



# RESEARCH ARTICLE

Abril  
2017



IOANA FLOREA | HENRIK LOFT | NATALYA DANCHENKO | BENOÎT RIVE | MELANIE BRIGNONE | ELIZABETH MERIKLE | PAULA L. JACOBSEN | DAVID V. SHEEHAN

## EFICACIA DE LA VORTIOXETINA EN PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR

*El efecto de la Vortioxetina en el funcionamiento global  
de pacientes con trastorno depresivo mayor\*.*

\*Brain and Behavior  
2017;7:e00622.  
DOI: 10.1002/brb3.622



## INTRO

Los pacientes con **trastorno depresivo mayor (TDM)** presentan deterioro, este puede afectar en forma negativa muchos aspectos de la vida, incluyendo el rendimiento escolar, el trabajo, las relaciones interpersonales y el funcionamiento social. **En 2010 el TDM fue clasificado como la undécima causa principal de discapacidad en el mundo.**

Aunque se espera que la mejora de los síntomas depresivos resulte en un mejor funcionamiento del paciente, la evidencia publicada sugiere que esta relación es variable y compleja. Cabe destacar que el deterioro puede persistir más allá de la resolución de los síntomas depresivos.



*En estudios clínicos, la evaluación de los efectos beneficiosos de los antidepresivos sobre el deterioro funcional en pacientes con **TDM** es cada vez más común. Entre las escalas de funcionamiento ocupacional disponibles, la de discapacidad de Sheehan (**SDS**) ha surgido como una herramienta útil para este propósito. La **SDS** evalúa el deterioro del individuo con respecto a su trabajo, a las actividades escolares, a la vida social, a las actividades de ocio y responsabilidades domésticas y además es sensible a los efectos del tratamiento antidepresivo.*

Los efectos de la **vortioxetina** en el funcionamiento general de pacientes con **TDM** fueron evaluados con la **SDS** como medidas secundarias en ensayos clínicos. El propósito del meta-análisis que realizaron los autores fue analizar los resultados de la **SDS** de estos estudios para determinar el efecto de la **vortioxetina** sobre el funcionamiento general del paciente y de los pacientes que lograron remisión funcional versus placebo.

