



# RESEARCH ARTICLE

Marzo  
2017



ASRES BERHAN

ALEX BARKER

## VORTIOXETINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON TDM

*Vortioxetina en el tratamiento de pacientes adultos con trastorno depresivo mayor: un meta-análisis de ensayos controlados aleatorios doble ciego\*.*

\*BMC Psychiatry 2014;14:276

DOI: 10.1186/s12888-014-0276-x

© Berhan and Barker

Licensee BioMed Central Ltd. 2014



# INTRO

*El Trastorno Depresivo Mayor (TDM) es una de las principales causas de discapacidad en el mundo, a pesar de que existen en la actualidad muchos antidepresivos para el tratamiento de esta afección, todavía quedan por disminuir las tasas de remisión y las alteraciones cognitivas.*

## PALABRAS CLAVE

- Vortioxetina
- TDM
- Meta-análisis
- Síntomas depresivos

La vortioxetina es un nuevo compuesto multimodal que ha sido aprobado por la FDA para la terapéutica del TDM, básicamente es un antagonista del receptor 5-HT<sub>3A</sub>, 5-HT<sub>7</sub> y 5HT<sub>1D</sub> y es agonista parcial del receptor 5-HT<sub>1</sub>.

El meta-análisis que realizaron los autores tiene por objetivo evaluar la eficacia y la seguridad de la vortioxetina en diferentes dosis en el tratamiento del TDM por medio de la inclusión de ensayos controlados aleatorios.

# MÉTODOS

Los autores realizaron una búsqueda en las bases de datos de PubMed, EMBASE, Cochrane, HINARI y Google scholar y se realizaron búsquedas a través de HINARI en los sitios web de las principales editoriales (Elsevier Science-Science Direct, Nature Publishing Group, Oxford University Press, PsycARTICLES, Science y Wiley-Blackwell).

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN DEL ESTUDIO:

**1** ensayos controlados aleatorios que evaluaron la eficacia y la seguridad de la vortioxetina en pacientes adultos con TDM y estudios que reclutaron pacientes con TDM presentando un episodio de al menos 4 semanas de duración sin otra patología psiquiátrica y puntuación total de MADRS de no menos de 22.

**2** estudios que informaron una de las siguientes medidas de eficacia o seguridad: cambio en MADRS y / o en la puntuación total de HAM-D24 desde la línea de base, proporción de pacientes que alcanzaron una reducción del puntaje de MADRS y / o HAM-D24 mayor o igual al 50% de la línea base y número de pacientes con eventos adversos.

De acuerdo a la selección realizada, el riesgo de sesgo entre los estudios se evaluó con el riesgo Cochrane de herramientas de evaluación de sesgo. Por la falta de datos y la inconsistencia de los eventos adversos notificados, el meta-análisis para evaluar la asociación de vortioxetina con eventos adversos se limitó a la presencia de náuseas e hiperhidrosis.

# RESULTADOS

PUBLICACIONES CON GOOGLE SCHOLAR CON TÉRMINO VORTIOXETINA

151  
+  
66  
ARTÍCULOS

7

ENSAYOS  
CONTROLADOS  
ALEATORIOS

5

ENSAYOS  
DURAN  
TERAPIA  
8 SEMANAS

2

ENSAYOS  
DURAN  
TERAPIA  
6 SEMANAS

Se encontraron **151** publicaciones usando el motor de búsqueda Google scholar para el término vortioxetina. Con títulos de proximidad al objetivo **66** artículos más. **7** ensayos controlados aleatorios fueron incluidos; todos los estudios evaluaron la eficacia y la seguridad de la vortioxetina mediante la asignación al azar de los pacientes en diferentes brazos de estudio con diferentes dosis. Se excluyeron estudios in vitro, en animales, ensayo con voluntarios sanos y artículos de revisión. **5** de los estudios incluidos utilizaron duloxetine o venlafaxina. Mientras que **5** de los estudios tienen una duración de la terapia de 8 semanas; los otros **2** estudios tienen una duración de la terapia de 6 semanas.

*Se observó que al final de las intervenciones hubo una reducción estadísticamente significativa en la puntuación total MADRS de la línea de base entre los pacientes que estaban con vortioxetina en comparación con los pacientes tratados con placebo.*

En los seleccionados, **2.099 pacientes** con TDM estaban con vortioxetina; **1.130** estaban con placebo y **705** con otros fármacos activos (duloxetina o venlafaxina).



Aunque la evaluación del riesgo de sesgo demostró un bajo riesgo en la asignación al azar y cegamiento, no puede descartarse la presencia de sesgo de reclutamiento, relacionados con el entorno clínico, etc.

La meta-regresión usando dosis de vortioxetina como covariable mostró una reducción estadísticamente significativa en la puntuación total de MADRS con los pacientes que usaron dosis más altas de vortioxetina.

*Los pacientes tratados con vortioxetina lograron una reducción del puntaje de MADRS  $\geq 50\%$  respecto al valor basal alrededor de 3 veces superior a los pacientes tratados con placebo. El tratamiento con vortioxetina se asoció significativamente con una disminución media de la puntuación total de HAM-D24 desde la línea de base.*

## DISCUSIÓN

El estudio realizado por los autores demostró la eficacia de la vortioxetina en la reducción de los síntomas de depresión en pacientes adultos con TDM. Basándose en ambas escalas de evaluación de la depresión (MADRS y HAM-D24), un número significativo de pacientes con TDM que estaban en tratamiento con vortioxetina han logrado una reducción de síntomas de depresión mayor o igual al 50% desde la línea de base.

*La disminución de los síntomas de la depresión parece ser intensificada con un aumento en la dosis de vortioxetina. La eficacia de la vortioxetina no parece disminuir con el uso a largo plazo;* en dos estudios multicéntricos, con uso de dosis flexible la eficacia de la vortioxetina se mantuvo durante 12 meses. Una de las limitaciones de la mayoría de los antidepresivos es el retraso en inducir la respuesta o la remisión (inicio lento de la acción). Sin embargo, en los grupos tratados con vortioxetina, un número significativo de pacientes con TDM ha logrado respuesta o remisión dentro de 6 a 8 semanas.

Como limitaciones se observó una heterogeneidad significativa entre los estudios incluidos. Las explicaciones más probables para la inconsistencia entre los estudios incluidos podrían ser: la variación en la duración de la terapia, las diferencias en el estado basal de la enfermedad y la variación en las dosis de vortioxetina utilizadas. Durante la terapia con vortioxetina no se evalúa la presencia o ausencia de eventos adversos como disfunción sexual, cambio de peso, riesgo de suicidio, deterioro cognitivo. Por lo tanto, los hallazgos sobre eventos adversos relacionados con la vortioxetina en el estudio realizado por los autores necesitan de más precisión.

## CONCLUSIONES

*La vortioxetina se asoció significativamente con la reducción de la puntuación total MADRS y la puntuación HAM-D24 desde la línea de base. Un número estadísticamente significativo de pacientes con MDD que estaban con vortioxetina han logrado una reducción mayor o igual al 50% en los síntomas de la depresión desde la línea de base.*





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)

1061609059

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)

