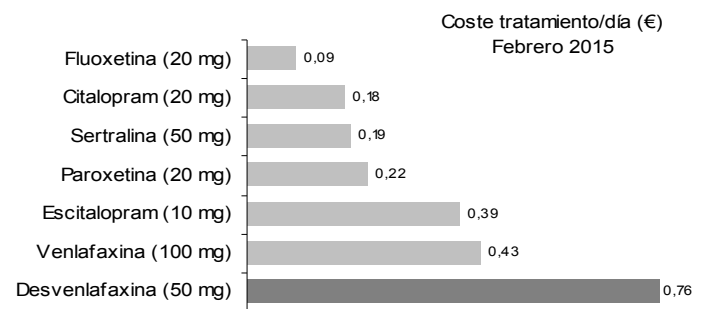
SEGURIDAD

La mayoría de las reacciones adversas comunicadas en los ensayos, usualmente leves o moderadas, fueron más frecuentes durante la primera semana de tratamiento y su frecuencia estuvo relacionada con la dosis (1). Un análisis de seguridad, realizado a partir de los estudios publicados frente a placebo, mostró que la reacción adversa más frecuente fueron las náuseas (31,9%) y vómitos, siendo el principal motivo de abandono del tratamiento. También se ha asociado a estreñimiento, anorexia, sequedad de boca, hiperhidrosis, cefalea, mareo, insomnio, fatiga, disfunción eréctil y temblor (12). Otros efectos potenciales son: aumento de la presión arterial y la frecuencia cardiaca, elevación del colesterol y los triglicéridos, alteraciones de la función sexual e hipotensión ortostática en ancianos (1).

Dado que los comprimidos de desvenlafaxina no se pueden partir, en pacientes con insuficiencia renal grave (Cl CR <30 mL/min) o terminal, se recomienda la reducción de la dosis a 50 mg en días alternos.

Para evitar la aparición de síntomas de retirada, cuando se desee interrumpir el tratamiento con desvenlafaxina, es necesario reducir la dosis paulatinamente durante al menos 1-2 semanas (1).

COSTE



Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La desvenlafaxina sólo se ha evaluado comparativamente frente a escitalopram en el tratamiento del trastorno depresivo mayor en un único ensayo clínico en mujeres postmenopáusicas, en el que no pudo demostrar su superioridad. No se dispone de estudios comparativos directos en población general frente a los antidepresivos de elección (ISRS) ni frente a venlafaxina. La mayoría de los estudios de desvenlafaxina se realizaron frente a placebo y presentan limitaciones metodológicas (corta duración, dosis fuera de rango terapéutico y criterios de exclusión de pacientes) que dificultan la evaluación de su eficacia.

Por todo lo anterior, desvenlafaxina **no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la depresión mayor**, frente a los ISRS recomendados (sertralina, citalopram y fluoxetina) ni frente al medicamento del que deriva (venlafaxina), y se desconoce su seguridad a largo plazo, por lo que parece más recomendable continuar utilizando los antidepresivos que cuentan con mayor experiencia de uso y seguridad.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Pristiq. 2014. <http://www.aemps.gob.es>
- 2- Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. GPC SNS: Avalia-t 2013/06. 2014. <http://www.guiasalud.es>
- 3- NICE. Depression in adults: The treatment and management of depression in adults. CG90. 2009. <http://www.nice.org.uk>
- 4- Díaz del Peral D et al. Ansiedad, depresión, somatizaciones. PAI. 2ª ed. 2011. <http://www.juntadeandalucia.es>
- 5- García-Herrera Pérez Bryan JM et al. Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la depresión en Atención Primaria. GAEDAP. 2011. <http://www.guiasalud.es>
- 6- NICE Pathways. Antidepressant treatment in adults. 2014. <http://pathways.nice.org.uk/pathways/depression>
- 7- Soares et al. Desvenlafaxine and escitalopram for the treatment of postmenopausal women with major depressive disorder. Menopause. 2010; 17(4):700-711. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 8- EMA. Withdrawal assessment report for Pristiqs. EMEA/207284/2008. <http://www.ema.europa.eu>
- 9- Boyer P et al. Efficacy, safety and tolerability of fixed dose desvenlafaxine 50 and 100 mg/day for major depressive disorder in a placebo controlled trial. Int Clin Psychopharmacol. 2008;23(5):243-53. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 10- Liebowitz M et al. Efficacy, safety and tolerability of desvenlafaxine 50 mg/day and 100 mg/day in outpatients with major depressive disorder. Curr Med Res Opin. 2008;24(7):1877-90. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 11- Tourian et al. Desvenlafaxine 50 and 100 mg/d in the treatment of major depressive disorder: an 8-week, phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial and a post hoc pooled analysis of three studies. Clin Ther. 2009;31 (Pt 1):1405-23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- 12- Clayton AH et al. An integrated analysis of the safety and tolerability of desvenlafaxine compared with placebo in the treatment of major depressive disorder. CNS Spectr. 2009; 14(4):183-95. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Este documento puede citarse como:

Medicamento. Ficha Eval Medicam. [Internet] 2015 [Consultado fecha]; (2): [2p.] <http://dx.doi.org/10.11119/FEM2015-02>. Disponible en: http://www.cadime.es/es/listado_fnt.cfm