

**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.

AÑO 2010
11^{ma}
CAUSA
DISCAPACIDAD
MUNDIAL

PACIENTES CON TDM PRESENTAN DETERIORO EN:

- ESCUELA
- TRABAJO
- RELACIONES INTERPERSONALES
- FUNCIONAMIENTO SOCIAL

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

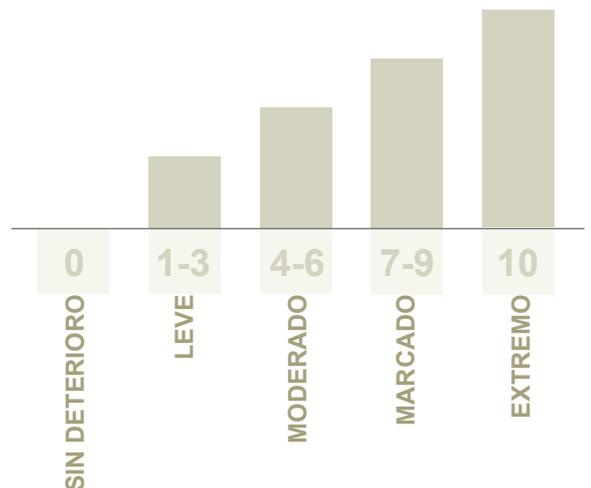
+GRUPO PARALELO CON DOSIS FIJA

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).

SDS

EVALUACIÓN DETERIORO FUNCIONAL EN:

- ESCUELA TRABAJO
- VIDA SOCIAL ACTIVIDADES DE OCIO
- RELACIONES FAMILIARES HOGAR



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** ≤ 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 ≥ 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 ≤ 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

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