### PALABRAS CLAVE

- Vortioxetina
- TDM
- Síntomas depresivos

## MATERIALES Y MÉTODOS

### PACIENTES

- ADULTOS
- 18 A 75 AÑOS
- CON TDM
- CON VORTIOXETINA

### EVALUACION DETERIORO FUNCIONAL SDS

### ENSAYOS

CONTROLADOS  
CON PLACEBO

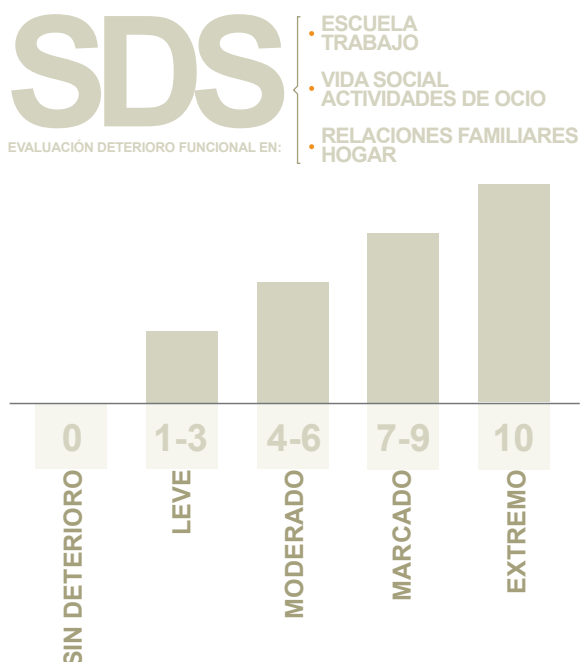
MULTICÉNTRICOS

ALEATORIOS  
DOBLE CIEGO

DURACIÓN  
6 A 8 SEMANAS

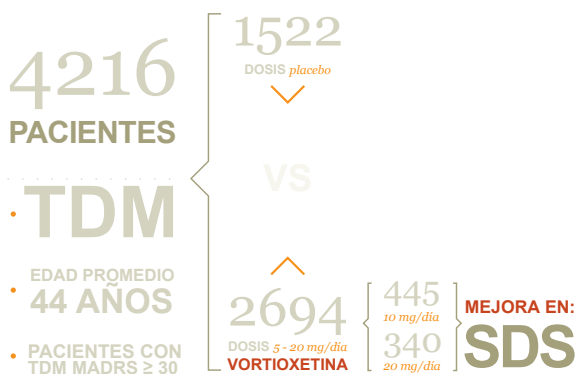
+GRUPO PARALELO  
CON DOSIS FIJA

Los autores reunieron datos de nueve ensayos de 6 a 8 semanas multicéntricos, doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, con un grupo paralelo en dosis fija. Fueron estudios clínicos con **vortioxetina** en adultos (de 18 a 75 años) que presentaban **TDM**. Todos los pacientes cumplieron con el diagnóstico incluido en el DSM-IV-TR y fueron evaluados además con la *escala de Hamilton de ansiedad*; *MADRS*, *Montgomery-Åsberg*. En cada uno de los estudios incluidos, se evaluó el deterioro funcional usando la **SDS**, una clasificación de pacientes que cuantifica el deterioro con respecto a actividades de trabajo / escuela, vida social y actividades de ocio y relaciones familiares / hogar utilizando una escala de calificación analógica visual desde 0 (sin deterioro) hasta 1-3 (incapacidad leve), 4-6 (moderada discapacidad), 7-9 (discapacidad marcada) y 10 (discapacidad extrema).



El meta-análisis fue realizado utilizando datos para todas las dosis terapéuticas de **vortioxetina** (5, 10, 15 y 20 mg / día). La remisión funcional se definió como una puntuación total de **SDS**  $\leq 6$ , que fue propuesta por Sheehan y Sheehan.

Un total de **4,216** pacientes con una edad media de 44 años fueron asignados al azar y recibieron al menos una dosis de placebo (n = 1.522) o **vortioxetina** 5-20 mg / día (n = 2.694) en los **9** ensayos clínicos. La mayoría de los pacientes (72,5%) tuvieron **TDM** grave (puntuación total de MADRS  $\geq 30$ ) al inicio. Las características demográficas y basales fueron similares en el grupo placebo. Tanto la **vortioxetina** a dosis de 10 mg (n = 445) y 20 mg (n = 340) demostraron mejoras estadísticamente significativas en pacientes en relación con el placebo. **Vortioxetina** con dosis de 10 mg/ día demostró mejoras estadísticamente significativas versus placebo para los **tres** ítems individuales: **1** trabajo/escuela; **2** vida social/actividades de ocio, **3** responsabilidades de la vida familiar / hogar. **Vortioxetina** a dosis de 20 mg / día demostró estadísticamente significativas diferencias con el placebo para el ítem **1** (trabajo / escuela) y el ítem **2** (vida social / actividades de ocio).



Las diferencias entre la **vortioxetina** a dosis de 5 y 15 mg / día y el placebo no fueron estadísticamente significativas según los resultados del presente estudio.

## DISCUSIÓN

El *National Comorbidity Survey Replication* encontró que el 96,9% de los pacientes con **TDM** durante al menos 12 meses también sufrían deterioro (en al menos un área) asociado con su depresión, 19,1% de los pacientes declararon su discapacidad como "muy grave". Estos encuestados también informaron que no realizaban actividades diarias durante un promedio de 35,2 días en el último año de su **TDM**. Entonces resulta de vital importancia comprender la relación entre el **TDM** y la funcionalidad, especialmente teniendo en cuenta el costo de la productividad perdida por ausentismo laboral.

Recientemente un meta-análisis publicado con **vortioxetina** demostró una mejora significativa en los síntomas depresivos (medida por el MADRS), con el 46% -62% de los pacientes que respondieron al tratamiento con dosis de 5 a 20 mg y el **28% -39% logrando la remisión**. En el análisis actual, la remisión funcional (puntuación total de SDS  $\leq 6$ ) en la semana 6/8 fue de 25,5%, 30,4%, 30,9% y 31,2% para la **vortioxetina** con dosis de 5, 10, 15 y 20 mg, respectivamente. Este meta-análisis de datos de la **SDS** del ensayo clínico de **vortioxetina** indica que a dosis de 10 y 20 mg diarios proporcionó cambios estadísticamente significativos en el funcionamiento del paciente a corto plazo.

*Los resultados del análisis actual sugieren que la mejora del funcionamiento con vortioxetina también se observa en los pacientes con TDM grave y/o deterioro funcional significativo. Estos resultados se suman a la creciente evidencia que sugiere que, además de mejorar los síntomas depresivos, la vortioxetina proporciona beneficios funcionales en pacientes con TDM.*

## CONCLUSIONES

*En el meta-análisis que realizaron los autores con datos de 9 ensayos de corto plazo (6/8 semanas) realizados en adultos con TDM, el tratamiento con vortioxetina con dosis de 10 o 20 mg/día se asoció con mejoría en el funcionamiento de los pacientes y una mayor probabilidad de lograr la remisión funcional en comparación con el placebo.*





Lundbeck Argentina S.A.  
Dardo Rocha 2926, (1642) San Isidro, Bs.As.  
Tel: (54 11) 48 36 02 80  
[www.lundbeck.com.ar](http://www.lundbeck.com.ar)

1061609099

Para más información consulte al  
Depto. Médico de Lundbeck Argentina S.A.  
Tel: (54 11) 48 36 02 80  
Dardo Rocha 2926, (1642) San Isidro, Bs.As.  
[www.lundbeck.com.ar](http://www.lundbeck.com.ar)

